

Endovapor^{®2}

Multi Radio Frequency System

Brukerhåndbok



Radiofrekvens elektrokirurgisk enhet

Innholdsfortegnelse

1	JURIDISK MERKNADER	5
1.1	ANSVAR	5
2	GENERELL BESKRIVELSE	5
3	TEGN OG SYMBOLER	6
3.1	ETIKETT PÅ ENHETEN	7
4	TILTENKT FORMÅL OG EGENSKAPER	8
4.1	TILTENKT FORMÅL	8
4.2	KJENNETEGN	8
4.3	KLINISKE FORDELER	9
5	LEVERINGSOMFANG	10
6	SIKKERHETS- OG ADVARSELSMERKNADER	11
6.1	GENERELLE SIKKERHETS- OG ADVARSELSMERKNADER	11
6.2	YTTERLIGERE MERKNADER OM MR (MAGNETISK RESONANSAVBILDNING) OG CT (DATATOMOGRAFI)	12
6.3	YTTERLIGERE MERKNADER ANGÅENDE PASIENTER MED PACEMAKER	12
6.4	YTTERLIGERE MERKNADER ANGÅENDE PASIENTPOSISJONERING	12
6.5	YTTERLIGERE MERKNADER ANGÅENDE ANTENNELSE OG EKSPLOSJONER	13
6.6	YTTERLIGERE MERKNADER ANGÅENDE ENDOSKOPISK UTSTYR	13
6.7	KRAV TIL IT-SIKKERHET	13
6.8	RESTRISIKOER OG UØNSKEDE BIVIRKNINGER	14
7	INSTALLASJON OG IDRIFTSETTELSE	15
7.1	TILKOBLING AV ENHETEN	15
7.1.1	<i>Koble kontrollenheten til et strømforsyningsnettverk og potensialutjevning</i>	17
7.1.2	<i>Koble til Tilbehør</i>	17
7.1.3	<i>Koble til fotbryteren</i>	19
7.2	FUNKSJONELL TEST	20
7.2.1	<i>Automatisk testfunksjon</i>	20
7.2.2	<i>Funksjonstesting</i>	20
7.2.3	<i>Oppførsel i tilfelle funksjonsfeil</i>	20
8	OPERASJON	21
8.1	KONTROLLELEMENTER	21
8.2	STARTE ENHETEN	22
8.3	SLÅ AV ENHETEN	22
8.4	ENHETSINNSTILLINGER	22
8.4.1	<i>Systeminnstillinger</i>	23
8.4.2	<i>Nøytral elektrode</i>	23
8.4.3	<i>Programmer</i>	23
8.4.4	<i>Språk</i>	24
8.4.5	<i>Systemmeldinger</i>	24
8.4.6	<i>Systeminformasjon</i>	24
8.4.7	<i>Service</i>	24
8.4.8	<i>Nøkkellås</i>	25
8.4.9	<i>Juridiske merknader</i>	25
8.5	VELGE MODUSER	25
8.6	TILORDNE FOTBRYTEREN	26
8.7	INNSTILLING AV EFFEKT OG EFFEKT	26
8.8	AKTIVERING OG DEAKTIVERING AV STIKKONTAKTER	27
8.9	VALG AV NØYTRAL ELEKTRODE	27
8.10	EASY OVERVÅKING AV NØYTRAL ELEKTRODE	28
9	OVERSIKT OVER MODUS	29
9.1	MONOPOLARE MODI	29
9.1.1	<i>Monopolare koagulasjonsmodi</i>	29
9.1.2	<i>Monopolære skjæremoduser</i>	30
9.2	BIPOLARE MODUSER	31
9.2.1	<i>Bipolare koagulasjonsmodi</i>	31
9.2.2	<i>Bipolare skjæremoduser</i>	33
10	BEHANDLING	34
10.1	RENGJØRING OG DESINFESJON AV KONTROLLENHETEN OG FOTBRYTEREN	34
10.2	BEHANDLING AV NØYTRAL ELEKTRODE-TILKOBLINGSKABEL	35
10.2.1	<i>Forbehandling</i>	35
10.2.2	<i>Rengjøring og desinfeksjon</i>	35

10.2.3	Inspeksjon	36
10.2.4	Pakking	36
10.2.5	Sterilisering	36
10.2.6	Lagring	37
10.3	BEHANDLING AV TILBEHØR	37
11	TEKNISKE DATA	38
11.1	ENDO VAPOR® 2 KONTROLLENHET	38
11.2	ENDO VAPOR® 2 FOTBRYTER	40
11.3	MODUSER	41
11.4	DIAGRAMMER OVER EFFEKTUTTAK	43
12	EMC-NOTATER	55
13	SERVICE / VEDLIKEHOLD	61
13.1	BYTTE UT SIKRINGEN	61
14	FEILSØKING	62
14.1	SYSTEM INFORMASJON	62
14.2	EASY NEUTRAL ELECTRODE MONITORING	64
15	GARANTI	65
16	FORBRUKSMATERIELL / TILBEHØR	65
17	KOMPATIBILITET	66
18	AVHENDING AV ENHETEN	67
19	RAPPORTERING AV HENDELSER	67
	PRODUSENTINFORMASJON	68

1 Juridisk Merknader

Denne håndboken inneholder informasjon som er underlagt opphavsrett. Alle rettigheter er beskyttet av loven. Uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra produsenten er det forbudt å kopiere, publisere eller registrere denne håndboken, helt eller delvis, ved hjelp av fotokopiering, mikrofilm eller andre metoder.

Produsenten er takknemlig for informasjon om eventuelle feil eller uoverensstemmelser i dette dokumentet.

På grunn av kontinuerlig forbedring av produktene våre forbeholder vi oss retten til å gjøre tekniske endringer som ikke påvirker funksjonalitet og grunnleggende sikkerhet.

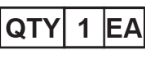
1.1 Ansvar

Alle prosedyrer, merknader og advarsler som er beskrevet i denne håndboken, fritar ikke operatøren/brukeren fra hans eller hennes ansvar når det gjelder klinisk skjønn, erfaring og beste kliniske praksis.

2 Generell beskrivelse

joimax® Endovapor®2 er en kompakt høyfrekvent energikilde med høy ytelse som kan brukes til en rekke ulike RF-kirurgiske bruksområder. Den representerer en radiobølgeteknologi med høy kirurgisk presisjon, allsidighet og sikkerhet. Alle apparatinnstillingene er forhåndsprogrammert for en rekke standardprosedyrer og kan tilpasses etter eget ønske. Inne i enheten sørger mikrokontrollere for optimal integrert lysbueregulering, mens selvkontrollprogrammer, som for eksempel kontroll av nøytral elektrodekontakt, kontinuerlig sørger for maksimal sikkerhet. Fire separate utganger kan konfigureres individuelt.

3 Tegn og symboler

	Vær oppmerksom på dette!
	Advarsel!
	Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr (i henhold til direktiv 2012/19/EU, WEEE)
	CE-merke fra produsenten i henhold til MDD 93/42/EEC
	Produsent
	Dato for produksjon
	Følg bruksanvisningen
	Artikkelnummer
	Serienummer
	Antall én per stykk
	Forsiktighetsregler: Amerikansk føderal lovgivning begrenser dette apparatet til salg av eller etter ordre fra lege.
	Sertifiseringsmerke fra CSA Group (Canada)
	På/av-knapp
	Nøytral elektrode isolert fra jord for RF
	Defibrilleringssikker type CF påført del
	Vekselstrøm
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling (Under aktivering av RF-enheten tilføres RF-energi i radiofrekvensområdet 9 kHz til 400 GHz, noe som produserer elektromagnetisk stråling)
	Farlig spenning
	Ekvipotensial (potensialutjevning)
	Fotbryterkontakt

	Fiberoptisk signalinngang
	Fiberoptisk signalutgang
	Ethernet-kontakt
	USB-kontakt
	Lydinngang
IOIOI	Serielt grensesnitt (UART-kommunikasjonsgrensesnitt)
IP21	Inntrengningsbeskyttelsesklasse i henhold til IEC 60529: 2: Beskyttet mot faste fremmedlegemer på 12,5 mmØ og større 1: Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper
IPX8	Inntrengningsbeskyttelsesklasse i henhold til IEC 60529: X: Ikke påkrevd å spesifisere 8: Beskyttet mot effekten av kontinuerlig nedsenking i vann
	Temperaturbegrensning
	Begrensning av luftfuktighet
	Begrensning av atmosfærisk trykk
	Holdes borte fra regn
	Holdes borte fra sollys
	Ikke-steril
MD	Medisinsk utstyr

3.1 Etikett på enheten

Endovapor® 2

REF JEVD0201
SN 35201369

Date of manufacture 2021-04

Caution

Follow instructions for use

Dispose of properly

Non-ionizing Electro-magnetic radiation

IP21 ingress protection class

NETZSPANNUNG LINE VOLTAGE 220-240 V~
NETZFREQUENZ LINE FREQUENCY 50/60 Hz
NETZSTROM INPUT CURRENT 5.0 A
SICHERUNG LINE FUSE T 5.0 A H
SCHUTZKLASSE CLASS I
MONOPOLAR 350 W / 500 Ohm
BIPOLAR 120 W / 50 Ohm
FREQUENZ FREQUENCY 350 kHz / 1 MHz
BETRIEBSART OPERATING MODE INT 10s / 30s

joimax®

CE 0123

R_{only}

(01)04250337103967((1)210414(21)35201369

joimax® GmbH - Amalienbadstraße 41
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe - Germany
www.joimax.com

Rev. 01_2019/007

joimax®

Foot Switch Endovapor® 2

REF REFUSS01
SN 00001

joimax® GmbH
Amalienbadstraße 41, RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe - Germany

P/N 1285276 [MKF 2 1S/1S-MED-AP GP26]
25 V AC / 60 V DC
IPX8

MD

(01)04250337108405(11)200317(21)00001

CE 0123

R_{only}

⚡

⚠

⚙

Ⓢ

US

4 Tiltent formål og egenskaper

**Advarsel:**

Apparatet må kun brukes til det tiltente formålet som er beskrevet i denne bruksanvisningen!

4.1 Tiltent formål

joimax® Endovapor®2 er utelukkende beregnet for generering av elektrisk kraft til monopolar og bipolar skjæring og koagulering av bløtvev, unntatt alle bløtvevsstrukturer i sentralnervesystemet, dvs. ryggmarg og hjernehinne, under åpne eller minimalt invasive kirurgiske prosedyrer.

Indikasjoner for bruk

Endovapor®2 er beregnet på å brukes i følgende områder:

- Ortopedi
- Ryggkirurgi

Kontraindikasjoner

RF-enheten må ikke brukes hvis en erfaren lege mener, eller hvis det i henhold til gjeldende litteratur, er fare for pasienten, f.eks. på grunn av pasientens generelle helsetilstand, eller hvis det foreligger andre kontraindikasjoner.

Tiltent pasientpopulasjon

Endovapor®2 er beregnet for bruk på voksne pasienter av alle kjønn med passende indikasjoner (unntatt gravide kvinner). Bruken av Endovapor®2 er opp til den enkelte bruker på grunnlag av egen opplæring og erfaring.

Tiltente brukere

Endovapor®2 er beregnet for bruk av medisinsk fagpersonell (f.eks. kirurger). Den må brukes under oppsyn av kvalifisert og autorisert personell. Brukerne må være opplært og kjent med de grunnleggende prinsippene, bruksreglene og risikoene ved enheten, slik at de på en pålitelig måte kan unngå risiko for pasienten, brukeren og andre.

Tiltent bruksmiljø

Endovapor®2 er beregnet for bruk i operasjonssaler.

Kontrollenheten er beregnet på å plasseres stasjonært utenfor det sterile pasientmiljøet, f.eks. på en medisinsk vogn eller et bord som er egnet med tanke på vippestabilitet og enhetens vekt.

4.2 Kjennetegn

Ytelsesegenskaper

Endovapor®2 er en smart alt-i-ett RF-generator. Den har en lett forståelig design og innovative funksjoner. Den har forhåndsprogrammerte enhetsinnstillinger for en rekke standardprosedyrer og joimax® spesielle ryggprosedyrer. Fire separate utganger kan konfigureres individuelt.

Endovapor® 2-skjermen er laget av flatt, avtørkingsbestandig, splint- og ripesikkert sikkerhetsglass. Berøringsplaten i glass garanterer enkel håndtering og hygienisk rengjøring. Med den trippelvirkende fotbryteren på Endovapor®2 aktiveres alle indikasjoner og moduser: Gul pedal for CUT-funksjon, blå pedal for COAG-funksjon og svart trykknapp for valg av aktiv port.

Prinsipper for drift

En elektrokirurgisk generator leverer strøm til vev for kutting og koagulering ved operasjoner, ved å tilføre radiofrekvent elektrisk strøm til elektrokirurgisk tilbehør som sonder eller pinsetter. Den elektriske vekselstrømmen omdannes til termisk energi i vevet for å oppnå den ønskede effekten.

Ved monopolar leveringsteknikk brukes en nøytral elektrode (jordingspute) på et stort område på pasienten, mens den aktive elektroden er det elektrokirurgiske instrumentet.

Strømmen går fra den aktive elektroden og inn i målvevet, gjennom pasienten ved hjelp av den minst motstandsdyktige direkte veien til den nøytrale elektroden. De termiske effektene finner sted ved spissen av den aktive elektroden, som er det stedet med høyest strømtetthet og motstand.

Instrumenter for bipolar modus inneholder begge elektrodene i nærheten av applikasjonsområdet. Den radiofrekvente elektriske strømmen passerer lokalt gjennom vevet. Denne typen applikasjon krever ikke bruk av en nøytral elektrode.

Viktige komponenter

Kontrollenhet	Fotbryter	Nøytral elektrodekabel
		
Kontrollenheten til systemet genererer driftsspenningen via en oscillator og sender den ut på frontkontaktene etter effektforsterkning. Den har en glassfront med kontrollelementer for justering av enhetsinnstillinger.	Fotbryteren er det viktigste kontrollelementet i systemet. Den brukes til å aktivere strømutgangen til kontrollenheten og veksle mellom ulike kontakter.	Nøytralelektrodekabelen fungerer som gjenbrukbar tilkoblingskabel for nøytralelektroder til engangsbruk.

4.3 Kliniske fordeler

Minimal invasiv kirurgi er gunstig sammenlignet med åpen kirurgi når det gjelder følgende kliniske fordeler: mindre snitt, mindre traume/mindre arr/bedre kosmetikk, mindre blodtap, mindre infeksjon, mindre postoperative smerter, bedre smerte og bevegelighet, raskere rekonvalesenstid/reduisert sykehusopphold, færre komplikasjoner generelt og bedre livskvalitet.

Endoskopisk ryggkirurgi drar helt klart nytte av en RF-enhet for kutting og koagulering av bløtvev når det gjelder følgende kliniske fordeler: redusert blodtap og kortere operasjonstid.

5 Leveringsomfang

Etter levering av joimax® Endovapor®2 må emballasjen kontrolleres for ytre skader. Hvis noen komponenter er skadet eller mangler, vennligst kontakt kundeservice på joimax®.

Artikkelnum mer	Beskrivelse av varen		
JEVS0201	joimax® Endovapor®2 System <i>for nettspenning 220 - 240 V; inkl. fotbryter, tilkoblingskabel for nøytral elektrode, nøytral elektrode</i>		
	Liste over komponenter:		
	Artikkelnummer	Varebeskrivelse	Antall
	JEVD0201	joimax® Endovapor®2 Device (power rating 220 - 240 V)	1
	REFUSS01	Foot switch joimax® Endovapor®2	1
	JEVNC0001	joimax® Neutral Electrode Connecting Cable, Connecting Cable international	1
	JEVN0001	joimax® Neutral Electrode, Easy Universal, without Connecting Cable, Disposable	5
JEVS0202	joimax® Endovapor®2 System <i>for nettspenning 100 - 127 V; inkl. fotbryter, tilkoblingskabel for nøytral elektrode, nøytral elektrode</i>		
	Liste over komponenter:		
	Artikkelnummer	Varebeskrivelse	Antall
	JEVD0202	joimax® Endovapor®2 Device (power rating 100 – 127V)	1
	REFUSS01	Foot switch joimax® Endovapor®2	1
	JEVNC0001	joimax® Neutral Electrode Connecting Cable, Connecting Cable international	1
	JEVN0001	joimax® Neutral Electrode, Easy Universal, without Connecting Cable, Disposable	5
JEVS0204	joimax® Endovapor®2 System <i>for nettspenning 220 - 240 V; inkl. fotbryter</i>		
	Liste over komponenter:		
	Artikkelnummer	Varebeskrivelse	Antall
	JEVD0201	joimax® Endovapor®2 Device (power rating 220 – 240V)	1
	REFUSS01	Foot switch joimax® Endovapor®2	1
JEVS0203	joimax® Endovapor®2 System <i>for nettspenning 100 - 127 V; inkl. fotbryter</i>		
	Liste over komponenter:		
	Artikkelnummer	Varebeskrivelse	Antall
	JEVD0202	joimax® Endovapor®2 Device (power rating 100 – 127V)	1
	REFUSS01	Foot switch joimax® Endovapor®2	1

6 Sikkerhets- og advarselsmerknader

6.1 Generelle sikkerhets- og advarselsmerknader

**Advarsel:**

Dette apparatet må kun brukes av opplærte fagfolk!

Advarsel:

Berør aldri pasienten og noen av signalinngangene eller -utgangene på apparatet samtidig!

Advarsel:

Installasjon av enheten på en medisinsk vogn med flere fører til etablering av et ME-system og kan føre til et redusert sikkerhetsnivå. Kravene til ME-systemer i IEC 60601-1 må alltid overholdes!

Advarsel:

Apparatet er ikke beregnet for bruk i eksplosjonsfarlige områder (f.eks. i nærvær av anestesigass)!

Advarsel:

Oppbevar denne bruksanvisningen på et godt synlig sted i nærheten av apparatet!

Advarsel:

Les denne bruksanvisningen nøye før første gangs bruk. Beskytt deg selv, pasienter og tredjeparter mot skader som følge av defekt utstyr eller feilaktig bruk!

Advarsel:

Mekaniske påkjenninger, f.eks. ved fall, kan skade eller ødelegge enheten!

Advarsel:

Bruk aldri enheten med åpent deksel.

Advarsel:

Ikke bruk nålelektroder til overvåking mens du bruker enheten, og fest elektroder og kabler fra fysiologiske overvåkingsenheter uten beskyttelsesmotstander eller RF-drossler så langt unna RF-elektrodene som mulig.

Advarsel:

For pasienter med elektrisk ledende implantater er det en mulig fare på grunn av konsentrasjon eller omdirigering av RF-strømmer.

Advarsel:

Når det tilkoblede tilbehøret ikke er i bruk, må det aldri plasseres på pasienten, og det må alltid fjernes fra pasienten og plasseres på et sikkert sted for å unngå fare for utilsiktet aktivisering .

Advarsel:

Bruk alltid ikke-ledende spylevæske med monopolare programmer og ledende spylevæske med bipolare moduser at enheten skal fungere korrekt og for å unngå potensielle farer for pasienten.

6.2 Ytterligere merknader om MR (magnetisk resonansavbildning) og CT (datatomografi)

**Advarsel:**

Ikke bruk Endovapor®2 kontrollenhet under MR- eller CT-undersøkelser. På grunn av energisk interaksjon mellom magnetfelt og røntgenstråler og materialet i de elektriske komponentene, kan kontrollenheten bli skadet. Uforutsette bivirkninger kan oppstå.

6.3 Ytterligere merknader angående pasienter med pacemaker

**Advarsel:**

Bruk av enheten på pasienter med pacemakere eller andre aktive implantater kan føre til funksjonsfeil eller ødeleggelse av implantatet, noe som kan sette pasientens liv i fare eller føre til irreversible skader på pasienten.

- *Når det gjelder pasienter med pacemaker, må du rådføre deg med kardiologen før du utfører RF-kirurgi.*
 - *Bruk om mulig bipolare RF-metoder.*
 - *Når du bruker monopolare RF-metoder, må du feste en RF-nøytral elektrode.*
 - *Still inn behovspacemakere til en fast frekvens.*
 - *Sørg for at pacemakere ikke kommer i kontakt med RF-elektroden.*
 - *Ha en fullt operativ defibrillator innen rekkevidde.*
 - *Utfør en postoperativ pacemakerkontroll.*
 - *I tvilstilfeller bør du søke profesjonell rådgivning.*
-

6.4 Ytterligere merknader angående pasientposisjonering

**Advarsel:**

Sørg alltid for at blodsirkulasjonen ikke er svekket når du posisjonerer og bedøver pasienten.

Advarsel:

Når du plasserer pasienten, må du sørge for

- *Plasser pasienten slik at han/hun ikke berører metalleder som er jordet eller har betydelig kapasitans i forhold til jord (f.eks. braketter på operasjonsbordet). Plasser om nødvendig antistatiske kluter mellom pasienten og sengetøyet.*
 - *At pasienten ikke tar på våte klær eller sengetøy.*
 - *Plasser antistatiske kluter mellom områder med kraftig svetting og hud-mot-hud-kontaktområder på pasientens overkropp.*
 - *At pasienten hviler på et egnet underlag for å unngå trykknekrose.*
 - *Å drenere urin via et kateter.*
-

6.5 Ytterligere merknader angående antennelse og eksplosjoner

**Advarsel:**

Bruk utelukkende ikke-brennbare rengjøringsmidler, desinfeksjonsmidler og løsemidler (for lim). Hvis du bruker brennbare rengjørings-, desinfeksjons- eller løsemidler, må du forsikre deg om at de er helt fordampet før du bruker RF-kirurgisk utstyr.

Advarsel:

Sørg for at det ikke samler seg brennbare væsker under pasienten eller i kroppshulrom (f.eks. skjeden). Sug og/eller skyll kroppshulrom før du aktiverer enheten.

Advarsel:

Sørg for at det ikke finnes antenner i endogene gasser.

Advarsel:

Sørg for at alle materialer som er mettet med oksygen (f.eks. bomull eller gasbind), holdes langt unna RF-miljøet, slik at de ikke kan antennes.

6.6 Ytterligere merknader angående Endoskopisk utstyr

**Advarsel:**

Hvis enheten brukes sammen med endoskopisk utstyr, må kamerakontrollenheten alltid plasseres over den elektrokirurgiske enheten. Sørg for at kablene til aktivt elektrokirurgisk tilbehør ikke plasseres i nærheten av kamerakontrollenheten eller kamerahodekabelen.

Advarsel:

Berør aldri det tilkoblede endoskopet med en aktivert elektrokirurgisk elektrode.

6.7 Krav til IT-sikkerhet

**Advarsel:**

Det må sørges for god fysisk sikkerhet for å hindre uautorisert fysisk tilgang til enheten.

Advarsel:

Denne enheten må kun brukes av opplærte og autoriserte fagfolk.

Advarsel:

Serviceaktiviteter må kun utføres av autorisert servicepersonell.

Cybersikkerhetshensyn ble tatt i samsvar med enhetens art, inkludert enhetstype og bruksmiljø (operasjonsstue) i løpet av levetiden.

Endovapor® 2-programvaren er innebygd i Endovapor® 2-kontrollenheten (lukket system). Alle eksterne digitale grensesnitt (som tilbyr servicefunksjoner) deaktiveres under bruk av enheten eller sikres ved hjelp av dedikerte kommunikasjonsprotokoller hvis et grensesnitt er aktivert. Systemet tilbyr ingen nettverksfunksjonalitet.

Det er derfor ikke nødvendig å stille krav til maskinvare- og IT-nettverksegenskaper for at programvaren skal kunne kjøre som tiltenkt, fordi det ikke forutsettes noen ekstern tilkobling/interaksjon.

Helsepersonellet er ansvarlig for å sørge for god fysisk sikkerhet for å hindre uautorisert fysisk tilgang til systemet. Det anbefales at følgende vanlige beste praksis for sikkerhetskontroller ("sikkerhetshygiene") i driftsmiljøet følges:

- Sikre regulert og autentisert fysisk tilgang ved hjelp av egnede tekniske tiltak (f.eks. adgangskort)
- Definere roller og tilgangsrettigheter, inkludert fysisk tilgang til medisinsk utstyr
- Gi opplæring i sikkerhetsbevissthet
- Sørge for at foreskrevet vedlikehold utføres etter behov, inkludert installasjon av sikkerhetsoppdateringer/oppdateringer

Kontakt joimax® teknisk support for ytterligere informasjon om enhetens cybersikkerhet.

Rapportering av cybersikkerhetssårbarheter

Hvis du oppdager en svakhet eller sårbarhet i enhetens cybersikkerhet, eller hvis det oppstår en cybersikkerhetshendelse som involverer enheten, må du kontakte joimax® teknisk støtte. Avhengig av den aktuelle hendelsen vil joimax® teknisk støtte gi råd om hvilke skritt du bør ta.

Sikkerhetsoppdateringer/oppdateringer

Sikkerhetsoppdateringer leveres av joimax® og må kun installeres av autorisert personell. Endovapor®2 tillater ikke tilleggsprogramvare for deteksjon av skadelig programvare eller antivirus.

6.8 Restrisikoer og uønskede bivirkninger

Ved bruk av produktet finnes det en restrisiko som kan føre til følgende bivirkninger for pasient, bruker eller tredjepart: elektrisk støt, forbrenning, bakterie- eller virusinfeksjon, skader (f.eks. nerveskader, kutt, vevsnekrose, irritasjon eller forgiftning), forsinkelse av operasjonen og avbrytelse eller endring av det kliniske inngrepet.

7 Installasjon og idriftsettelse

**Advarsel:**

Undersøk apparatet, tilbehøret og alle elektriske tilkoblinger for funksjon og skader før bruk! Defekter på kabler, kontakter, hus eller løse deler kan svekke ytelsen og sikkerheten, og må utbedres umiddelbart!

Advarsel:

Denne enheten må kun installeres og settes i drift av autorisert personell. Feil installasjon kan føre til skade på brukeren, pasienten eller andre, og kan skade enheten eller annet medisinsk utstyr.

Advarsel:

Plasser apparatet på en måte som gjør det enkelt å koble det fra strømnettet!

Advarsel:

Omgivelsestemperaturen må ikke overstige + 40 °C (+ 86 °F) under drift!

Advarsel:

Plasser kontrollenheten på en ren, flat overflate. Sørg for at det er tilstrekkelig plass bak enheten for å sikre effektiv luftgjennomstrømning. Sørg for at det er minst 15 cm (6") avstand mellom baksiden av enheten og andre gjenstander. Alle ventilasjonsåpninger må ikke blokkeres.



Det anbefales at enheten installeres i joimax® endoskopivognen.

Ta vare på originalemballasjen for eventuell forsendelse av enheten.

Apparatet og alt tilbehør må umiddelbart etter mottak kontrolleres for fullstendighet og åpenbare skader. Skader kan kun kreves erstattet dersom produsenten varsles umiddelbart (innen 24 timer).

Hvis RF-enheten tidligere har vært lagret eller transportert ved temperaturer under +10 °C (+ 50 °F) eller relativ luftfuktighet på over 75 %, ikke-kondenserende, vil det ta omtrent tre timer å tilpasse seg romtemperaturen.

7.1 Tilkobling av enheten

**Advarsel:**

For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret alltid kobles til potensialutjevning og en strømforsyning med jording!

Advarsel

Kun tilbehør fra joimax® (kabler osv.) må brukes til tilkobling!

Advarsel

Hold alltid kablene utenfor passasjeområder for å redusere risikoen for å snuble.

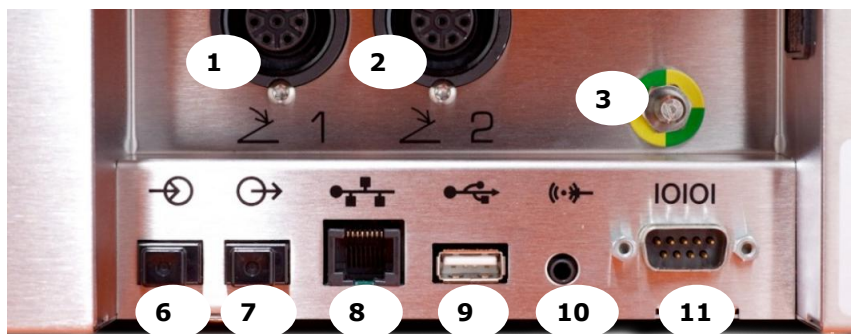
Advarsel:

Sørg for at alle kontaktene er fri for grov tilsmussing før de settes inn.

Advarsel:

Før systemet kobles til og tas i bruk, må alle komponenter inspiseres visuelt for å kontrollere at de er intakte. Skadede deler må skiftes ut. Dette må gjøres av eksperter.

Bakpanel



1.	Fotbryteruttakskontakt 1	7.	Utgangskontakt for fiberoptisk signal
2.	Fotbryterkontakt 2	8.	Ethernet-kontakt
3.	Potensialutjevningsskontakt	9.	USB-kontakt
4.	IEC-strømledningskontakt	10.	Audio In (ikke opptatt)
5.	Strømbryter	11.	UART-kommunikasjonsgrensesnitt
6.	Kontakt for fiberoptisk signalinnang		

Frontpanel



12.	Monopolar 1: Stikkontakt for monopolare instrumenter med hånd- eller fotbryter*.
13.	Monopolar 2: Stikkontakt for monopolare instrumenter med hånd- eller fotbryter*.
14.	Stikkontakt for nøytral elektrode*
15.	Bipolar 3: Stikkontakt for bipolare instrumenter med fotbryter, håndbryter eller AUTOSTART*
16.	Bipolar 4: Stikkontakt for bipolare instrumenter med fotbryter, håndbryter eller AUTOSTART*

* Anvendt del type CF i henhold til IEC 60601-1

7.1.1 Koble kontrollenheten til et strømforsyningsnettverk og potensialutjevning


Advarsel:

Koble alltid enheten til en bufret strømforsyning, og sørg for at de nominelle spennings- og effektverdiene på etiketten på enheten overholdes. Kontroller strømforsyningskabelen før bruk!



Overhold kravene i avsnitt 8.6.7 i IEC 60601-1 angående medisinske elektriske systemer.

1. Koble potensialutjevningspluggen til jordingen via en egnet kabel.
2. Bruk den originale strømledningen til å koble strømuttaket til strømnettet. Still inn riktig utgangsfrekvens.
3. Sett strømbryteren i posisjon "I"



For å koble apparatet fra strømnettet på en sikker måte, sett strømbryteren på baksiden av apparatet i posisjon "0" og trekk ut strømledningen fra strømnettet.

7.1.2 Koble til Tilbehør


Advarsel:

Ikke åpne den sterile emballasjen til tilbehøret for tidlig, og ikke bruk det hvis den sterile emballasjen er synlig skadet eller på annen måte kompromittert.

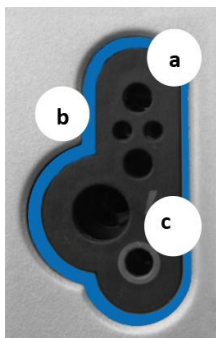


Før du kobler til instrumenter, må du forsikre deg om at følgende betingelser er oppfylt:

- Kombinasjoner av tilbehør som ikke er nevnt i brukerhåndboken, kan bare brukes hvis de er eksplisitt utformet for det tiltenkte formålet. Overhold alltid ytelsesegenskaper og sikkerhetskrav.
- Isolasjonen til tilbehøret (f.eks. RF-kabler og instrumenter) må være tilstrekkelig for den maksimale toppspenningen (se IEC 60601-2-2-2).

Monopolare instrumenter

Monopolare tilkoblingskontakter (venstre)



- a** 3-pinnars US-type
- b** Bovie (fot byttet)
- c** 4 mm (0,16 ") stikkontakt (fotbryter)

1. Koble det monopolare håndstykket til en av de to monopolare stikkontaktene. Hvis du bruker en håndholdt enhet uten knapper, kobler du til en fotbryter.

Nøytrale elektroder



Advarsel:

Sørg for at spesifikasjonene for korrekt montering av den nøytrale elektroden overholdes med hensyn til størrelse, klebeegenskaper og full overflatekontakt på hele elektroden.



anbefales å alltid bruke den største elektroden som er mulig.

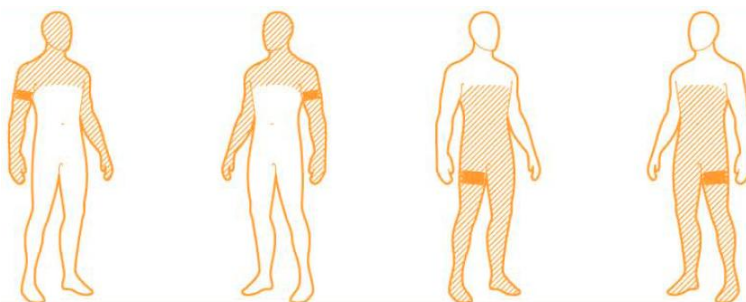
joimax® anbefaler å bruke delte nøytralelektroder, siden det bare er denne typen elektroder som gjør det mulig for RF-enheten å oppdage at nøytralelektroden løsner hvis dette skulle skje.

Maksimal utgangseffekt for monopolare strømtyper reduseres til 50 W når det velges en barneelektrode.

Les instruksjonene om bruk av nøytralelektroden i brukerhåndboken og informasjonen på pakken med nøytralelektroden.

Følgende punkter bør tas i betraktning for å forhindre temperaturstigning ved den nøytrale elektroden:

- Tilstrekkelig stor kontaktflate mellom den nøytrale elektroden og pasientens kropp.
- Høy elektrisk ledningsevne mellom den nøytrale elektroden og pasientens kropp.
- Velg påføringspunktet for den nøytrale elektroden slik at strømveiene mellom de aktive og nøytrale elektrodene er så korte som mulig og går i lengderetningen eller diagonalt gjennom pasientens kropp (fordi musklene er mer ledende i fibrillenes retning).

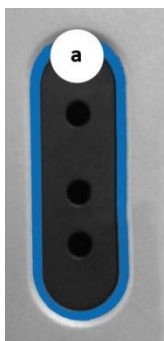


- Ved kirurgi i brystregionen må du ikke føre strømforsyningen på tvers av pasientens kropp, og du må sørge for at pasientens hjerte aldri befinner seg i strømforsyningen.
- Avhengig av operasjonsstedet skal den nøytrale elektroden plasseres på nærmeste overarm eller lår hvis det er mulig, men aldri nærmere enn 20 cm (7,9 ").
- Når det gjelder selvklebende engangselektroder, må du følge produsentens instruksjoner om påføringssted.
- Sørg for at påføringsområdet er fritt for arrvev, knokkelfremspring, overflatebehåring og EKG-elektroder.
- Kontroller at det ikke finnes implantater (f.eks. beinnagler, beinplater eller endoproteser) i den aktuelle banen.
- Sørg for at det ikke kan oppstå kortslutning ved den nøytrale elektrodeforbindelsen.
- Unngå områder der det kan samle seg væske.

Bruk delte nøytralelektroder med tilstrekkelig stor overflate (pasientens alder og maks. utgangseffekt under drift må tas i betraktning).

Tilkoblingskontakt for nøytral elektrode (venstre)**a** Nøytral (amerikansk type)

1. Koble nøytralelektrodekabelen til kontakten for nøytralelektroden
2. Velg den tilsvarende nøytrale elektrodetypen på berøringsdisplayet.

Bipolare instrumenterBipolare tilkoblingskontakter (til høyre)**a** 2-pinnere US-type (28,58 mm / 1,13 ")

1. Koble det bipolare håndstykket til instrumentet (f.eks. en tang).
2. Koble det bipolare håndstykket til en av de to bipolare stikkontaktene.
3. For bipolare håndstykker uten knapper, bruk AUTOSTART eller koble til en fotbryter.

7.1.3 Koble til fotbryteren

Fotbryteren brukes til å aktivere apparatets driftsmoduser. Koble fotbryteren til en av de to kontaktene for fotbrytere.

👉 RF-enheten registrerer automatisk den tilkoblede fotbryteren og viser dette på displayet på frontpanelet, inkludert den valgte stikkontakten.

Bruk den svarte omkoblingsbryteren til å veksle mellom to valgte monopol- og/eller bipolare stikkontakter. Fotbrytere uten svart omkoblingsbryter kan ikke brukes.

7.2 Funksjonell test



Skader på enheten kan føre til en uønsket økning i utgangseffekten på grunn av feil bruk av enheten.

Visse enheter eller tilbehør kan utgjøre en risiko ved lave effektinnstillinger. Ved argonkoagulering øker for eksempel risikoen for gassansamling når det ikke er tilstrekkelig RF-effekt til raskt å skape et ugjennomtrengelig skorpelag på målvevet.

7.2.1 Automatisk testfunksjon

RF-enheten utfører automatisk syklisk testing under drift. Hvis det oppstår problemer, se kapittel .14

7.2.2 Funksjonstesting

Utfør følgende funksjonstest før enheten tas i bruk:

- 1) Koble til nøytralelektroden, og fest den godt der det er hensiktsmessig.
↳ Indikatoren for nøytral elektrode i EASY skifter til grønt.
- 2) Fjern den nøytrale elektroden.
↳ Indikatoren skifter til rødt, og det høres akustiske signaler.
- 3) Koble til den nøytrale elektroden. Koble en monopolar RF-håndholdt enhet til en monopolar stikkontakt hvis det er en grønn EASY-indikator, og bruk håndholdt enhet og fotbryter til å aktivere "Cut" og "Coag" hver for seg.
- 4) Kontroller innstillingene på displayet.
- 5) Skift nå til den bipolare utgangen og koble til den bipolare tangen.
- 6) Velg en modus med AUTOSTART, ta tak i fuktig gasbind med tangen, og kontroller displayet.
- 7) Skift nå til en modus uten AUTOSTART, og bruk fotbryteren til å aktivere den bipolare utgangen. Kontroller innstillingene og indikatorene i den bipolare delen.



Den nøytrale elektroden som brukes til denne testen, kan ikke senere brukes til en operasjon.

7.2.3 Oppførsel i tilfelle funksjonsfeil



Ved funksjonsfeil på apparatet eller endringer i ytelsen som kan påvirke sikkerheten (f.eks. avvik fra de tillatte driftsbetingelsene), må feilene utbedres umiddelbart.

RF-enheten kan slås av når som helst ved å bruke strømbryteren som nødstoppbryter.

Gjør som følger i tilfelle funksjonsfeil:

1. Koble straks pasienten fra RF-enheten.
2. Inspiser RF-enheten, og utfør en funksjonstest.
3. Kontakt joimax® teknisk support.
4. Rapportert alle alvorlige hendelser til joimax® GmbH og den kompetente myndigheten som har jurisdiksjon i ditt område, se kapittel .19

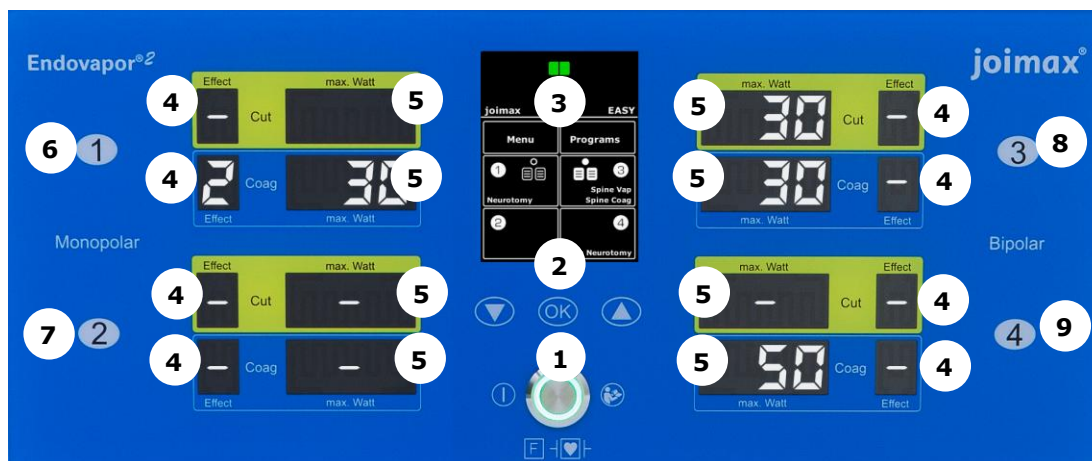
8 Operasjon



For å beskytte personalet anbefaler joimax® at det brukes en avtrekksventil for å trekke ut elektrokirurgisk røyk.

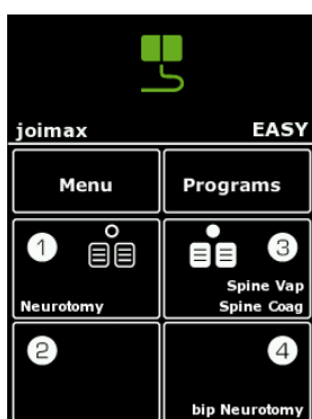
8.1 Kontrollelementer

Frontpanel



1.	Knapp "På/Av"	6.	Aktiveringsindikasjon Monopolar 1
2.	Betjenings- og bekreftelsesknapper "OK", "Opp" og "Ned"	7.	Aktiveringsindikasjon Monopolar 2
3.	Berøringsskjerm	8.	Aktiveringsindikasjon Bipolar 3
4.	Knappen "Effekt"	9.	Aktiveringsindikasjon Bipolar 4
5.	Knappen "max. Watt" (maksimal utgangseffekt)		

I midten er det plassert en berøringsskjerm for å styre menyen.



Knappen "Neutral electrode" for innstilling av nøytral elektrode er plassert i den øvre delen av displayet.

Programnavnet, den nøytrale elektrodetypen samt knappene "Menu" og "Programs" vises midt på displayet.

I nedre del av displayet finner du "Socket menu", du kan stille inn modus og fotbryter for de fire stikkontaktene.

Hvis displayet er låst, vises knappen "Key lock" i stedet for knappen "Menu". For å låse opp trykker du på et hvilket som helst betjeningselement, trykker på "Unlocking" og deretter på "OK".

8.2 Starte enheten



Advarsel:

Sørg for at enheten slås på først etter at du har kontrollert strømkontakten og forsikret deg om at enheten er fullstendig kablet.

1. Slå på RF-enheten ved hjelp av strømbryteren på baksiden.
2. Slå på RF-enheten ved hjelp av "On/Off"-knappen på forsiden.
 - ↪ RF-enheten utfører en selvtest: Alle komponenter i brukergrensesnittet lyser opp.
 - ↪ Full funksjonalitet av høyttaleren indikeres av startmelodien.
3. Kontroller at alle kontroller og indikatorer fungerer som de skal:
 - Strømbryter
 - Berøringsskjerm
 - "Effekt"-knappen
 - "maks. Watt"-knappen
 - Aktiveringsindikasjon for monopolar og bipolar stikkontakt
4. Bruksanvisningen er vist.
 - ↪ Hovedskjermen vises, og RF-enheten er klar til bruk.
 - ↪ Parametrene for de sist valgte modusene vises på displayet.

8.3 Slå av enheten



For å koble apparatet helt fra strømforsyningen må nettbryteren på baksiden av apparatet settes i posisjon "0".

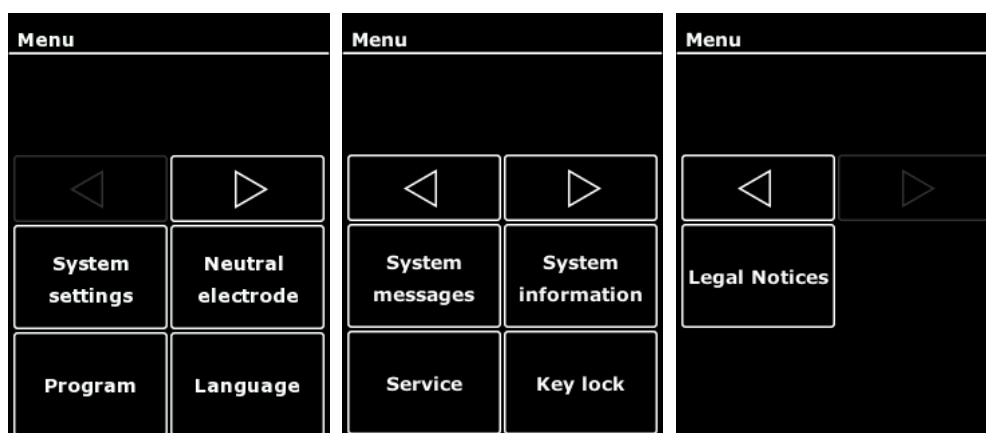
1. Kontrollenheten slås av ved å trykke på "On/Off"-knappen på enhetens front.
2. Trykk på "På/av"-knappen igjen for å starte enheten på nytt.

8.4 Enhetsinnstillinger



Still inn nivået på det akustiske signalet som høres når elektroden aktiveres, slik at det alltid er tydelig hørbart.

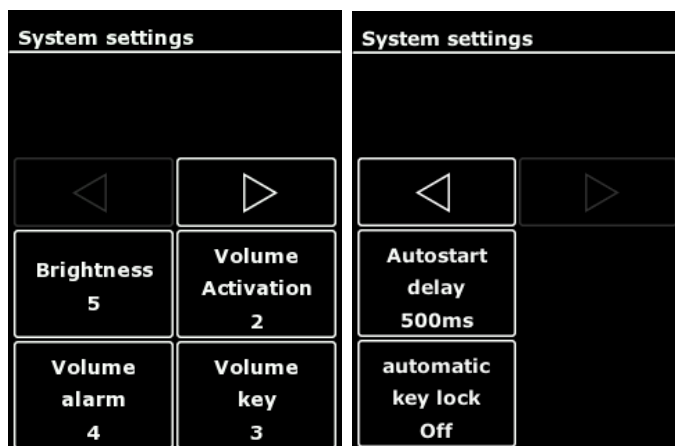
Trykk på "Menu"-knappen for å vise følgende menydialoger:



Gå til ønsket funksjon med horisontale piltastene, og trykk på aktuelle valgknappen for å åpne menyen.

Trykk på "OK"-knappen for å gå tilbake til hovedskjermen.

8.4.1 Systeminnstillinger



"System settings" omfatter innstillinger for lysstyrke, volum på aktiveringstonen, alarmtonen og tastetonen, AUTOSTART-forsinkelse samt automatisk tastelås.

1. Trykk på ønsket parameter.
2. Endre innstillingen i enkeltsteg ved hjelp av knappene "Opp" og "Ned".
3. Bekreft valget med "OK"-knappen.

- eller...

Hvis du vil gå tilbake til hovedskjermen uten å endre valget, trykker du på en hvilken som helst knapp utenfor valgmenyen.

8.4.2 Nøytral elektrode

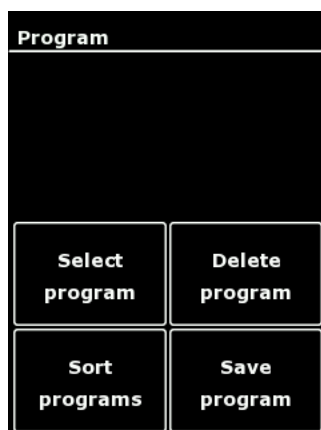
I menyen "Neutral electrode" velges den tilkoblede nøytralelektrodetypen, og kontaktkvaliteten vises.

8.4.3 Programmer



Programnavnet vises i rødt hvis brukeren har endret innstillingene for programmet, men ikke lagret dem.

I "Program"-menyen er det mulig å velge, slette, sortere og lagre programmer. Du kan også gå inn i "Program"-menyen via "Programs" på hovedskjermen på berøringsskjermen.



Velg program

1. Trykk på "Select program" for å gå til programlisten.

↳ En liste over lagrede programmer vises.

↳ programmet som lastet inn, vises med den blå pilen

2. Velg ønsket program ved hjelp av knappene "Opp" og "Ned".

3. Bekreft valget med "OK"-knappen.

↳ Hovedskjermbildet vises.

- eller...

For å gå tilbake til hovedskjermen uten å endre valget, velger du "Tilbake" eller trykker på en hvilken som helst knapp utenfor valgmenyen.

Slett program

1. Trykk på "Delete program" for å gå til programlisten

↳ Systemet viser en rød uthevet liste over lagrede programmer.

↳ Det programmet som lastet inn, vises med den blå pilen.

2. Velg programmet som skal slettes med knappene "Opp" og "Ned".

3. Bekreft valget med "OK"-knappen.

↳ Hovedskjermbildet vises.

- eller...

For å gå tilbake til hovedskjermen uten å endre valget, velger du "Tilbake" eller trykker på en hvilken som helst knapp utenfor valgmenyen.

Sorteringsprogram

1. Trykk på "Sort program" for å sortere programmene alfabetisk, etter favoritter eller etter lagringsdato.
2. Velg ønsket rekkefølge ved å trykke på ønsket parameter.
☞ Dialogboksen "Program" vises.

Lagre program

1. Trykk på "Save program" for å lagre gjeldende innstillingen under samme eller et annet programnavn.
2. Velg "Save" for å beholde det samme programnavnet for den gjeldende innstillingen.
- eller...
Velg "Save as" for å lagre et nytt programnavn for den gjeldende innstillingen.

8.4.4 Språk

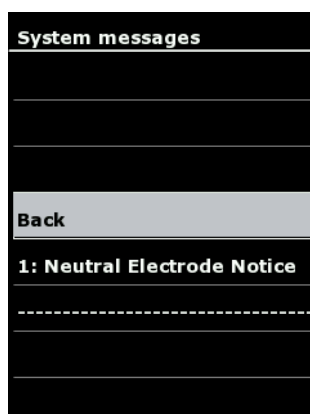
Trykk på "Language" å velge ett av følgende språk:

Tysk, engelsk, spansk, fransk, italiensk, polsk, portugisisk, ungarsk, russisk, tyrkisk og tsjekkisk.

8.4.5 Systemmeldinger

I dialogboksen "System messages" er det mulig å åpne de lagrede systemmeldingene som har oppstått siden RF-enheten ble slått på.

Disse meldingene lagres ikke når RF-enheten slås av.



1. Velg en systemmelding.
2. Trykk på "OK" for å åpne systemmeldingen igjen.
3. Trykk på "OK" igjen for å gå tilbake til oversikten.
4. Hvis du vil gå tilbake til hovedskjermen uten å endre valget, trykker du på en hvilken som helst knapp utenfor valgmenyen.

8.4.6 Systeminformasjon

Dialogboksen "System information" viser ulike systemparametere som versjon, serienummer og TSI-datoer for Endovapor®2.

8.4.7 Service

I dialogboksen "Service" vises kontaktinformasjon, og etter at du har angitt et passord, kan du bruke dialogboksen til å få tilgang til flere alternativer.

Med passordet **001224** går du inn på tjenestenivået.



Lagre enhetsinnstillinger

Med funksjonen "Backup device" kan enhetsinnstillinger lagres på et USB-lager, f.eks. joimax® USB-minnepinner JMUSB20 (4 GB) eller JMUSB10 (16 GB). Dette inkluderer alle lagrede programmer og systeminnstillinger.

Overfør enhetsinnstillinger

Bruk "Restore device" for å overføre lagrede enhetsinnstillinger fra et USB-lager til Endovapor 2.®

Lagre loggfiler

Bruk "Save logfiles" for å lagre loggfiler på et USB-lager.

Tilbakestill til fabrikkinnstillingene

Med funksjonen "Reset to default" kan du tilbakestille alle innstillinger og programmer til fabrikkinnstillingene.

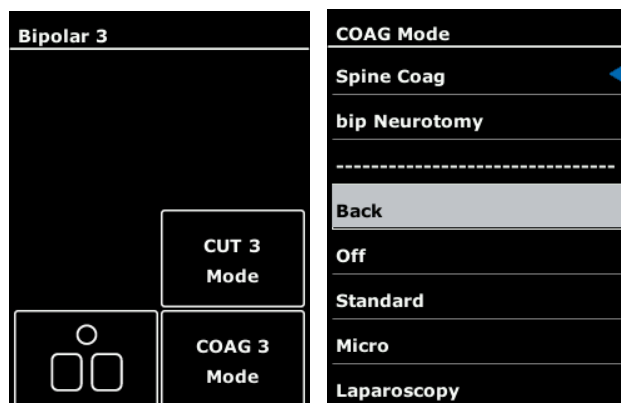
8.4.8 Nøkkellås

Trykk på "Key lock" for å låse berøringsskjermen. Du låser opp ved å trykke på et hvilket som helst kontrollelement, trykke på "Lås opp" og deretter på "OK".

8.4.9 Juridiske merknader

Lisensavtalen for operativsystemet kan vises i dialogboksen "Legal Notices".

8.5 Velge Moduser

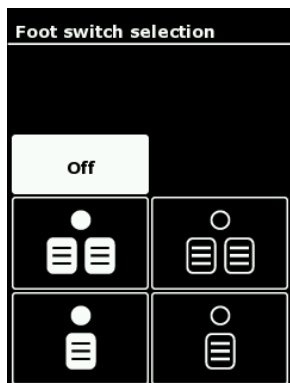


- Du velger modus ved å velge den aktuelle kontakten i "Socket menu " på hovedskjermen.
 ➤ En meny vises for å velge fotbrytertilordning samt modus for skjæring eller koagulering.
- Trykk på ønsket modustype.
 ➤ Et skjerm bilde for valg av tilgjengelige moduser vises.
 ➤ Den aktive modusen er angitt med en blå pil.
- Velg ønsket modus ved hjelp av knappene "Opp" og "Ned".
 - eller...
 Deaktiver modusen ved å velge "Off".
- Bekreft valget med "OK"-knappen.
 ➤ Oversikten for å velge fotbrytertilordning, samt modus for skjæring eller koagulering vises igjen for velge andre innstillinger.
 - eller...
 For å gå tilbake til hovedskjermen uten å endre valget, velger du "Back" eller trykker på en hvilken som helst knapp utenfor valgmenyen.

8.6 Tilordne fotbryteren



Håndstykker og instrumenter med aktiveringsknapper trenger ikke tilordning.



1. Velg ønsket stikkontakt i "Socket menu " på hovedskjermen.
2. Trykk på "Fotbryter"-knappen.
3. Velg ønsket fotbryter ved å trykke på den tilsvarende knappen.

- eller -

Deaktiver fotbryteren ved hjelp av "Off"-knappen.

4. Bekreft valget ved å trykke på "OK"-knappen.

- eller...

Hvis du vil gå tilbake til hovedskjermen uten å endre valget, trykker du på en hvilken som helst knapp utenfor valgmenyen.

Bruk den svarte omkoblingsknappen til å veksle mellom to valgte monopol- og/eller bipolare stikkontakter.

8.7 Innstilling av effekt og effekt



Alle valgvinduer lukkes etter 15 sekunder uten at modifikasjonen er brukt.

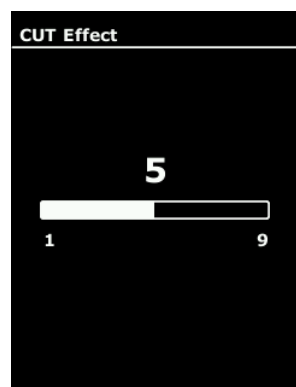
En endring i den gjeldende modusen, for eksempel ved å justere effekten, indikeres med et rødt lysende modusnavn.

For å unngå utilsiktet (termisk) vevsskade under operasjoner på kroppsdelar med små tverrsnitt og i områder med høy motstand (knokler eller ledd), anbefales det å bruke bipolare metoder i disse områdene.

Under RF-kirurgiske operasjoner (spesielt når det dannes en lysbue), omdannes en del av RF-strømmen til en lavfrekvent strøm. Denne strømmen kan utløse muskelsammentrekninger hos pasienten:

- For å minimere risikoen for skade på pasienten, må du stille inn kraften og effekten så lavt som mulig.
- For bruk i ryggkirurgi bruker du joimax® ryggmoduser.

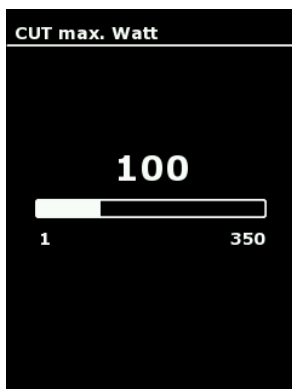
Aktiveringsindikasjonene og knappene for å stille inn utgangseffekten og effekten er plassert ved siden av de tilsvarende stikkontaktene. Effekten av elektrokirurgisk skjæring eller koagulering kan stilles inn ved hjelp av knappen "Effekt". For å endre utgangseffekten, bruk knappen "max. Watt"-knappen.



1. For å velge effekt velger du ikonet under "Effect"-knappen.
2. Bruk knappene "Opp" og "Ned" for å justere effektnivået.
3. Bekreft valget ved å trykke på "OK"-knappen.

- eller -

Hvis du vil gå tilbake til hovedskjermen uten å endre valget, trykker du på en hvilken som helst knapp utenfor valgmenyen.



1. For å velge maksimal effekt velger du ikonet under "max. Watt"-knappen.
 2. Bruk knappene "Opp" og "Ned" for å justere effektnivået.
 3. Bekreft valget ved å trykke på "OK"-knappen.
- eller -
- Hvis du vil gå tilbake til hovedskjermen uten å endre valget, trykker du på en hvilken som helst knapp utenfor valgmenyen.

8.8 Aktivering og deaktivering av stikkontakter

For å aktivere en stikkontakt kobler du en håndholdt enhet til kontakten og velger minst én modus.

➡ Valgfeltet og aktiveringsindikatoren lyser.

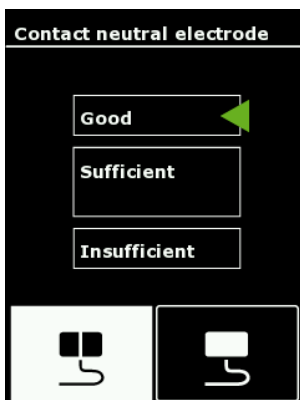
Når du tar av instrumentet, lyser ikke aktiveringsindikatoren lenger.

For å deaktivere en stikkontakt velger du "Off" i CUT- og COAG-modus.

8.9 Valg av nøytral elektrode



Når du bruker "EASY"- og "BABY"-modus, aksepteres ingen ikke-splittede elektroder. Ved bruk av "MONO"-modus aksepteres ikke-splittede elektroder.



1. Trykk på nøytralelektrodesymbolet i øvre av displayet for å velge nøytralelektrode.
- eller -
- Alternativt kan du trykke på "Menu" og "Neutral electrode" for å velge nøytral elektrode.
- ➡ Menyen "Neutral electrode " med visning av kontaktkvalitet samt valg av nøytral elektrodetype vises.
- ➡ Den valgte nøytralelektrodetypen er uthevet i hvitt.
2. Velg type tilkoblet elektrode ved å velge ikonet for delt eller ikke-delt nøytral elektrode.
3. Ved valg av delte nøytralelektroder er det også å velge en modus for redusert effekt for barneelektroder.
4. Bekreft valget ved å trykke på "OK"-knappen.

- eller -

Hvis du vil gå tilbake til hovedskjermen uten å endre valget, trykker du på en hvilken som helst knapp utenfor valgmenyen.

➡ Den valgte nøytralelektrodetypen i forbindelse med en fargeindikator for kontaktkvaliteten vises i statuslinjen.

8.10 EASY overvåking av nøytral elektrode

EASY-overvåkingsfunksjonen måler endringer i motstanden mellom pasienten og RF-enheten før og under RF-aktivering. Ved behov genererer den visuelle og hørbare alarmer for å be personalet om å gripe inn. Dette krever bruk av en delt nøytralelektrode med passende kontaktområder og passende kontaktmotstand, festet til pasienten i henhold til produsentens anvisninger. EASY-systemet overvåker ikke strømmen gjennom de enkelte kontaktflatene på den delte nøytralelektroden.

For modusene "Resection" og "Moderate Coagulation" må det brukes en elektrode med et overflateareal på minst 90 cm² (13,95 sqin). Hvis det genereres en feilmelding, skifter displayet fra grønt via gult til rødt, avhengig av feiltypen.

Type nøytralelektrode og kontaktkvalitet velges og/eller vises i menyen.

Feil relatert til nøytralelektroden vises på displayet.

Avhengig av kontaktkvaliteten vises forskjellige ikoner for nøytrale elektroder:

Ikon / knapp	Beskrivelse	Ikon / knapp	Beskrivelse
	Delt nøytral elektrode kontaktkvalitet OK (grønn)		Ikke-delt nøytral elektrode kontaktkvalitet OK (grønn)
	Delt nøytral elektrode kontaktkvaliteten er ikke optimal (gul)		Ikke-delt nøytralelektrode ikke detektert, ikke tilkoblet eller bare utilstrekkelig kontaktkvalitet (rød)
	Delt nøytral elektrode ikke tilkoblet eller kontaktkvaliteten er utilstrekkelig (rød)		Vis kontaktkvaliteten

9 Oversikt over modus



Informasjonen og dataene om innstillinger, påføringspunkter, påføringsvarighet og instrumentbruk er basert på klinisk praksis. Dette er imidlertid kun grunnleggende retningslinjer som må testes for egnethet av operatøren. Avhengig av individuelle forhold kan det være nødvendig å avvike fra de oppgitte dataene. Medisinsk praksis er i kontinuerlig utvikling som følge av FoU og klinisk erfaring. Dette kan også gjøre det nødvendig med avvik fra de oppgitte dataene.

9.1 Monopolare modi

9.1.1 Monopolare koagulasjonsmodi

Monopolar koagulering
Neurotomy
Moderate
Forced coag
Forced mixed
Forced cutting
Spray
Laparoscopy
Resection

Neurotomy

Denne modusen brukes i minimal invasiv ryggkirurgi for endoskopisk behandling av fasettleddet for denervering og overflatekoagulering

Egnede instrumenter

joimax® Legato® håndstykke og sonde monopolar

Moderate

Denne modusen brukes sammen med kontaktkoagulasjon for å stoppe blødning, for hemostase av relativt store vevsområder og for koagulasjon av små områder. Karbonisering av vevet forhindres, og elektrodeadhesjonen til vevet reduseres kraftig. Større koagulasjonsdybde oppnås i denne modusen enn i andre koagulasjonsmodi. Graden av overflateskorpe kan kontrolleres ved å justere "Effect"-innstillingen i området 1 til 3.

Egnede instrumenter

Elektroder med store kontaktflater, for eksempel kuleelektroder

Forced coag

Denne modusen brukes til kontaktkoagulering med lav vevспенetrasjon, fortrinnsvis ved bruk av fine elektroder og elektroder med små kontaktflater. Den oppnår en høy grad av koagulering med lav skjæretendens.

Egnede instrumenter

Kuleelektroder, knivelektroder, spatelektroder

Forced mixed

Denne modusen brukes til kontaktkoagulering med lav vevspenetrasjon, fortrinnsvis ved bruk av fine elektroder og elektroder med små kontaktflater. Den oppnår en høy grad av koagulering med moderat skjærende tendens.

Egnede instrumenter

Knivelektroder, spatelektroder, isolerte monopolare tang

Forced cutting

Denne modusen brukes til kontaktkoagulering med lav vevspenetrasjon, fortrinnsvis ved bruk av fine elektroder og elektroder med små kontaktflater. Den oppnår god hemostase med svært god skjæreevne.

Egnede instrumenter

Knivelektroder, spatelektroder, nålelektroder

Spray

Denne modusen brukes sammen med berøringsfri overflatekoagulering ved hjelp av en lysbue, for hemostase i parenkymalt vev og i vanskelig tilgjengelige sprekker.

Egnede instrumenter

Kulelektroder, knivelektroder, spatelektroder, nålelektroder

Laparoscopy

Denne modusen brukes ved laparoskopi og artroskopi for monopolar koagulering.

Egnede instrumenter

Elektroder for artroskopi, elektroder for laparoskopi

Resection

Denne modusen brukes til monopolar hemostase innen gynekologi og urologi.

Egnede instrumenter

Resektoskop (monopolært), reseksjonssnare, rullebladelektrode

9.1.2 Monopolære skjæremoduser

Monopolar skjæring
Standard
Micro
Dry
Resection
Laparoscopy

Standard

I denne modusen brukes en høytytende RF-strøm med lav crest-faktor til å skjære i biologisk vev. Endovapor®2 justerer raskt utgangseffekten til det nødvendige minimumsnivået som svar på variasjoner i vevstype og endringer i skjæreområdet eller -hastigheten.

Egnede instrumenter

Nålelektroder, knivelektroder, spatelektroder, slyngeelektroder

Micro

Denne modusen brukes til elektrokirurgisk skjæring ved hjelp av mikroelektroder. Den muliggjør ekstremt fin styring av effektnivået og presist arbeid.

Egnede instrumenter

Mikro-nåleelektroder

Dry

Denne modusen brukes til monopolær tørrskjæring. En stor, kontrollert lysbue genereres, noe som gjør det mulig å oppnå en betydelig dypere koagulering.

Egnede instrumenter

Knivelektroder

Resection

Denne modusen brukes innen gynekologi og urologi. Lysbuekontrollen i Endovapor®2 genererer skjæreeffekten samtidig som utgangseffekten minimeres. Dette muliggjør direkte skjæring og forhindrer elektrodeadhesjon.

Egnede instrumenter

Resektoskop (monopolært), reseksjonssnare, rullebladelektrode

Laparoscopy

Denne modusen brukes ved laparoskopi og artroskopi for monopolær skjæring.

Egnede instrumenter

Elektroder for artroskopi, elektroder for laparoskopi

9.2 Bipolare moduser**9.2.1 Bipolare koagulasjonsmodi**

Bipolar koagulering
Spine Coag
Bipolar Neurotomy
Standard
Micro
Laparoscopy
Standard AUTO
Forced
Bipolar Scissors

Spine Coag

Denne modusen brukes i minimal invasiv ryggkirurgi for endoskopisk disseksjon og koagulering av vev for hemostase.

Egnede instrumenter

joimax® Vaporflex® håndtak og sonde bipolar, joimax® Legato® håndstykke og sonde bipolar, joimax® Vaporace® håndstykke, kabel og sonde bipolar (ennå ikke for CE-markedet)

Bipolar neurotomy

Denne modusen brukes i minimal invasiv ryggkirurgi for endoskopisk behandling av fasettleddet for denervering og overflatekoagulering.

Egnede instrumenter

joimax® Vaporflex® håndtak og sonde bipolar, joimax® Legato® håndstykke og sonde bipolar, joimax® Vaporace® håndstykke, kabel og sonde bipolar (ennå ikke for CE-markedet)

Standard

Denne modusen brukes til koagulering uten kontakt med tang.

Egnede instrumenter

Bipolar tang

Micro

Denne modusen brukes til kontaktkoagulasjon uten lukking med mikrotang. Den muliggjør ekstremt fin styring av utgangseffekten ned til 0,1 W og presist arbeid for bipolar kontaktkoagulasjon med trange grenser.

Egnede instrumenter

Bipolar tang, mikrotang

Laparoscopy

Denne modusen brukes til koagulering i kombinasjon med bipolare laparoskopiske instrumenter.

Egnede instrumenter

Laparoskopiske instrumenter

Standard AUTO

Denne modusen brukes til koagulering uten kontakt med tang. Aktiveringen starter automatisk kontakt med vevet.



Denne modusen visualiseres med symbolet "AUTOSTART" i stikkontaktmenyen. Den justerbare forsinkelsestiden kan stilles inn under "Meny", "Systeminnstillinger", "Autostartforsinkelse".



Innstilling av AUTOSTART-modus kan føre til utilsiktede koagulasjoner, f.eks. når bipolare tanger brukes til å gripe mens AUTOSTART-modus er på.

Egnede instrumenter

Bipolar tang

Forced

Denne modusen brukes til tvungen koagulering med tang.

Egnede instrumenter

Bipolar tang

Bipolar scissors

Denne modusen brukes med bipolare sakser. Den kan brukes til koagulering før eller under kutting, punktkoagulering, koagulering av kutt og overflatekoagulering.

Egnede instrumenter

Bipolar saks

9.2.2 Bipolare skjæremoduser

Bipolar skjæring
Spine Vap
Bipolar Cutting
Bipolar Scissors

Spine Vap

Denne modusen brukes minimal invasiv ryggkirurgi for endoskopisk vaporisering av vev.

Egnede instrumenter

joimax® Vaporflex® håndtak og sonde bipolar, joimax® Vaporace® håndstykke, kabel og sonde bipolar (ennå ikke for CE-markedet)

Bipolar Cutting

Denne modusen brukes til kutting med bipolare laparoskopiske instrumenter.

Egnede instrumenter

Bipolare instrumenter

Bipolar scissors

Denne modusen brukes med bipolare sakser. Den kan brukes til koagulering før eller under skjæring, punktkoagulering, koagulering av kutt og overflatekoagulering.

Egnede instrumenter

Bipolar saks

10 Behandling

**Advarsel:**

Endovapor® 2-kontrollenheten og fotbryteren er ikke egnet for sterilisering og må ikke steriliseres.

Advarsel:

Før rengjøring eller desinfeksjon må du slå av enheten og koble den fra strømkilden. Koble den også fra alle andre enheter som er koblet til en strømkilde.

Advarsel:

Kontroller komponentene og alt tilbehør etter behandling og før hver bruk for å se om de er skadet og fungerer som de skal.



Respekter alltid gjeldende lokale forskrifter og sykehusets hygienerutiner.

Klargjør tilbehøret (f.eks. kirurgiske håndstykker, instrumenter, aktive elektroder, nøytrale elektroder og kabler) som beskrevet i de respektive bruksanvisningene.

10.1 Rengjøring og desinfeksjon av kontrollenheten og fotbryteren

**Advarsel:**

Sørg for at ikke kommer væske inn i Endovapor® 2-kontrollenheten eller fotbryteren under rengjøring og desinfeksjon.

Advarsel:

Før rengjøring eller desinfeksjon må alle komponenter kobles fra Endovapor® 2-kontrollenheten og kontrollenheten må kobles fra strømkilden.

Advarsel:

Ved sterk tilsmussing kan frontpanelet på kontrollenheten rengjøres forsiktig med en bomullspinne fuktet med alkohol. Ikke bruk skarpe gjenstander til rengjøring!



For effektiv desinfeksjon av Endovapor® 2-kontrollenheten og fotbryteren anbefales det å bruke Mikrozid® sensitive våtservietter (Schülke & Mayr) fra joimax® GmbH.

Vær spesielt oppmerksom på kontaktene på forsiden av kontrollenheten. Sørg for å la dem tørke grundig før du kobler til noen komponenter.

Overflatene på Endovapor® 2-kontrollenheten og fotbryteren kan rengjøres og desinfiseres med et egnet alkoholfritt, lakk- og plastvennlig rengjørings- og desinfeksjonsmiddel ved hjelp av følgende prosedyre:

- 1) Slå av enheten.
- 2) Koble alle komponenter fra kontrollenheten (f.eks. tilbehør, fotbryter) og koble kontrollenheten fra strømforsyningen.
- 3) Tørk av overflatene på kontrollenheten og fotbryteren med en ren, myk klut fuktet med et egnet rengjøringsmiddel eller desinfeksjonsmiddel.
- 4) Tørk av overflatene igjen med en svamp eller en myk klut fuktet med rent vann.
- 5) Tørk overflatene med en ren og løfri klut.

10.2 Behandling av Nøytral elektrode-tilkoblingskabel



Advarsel :

joimax® Nøytral elektrode-tilkoblingskabel er ikke egnet for ultralydrenngjøring.

Advarsel:

Umiddelbart etter bruk (innen maksimalt 2 timer) må grov tilsmussing fjernes fra kabelen ved å utføre forbehandlingstrinnene i henhold til kapittel .10.2.1

10.2.1 Forbehandling



Advarsel :

Bruk en myk børste eller en ren, myk klut som er beregnet til dette formålet, for å fjerne smuss manuelt. Bruk aldri metallbørste, stålull eller skarpe gjenstander til rengjøring.

Advarsel:

Ikke bruk slipende rengjøringsmidler, voks eller løsemidler til rengjøring.

- 1) Koble nøytralelektroden fra kabelen, og kast den.
- 2) Koble kabelen fra kontrollenheten.
- 3) Fjern grov tilsmussing fra kabelen ved å skylle den med kaldt rennende vann fra springen.

10.2.2 Rengjøring og desinfeksjon



joimax® anbefaler bruk av nøytrale til svakt alkaliske rengjøringsmidler eller kombinerte rengjørings- og desinfeksjonsmidler uten kritiske ingredienser (avhengig av konsentrasjon). Alkoholholdige og/eller aldehydholdige ingredienser bør fortrinnsvis brukes.

Sterke alkaliske rengjøringsmidler (pH > 11,5) må unngås.

joimax® har vist at produktene kan rengjøres/desinfiseres effektivt ved hjelp av en maskinell prosess (5 min. ved 90 °C) med et alkalisk rengjøringsmiddel og tilsetning av overflateaktivt middel (Neodisher® MediClean, Chemische Fabrik Dr. Weigert). Dette gjelder under følgende betingelser: Den beskrevne rengjørings- og desinfeksjonsmetoden brukes ved rengjøring/desinfeksjon. Rengjøringsmidlene må ha dokumentert effektivitet og være compatible med systemet (desinfeksjonsmiddel og rengjøringsmiddel) som brukes i den angitte testen.

Når du velger desinfeksjonsmiddel, må du sørge for at:

- desinfeksjonsmiddelet har dokumentert effektivitet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjenning eller CE-merking i henhold til DIN EN ISO 15883)
- om mulig brukes et testet program for termisk desinfeksjon (A0-verdi > 3000, dvs. minst 5 minutter ved 90° C/194° F)
- programmet som brukes, er egnet for kabelen og inneholder tilstrekkelig med skyllesykluser
- til skylling brukes kun sterilt eller bakteriefattig (maks. 10 bakterier/ml) og endotoksinfattig (maks. 0,25 endotoksiner/ml) vann (f.eks. rensset vann/høyt rensset vann)
- luften som brukes til tørking er filtrert
- desinfeksjonsapparatet vedlikeholdes og kontrolleres regelmessig

Når du velger vaskemiddel, må du sørge for at:

- den er egnet for rengjøring av medisinske produkter laget av metaller og plast
- hvis termisk desinfeksjon ikke brukes, at det i tillegg brukes et egnet desinfeksjonsmiddel med testet effektivitet (f.eks. VAH/DGHM eller FDA-godkjenning eller CE-merking), og at det er kompatibelt med rengjøringsmidlet som brukes

Fremgangsmåte:

- 1) Utfør forbehandlingen i henhold til kapittel .10.2.1
- 2) Plasser den nøytrale elektrodekabelen i desinfeksjonsapparatet.
- 3) Pass på at kabelen ikke kommer i berøring med andre komponenter. Sett kabelen løst inn; den må ikke være knekt eller klempt sammen.
- 4) Start programmet.
- 5) Ta ut kabelen fra desinfeksjonsapparatet når programmet er avsluttet.
- 6) Inspiser, tørk og pakk kabelen på et rent sted umiddelbart etter at den er fjernet.

10.2.3 Inspeksjon

Etter rengjøring og desinfeksjon må du kontrollere kabelen for skadede overflater, avflassing eller eventuelle rester av smuss og rengjørings- og desinfeksjonsmidler.

10.2.4 Pakking

Legg kabelen i engangsemballasje (enkel eller dobbel) og/eller steriliseringsbeholdere som oppfyller følgende krav:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1; 11607-2
- egnet for dampsterilisering (temperaturbestandighet opp til minst 141 °C (286 °F), tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet)
- tilstrekkelig beskyttelse av nøytralelektrodekabelen eller steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade
- regelmessig vedlikehold i henhold til produsentens instruksjoner (steriliseringsbeholder)
- godkjent av FDA (nr. K953776, K973827)

10.2.5 Sterilisering



Advarsel:

Den nøytrale elektrodekabelen må steriliseres før første og hver gang den brukes.

Advarsel:

En urensset nøytralelektrodekabel må ikke steriliseres, da steriliseringens effektivitet kun garanteres etter rengjøring og desinfeksjon. Sørg for at nøytralelektrodekabelen er ren før sterilisering!

Advarsel:

Andre autoklavinnstillinger og sykluser enn angitt kan ha negativ innvirkning på steriliseringsresultatet og funksjonen til den nøytrale elektrodekabelen.

Advarsel:

Vær oppmerksom på at overbelastning av sterilisatoren kan redusere steriliseringsresultatet. Følg produsentens instruksjoner for maksimal belastning av sterilisatoren.



Det er brukerens ansvar å utføre de anbefalte steriliseringsprosedyrene med hensyn til å oppnå ønsket eller påkrevd steriliseringseffekt.

Gjeldende nasjonale lovbestemmelser må overholdes.

Det anbefales ikke å bruke andre steriliseringsmetoder (f.eks. blitssterilisering, varmluftssterilisering, strålingssterilisering, formaldehyd- eller etylenoksidsterilisering, plasmasterilisering).

Når du velger dampsterilisator, må du sørge for at:

- dampsterilisatoren har dokumentert effektivitet (i henhold til EN 13060/EN 285 eller ANSI AAMI ST79, for USA: FDA-godkjenning)
- dampsterilisatoren er validert i henhold til EN ISO 17665 (gyldig IQ/OQ (igangkjøring) og produktspesifikk ytelseskvalifisering (PQ))

joimax® Nøytralelektrodens tilkoblingskabel kan steriliseres ved hjelp av følgende prosedyrer:

AUTOKLAV / DAMPSTERILISERING
FRAKSJONERT VAKUUM / DYNAMISK LUFTFJERNING Temperatur 132 °C / 270 Holdetid: min. 3 minutter Tørketid: min. 20 minutter Temperatur 121 °C / 250 °F Holdetid: min. 20 minutter Tørketid: min. 20 minutter GRAVITASJONSFORSKYVNING Ikke anbefalt

10.2.6 Lagring

Etter sterilisering må kabelen oppbevares tørt og støvfritt i steriliseringsemballasjen.

10.3 Behandling av tilbehør

Følg instruksjonene for repossessering i de respektive brukerhåndbøkene.

11 Tekniske data

11.1 Endovapor® 2 Kontrollenhet

Isolasjonstype/klassifisering		
EMC	IEC 60601-1-2	
Beskyttelsesnivået som boligen gir	IP 21	
Beskyttelsesklasse i henhold til IEC 60601-1	I	
Anvendt deletype i henhold til IEC 60601-1	CF	
Anvendte standarder	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-2-2, IEC 62304, IEC 62366-1	
Risikoklassifisering	IIb	
Strømforsyning	JEVD0201	JEVD0202
Nettspenning	220 V - 240 V ~	100V - 127 V ~
Strømforbruk i standby	3 W / 40 VA	3 W / 40 VA
Strømforbruk i standby	200 mA	400 mA
Maksimalt strømforbruk (ved 350 W)	700 W / 1150 VA	700 W / 1150 VA
Maksimalt strømforbruk (ved 350 W)	5 A	10 A
Linjesikringer	2 x T 5,0 A H	2 x T 10,0 A H
Linjefrekvens	50/60 Hz	50/60 Hz
Terminal for potensialutjevning	√	√
Dimensjoner og vekt		
Dimensjoner (B/H/D)	433 x 173 x 475 mm / 17 x 6,8 x 18,7 "	
Vekt	ca. 12,5 kg / 26,7 lb	
Programmer		
Antall programmer som kan lagres i enheten	350	
Standardprogrammer, fabrikkinnstilt	√	
Individuelt programmerbar	√	
Programnummer og data vises på displayet	√	
Overvåking av nøytral elektrode		
EASY (elektrodepåføringssystem)	√	
Visning av en-delt eller delt elektrode eller babyelektrode i hoved- og nøytralelektrodemenyen	√	
Kontaktmotstanden mellom de enkelte seksjonene av delte nøytralelektroder vises på displayet med kolonne for kontroll	√	
Ledningsmotstanden vises på displayet når det brukes en nøytral elektrode i ett stykke	√	
Maksimal tillatt motstand mellom seksjonene i en delt elektrode	300 Ω	
Varselsignal for farlige forhold under nøytralelektroden	Visuell, akustisk	
Advarselmeldinger på displayet:	Tekstmeldinger med ytterligere informasjon	
Sikkerhetsfunksjoner		
ISSys (integrert sikkerhetssystem)	√	
Kontinuerlig overvåking av RF-lekkasjestrøm med feilindikering	Tekstmeldinger med ytterligere informasjon	
Doseringsovervåking med feilindikering på displayet	√	
Kontinuerlig selvtest	√	
Kontinuerlig statusindikering på displayet	√	
Driftsfeil som vises på displayet	Tekstmeldinger med ytterligere informasjon	

Systemfeil vises på displayet		Tekstmeldinger med ytterligere informasjon	
Dokumentasjon			
Datainnsamling og lagring i enheten		Systeminformasjon med dato	
Feiltilstander		√	
Driftsfeil		√	
Datainnhenting via displayet		Tekstmeldinger med ytterligere informasjon	
Kommunikasjon			
USB-grensesnitt for programvareoppdateringer		√	
Eksternt PC-grensesnitt, UART, ved hjelp av programvaren joimax® . Servicestøtte ved hjelp av programvaren joimax®		√	
Kapazitiv berøringsbetjening, 3,5" TFT-skjerm, 4 LCD-skjermer, 7 PCT-knapper		√	
Servicestøtte			
Nettverksport for servicestøtte		√	
Servicestøtte via serviceprogrammer som er integrert i enheten		√	
Servicestøtte via ISSys		√	
Kjøling			
Konveksjon		√	
Temperaturkontrollert vifte		√	
Pliktfaktor			
Intermitterende		10 s / 30 s (på/av)	
Kjennetegn			
Maks. CUT-effekt (ved 500 Ω)		350 W	
Maks. COAG-effekt (ved 50 Ω)		120 W	
Monopolare stikkontakter		2 x internasjonal	
Bipolare stikkontakter		2 x internasjonal	
Tilkobling for fotbryter		2 x	
AUTOSTART		√	
Bipolar håndbryter		√	
Miljømessige forhold		Drift	Transport og lagring
Temperatur		+10 °C til +40 °C +50 °F til +104 °F	-15 °C til +50 °C 5 °F til +122 °F
Relativ luftfuktighet		30 til 75 %, ikke-kondenserende	0 til 90 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk		700 til 1060 hPa	500 til 1060 hPa
Driftshøyde (maks.)		3000 m o.h. havnivå	---
Spesielle forhold		---	Hold enheten tørr og beskyttet mot sollys.
Akustiske signaler			
Modus	Kategori	Frekvens (Hz)	Signaltype
Monopolært kutt	Aktiveringstoner	635	Kontinuerlig lyd
Monopolar koagulering	Aktiveringstoner	475	Kontinuerlig lyd
Bipolar Cut	Aktiveringstoner	565	Kontinuerlig lyd
Bipolar koagulering	Aktiveringstoner	505	Kontinuerlig lyd
Feil	Alarmtoner	-	Signaltoner
Advarsel	Alarmtoner	-	Signaltoner
Merknad	Alarmtoner	-	Signaltoner

11.2 Endovapor®2 Fotbryter

Generelt		
Anvendte standarder	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2IEC 60601-1-6, IEC 60601-2-2, IEC 62304, IEC 62366-1	
Risikoklassifisering	I	
Bolig	Uknuselig, selvslukkende termoplast	
Beskyttelse	IPX8 i henhold til IEC 60529	
Bytte		
System	Reed-kontakt: 1S, 2S, 1W Mikrobryter: 1PW Hall-sensor: HS 0-10 V, 0(4)-20 mA	
Spenning	maks. 25 VAC / 60 VDC	
Nåværende	Reed-kontakt: maks. 1 A Mikrobryter: maks. 5 A Hall-sensor: maks. 60 mA	
Kapasitet	Reed-kontakt: maks. 20 VA Mikrobryter: maks. 1250 VA	
Miljømessige forhold	Drift	Transport og lagring
Temperatur	-10 °C til +60 °C +14 °F til +140 °C	-25 °C til +70 °C -13 °F til +158
Relativ luftfuktighet	10 % - 100 %	0 % - 100 %
Atmosfærisk trykk	800 hPa - 1060 hPa	500 hPa - 1100 hPa
Driftshøyde (maks.)	2000 m.o.h. havnivå	---
Spesielle forhold	---	Oppbevar enheten tørt og beskyttet mot sollys.

11.3 Moduser



Maks. verdiene er ikke nødvendigvis opprettet ved nominell belastningsmotstand. RF-effekten er underlagt en toleransegrense på $\pm 20\%$.

Velg kun tilhørende utstyr og aktivt tilbehør med nominell tilbehørsspenning som er større enn eller lik den maksimale RF-toppspenningen

Beskrivelse	CCS	Endova por®2 CONT- ROL	Form av RF- spenning	Crest- faktor	Maks. utgangseffekt		Toppspe- nning	Maks. strømst yrke	Standardverdi er	
					Effekt	Effekto mråde			Effekt	Maks. Watt
Moduser Monopolar koagulering										
Neurotomy			sinusformet modulert	6.2	1 2 3	1 W - 60 W	2,3 kVp 2,5 kVp 2,8 kVp	0,35 Armer	2	30
Moderate			sinusformet konstant	2.1	1 2 3	1 W - 120 W	250 Vp	1.3 Våpen	2	60
Forced coag			pulserende modulert	7.8	---	1 W - 80 W	3,5 kVp	0,3 Armer	---	50
Forced mixed			sinusformet modulert	6.2	1 2 3	1 W - 120 W	2,3 kVp 2,5 kVp 2,8 kVp	0,5 Armer	2	60
Forced cutting			sinusformet modulert	3.3	1 2 3 4	1 W - 250 W	1,5 kVp 1,5 kVp 1,3 kVp 1,3 kVp	0,71 Armer	2	80
Spray			pulserende modulert	10.0	1 2 3 4	1 W - 120 W	3,0 kVp 3,8 kVp 4,6 kVp 5,0 kVp	0,5 Armer	2	80
Laparoscopy			sinusformet modulert	5.6	---	1 W - 120 W	1,8 kVp	0,5 Armer	---	60
Resection			sinusformet modulert	6.5	---	1 W - 120 W	2,6 kVp	0,5 Armer	---	60
Moduser Monopolar skjæring										
Standard	Ja	Ja	sinusformet konstant	1.5	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 350 W	400 Vp 450 Vp 560 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	0,84 Armer	5	100
Micro	Ja	Ja	sinusformet konstant	1.5	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 50 W	280 Vp 340 Vp 380 Vp 400 Vp 400 Vp 400 Vp 450 Vp 450 Vp 450 Vp	0,32 Armer	5	20
Dry	Ja	Ja	sinusformet modulert	3.6	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 200 W	1,4 kVp 1,4 kVp 1,4 kVp 1,4 kVp 1,5 kVp 1,6 kVp 1,6 kVp 1,6 kVp 1,6 kVp	0,64 Armer	5	100

Beskrivelse	CCS	Endova por®2 CONT- ROL	Form av RF- spenning	Crest- faktor	Maks. utgangseffekt		Toppspe- nning	Maks. strøms- styrke	Standardverdi er	
					Effekt	Effekt- område			Effekt	Maks. Watt
Resection	Ja	Ja	sinusformet konstant	1.5	1 2 3 4 5	250 W	650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	0,71 Armer	2	---
Laparoscopy	Ja	Ja	sinusformet konstant	1.5	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 200 W	400 Vp 450 Vp 560 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	0,64 Armer	5	100
Moduser Bipolar koagulering										
Spine Coag			sinusformet konstant	1.7	---	1 W - 60 W	150 Vp	1,1 Våpen	---	30
Bipolar Neurotomy			sinusformet modulert	5.0	---	1 W - 100 W	500 Vp	1,2 Armer	---	50
Standard			sinusformet konstant	1.7	---	1 W - 120 W	150 Vp	1,55 Armer	---	40
Micro			sinusformet konstant	1.7	---	0,1 W - 20 W	150 Vp	0,64 Armer	---	10
Laparoscopy			sinusformet konstant	1.7	-	1 W - 120 W	150 Vp	1,55 Armer	---	50
Standard AUTO			sinusformet konstant	1.7	---	5 W - 120 W	150 Vp	1,55 Armer	---	40
Forced			sinusformet modulert	5.5	---	1 W - 100 W	550 Vp	1,42 Armer	---	70
Bipolar scissors			sinusformet konstant	1.5	---	1 W - 120 W	200 Vp	1,27 Armer	---	40
Moduser Bipolar skjæring										
Spine Vap			sinusformet modulert	3.7	---	1 W - 60 W	550 Vp	0,9 Armer	---	30
Bipolar cutting	Ja	Ja	sinusformet konstant	1.4	---	1 W - 200 W	400 Vp	1,64 Armer	---	100
Bipolar scissors			sinusformet konstant	1.5	---	1 W - 120 W	200 Vp	1,27 Armer	---	40

11.4 Diagrammer over effektuttak

Monopolar koagulering: Neurotomy

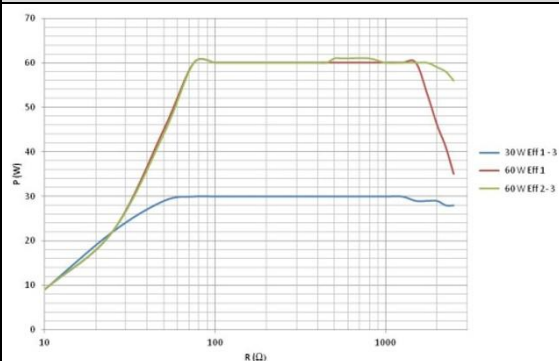


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar koagulering: Neurotomy" = 30 W og 60 W.

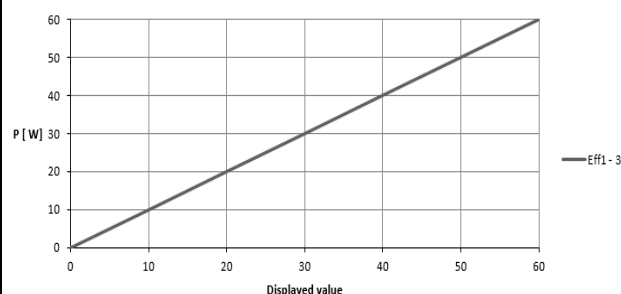


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen "Monopolar koagulering: Neurotomy".
Nominell belastningsmotstand = 500 Ω

Effekt	U (Vp)
1	2300
2	2500
3	2800

Tabell over RF-utgangsspenning U [Vp] som en funksjon av innstillingen "Monopolar koagulering: Neurotomy" (hvilemodus).

Monopolar koagulering: Moderate

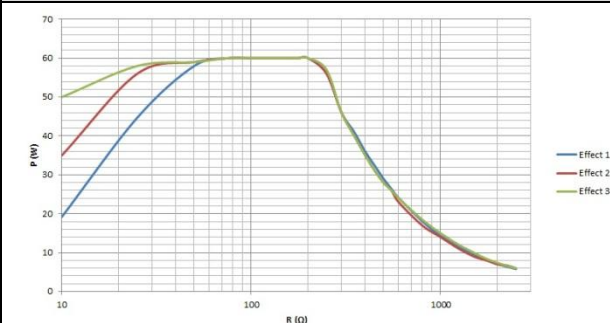


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar koagulering: Moderate" = 60 W.

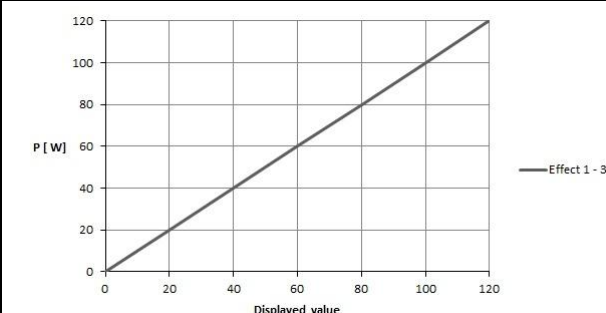


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen "Monopolar koagulering: Moderate".
Nominell belastningsmotstand = 75 Ω

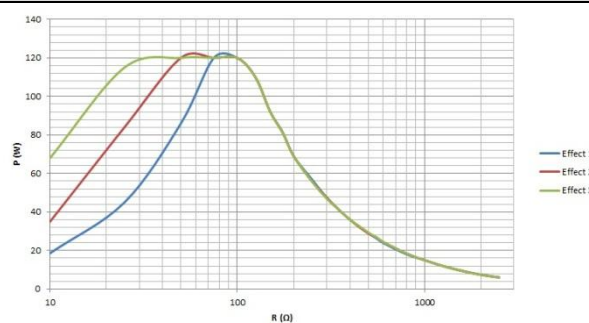


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar koagulering: Moderate" = 120 W.

Effekt	U (Vp)
1	250
2	250
3	250

Tabell over RF-utgangsspenning U [Vp] som funksjon av innstillingen "Monopolar koagulering: Moderate" (hvilemodus).

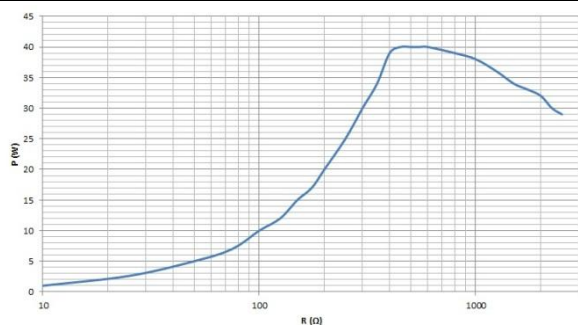
Monopolar koagulering: Forced coag

Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar koagulering: Forced coag" = 40 W.

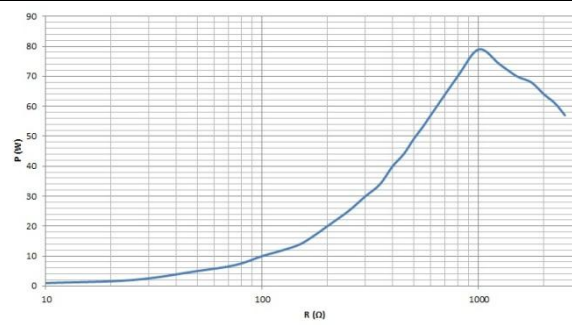


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar koagulering: Forced coag" = 80 W.

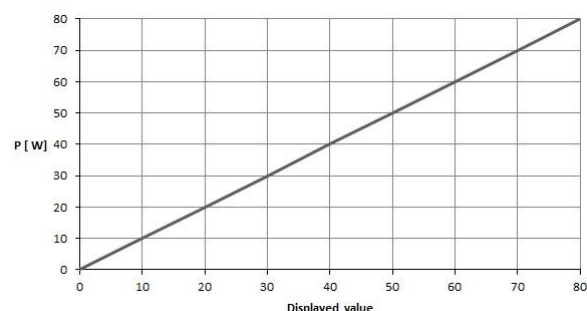


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen "Monopolar koagulering: Forced coag".

Nominell belastningsmotstand = 1000 Ω

RF-utgangsspenning U [Vp] for innstillingen "Monopolar koagulering": Forced coag" (hvilemodus) = 3500 Vp.

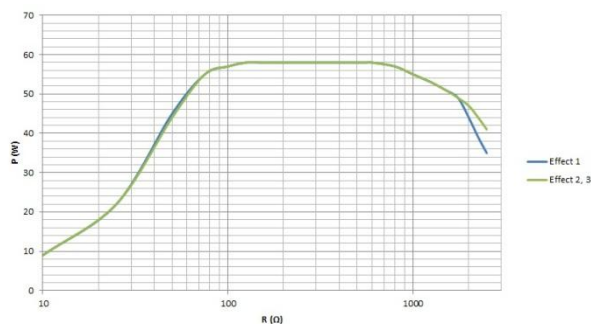
Monopolar koagulering: Forced mixed

Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar koagulering: Forced mixed" = 60 W.

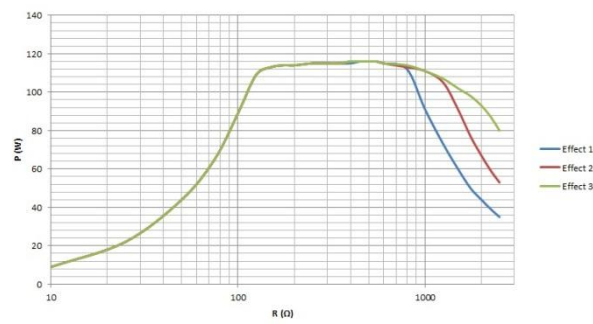


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar koagulering: Forced mixed" = 120 W.

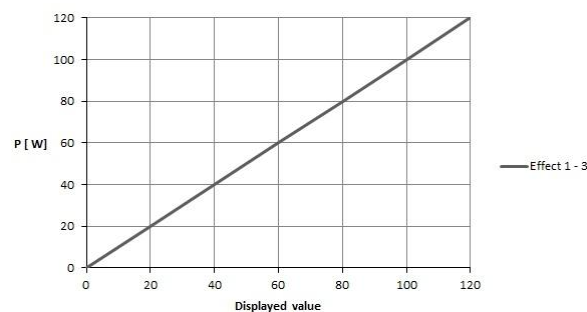


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen "Monopolar koagulering: Forced mixed".

Nominell belastningsmotstand = 500 Ω

Effekt	U (Vp)
1	2300
2	2500
3	2800

Tabell over RF-utgangsspenning U [Vp] som funksjon av innstillingen "Monopolar koagulering: Forced mixed" (tomgangsmodus).

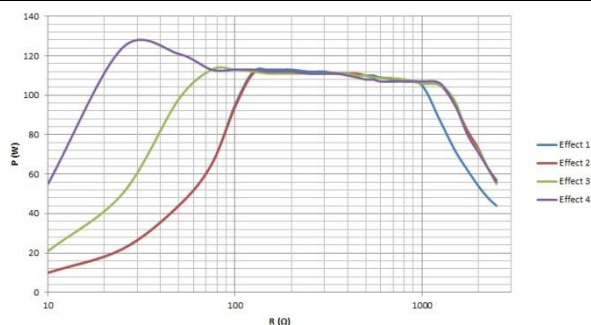
Monopolar koagulering: Forced cutting

Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar koagulering: Forced cutting" = 125 W.

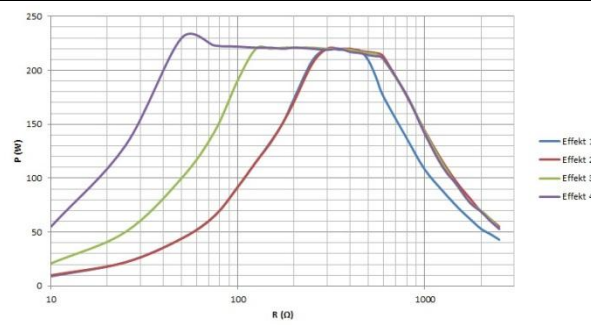


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar koagulering: Forced cutting" = 250 W.

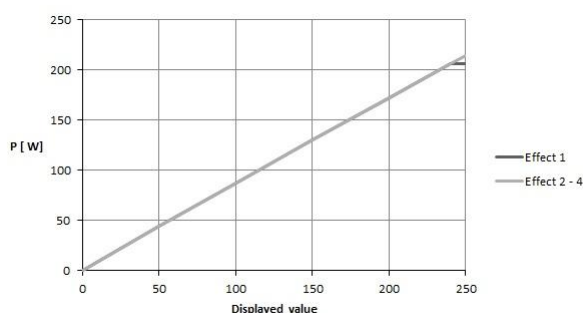


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen "Monopolar koagulering": Forced cutting "

Nominell belastningsmotstand = 500 Ω

Effekt	U (Vp)
1	1500
2	1500
3	1300
4	1300

Tabell over RF-utgangsspenning U [Vp] som funksjon av innstillingen "Monopolar koagulering: Forced cutting" (tomgangsmodus).

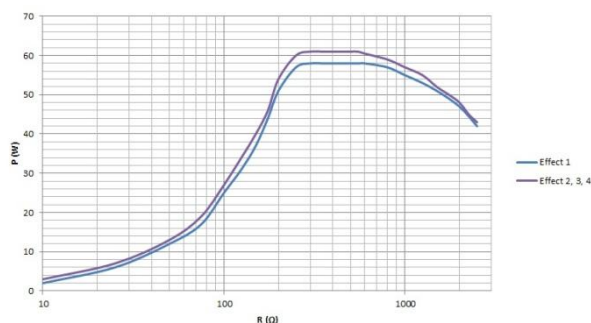
Monopolar koagulering: Spray

Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar koagulering: Spray" = 60 W.

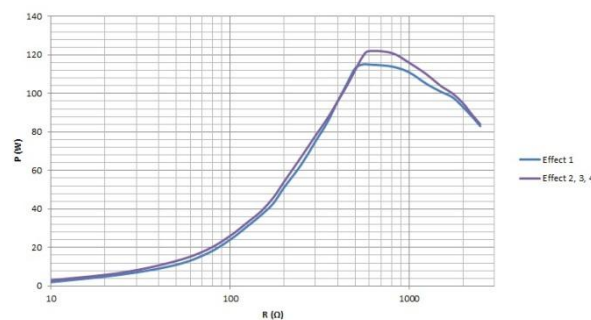


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar koagulering: Spray" = 120 W.

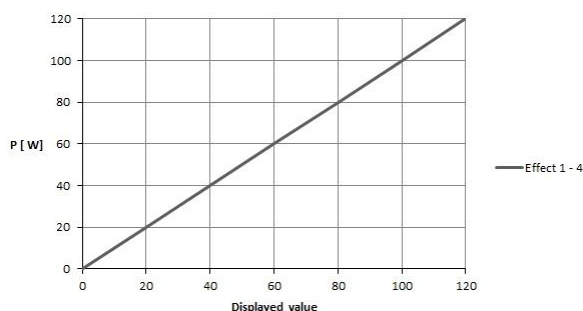


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen "Monopolar koagulering: Spray". Nominell belastningsmotstand = 500 Ω

Effekt	U (Vp)
1	3000
2	3800
3	4600
4	5000

Tabell over RF-utgangsspenning U [Vp] som funksjon av innstillingen "Monopolar koagulering: Spray" (hvilemodus).

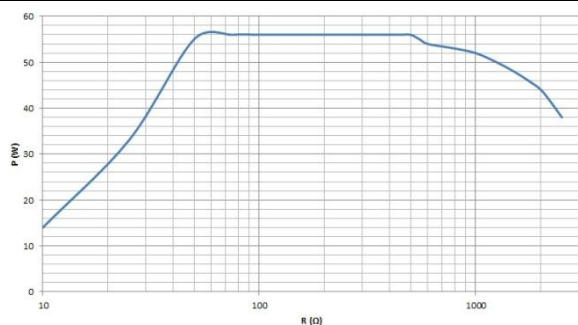
Monopolar koagulering: Laparoscopy

Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar koagulering: Laparoscopy" = 60 W.

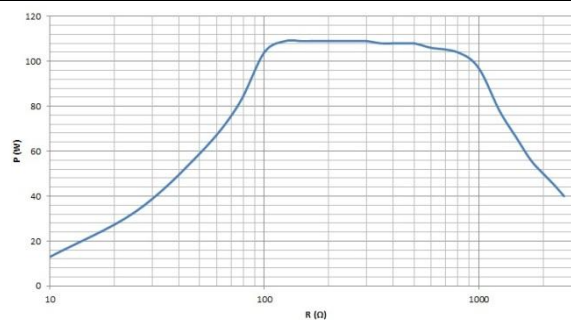


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar koagulering: Laparoscopy" = 120 W.

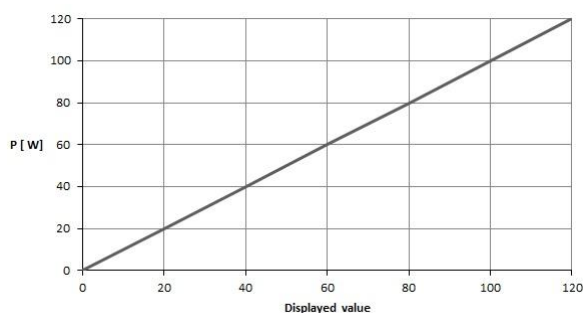


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen "Monopolar koagulering: Laparoscopy". Nominell belastningsmotstand = 500 Ω .

RF-utgangsspenning U [Vp] for innstillingen "Monopolar koagulering: Laparoscopy" (hvilemodus) = 1800 Vp.

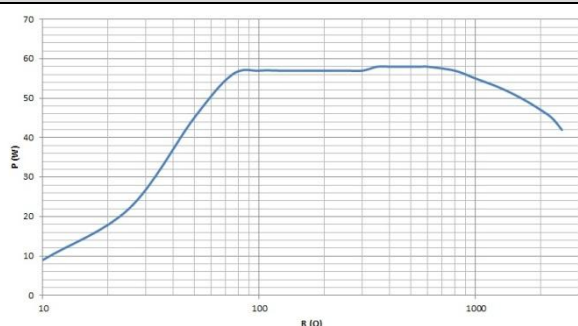
Monopolar koagulering: Resection

Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar koagulering:: Resection" = 60 W.

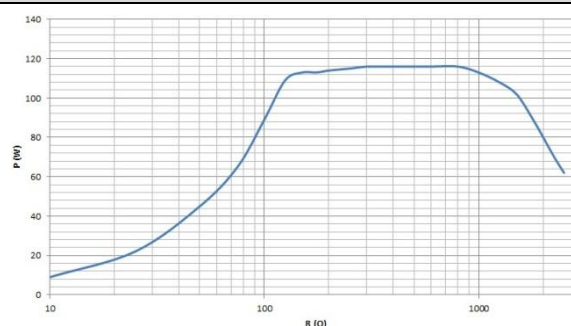


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar koagulering:: Resection" = 120 W.

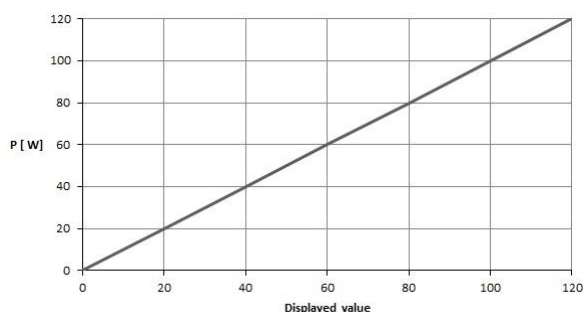


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen "Monopolar koagulering: Resection". Nominell belastningsmotstand = 500 Ω .

RF-utgangsspenning U [Vp] for innstillingen "Monopolar koagulering: Resection" (hvilemodus) = 2600 Vp.

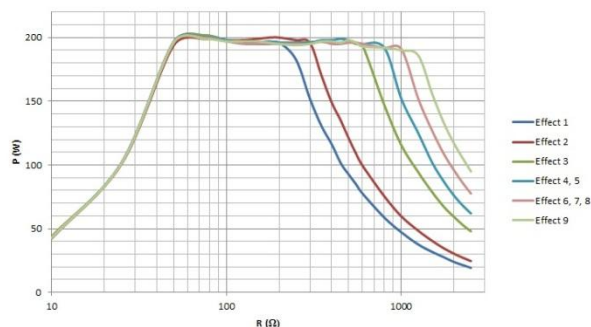
Monopolar skjæring: Standard

Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar skjæring: Standard" = 175 W.

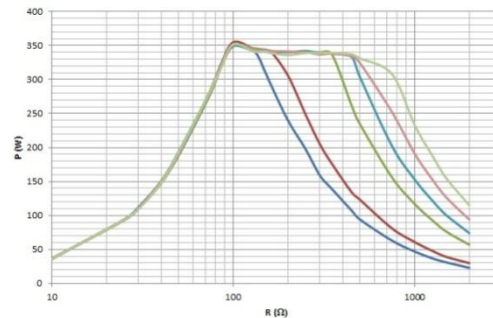


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar skjæring: Standard" = 350 W.

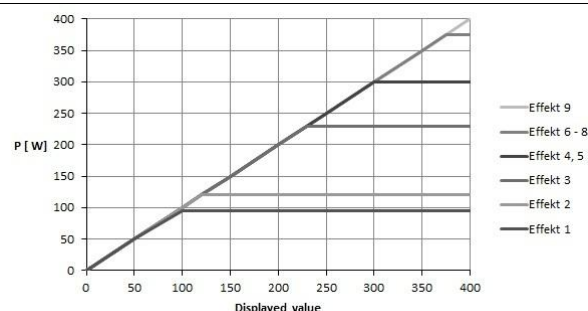


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen "Monopolar skjæring: Standard". Nominell belastningsmotstand = 500 Ω

Effekt	U (Vp)
1	400
2	450
3	560
4	650
5	650
6	700
7	700
8	700
9	750

Tabell over RF-utgangsspenning U [Vp] som funksjon av innstillingen "Monopolar skjæring: Standard" (hvilemodus).

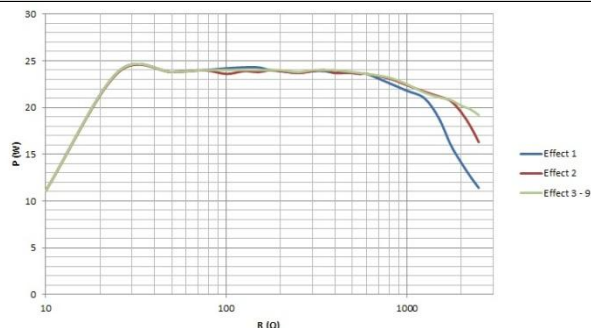
Monopolar skjæring: Micro

Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar skjæring: Micro" = 25 W.

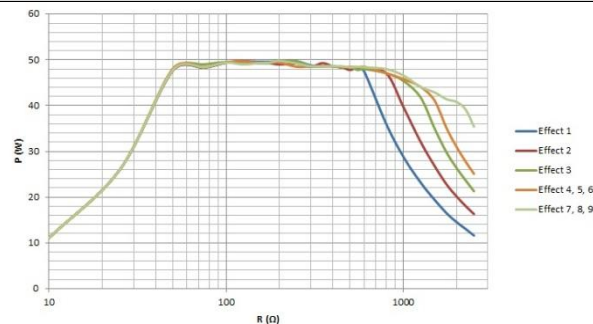


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar skjæring: Micro" = 50 W.

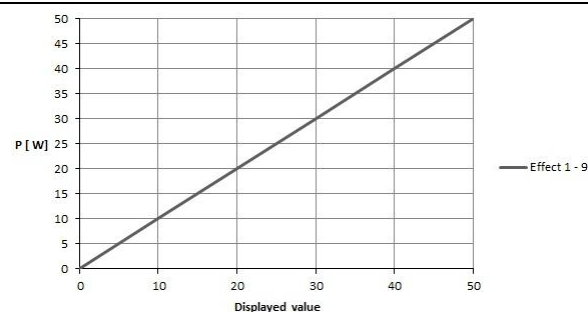


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen "Monopolar skjæring: Micro". Nominell belastningsmotstand = 500 Ω

Effekt	U (Vp)
1	280
2	340
3	380
4	400
5	400
6	400
7	450
8	450
9	450

Tabell over RF-utgangsspenning U [Vp] som funksjon av innstillingen "Monopolar skjæring: Micro" (hvilemodus).

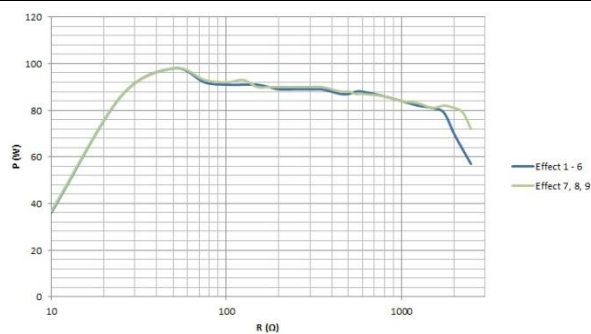
Monopolar skjæring: Dry

Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar skjæring: Dry" = 100 W.

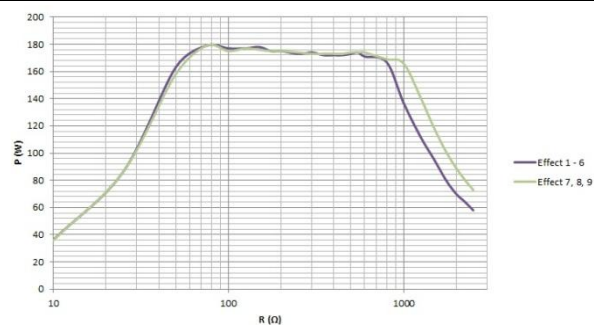


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar skjæring: Dry" = 200 W.

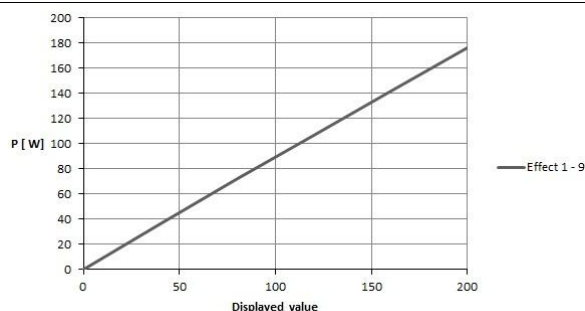


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen "Monopolar skjæring: Dry". Nominell belastningsmotstand = 500 Ω

Effekt	U (Vp)
1	1400
2	1400
3	1400
4	1400
5	1500
6	1600
7	1600
8	1600
9	1600

Tabell over RF-utgangsspenning U [Vp] som funksjon av innstillingen "Monopolar skjæring: Dry" (tomgangsmodus).

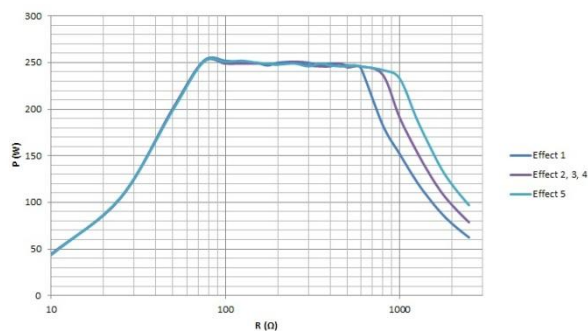
Monopolar skjæring: Resection

Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar skjæring: Resection".

Effekt	P (W)
1	250
2	250
3	250
4	250
5	250

Tabell over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen " Monopolar skjæring: Resection". Nominell belastningsmotstand = 500 Ω

Effekt	U (Vp)
1	650
2	700
3	700
4	700
5	750

Tabell over RF-utgangsspenning U [Vp] som funksjon av innstillingen " Monopolar skjæring: Resection" (hvilemodus).

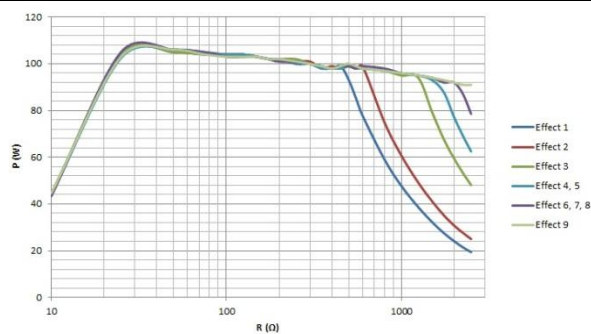
Monopolar skjæring: Laparoscopy

Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar skjæring: Laparoscopy" = 100 W.

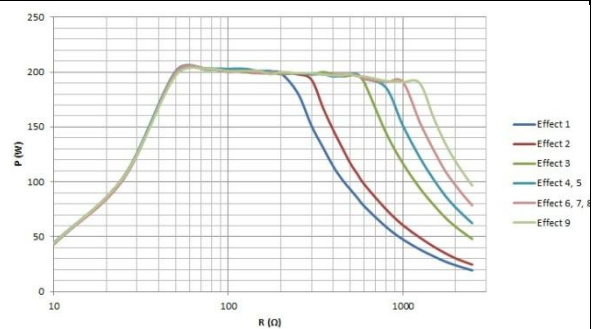


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Monopolar skjæring: Laparoscopy" = 200 W.

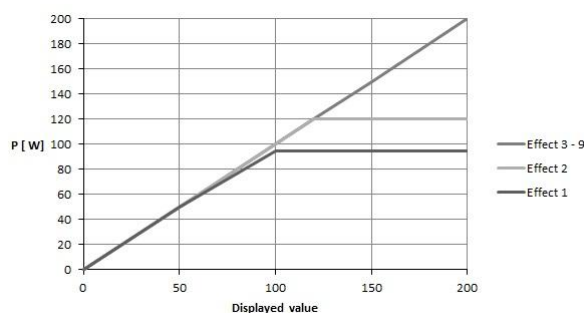


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen "Monopolar skjæring: Laparoscopy".
Nominell belastningsmotstand = 500 Ω

Effekt	U (Vp)
1	400
2	450
3	560
4	650
5	650
6	700
7	700
8	700
9	750

Tabell over RF-utgangsspenning U [Vp] som funksjon av innstillingen "Monopolar skjæring: Laparoscopy" (hvilemodus).

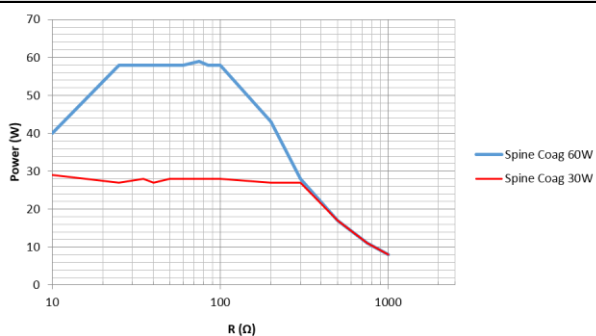
Bipolar koagulering: Spine Coag

Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Bipolar koagulering: Spine Coag" = 30 W og 60W.

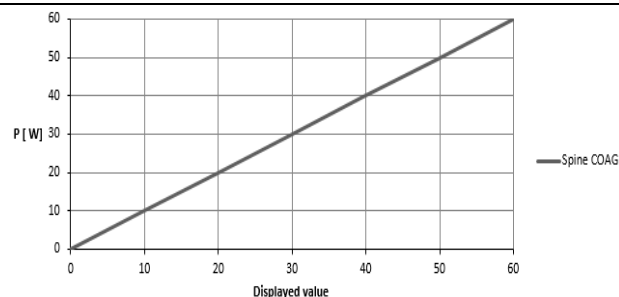


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen "Bipolar koagulering: Spine Coag".
Nominell belastningsmotstand = 50 Ω

RF-utgangsspenning U [Vp] for innstillingen "Bipolar koagulering: Spine Coag" (hvilemodus) = 150 Vp.

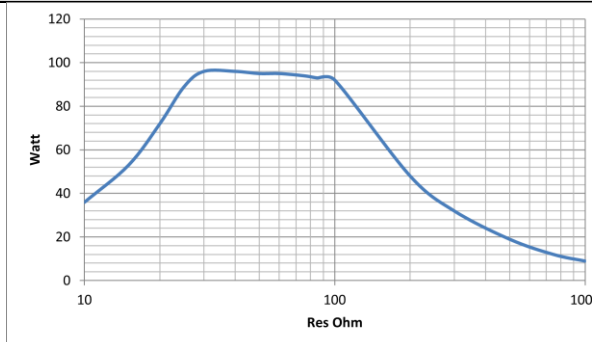
Bipolar koagulering: Bipolar Neurotomy

Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Bipolar koagulering: Bipolar Neurotomy" = 100 W (maks. innstilling).

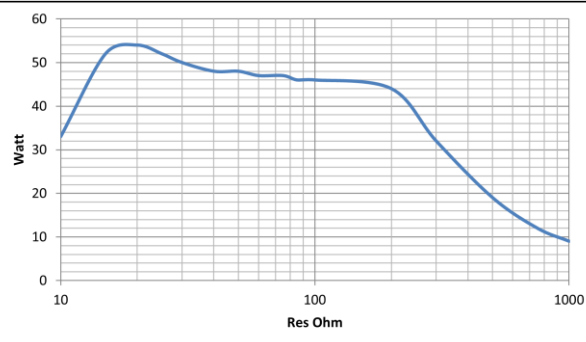


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Bipolar koagulering: Bipolar Neurotomy" = 50 W (halv innstilling).

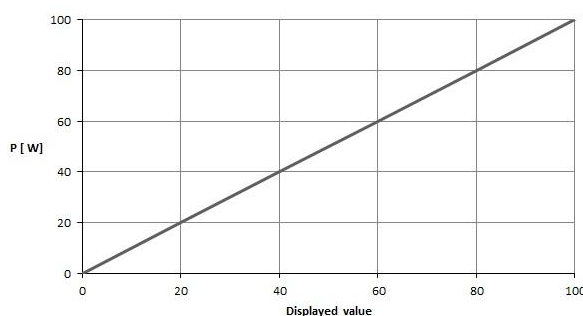


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen "Bipolar koagulering: Bipolar Neurotomy" Nominell belastningsmotstand = 75 Ω .

RF-utgangsspenning U [Vp] for innstillingen "Bipolar koagulering: Bipolar Neurotomy" (hvilemodus) = 500 Vp.

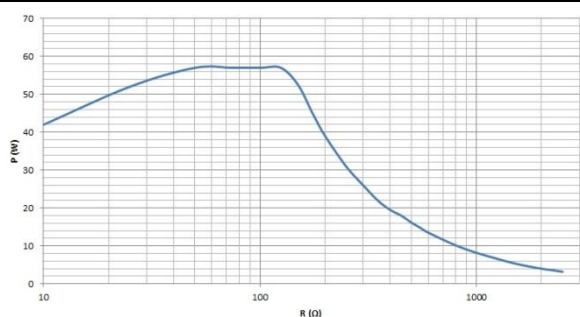
Bipolar koagulering: Standard

Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Bipolar koagulering: Standard" = 60 W.

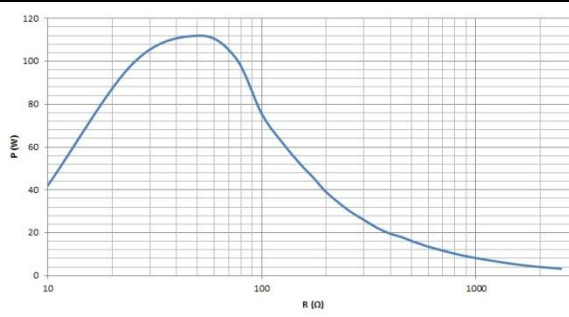


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Bipolar koagulering: Standard" = 120 W.

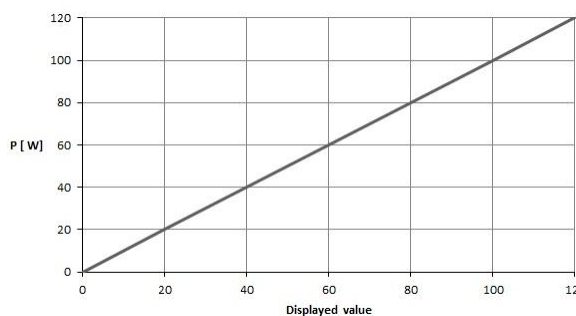


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen "Bipolar koagulering: Standard".
Nominell belastningsmotstand = 50 Ω .

RF-utgangsspenning U [Vp] for innstillingen "Bipolar koagulering: Standard" (hvilemodus) = 150 Vp.

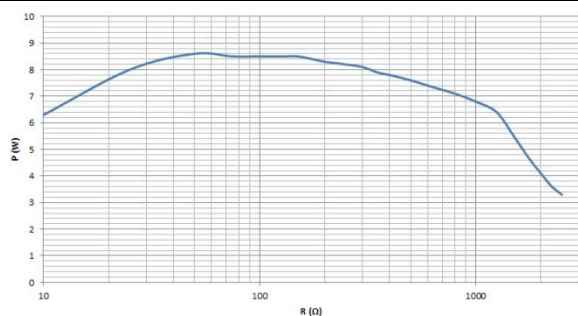
Bipolar koagulering: Mikro

Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Bipolar koagulering: Mikro" = 10 W.

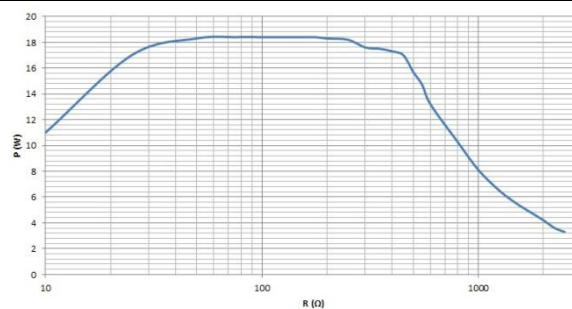


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Bipolar koagulering: Mikro" = 20 W.

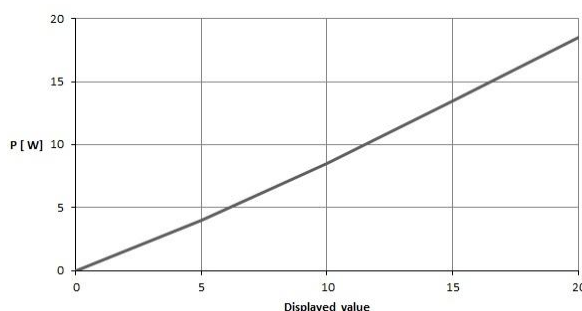


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen "Bipolar koagulering: Mikro".
Nominell belastningsmotstand = 50 Ω

RF-utgangsspenning U [Vp] for innstillingen "Bipolar koagulering: Mikro" (hvilemodus) = 150 Vp.

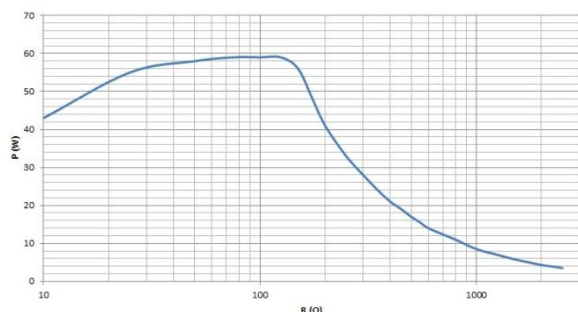
Bipolar koagulering: Laparoscopy

Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Bipolar koagulering: Laparoscopy" = 60 W.

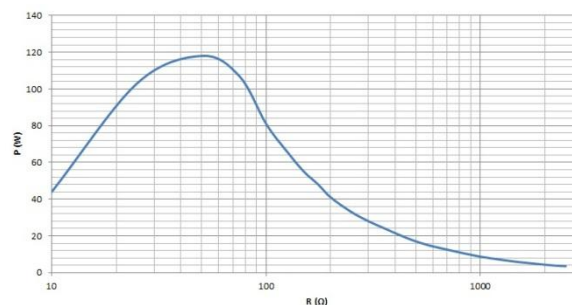


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Bipolar koagulering: Laparoscopy" = 120 W.

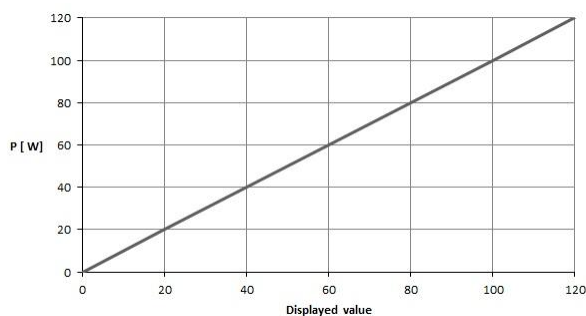


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen "Bipolar koagulering: Laparoscopy".
Nominell belastningsmotstand = 50 Ω

RF-utgangsspenning U [Vp] for innstillingen "Bipolar koagulering: Laparoscopy" (hvilemodus) = 150 Vp.

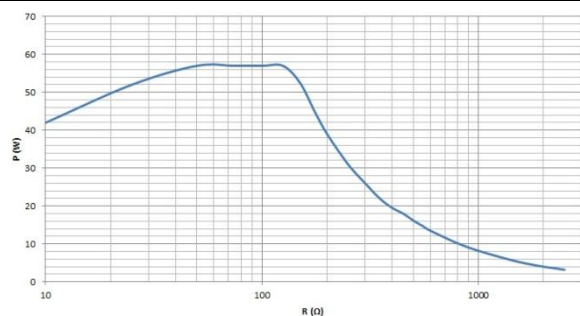
Bipolar koagulering: Standard AUTO

Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Bipolar koagulering: Standard AUTO" = 60 W.

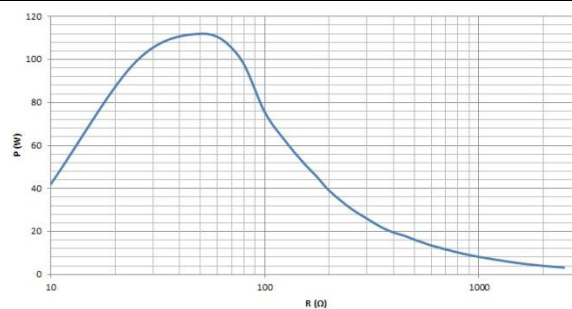


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Bipolar koagulering: Standard AUTO" = 120 W.

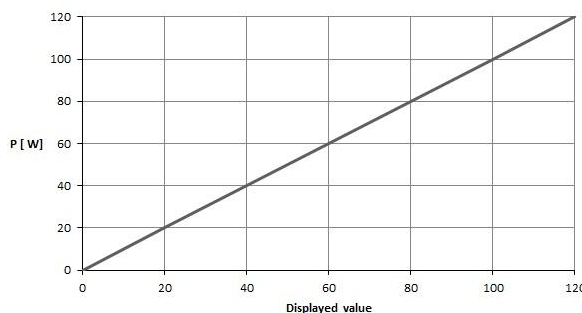


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen "Bipolar koagulering: Standard AUTO". Nominell belastningsmotstand = 50 Ω .

RF-utgangsspenning U [Vp] for innstillingen "Bipolar koagulering: Standard AUTO" (hvilemodus) = 150 Vp.

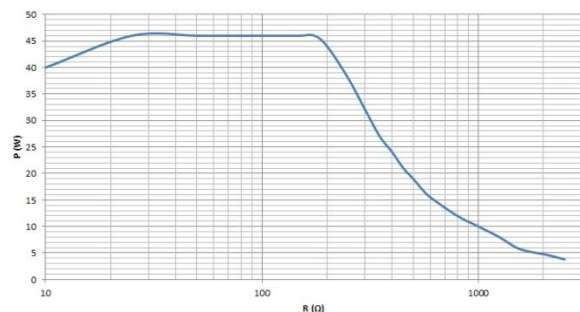
Bipolar koagulering: Forced

Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Bipolar koagulering: Forced" = 50 W.

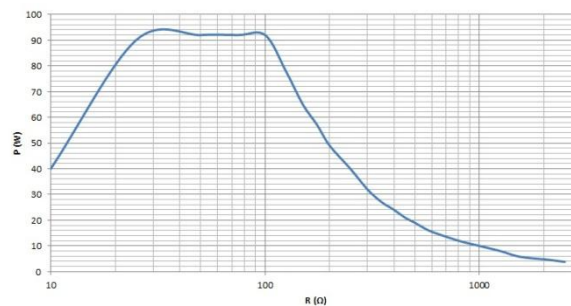


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Bipolar koagulering: Forced" = 100 W.

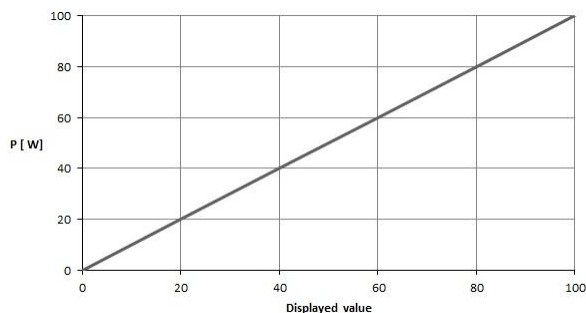


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen "Bipolar koagulering: Forced". Nominell belastningsmotstand = 50 Ω .

RF-utgangsspenning U [Vp] for innstillingen "Bipolar koagulering: Forced" (hvilemodus) = 550 Vp.

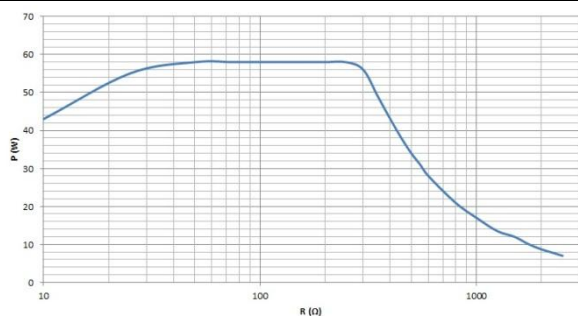
Bipolar koagulering: Bipolar scissors

Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Bipolar koagulering: Bipolar scissors" = 60 W.

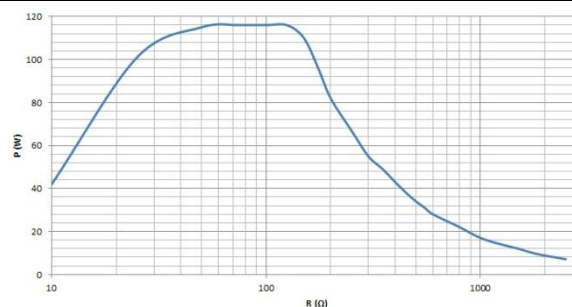


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Bipolar koagulering: Bipolar scissors" = 120 W.

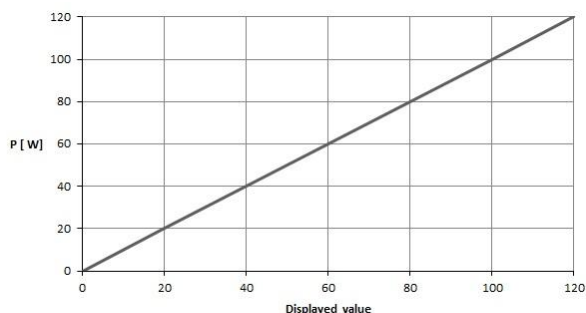


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen "Bipolar koagulering: Bipolar scissors" Nominell belastningsmotstand = 75 Ω .

RF-utgangsspenning U [Vp] for innstillingen "Bipolar koagulering: Bipolar scissors" (hvilemodus) = 200 Vp.

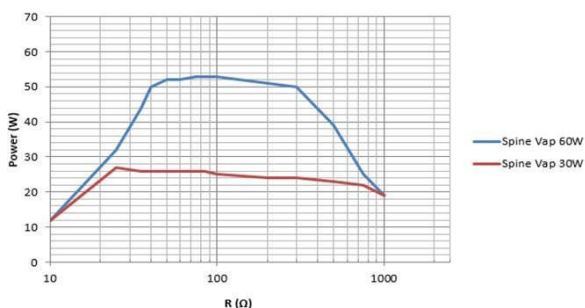
Bipolar skjæring: Spine Vap

Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Bipolar skjæring: Spine Vap" = 30 W og 60 W.

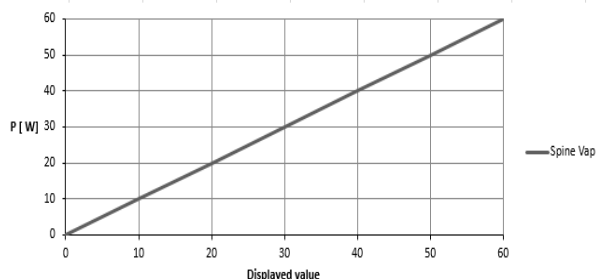


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen "Bipolar skjæring: Spine Vap". Nominell belastningsmotstand = 75 Ω .

RF-utgangsspenning U [Vp] for innstillingen "Bipolar skjæring: Spine Vap" (hvilemodus) = 550 Vp.

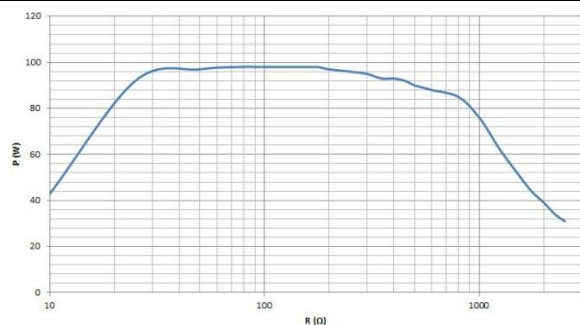
Bipolar skjæring: Bipolar Cutting

Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Bipolar skjæring": Bipolar Cutting" = 100 W.

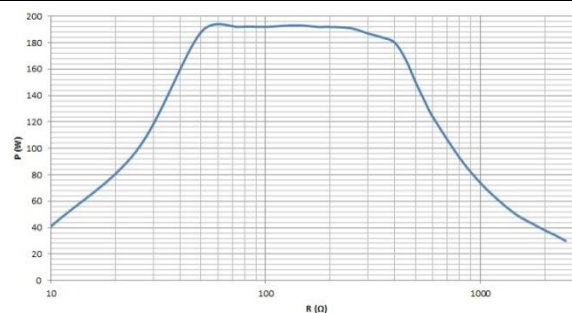


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Bipolar skjæring": Bipolar Cutting" = 200 W.

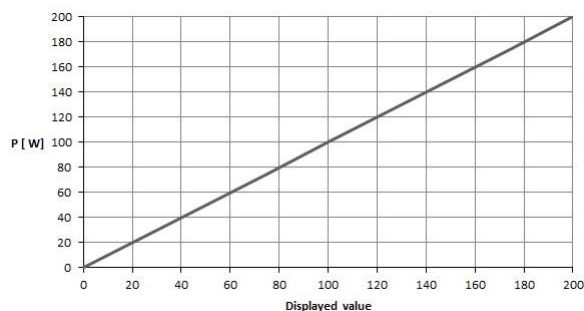


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen "Bipolar skjæring": Bipolar Cutting".
Nominell belastningsmotstand = 75 Ω .

RF-utgangsspenning U [Vp] for innstillingen "Bipolar skjæring: Bipolar Cutting" (hvilemodus) = 400 Vp.

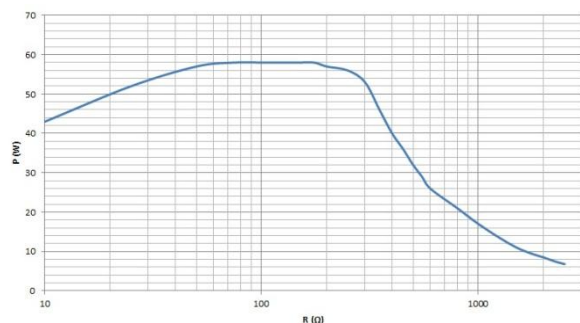
Bipolar skjæring: Bipolar scissors

Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Bipolar skjæring: Bipolar scissors" = 60 W.

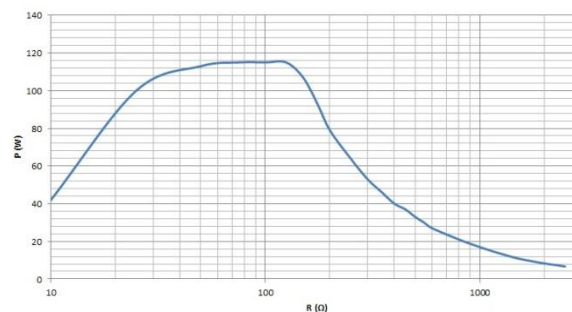


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av belastningsmotstanden R [Ω] for innstillingen "Bipolar skjæring: Bipolar scissors" = 120 W.

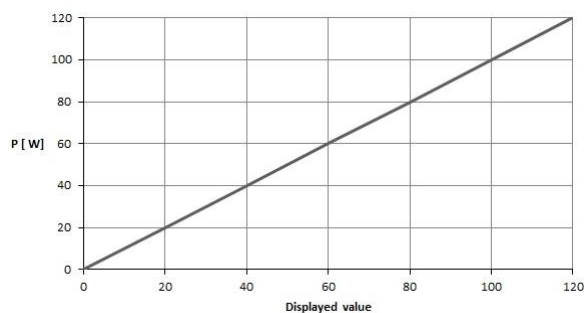


Diagram over utgangseffekt P [W] som funksjon av innstillingen "Bipolar skjæring: Bipolar scissors".
Nominell belastningsmotstand = 75 Ω .

RF-utgangsspenning U [Vp] for innstillingen "Bipolar skjæring: Bipolar scissors" (hvilemodus) = 200 Vp.

12 EMC-notater

**Advarsel:**

Endovapor®2 krever spesielle forholdsregler når det gjelder EMC, og må installeres og tas i bruk i henhold til den medfølgende EMC-informasjonen.

Advarsel:

Bruk av annet tilbehør og andre kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil bruk.

Advarsel

Bruk av denne enheten ved siden av eller stablet sammen med andre enheter bør unngås, fordi det kan føre til feilaktig drift. Hvis Endovapor®2 må brukes i en stablet konfigurasjon eller sammen med andre elektroniske enheter, må denne enheten og de andre enhetene følges for å sikre normal drift.

Advarsel:

Dette produktet kan avgi radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, kan det forårsake skadelige forstyrrelser på andre enheter i nærheten. Hvis dette produktet forstyrrer andre enheter, oppfordres brukeren til å prøve følgende for å rette opp forstyrrelsene:

- *Øk avstanden mellom forstyrrende komponenter.*
- *Ta kontakt med produsenten av den andre enheten for å få hjelp.*

Advarsel:

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12") fra noen del av Endovapor® 2. I motsatt fall kan ytelsen til dette utstyret bli svekket.

Advarsel:

Magnetfeltkilder, f.eks. RFID-systemer, bør ikke brukes nærmere enn 15 cm (5,9") fra noen del av Endovapor® 2. I motsatt fall kan ytelsen til Endovapor®2 bli svekket.

Advarsel:

Elektromagnetiske felt genereres under normal bruk av RF-enheten. Dette kan ha negativ innvirkning på andre enheter. Sørg for at ingen elektroniske enheter plasseres i nærheten av RF-enheten. Det kan være nødvendig å iverksette egnede tiltak, for eksempel ved å flytte eller plassere utstyret på en annen måte eller installere en skjerm.



Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til IEC 60601-1-2. Kunden eller brukeren av Endovapor®2 må sørge for at den brukes i slike miljøer.

Endovapor®2 er egnet for bruk i kombinasjon med RF-kirurgisk utstyr. Enheten er testet i henhold til IEC 60601-2-2, BB.4 og tåler stråling fra slikt utstyr.

Utstyret har strålingsegenskaper som gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 gruppe 1, klasse A). Hvis det brukes i boligområder (der CISPR 11 klasse B normalt er påkrevd), kan det hende at utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette avbøtende tiltak, for eksempel ved å flytte eller omplassere utstyret. Endovapor®2 er egnet for bruk i profesjonelle helseinstitusjoner i henhold til IEC 60601-1-2.

Fenomenet	Etterlevelse	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Ledede og utstrålte RF-utslipp	Gruppe	Endovapor®2 må avgi elektromagnetisk energi for å kunne utføre sin tiltenkte funksjon. Elektroniske enheter i nærheten kan bli påvirket.
	Klasse	Egenskapene til denne enheten, som bestemmes av emisjonene, gjør at den kan brukes i industrisektoren og på sykehus. Ved bruk i private hjem gir ikke denne enheten tilstrekkelig beskyttelse mot RF-kommunikasjonsutstyr. Brukeren kan bli bedt om å iverksette korrigerende tiltak, f.eks. omplassering av enheten.
Harmonisk forvrengning	Klasse A og	
Spenningssvingninger og flimmer	Overensstemmende	

Fenomenet	Grunnleggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestnivåer	Nivåer for samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Skap Port				
Elektrostatisk utladning	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Utstrålede RF EM-felt	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Endovapor®2, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand d= 1,2√P d= 1,2√P 80 MHz til 800 MHz d= 2,3√P 800 MHz til 2,7 GHz der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte

Fenomenet	Grunnleggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestnivåer	Nivåer for samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
				separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Det kan forekomme forstyrrelser i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr	IEC 61000-4-3	Se tabellen "Kapslingsportens immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr" nedenfor		Minimumsavstander mellom Endovapor®2 og trådløst kommunikasjonsutstyr, som spesifisert i tabellen "Kapslingsportens immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr", må ikke underskrides.
Magnetfelt med nominell effektfrekvens	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetiske felt med høy effektfrekvens bør ligge på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Immunitet mot magnetiske felt i nærheten	IEC 61000-4-39	30 kHz, modulasjon, CW 8 A/m 134,2 kHz, 2,1 kHz, PM 65 A/m 13,56 MHz, 50 kHz, PM 7,5 A/m	30 kHz, modulasjon, CW 8 A/m 134,2 kHz, 2,1 kHz, PM 65 A/m 13,56 MHz, 50 kHz, PM 7,5 A/m	Minimumsavstanden mellom Endovapor®2 og magnetfeltkilder må være minst 15 cm (5,9").
Inngang for vekselstrøm				
Elektriske raske transienter/utladninger	IEC 61000-4-4-4	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	Kvaliteten på forsyningsspenningen må være av samme kvalitet som i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Overspenninger Linje-til-linje	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV	
Overspenninger Linje-til-jord	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2kV	

Fenomenet	Grunnleggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestnivåer	Nivåer for samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Ledede forstyrrelser induisert av RF-felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Endocvapor® 2, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand d= 1,2√P d= 1,2√P 80 MHz til 800 MHz d= 2,3√P 800 MHz til 2,7 GHz der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Det kan forekomme forstvrrelser i
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U T; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	0 % U T; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°.	Kvaliteten på strømnettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av Endocapor® 2 har behov for kontinuerlig drift under strømbrydd, anbefales det at Endovapor®2 får strøm fra en avbryddsfri strømforsyning eller et batteri.
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % U T 250/300 syklus	0 % U T; 250/300 syklus	
Delport for signalinngang/utgang				
Elektrostatisk utladning	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektriske raske transienter / utladninger	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	±1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	Kvaliteten på forsyningsspenningen må være av samme kvalitet som i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Overspenninger Linie-til-jord	IEC 61000-4-5	±2 kV	±2 kV	

Fenomenet	Grunnleggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestnivåer	Nivåer for samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Ledede forstyrrelser induisert av RF-felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Endovapor® 2, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Det kan forekomme forstyrrelser i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 

Kapslingsportens immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr							
Testfrekvens (MHz)	Band	Service	Modulering	Maks. Effekt (W)	Avstand (m)	Immunitetstestnivå (V/m)	Samsvarsnivå (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0.3	28	28
710 745 780	704 - 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0.2	0.3	9	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bånd 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0.3	28	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0.3	28	28

Kapslingsportens immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr							
Testfrekvens (MHz)	Band	Service	Modulering	Maks. Effekt (W)	Avstand (m)	Immunitetstestnivå (V/m)	Samsvarsnivå (V/m)
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	03	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

13 Service / Vedlikehold


Advarsel:

Ikke bruk enheten under serviceaktiviteter.



joimax® GmbH anbefaler at det med jevne mellomrom utføres en funksjons- og sikkerhetskontroll i henhold til EN 62353 eller andre tilsvarende landsspesifikke forskrifter.

Endovapor®2 krever lite vedlikehold. Selv om Endovapor®2 krever lite vedlikehold, kan regelmessig service bidra til tidlig oppdagelse av defekter og feil og dermed forlenge apparatets levetid

Endovapor®2 har en spesifisert levetid på 10 år. Eventuell bruk utover dette avhenger av resultatene av sikkerhetsinspeksjonene.

joimax® GmbH anbefaler at det utføres en inspeksjon minst én gang i året. Inspeksjonen skal dokumenteres med en inspeksjonsetikett på enheten. Datoen for neste tekniske sikkerhetsinspeksjon Endovapor®2 kan vises i menyen for enhetsinnstillinger. En advarsel vises under oppstart av systemet hvis en teknisk sikkerhetsinspeksjon skal utføres. Videre arbeid er fortsatt mulig, bekreft dette med "OK".



Neste inspeksjon

13.1 Bytte ut sikringen


Advarsel:

Følg alltid spesifikasjonene på enhetens etikett og instruksjonene nedenfor når du skal skifte ut sikringen. Hvis du ikke overholder dette, kan det føre til funksjonsfeil enheten og mulig personskade.

Advarsel:

Koble alltid enheten fra strømforsyningen når du utfører serviceaktiviteter.

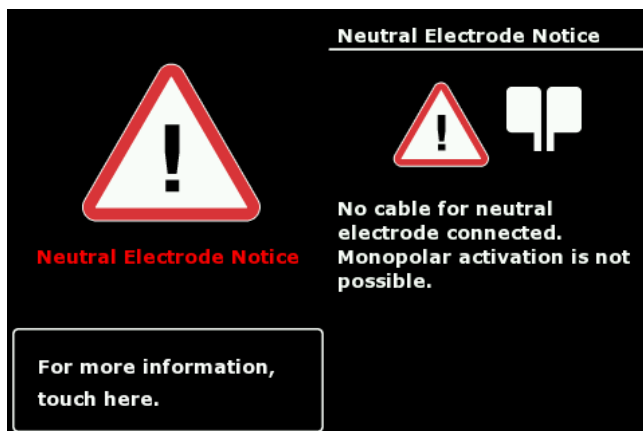


- 1) Slå av enheten via strømbryteren på baksiden av kontrollenheten.
- 2) Trekk ut strømledningen fra kontrollenheten.
- 3) Åpne sikringsholderen.
- 4) Kontroller sikringstypen på etiketten på enheten, og skift ut defekte sikringer.
- 5) Koble strømledningen til kontrollenheten.
- 6) Slå på enheten via strømbryteren på baksiden, trykk på knappen "On/Off" på enhetens front og kontroller enhetens funksjon.

14 Feilsøking

14.1 System Informasjon

En advarsel vises på displayet når det oppstår en systemfeil.



Ytterligere informasjon om årsaken til feilen og korrigerende tiltak kan vises ved å trykke på den nedre delen av skjermen.

Systeminformasjon kan deles inn i tre ulike kategorier:

- Varsel (grå skjerm)
- Advarsel (oransje skjerm)
- Feil (rød skjerm)



Så lenge det foreligger en feil, kan ikke effektutgangen aktiveres.

Feilmelding	Beskrivelse
Bekreftelse av	Du har valgt en AUTOSTART-modus. Innstilling av AUTOSTART-modus kan føre til utilsiktede koagulasjoner, f.eks. når bipolare tanger brukes til å gripe mens AUTOSTART-modus er på.
AUTOSTART-feil	Instrumentet er i kontakt med vev. AUTOSTART kan ikke velges. ► Fjern instrumentet fra vevskontakt!
Nøytral elektrodefeil	Feil nøytralelektrode tilkoblet. Valget stemmer ikke overens med den tilkoblede nøytralelektroden. ► Koble til den nøytrale elektroden som passer til den valgte modusen, eller endre modus slik at den passer til den nøytrale elektroden.
Nøytral elektrodefeil	Ingen nøytral elektrode tilkoblet. ► Koble til en nøytral elektrode!
Nøytral elektrodefeil	Dårlig kontakt med pasienten. Motstanden mellom den nøytrale elektroden og pasienten er for høy. ► Sørg for bedre kontakt med den nøytrale elektroden!
Advarsel om nøytral elektrode	Dårlig kontakt med pasienten. Kontaktmotstanden mellom den nøytrale elektroden og pasienten øker. ► Sørg for bedre kontakt med den nøytrale elektroden!
Merknad om nøytral elektrode	Ingen kabel for nøytral elektrode tilkoblet. Kabelen til nøytralelektroden er fjernet. Monopolar aktivering er ikke mulig.
Modusfeil	Ingen modus valgt. Det ble ikke valgt noen modus for denne typen aktivering. ► Velg ønsket modus eller endre fotbryters tilordning.

Feilmelding	Beskrivelse
	Denne modusen er ikke tillatt for nøytrale babyelektroder. ► Bruk delte nøytralelektroder med en stor ledende overflate for denne modusen.
	Denne modusen er ikke tillatt for denne kontakten. Den nåværende modusen forblir aktiv. ► Velg en annen stikkontakt for denne modusen.
Modusfeil	Standardmodus kan ikke endres ► Lagre modus under et annet navn.
Feil på fotbryter	Ingen kompatibel fotbryter. Den tilkoblede fotbryteren er ikke kompatibel med denne enheten. ► Koble til en kompatibel fotbryter med en svart knapp!
Feil på fotbryter	Fotbryteren har ikke blitt tilordnet en stikkontakt ennå. ► Tilordne en kontakt til fotbryteren ved hjelp av "Pedal"-knappen!
Feil på fotbryter	Feil på tilkoblingen til fotbryteren. ► Kontroller fotbryteren
Fotbryter Merknad	Tilordningen av fotbryteren har blitt endret. Den svarte knappen på fotbryteren gjør det mulig å bytte fra stikkontakt A til B og tilbake. Den aktive fotbryertilordningen vises i form av en fylt prikk.
Advarsel om fotbryter	Den andre fotbryertilordningen er ikke angitt. Det gjeldende oppdraget forblir aktivt. ► For å tildele den andre fotbryertilordningen trykker du på "Pedal"-knappen på ønsket kontakt.
Feil på håndbryter	Feil på tilkobling av håndbryter. ► Kontroller håndstykket og tilkoblingskabelen. Skift dem ut hvis de er skadet! ► Instrumenter med en stift må kobles til den tildelte kontakten!
Advarsel om temperatur	Temperaturen på enheten er høyere enn normalt. Dette fører til en reduksjon av den maksimale effekten.
Begrensning av kontinuerlig aktivering	Den maksimale aktiveringstiden er overskredet. ► Aktiver generatoren kun i korte intervaller for å unngå å skade pasienten og de tilkoblede instrumentene eller generatoren.
Nettspenningsfeil 22	Nettspenningen er for lav. ► Sørg for konstant nettspenning! ► Koble om nødvendig til en UPS (avbruddsfri strømforsyning)!
Aktiveringsfeil	Når du slår på apparatet, kan det aktiveres med fotbryter, håndstykke eller AUTOSTART. ► Kontroller håndstykkene eller fotbryterne for funksjonsfeil! ► Koble håndstykkene/fotbryterne fra apparatet!
Aktiveringsfeil	Det skjer en aktivering når du kobler til fotbryteren eller håndstykkene. ► Kontroller håndstykkene eller fotbryterne for funksjonsfeil! ► Koble håndstykkene/fotbryteren fra apparatet!
Aktiveringsfeil	Det er ikke koblet noe instrument til den aktiverte kontakten. ► Koble til et instrument på den angitte kontakten!
Advarsel om aktivering	Modusen for sikkerhetsinspeksjoner (TSI) er aktiv. Aktivering er ikke mulig. ► Avslutt denne modusen før du aktiverer den igjen!
TSI Endovapor®2 Advarsel	Den årlige tekniske sikkerhetsinspeksjonen (TSI) for Endovapor®2 skal gjennomføres. ► Ta kontakt med joimax® teknisk
Intern feil 4177	► Hvis denne meldingen vises, ber vi deg kontakte joimax® teknisk support.

14.2 EASY Neutral Electrode Monitoring



Se kapittel 8.10 for mer informasjon om EASY nøytral elektrodeovervåking

EASY- Symbol	Indikasjon	Årsak	Korrigerende tiltak
Blinker gult	-	Betydelig økning av motstanden. Avhengig av indikasjonen kan dette føre til oppvarming under den nøytrale elektroden.	► Kontroller at den nøytrale elektroden er riktig festet. Det er ikke nødvendig å avbryte programmet.
Bytter fra grønt til kontinuerlig rødt	Det høres et akustisk signal, og det vises en advarsel på displayet.	Et betydelig problem oppstår når den monopolare utgangseffekten aktiveres.	► Kontroller at nøytralelektrodekabelen er riktig tilkoblet eller har ytre skader. ► Kontroller nøytralelektroden og nøytralelektrodekabelen.
	Det høres et akustisk signal, og det vises en advarsel på displayet.	Løsnet elektrode.	► Sett nøytralelektroden på plass igjen. Hvis feilen vedvarer, bytt den ut.

15 Garanti


Advarsel:

Endovapor®2 må ikke åpnes. Uautorisert åpning, reparasjon eller modifisering av apparatet fritar joimax® GmbH fra ethvert ansvar for driftssikkerheten til apparatet og fører til at eventuelle krav bortfaller, også i garantiperioden.

Advarsel:

Ved retur av utstyr eller tilbehør må originalemballasjen alltid brukes!

Advarsel:

For å beskytte dine og joimax® GmbH ansatte, må du rengjøre apparatet og tilbehøret og desinfisere det før du sender det inn.

Hvis dette ikke er mulig på grunn av tidsbegrensninger, ber vi deg forberede enheten så godt som mulig og merke den deretter.

Garantiperioden for joimax® Endovapor®2 avhenger av de juridiske bestemmelsene i det enkelte land. Feil som skyldes materialfeil og/eller dårlig bearbeiding må utbedres kostnadsfritt av produsenten innen denne perioden.

Transportkostnader og forsendelsesrisiko er ekskludert herfra.

I tillegg gjelder detaljene i våre generelle vilkår og betingelser.

For å kunne behandle serviceforespørsler raskt, ber vi deg om å sende produktet sammen med følgende informasjon:

- Modell-/varenummer (REF)
- Serienummer (SN)
- En så nøyaktig beskrivelse av feilen som mulig
- Faktura for enheten, hvis tilgjengelig
- Kontaktperson for spørsmål

16 Forbruksmateriell / tilbehør


Advarsel:

Endovapor®2 skal kun brukes sammen med forbruksmaterialet/tilbehøret fra joimax® GmbH som er oppført nedenfor. Bruk av annet tilbehør og andre kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten, kan føre til feil bruk.

Advarsel:

Sørg for å følge bruksanvisningen for tilbehør som skal brukes sammen med apparatet (f.eks. håndstykker, RF-sonder osv.).

Forbruksvarer



Alle forbruksvarer leveres av joimax® GmbH. Erstatninger for alt forbruksmateriell kan bestilles fra joimax® GmbH eller via den respektive lokale joimax® - distributøren.

Artikkelnummer	Beskrivelse
JEVN0001	joimax® Neutral Electrode, Easy Universal, without Connecting Cable, Disposable

Tilbehør

Artikkelnummer	Beskrivelse
JEVNC0001	joimax® Neutral Electrode Connecting Cable, Connecting Cable international

17 Kompatibilitet



Advarsel:

Når du bruker joimax® Endovapor®2 Spine-modusmodus

- Neurotomy
- Spine Vap
- Spine Coag
- Bipolar Neurotomy

kun originale joimax® RF-instrumenter kan brukes.



Driftsbetingelsene for RF-instrumenter (f.eks. håndstykker og sonder) som brukes i kombinasjon med enheten, kan variere. Følg de respektive bruksanvisningene som følger med det tilkoblede tilbehøret.

joimax® RF-instrumenter og tilbehør er spesielt utviklet for bruk med joimax® Endovapor®2 System:

Artikkelnummer	Beskrivelse
JVUH10010	Vaporflex® Handle
JVC35010	Vaporflex® Cable L 3.5 m
JVC35020	Vaporflex® Cable L 3.5 m
JVHS32030	Vaporflex® Shaft 320
JVHS28030	Vaporflex® Shaft 275
JVHS27527S	Vaporflex® Irrigation Shaft 275
JVP32024	Vaporflex® Probe 320, Ball Tip, Bipolar
JVP27525S	Vaporflex® Probe 275, Ball Tip, Bipolar
JVP28024	Vaporflex® Probe 275, Ball Tip, Bipolar
JBPH352505	Legato® Handpiece bipolar
JBPH352506	Legato® Handpiece bipolar
JMPH352504	Legato® Handpiece monopolar
JBPP27020	Legato® Probe, Ball Tip, bipolar, straight
JBPP27025	Legato® Probe, Ball Tip, bipolar, angled
JMPP27025	Legato® Probe, Ball Tip, monopolar, angled
JMPP27025*	Legato® Probe, Ball Tip, monopolar, straight
JVAH10010	Vaporace® Hand piece for joimax® Endovapor®2 (not yet for CE market)
VBFC8030	Cable for Bipolar Instruments, L 3,0 m, Plug joimax® Endovapor®2 (not yet for CE market)
JVAPA15035	Vaporace® Probe bipolar, Area 150 mm – 3.5 mm (not yet for CE market)
JVAPA27035	Vaporace® Probe bipolar, Area 270 mm – 3.5 mm (not yet for CE market)
JVAPA35035	Vaporace® Probe bipolar, Area 320 mm – 3.5 mm (not yet for CE market)



Detaljert informasjon om joimax® RF-instrumenter og tilbehør finner du i databladet RF-programmet og i produktkatalogen. Det tas forbehold om endringer.

For ytterligere informasjon og nye produkter, ta direkte kontakt med joimax® kundeservice eller din joimax® representant.

Ved bruk av tilbehør fra andre produsenter må brukeren forsikre seg om at det kun brukes kompatibelt tilbehør. Tilbehør og instrumenter må være konstruert for RF-enhetens maksimale RF-toppspanning.

Følgende maksimale lengder på tilbehørskabler må overholdes:

Bipolart tilbehør:	maks. 3.5 m
Monopolar tilbehør:	maks. 3.5 m
Nøytral elektrode:	maks. 4.5 m
Fotbryter:	maks. 4 m

18 Avhending av enheten



Advarsel:

Dette symbolet indikerer at medisinsk utstyr må kastes separat fra husholdningsavfall. Elektrisk avfall skal kastes i henhold til gjeldende nasjonale og lokale forskrifter.



Advarsel:

Dette symbolet må festes på avfallsbeholderen eller enheten når den kastes.



Kast emballasjematerialet i henhold til nasjonale og lokale forskrifter, med mindre det er forurensset.



I henhold til implementeringen av europeisk lovgivning i nasjonale lover og forskrifter er du forpliktet til å kassere medisinsk utstyr på riktig måte.

Kast brukt og kontaminert medisinsk utstyr på et oppsamlingssted hos en egnet avfallstransportør. "Medisinsk avfall" er klassifisert i henhold til lov om farlig gods (for transport) med UN-nummer UN 3291.

19 Rapportering av hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til joimax® GmbH og den kompetente myndigheten som har jurisdiksjon i ditt område. Vennligst gi oss beskjed på følgende telefonnummer:

For USA +1 949-859-3472 (tilgjengelighet 24 timer i døgnet)
For alle andre land +49 (0)721 25514 - 999 (tilgjengelighet 24 timer i døgnet)

Takk for din støtte!



REF IFUENDO2NO

Dokument-ID: TD_ENDO_14_GA_011

joined minimal access



MANUFACTURER

joimax® GmbH

Amalienbadstrasse 41,
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, Germany

Phone +49 (0) 721 255 14-0
E-Mail info@joimax.com
Web www.joimax.com

IN USA DISTRIBUTED BY

joimax®, Inc.

140 Technology Drive, Suite 150
Irvine, CA 92618, USA

Phone +1 949 859 3472
E-Mail info@joimaxusa.com
Web www.joimax.com

joimax® Asia

Rykadan Capital Tower,
135 Hoi Bun Road,
Kwun Tong, Hong Kong

Phone +852 29116418
E-Mail asia@joimax.com
Web www.joimax.com

joimax® ASEAN

Regus Vision Exchange
2 Venture Drive, Level #24-01 - #24-32
Singapore 608526

Phone +65 6914 9227
E-Mail asia@joimax.com
Net www.joimax.com

Dette dokumentet inneholder informasjon som er beskyttet av opphavsrett og eiendomsrett, og det er ikke tillatt å kopiere hele eller deler av dokumentet eller overføre det til et annet medium i noen form. Distribusjon til tredjeparter er forbudt. joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, MultiZYTE®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Loctan®, NAVENTO®, Vitegra®, Camsource®, Shril®, Versicon®, Intracs®, Endovapor®, Vaporflex®, Vaporgrip®, Vaporace®, Legato®, Sonato®, Kyverment®, Tigrip®, SPOT®, Foraminoscope® og Laminoscope® er registrerte varemerker som tilhører joimax®. Andre produkter og navn som brukes her, kan være registrerte varemerker for andre selskaper. Patenter er registrert. Copyright © 2025 joimax® GmbH. Alle rettigheter forbeholdt. Forsiktighetsregler: I henhold til amerikansk føderal lov må denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lege.