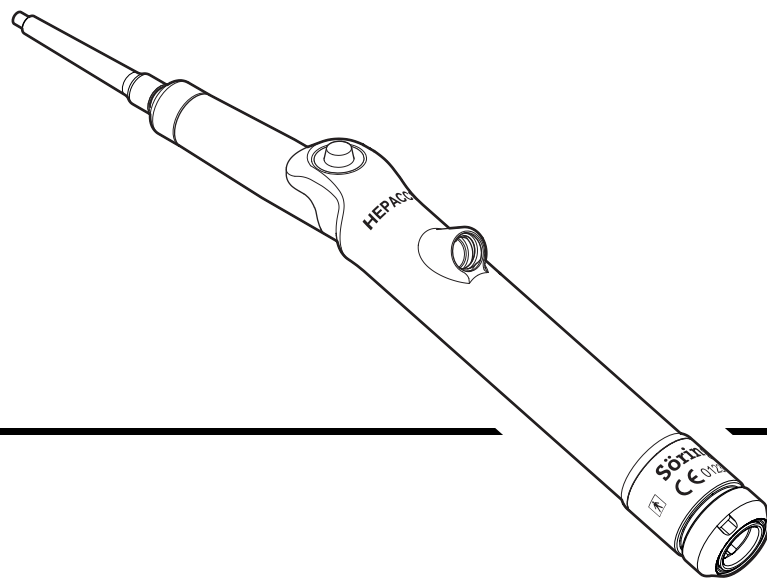


Bruksanvisning

HEPACCS-instrument 95-300 | 95-300-HF



Innehåll

1	Inledning	6
1.1	Översikt över instrumentet.....	6
1.2	Om den här bruksanvisningen	6
1.3	Symboler och signalord.....	7
2	Säkerhet.....	8
2.1	Avsedd användning	8
2.2	Indikationer och kontraindikationer	8
2.3	Klinisk nytta.....	8
2.4	Verkan och biverkningar.....	9
2.5	Patientgrupp och riskpatienter	10
2.6	Användargrupper och kvalifikation av personal	10
2.7	Kompatibilitet	11
2.8	Användningsmiljö	12
2.9	Personlig skyddsutrustning och arbetsmiljöskydd	12
2.10	Rekonditionering före den första behandlingen	12
2.11	Kontaminerade delar.....	13
2.12	Spolvätska	13
2.13	Behandlingstid	13
2.14	Hantering av skydd.....	13
2.15	Hantering av kablar och tillbehör	14
2.16	Särskild information om användning av högfrekvensfunktionen	15
2.17	Högfrekvensström	15
2.18	Ändring eller manipulering.....	15
2.19	Anmäl allvarliga incidenter.....	15
3	Översikt	16
3.1	Instrumentet: komponenter och tillbehör.....	16
3.2	Systemöversikt.....	19
3.3	Funktionsbeskrivning	21

3.4	Leveransomfattning	22
3.5	Tillbehör och reservdelar	22
3.6	Symboler.....	23
4	Transport och lagring	24
5	Manövrering.....	25
5.1	Förbereda behandling.....	25
5.1.1	Visuell inspektion.....	25
5.1.2	Montera sonotrod.....	25
5.1.3	Montera skydd	28
5.1.4	Förbereda instrument	29
5.1.5	Ansluta instrumentet.....	31
5.1.6	Utföra funktionskontroll.....	32
5.2	Påbörja behandling	35
5.2.1	Anpassa effektinställningar	35
5.2.2	Behandla med instrumentet.....	36
5.2.3	Byta sonotrod under behandling.....	40
5.3	Avsluta behandling.....	41
5.3.1	Suga igenom instrumentet	41
5.3.2	Demontera skydd	41
5.3.3	Lossa instrumentet.....	42
5.3.4	Demontera sonotroden.....	44
5.3.5	Förbereda instrumentet för rekonditionering	44
6	Rekonditionering.....	45
6.1	Säkerhet vid rekonditionering	45
6.1.1	Validering av rekonditionering	46
6.1.2	Antal rekonditioneringscykler	46
6.1.3	Materialbeständighet	46
6.1.4	Personlig skyddsutrustning	47
6.2	Förberedelse på användningsplatsen	47
6.2.1	Förbereda instrumentet på användningsplatsen	47
6.3	Förrengöring	48
6.3.1	Krav på rengöringslösning för förrengöring	48
6.3.2	Förrengöring med dokumenterad effekt.....	49
6.3.3	Förrengöra instrumentet	49
6.4	Maskinell rengöring och desinfektion	50
6.4.1	Krav på rengörings- och desinfektionsmaskinen.....	50
6.4.2	Krav på rengöringsmedel för maskinell rengöring.....	51
6.4.3	Intyg om effektiv rengöring och desinfektion	51
6.4.4	Rengöra och desinficera instrumentet maskinellt.....	52

6.5	Kontroll	53
6.5.1	Kontrollera instrumentet	53
6.6	Förpackning	53
6.6.1	Krav på steriliseringsförpackningar för engångsbruk	53
6.6.2	Förpacka delar i steriliseringsförpackningar för engångsbruk	54
6.6.3	Sätta in delarna i instrumenttråget	54
6.7	Sterilisering	55
6.7.1	Krav på ångsterilisator	55
6.7.2	Intyg om effektiv sterilisering	55
6.7.3	Sterilisera instrumentet	55
6.8	Lagring	56
7	Åtgärder vid fel	57
8	Skötsel	59
8.1	Inspektion	59
8.2	Underhåll	59
8.3	Reparationer	59
9	Avfallshantering	61
10	Tekniska data	62
	Register	67

1 Inledning

1.1 Översikt över instrumentet

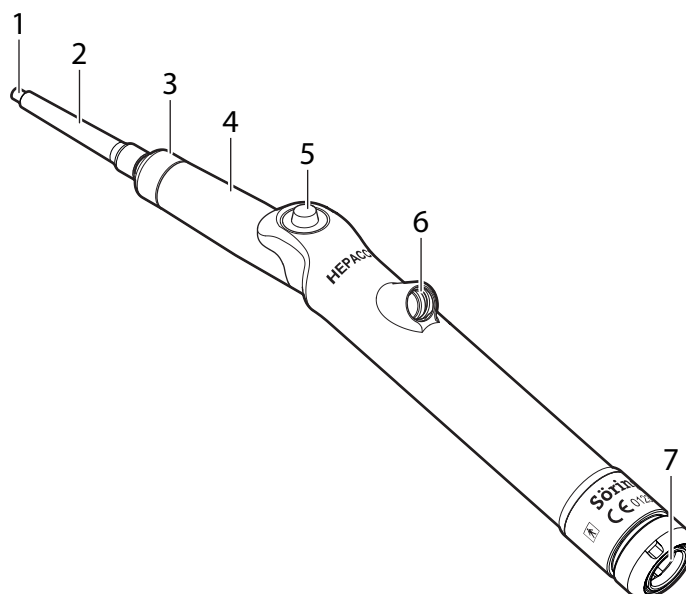


Bild 1.1 Instrumentets enskilda delar

- | | |
|---------------------|---|
| 1 Sonotrod | 5 HF-knapp (endast på 95-300-HF) |
| 2 Skydd | 6 Kombinationsanslutning för kombinations-slang |
| 3 Adapter för skydd | 7 Uttag för en instrumentkabel |
| 4 Munstycke | |

1.2 Om den här bruksanvisningen

Den här bruksanvisningen hjälper dig att på ett optimalt sätt använda instrumentet som en del av ett övergripande system av kompatibla delar. Framför allt beskrivs manövrering samt rekonditionering efter användning. Medicinsk användning beskrivs däremot inte.

Bruksanvisningen ingår i instrumentets leveransomfattning. Läs igenom hela bruksanvisningen innan du använder det övergripande systemet. Ha bruksanvisningen tillgänglig så att du när som helst kan slå upp sådant du behöver veta.

Instrumentet är endast godkänt för användning med en ultraljudsgenerator och en sonotrod från Söring och med tillbehör som specificerats av Söring. Beakta därför även bruksanvisningarna för ultraljudsgeneratoren, sonotroden och tillbehören. Om en högfrekvensgenerator ska användas, måste även bruksanvisningarna för högfrekvensgeneratoren och dess tillbehör beaktas.

Om du har ytterligare frågor om innehållet i den här bruksanvisningen eller om användningen av instrumentet, kontakta tillverkaren Söring GmbH (för kontaktuppgifter, se baksidan) eller en auktoriserad återförsäljare.

1.3 Symboler och signalord

I den här bruksanvisningen markeras varningshänvisningar med en symbol och ett signalord. Det finns fyra risknivåer med följder av olika svårighetsgrad.

Signalord	Följder
⚠ FARA	Leder till dödsfall eller allvarliga hälsorelaterade skador.
⚠ VARNING	Kan leda till dödsfall eller allvarliga hälsorelaterade skador.
⚠ SE UPP	Kan leda till lindriga hälsorelaterade skador.
OBSERVERA!	Kan leda till materiella skador.

Alla varningshänvisningar har samma indelning. Efter signalordet anges vilken typ av risk det rör sig om. Därefter beskrivs följderna av att utsätta sig för en riskfylld situation. Till sist anges hur en riskfylld situation kan undvikas.

Kapitel med säkerhetsrelevant information markeras i den här bruksanvisningen med nedanstående symbol:



2 Säkerhet

Det här kapitlet innehåller säkerhetsrelevant information. Det ger information om vad du måste veta och ta hänsyn till redan före användningen. Dessutom hjälper dig det här kapitlet att höja din säkerhetsmedvetenhet.

Innan du använder instrumentet måste du även läsa säkerhetsrelevant information i bruksanvisningarna till ultraljudsgeneratoren och tillbehören. Om en högfrekvensgenerator ska användas, måste även bruksanvisningarna för högfrekvensgeneratoren och dess tillbehör beaktas.

2.1 Avsedd användning

Instrumentet är en del av ett definierat övergripande system av kompatibla delar (se kapitel 3.2 *Systemöversikt* på sidan 19). Instrument och tillbehör är endast avsedda för användning vid leverkirurgi på människor.

Instrumentet kan användas både för öppen och laparoskopisk operation. Med sonotroden 617K0014 eller 617K0022 är instrumentet avsett för öppen operation. Med sonotroden 617K0030 är instrumentet avsett för laparoskopisk operation.

All annan användning än vad som anges ovan betraktas som icke avsedd användning. Icke avsedd användning kan få allvarliga följder. Dessa följder kan drabba både dig och patienten, liksom alla som kommer i kontakt med det övergripande systemet.

2.2 Indikationer och kontraindikationer

Indikationer för leverresektion är:

- En levertumör som ska tas bort, till exempel ett hepatocellulärt karcinom
- Levermetastaser som ska tas bort
- En leverdonation som ska tas ut från en levande donator

Absolut kontraindicerad är användning i det centrala blodomloppet, ögat eller det centrala nervsystemet.

Relativt kontraindicerad är behandling av riskpatienter.

2.3 Klinisk nytta

Det övergripande systemets kliniska nytta utförs med hjälp av sonotroden som är kompatibel med instrumentet. Vid användning av ultraljudsfunktion består den kliniska nyttan i form av leverresektion. Vid användning av högfrekvensfunktionen består den kliniska nyttan i form av blodstillning på levervävnaden.

2.4 Verkan och biverkningar

Instrument 95-300

Verkan vid leverresektion finns i den selektiva dissektionen och i uppsugning av levervävnad. Verkan ges av sonotroden.

Dissektionens styrka beror på typen av vävnad. Vid behandlingen dissekeras blodkärl och gallgångar med mindre styrka än annan levervävnad. På så sätt kan större blodkärl och större gallgångar friläggas med instrumentet.

Instrument 95-300-HF

Verkan för ultraljudsfunktionen vid leverresektion ges av den selektiva dissektionen och i uppsugning av levervävnad. Verkan för högfrekvensfunktionen ges av den monopolära koagulationen av levervävnad. Verkan ges av sonotroden.

Dissektionens styrka beror på typen av vävnad. Vid behandlingen dissekeras blodkärl och gallgångar med mindre styrka än annan levervävnad. På så sätt kan större blodkärl och större gallgångar friläggas med instrumentet.

Vid koagulationen flödar högfrekvensström via det lägsta motståndets väg från sonotrodspetsen genom patientens kropp till neutralelektroden. På vävnaden framför sonotrodspetsen är strömdensiteten och den termiska effekten som högst.

Instrument 95-300 och instrument 95-300-HF

Biverkningar kan uppträda under behandlingen.

- Sonotrodspetsen värms upp, vilket kan leda till oavsiktlig effekt på vävnaden vid kontakt.
- Vävnaden absorberar ultraljudsenergi, vilket kan leda till att underliggande vävnadsskikt skadas.
- Kavitationseffekten sprids, vilket kan leda till att underliggande vävnadsskikt skadas.

Informera dig i fackkretsar och facklitteratur om risker och biverkningar av de specifika behandlingarna. Vid användning av en högfrekvensgenerator måste bruksanvisningen för högfrekvensgeneratoren beaktas gällande risker och biverkningar av monopolär koagulation. Informera din patient om vilka risker och biverkningar behandlingen medför.

2.5 Patientgrupp och riskpatienter

Alla som inte är riskpatienter kan behandlas med instrumentet.

Till gruppen riskpatienter hör barn upp till 13 år samt gravida och blödarsjuka.

Om en högfrekvensgenerator används, räknas även patienter med en pacemaker eller ett annat aktivt implantat som riskpatienter. Pacemaker eller andra aktiva implantat kan störas eller skadas vid behandlingen. Fråga en expert vid tvivel.

För behandling av riskpatienter finns ännu inte tillförlitliga fakta. Som behandlande läkare måste du därför särskilt noggrant väga behandlingens risker mot dess nytta.

2.6 Användargrupper och kvalifikation av personal

Det övergripande systemet får endast användas av personal som har introducerats i hur alla delar används. Tillverkaren, en auktoriserad återförsäljare eller en person som anlitats av driftansvarig och som själv instruerats av tillverkaren eller en auktoriserad återförsäljare, måste introducera personalen om hur det övergripande systemet ska användas med hjälp av den här bruksanvisningen.

Följande användargrupper finns:

- **Läkare:** Kvalificerade läkare utbildade i öppen eller laparoskopisk resektion – normalt kirurger – som behandlar patienter med instrumentet.
- **Personal i operationsrummet:** Kvalificerad personal som har erforderlig utbildning eller kunskaper och tillräcklig erfarenhet – oftast vidareutbildad vårdpersonal. Personalen använder instrumentet i sterila och osterila områden av operationsrummet för att förbereda och avsluta behandlingen samt för att assistera läkaren under behandlingen.
- **Rekonditioneringspersonal:** Kvalificerad personal som fått i uppdrag av driftansvarig att ansvara för rekonditioneringen.
- **Underhållspersonal:** Kvalificerad personal – normalt medicintekniker – som fått i uppdrag av driftansvarig att ansvara för skötseln av instrumentet.

2.7 Kompatibilitet

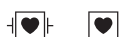
Instrumentet är en del av ett definierat övergripande system av kompatibla delar.

Följande ultraljudsgeneratorer är kompatibla:

- SONOCA 300, från programvaruversion 4.72 eller 5.72,
- SONOCA 400, från programvaruversion 4.72 eller 5.72.

En högfrequensgenerator med följande egenskaper är kompatibel med instrumentet 95-300-HF:

- Den måste uppfylla standarden för högfrequensgeneratorer, IEC 60601-2-2.
- Den måste ha en anslutning av typ CF (enligt IEC 60601-1), märkt med:



- Den får endast avge monopolära koagulationssignaler till instrumentet.
- Den får endast avge en monopolär toppspänning på maximalt 1,4 kV_p till instrumentet.
- Den måste kunna anslutas med en internationell 3-stiftskontakt till HF-instrumentkabeln.

Kompatibla tillbehör:

- Sonotrod 617K0014 med skydd 610K0114
- Sonotrod 617K0022 med skydd 610K0113
- Sonotrod 617K0030 med skydd 617K0300
- Momentnyckel 616K0009
- Kombinationsslang 700S0318
- Instrumenttråg 616K0200 (tillval)

Instrumentet får endast användas med kompatibla tillbehör. Användning av inkompatibla tillbehör kan få allvarliga följder. Dessa följder kan drabba både dig och patienten, liksom alla som kommer i kontakt med en inkompatibel del.

2.8 Användningsmiljö

Det övergripande systemet får endast användas i operationsrum som används i medicinskt syfte.

I omedelbar närhet av instrumentet får inte atmosfären vara syreberikad, det får inte finnas några brandfarliga ämnen och det får inte föreligga någon explosionsrisk eller brandrisk. Detta särskilt eftersom gnistor uppstår vid användning av högfrekvensfunktionen.

Instrumentet och ultraljudsgeneratoren får inte användas i magnetiska eller elektromagnetiska fält som kan påverka dem. Elektromagnetiska fält, som till exempel uppstår genom en magnetresonanstomograf, kan påverka instrumentets funktion eller sätta instrumentet i rörelse. Beakta därför den elektromagnetiska kompatibiliteten hos andra elprodukter. Använd endast elektrisk utrustning för medicinskt bruk som motsvarar kraven på elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC 60601-1-2.

Kommunikationsutrustning måste ha ett avstånd på minst 30 cm till ultraljudsgeneratoren, instrumentet och tillbehören.

Föreskrivna omgivningsvillkor vad gäller temperatur, luftfuktighet och lufttryck måste alltid följas för att instrumentet ska fungera felfritt.

2.9 Personlig skyddsutrustning och arbetsmiljöskydd

På grund av arbetsmiljöskyddet måste personlig skyddsutrustning användas. Personlig skyddsutrustning förhindrar infektioner och korskontamineringar. Vi rekommenderar skyddskläder, skyddsglasögon, ett munskydd som även täcker näsan samt engångshandskar. Använd lämplig skyddsutrustning vid manövrering och rekonditionering.

2.10 Rekonditionering före den första behandlingen

Instrumentet, sonotroden, momentnyckeln och instrumenttråget är inte sterila vid leveransen. Därför krävs redan före den första behandlingen en rekonditionering vid vilken allting steriliseras (se kapitel 6 *Rekonditionering* på sidan 45).

2.11 Kontaminerade delar

Alla som kommer i kontakt med kontaminerade delar kan infekteras. Använd därför endast sterila delar.

Beakta sista förbrukningsdatum på förpackningarna. Kontrollera att förpackningarna är oskadda innan du packar ut innehållet.

Rekonditionera instrumentet och tillbehör som kan rekonditioneras – enligt beskrivningen i bruksanvisningen – efter varje behandling.

Sonotroder, skydd och kombinationsslangar får endast användas en gång.

Försök inte att rekonditionera skydd eller kombinationsslangar och använd inte dessa vid nästa behandling. Det går inte att garantera att skydd och kombinationsslangar rekonditioneras sterilt och bibehåller sin funktion. Istället kan en infektion eller korskontaminering uppstå. Dessutom kan rester som stannar kvar på skydd eller kombinationsslangar efter rekonditioneringen leda till irritationer. Därutöver deformeras kombinationsslangar i ångsterilisatorn.

2.12 Spolvätska

Vid behandlingen måste tillräckligt med spolvätska användas. Endast fysiologisk koksaltslösning eller Ringerlösning är godkända som spolvätska.

2.13 Behandlingstid

Det övergripande systemet är under normala villkor avsett för kontinuerligt bruk på max. 60 minuter.

Vid användning av instrumentet 95-300-HF gäller följande: För monopolär koagulering måste en relativ aktiveringstid på 25 % tillämpas (10 sekunder aktiverat och 30 sekunder inte aktiverat).

2.14 Hantering av skydd

Skyddet täcker sonotroden och förhindrar oönskad beröring av vävnaden. Skyddet skyddar dig och den omgivande vävnaden mot brännskador.

Använd alltid ett skydd som är kompatibelt med sonotroden.

2.15 Hantering av kablar och tillbehör

Instrumentkabeln – detta omfattar även HF-instrumentkabeln – och kombinationsslangen måste vara i felfritt skick. Använd endast en instrumentkabel och en kombinationsslang från Söring för att undvika funktionsfel och personskador.

Instrumentkabeln får varken böjas eller klämmas för att inte skada isoleringen. Dra alltid i kontaktgreppet eller i stickkontakten för att lossa en kabel.

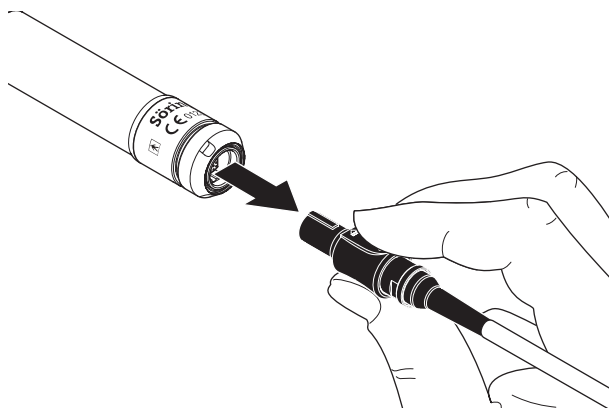


Bild 2.1 Dra i kontaktgreppet

En elstöt på grund av att instrumentkabelns isolering är skadad eller spröd kan leda till svåra personskador, brännskador eller dödsfall samt orsaka brand.

- Kontrollera att instrumentkabeln inte är skadad.
- Om en instrumentkabel är skadad, stäng genast av spänningsförsörjningen.
- Byt ut instrumentkabeln om den är skadad.

Instrumentkabeln måste fixeras med klämmorna på kombinationsslangen så att kabeln inte är i vägen. Beakta instrumentkabelns och kombinationsslangens dragning under behandlingen, så att ingen snubblar över dem. Patienten kan skadas genom den ryckiga rörelsen som då uppstår.

Vid användning av instrumentet 95-300-HF gäller följande: Glappkontakt, orsakad av en defekt HF-instrumentkabel, kan leda till att koagulationseffekten reduceras kortvarigt. Om effektinställningarna då höjs för att få en kraftigare koagulationsverkan, kan denna koagulationsverkan plötsligt bli för hög.

Under behandlingen får kablarna inte vidröra patienten. Om patienten kommer i kontakt med HF-instrumentkabeln eller neutralelektrodkabeln kan hög strömdensitet orsakas trots intakt isolering. Även kontakt med flera kablar mellan varandra (till exempel med EKG-kabeln) kan leda till hög strömdensitet. Detta kan leda till lätta brännskador.

2.16 Särskild information om användning av högfrekvensfunktionen

Vid användning av instrumentet 95-300-HF gäller följande: Högfrekvensström kan flöda genom vätskor. Sug därför först upp alla vätskor före användning av högfrekvensfunktionen. I annat fall kan det hända att koagulationsverkan inte uppstår vid sonotrodspetsen, utan oavsiktligt skadar vävnaden på en annan plats. Ultraljudsfunktionen och högfrekvensfunktionen får aldrig aktiveras samtidigt.

2.17 Högfrekvensström

Ingen högfrekvent spänning får tillföras instrumentet utifrån, till exempel genom att instrumentet kommer i kontakt med ett monopolärt instrument.

Vid användning av instrumentet 95-300-HF gäller följande: Instrumentet får inte användas för att tillföra högfrekvent spänning till ett annat instrument.

2.18 Ändring eller manipulering

Instrumentet och tillbehören får inte ändras eller manipuleras. Ändringar eller manipuleringar kan få allvarliga följder. Dessa följder kan drabba både dig och patienten, liksom alla som kommer i kontakt med instrumentet.

2.19 Anmäl allvarliga incidenter

Allvarliga incidenter, som inträffar i samband med det övergripande systemet, måste anmälas till tillverkaren eller ansvarig myndighet.

3 Översikt

3.1 Instrumentet: komponenter och tillbehör

Instrument 95-300

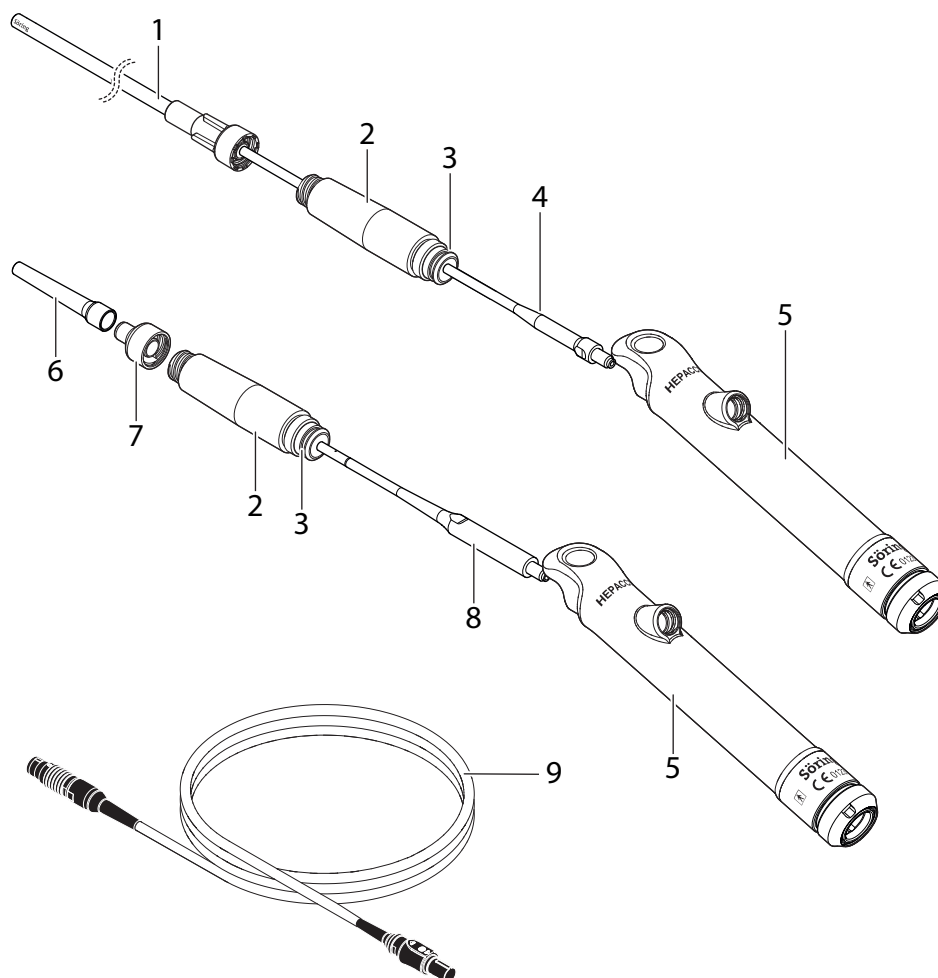


Bild 3.1 Instrumentet 95-300: komponenter och tillbehör

- | | |
|--|---|
| 1 Skydd för laparoskopisk resektion | 6 Skydd för öppen resektion |
| 2 Munstycke | 7 Adapter för skydd för öppen resektion |
| 3 O-ring på munstycket | 8 Sonotrod för öppen resektion |
| 4 Sonotrod för laparoskopisk resektion | 9 Instrumentkabel |
| 5 Instrument | |

Instrument 95-300-HF

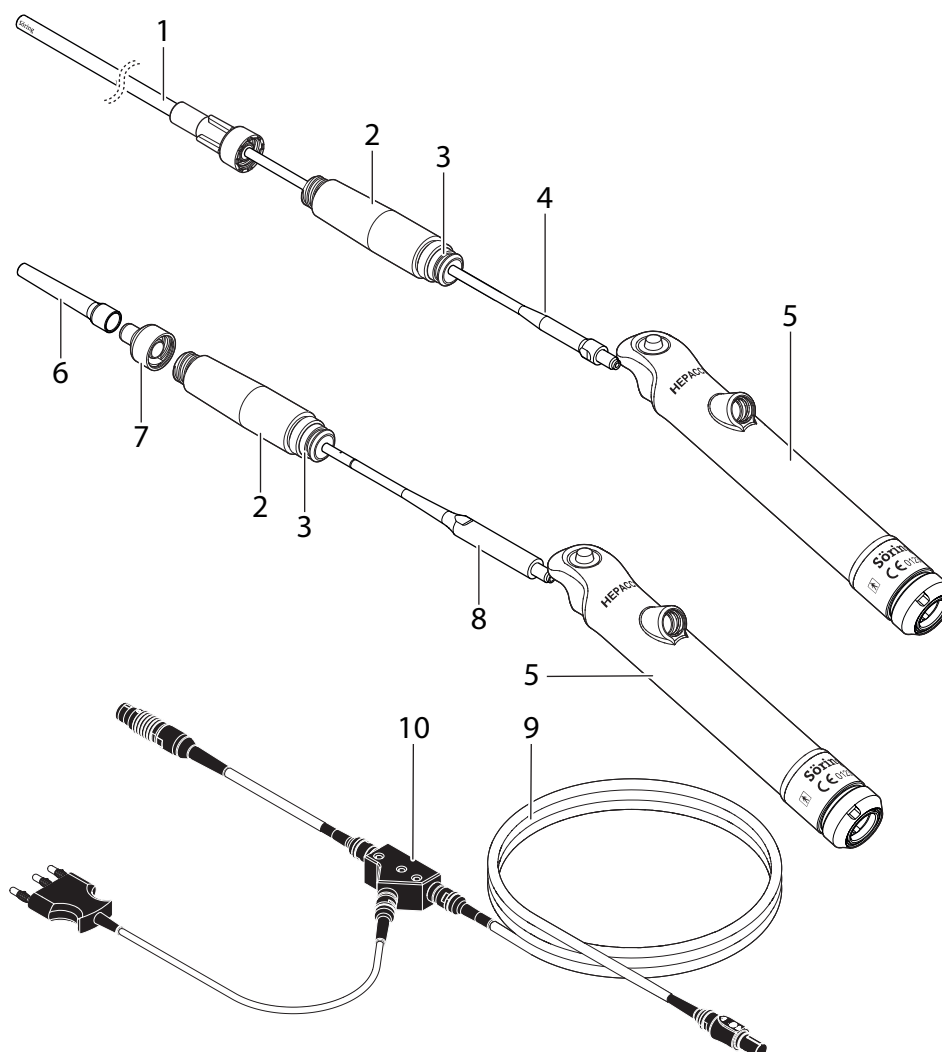


Bild 3.2 Instrumentet 95-300-HF: komponenter och tillbehör

- | | |
|--|---|
| 1 Skydd för laparoskopisk resektion | 6 Skydd för öppen resektion |
| 2 Munstycke | 7 Adapter för skydd för öppen resektion |
| 3 O-ring på munstycket | 8 Sonotrod för öppen resektion |
| 4 Sonotrod för laparoskopisk resektion | 9 HF-instrumentkabel |
| 5 Instrument | 10 Fäste för internationell 3-stiftskontakt |

Instrumentet: komponenter och tillbehör

Ytterligare tillbehör

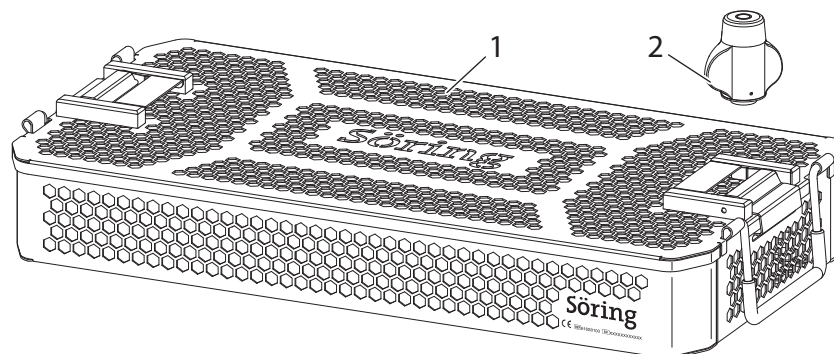


Bild 3.3 Ytterligare tillbehör

- 1 Instrumenttråg
- 2 Momentnyckel

3.2 Systemöversikt

Instrument 95-300

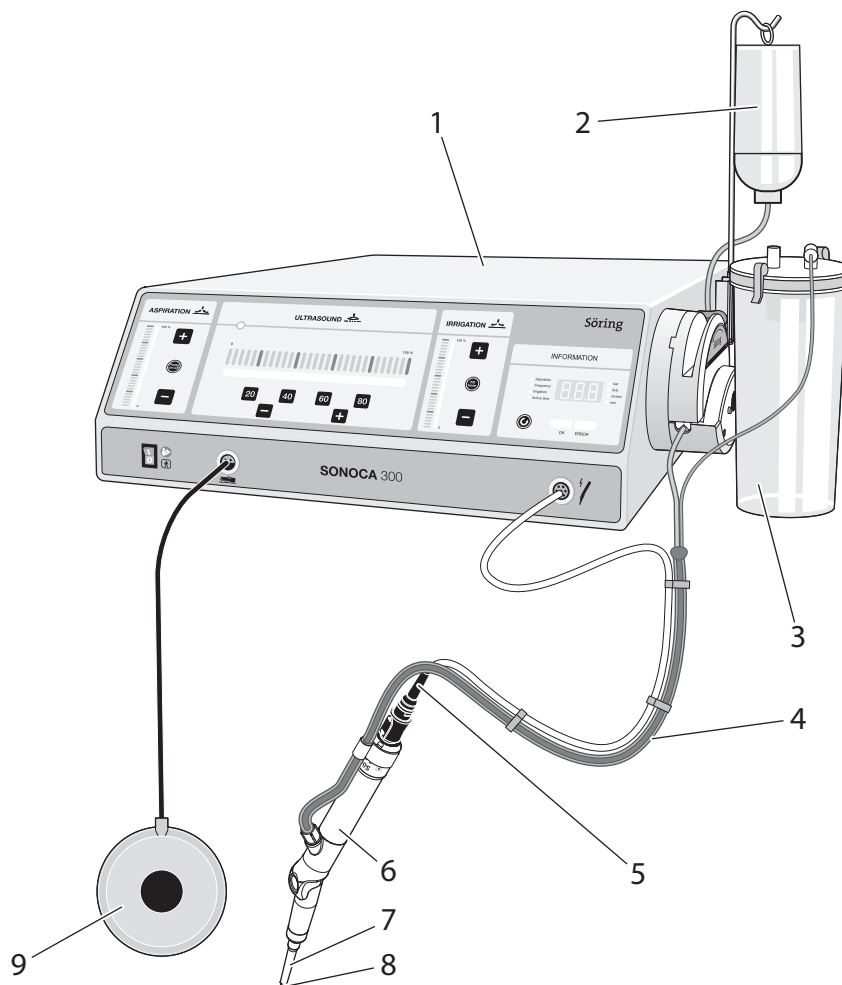


Bild 3.4 Instrument 95-300 i det övergripande systemet

- | | | | |
|---|---------------------|---|------------|
| 1 | Ultraljudsgenerator | 6 | Instrument |
| 2 | Spolflaska | 7 | Skydd |
| 3 | Sugbehållare | 8 | Sonotrod |
| 4 | Kombinationsslang | 9 | Fotpedal |
| 5 | Instrumentkabel | | |

Instrument 95-300-HF

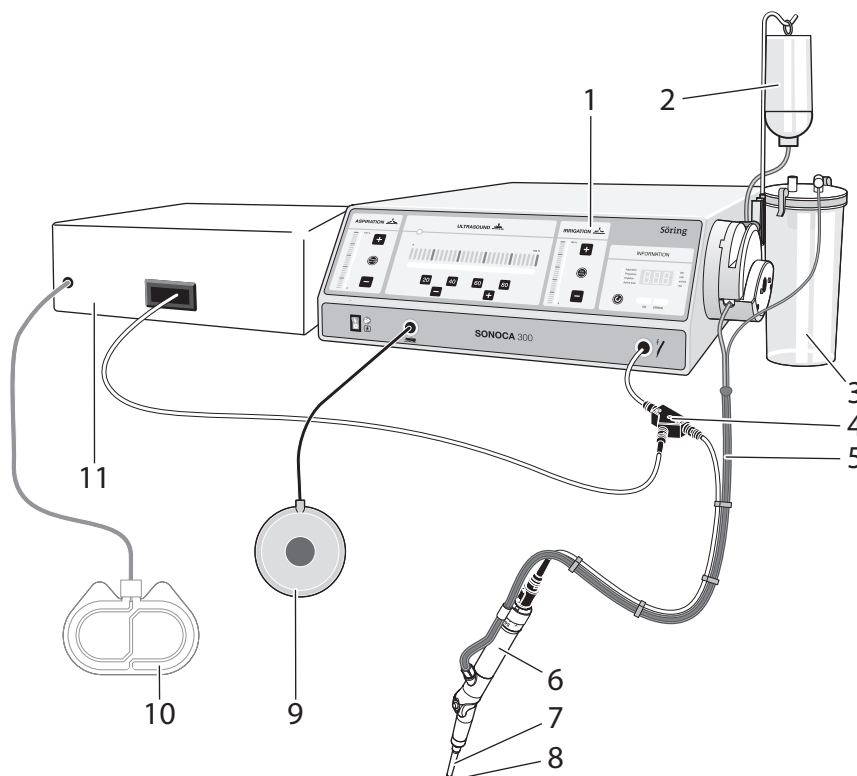


Bild 3.5 Instrument 95-300-HF i det övergripande systemet

- | | | | |
|---|---------------------|----|----------------------|
| 1 | Ultraljudsgenerator | 7 | Skydd |
| 2 | Spolflaska | 8 | Sonotrod |
| 3 | Sugbehållare | 9 | Fotpedal |
| 4 | HF-instrumentkabel | 10 | Neutralelektrod |
| 5 | Kombinationsslang | 11 | Högfrekvensgenerator |
| 6 | Instrument | | |

3.3 Funktionsbeskrivning

Instrumentet är en del av ett definierat övergripande system av kompatibla delar (se kapitel 2.7 *Kompatibilitet* på sidan 11). Alla delar bidrar till det övergripande systemets funktion.

Instrument: Instrumentet genererar mekaniska ultraljudsvibrationer som överförs till sonotroden. Medan instrumentet är aktiverat, leds spolvätska till sonotroden. Överflödigt spolvätska, sekret och vävnadsbitar sugas upp. Vid användning av instrumentet 95-300-HF gäller följande: Instrumentet leder vidare den monopolära koagulationsströmmen från högfrekvensgeneratoren till sonotroden vid användning av högfrekvensfunktionen.

Sonotrod: Sonotroden vibrerar och ger en vävnadsdissektion med ultraljudsassistans. Medan instrumentet är aktiverat, leds spolvätska under skyddet till sonotrodspetsen. Överflödigt spolvätska, sekret och vävnadsbitar sugas upp av sonotroden. Vid användning av instrumentet 95-300-HF gäller följande: Sonotroden leder en monopolär koagulationsström till sonotrodspetsen vid användning av högfrekvensfunktionen.

Skydd: Skyddet ser till att spolvätskan leds till sonotrodspetsen. Dessutom täcker skyddet sonotroden och förhindrar oönskad beröring av vävnaden.

Momentnyckel: Sonotroden monteras och demonteras med momentnyckeln. Momentnyckeln säkerställer vid monteringen att sonotroden dras åt med erforderligt vridmoment.

Kombinationsslang: För det första leder kombinationsslangen spolvätska från spolflaskan till instrumentet. För det andra leder kombinationsslangen överflödigt spolvätska, sekret och vävnadsbitar till sugbehållaren.

Instrumenttråg: Instrumenttråget tillhandahåller instrumentet, munstycket, adaptern för skyddet och instrumentkabeln resp. HF-instrumentkabeln så att delarna enkelt kan nås vid förberedelse av behandlingen. Efter behandlingen kan delarna på nytt förvaras och fixeras i instrumenttråget för att ge en effektiv och korrekt sterilisering samt förvara och transportera delarna.

3.4 Leveransomfattning

Instrumentet levereras inklusive munstycke, adapter för skydd och instrumentkabel resp. HF-instrumentkabel. Ytterligare tillbehör ingår inte.

3.5 Tillbehör och reservdelar

Tillbehör	Artikelnummer	Livslängd
Sonotrod	617K0014	Osteril engångsartikel, 1 rekonditioneringscykel
Skydd	610K0114-10	Steril engångsartikel
Sonotrod	617K0022	Osteril engångsartikel, 1 rekonditioneringscykel
Skydd	610K0113-10	Steril engångsartikel
Sonotrod	617K0030	Osteril engångsartikel, 1 rekonditioneringscykel
Skydd	617K0300-10	Steril engångsartikel
Momentnyckel	616K0009	150 rekonditioneringscykler
Kombinationsslang	700S0318-10	Steril engångsartikel
Instrumenttråg (tillval)	616K0200	Kan rekonditioneras

Reservdel	Artikelnummer	Livslängd
Munstycke inklusive o-ring	01-558	150 rekonditioneringscykler
Adapter för skydd	01-559	150 rekonditioneringscykler
O-ring för munstycke	01-561	150 rekonditioneringscykler
Instrumentkabel för instrumentet 95-300	01-560	150 rekonditioneringscykler
HF-instrumentkabel för instrumentet 95-300-HF	01-563	150 rekonditioneringscykler

3.6 Symboler

Symbol	Betydelse
	Anger att bruksanvisningen måste läsas och följas.
	Anger att bruksanvisningen måste läsas och följas.
	Anger att bruksanvisningen innehåller säkerhetsrelevant information.
	Apparatdel av typ BF (enligt IEC 60601-1).
	Apparatdel av typ CF (enligt IEC 60601-1).
	Apparatdel av typ BF (enligt IEC 60601-1) skyddad med defibrillator.
	Anger att det är medicinteknisk produkt.
	Anger att det är en medicinteknisk produkt som inte får återanvändas och endast är avsedd för engångsbruk på en enskild patient under en enskild behandling.
	Anger att det är en medicinteknisk produkt med ett artikelnummer för identifiering och efterbeställning.
	Anger att det är en medicinteknisk produkt med ett serienummer för att kunna identifiera den exakt.
	Anger vilken batch den medicintekniska produkten hör till.
	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	Anger när den medicintekniska produkten tillverkades.
	Anger hur länge den medicintekniska produkten får användas.
	Anger att det är en medicinteknisk produkt som inte får användas om förpackningen är skadad eller redan har öppnats.
	Anger att det är en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etylenoxid.
	Anger en medicinteknisk produkt som inte kan steriliseras.
	Anger att det är en medicinteknisk produkt som måste förvaras torrt och skyddas mot fukt.
	Anger att det är en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot solljus och ljuskällor.
	Anger att det är en medicinteknisk produkt utan latex.
	Anger vilket temperaturområde den medicintekniska produkten riskfritt kan utsättas för.
	Anger vilken luftfuktighet den medicintekniska produkten riskfritt kan utsättas för.
	Anger hur många artiklar som finns i förpackningen.

4 Transport och lagring



Använd förpackningar som skyddar delarna mot skador och föroreningar vid transport och lagring av det osterila instrumentet och osterila tillbehör.

För transport av det osterila instrumentet och osterila tillbehör gäller följande villkor:

- Temperatur: mellan -20 och 50 °C
- Relativ luftfuktighet: mellan 10 och 85 %, ej kondenserande.

För lagring av det osterila instrumentet och osterila tillbehör gäller följande villkor:

- Temperatur: mellan 10 och 50 °C
- Relativ luftfuktighet: mellan 10 och 85 %, ej kondenserande.

Om delarna lagras felaktigt, kan felfunktioner uppstå vid behandlingen, behandlingen kan fördröjas och levervävnad skadas.

5 Manövrering

5.1 Förbereda behandling

Detta kapitel är avsett för personalen i operationsrummet. Det innehåller information om hur instrumentet rekonditioneras i ett sterilt utrymme. Dessutom beskrivs hur instrumentet därefter ansluts till ultraljudsgeneratoren och en funktionskontroll utförs.

5.1.1 Visuell inspektion

Lägg fram alla delar som krävs för behandlingen:

- Instrument
- Munstycke
- Adapter för skydd (endast vid öppen resektion)
- Instrumentkabel resp. HF-instrumentkabel
- Sonotrod eller sonotroder
- Skydd
- Momentnyckel
- Kombinationsslang

Kontrollera sista förbrukningsdatum som är angivet på förpackningarna. Kontrollera att förpackningarna är oskadda innan du packar ut innehållet. Om du märker att en förpackning är skadad, får den förpackade delen inte användas eftersom den kan vara osteril.

Utför en visuell inspektion och kontrollera att alla delar är i felfritt skick. Kontrollera att o-ringen sitter på munstycket och är oskadad.

5.1.2 Montera sonotrod

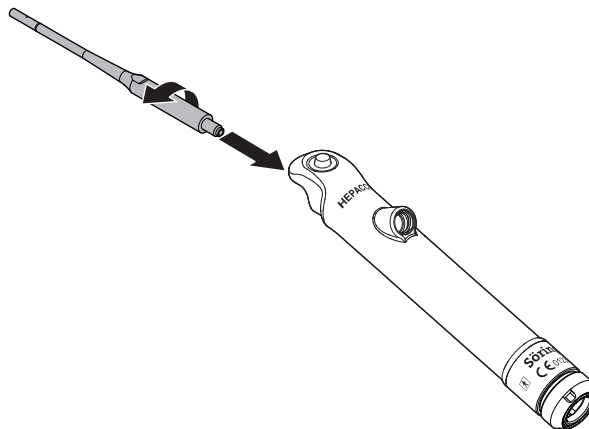
Sonotroder finns i olika utföranden. Välj en lämplig sonotrod för behandlingen. Sonotroden kan bytas under en behandling.

Förutsättningar

- Instrumentet och munstycket är sterila och finns till hands.
- Sonotroden som har valts ut för behandlingen är steril och finns till hands.
- Momentnyckeln är steril och finns till hands.

Tillvägagångssätt

1. Skruva fast sonotroden på instrumentet.



⚠ VARNING

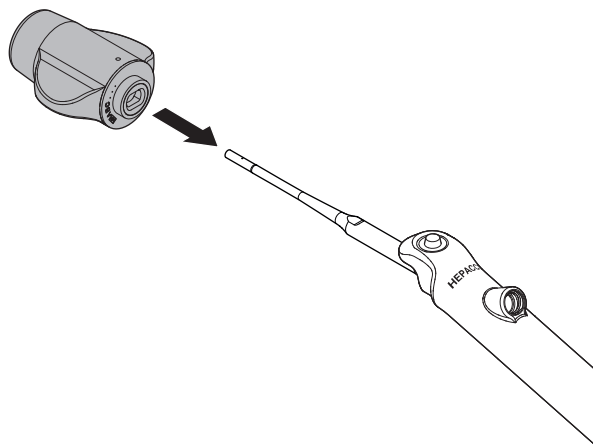
Genomträngd handske

Sonotrodspetsen kan tränga igenom handsken om momentnyckeln hålls i handen så att handflatan täcker hålet i momentnyckeln. Det kan leda till att handen skadas, men framför allt blir sonotroden osteril.

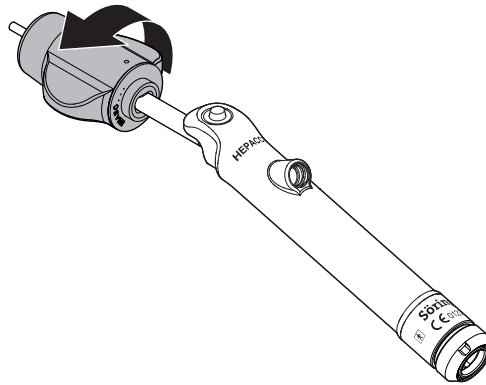
- Håll momentnyckeln i vingarna.

2. Sätt momentnyckeln på sonotroden.

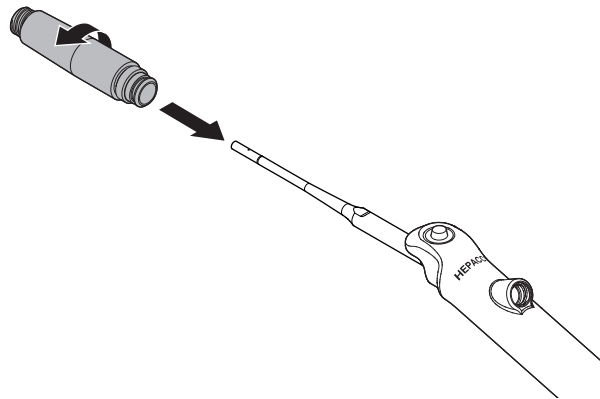
Observera momentnyckeln's riktning.



3. Skruva fast sonotroden med momentnyckeln.
Vrid tills momentnyckeln knackar till en gång.



4. Sätt munstycket på sonotroden och skruva fast det.



– Sonotroden är monterad.

5.1.3 Montera skydd

Vilket skydd som ska användas och om en adapter för skyddet krävs beror på sonotroden. På sonotroder för öppen resektion måste adaptern för skyddet och passande skydd monteras. På sonotroden för laparoskopisk resektion krävs endast ett passande skydd på munstycket.

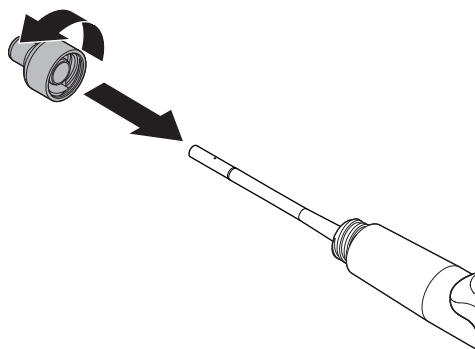
Öppen resektion

Förutsättningar

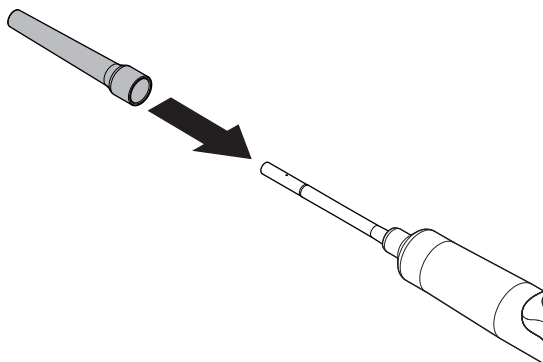
- Sonotroden är monterad.
- Ett sterilt skydd som passar till instrumentet finns till hands.
- Adaptern för skyddet är steril och finns till hands.

Tillvägagångssätt

1. Sätt adaptern för skyddet på sonotroden och skruva fast den på munstycket.



2. Sätt skyddet på sonotroden och för på det helt på adaptern för skyddet.



– Skyddet är monterat.

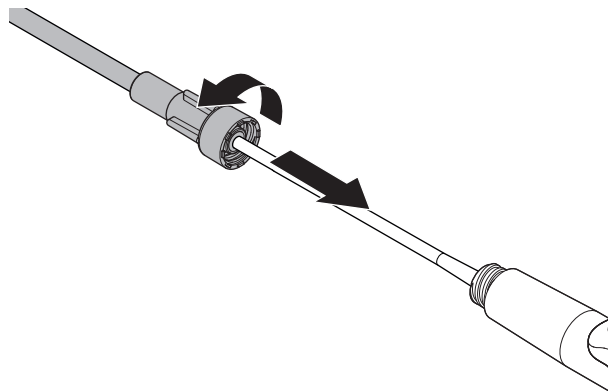
Laparoskopisk resektion

Förutsättningar

- Sonotroden är monterad.
- Ett sterilt skydd som passar till instrumentet finns till hands.

Tillvägagångssätt

1. Sätt skyddet på sonotroden och skruva fast det på munstycket.



- Skyddet är monterat.

5.1.4 Förbereda instrument

Förutsättningar

- Sonotroden och skyddet är monterade.
- Instrumentkabeln resp. HF-instrumentkabeln är steril och finns till hands.
- En steril kombinationsslang finns till hands.

▲ SE UPP

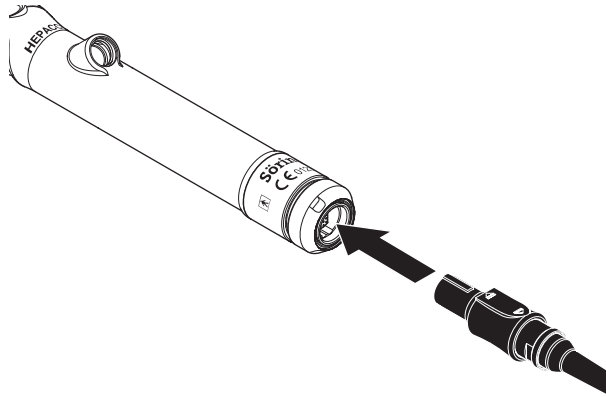
Vätska på kontakterna

På grund av vätska på kontakterna i uttagen eller på instrumentkabeln resp. HF-instrumentkabeln kan uttagen smälta, vilket leder till att instrumentet slutar fungera.

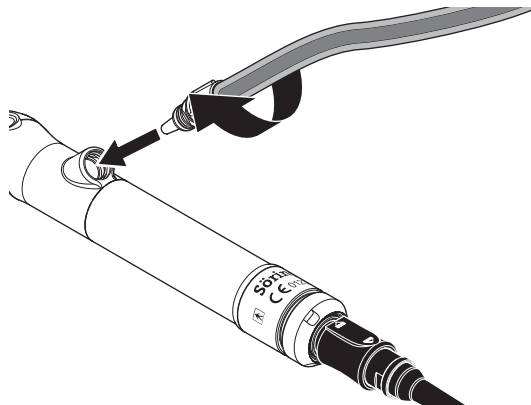
- Se till att kontakterna i uttagen och stickkontakterna är torra.
- Följ den angivna ordningsföljden för åtgärderna, så att ingen vätska hamnar på kontakterna.

Tillvägagångssätt

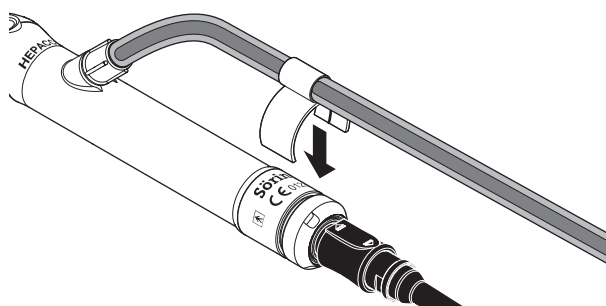
1. Anslut instrumentkabeln resp. HF-instrumentkabeln till uttaget på instrumentet så att den hakar fast.



2. Anslut kombinationsslangen till anslutningen på instrumentet och skruva fast den.



3. Fäst kombinationsslangen med slangclipset på instrumentet.



4. Sätt ihop instrumentkabeln resp. HF-instrumentkabeln och kombinationsslangen med clips.
 - Instrumentet är klart för användning.

5.1.5 Ansluta instrumentet

Instrument 95-300

När instrumentet befinner sig i ett sterilt utrymme måste instrumentkabelns och kombinationsslangens fria ändar dras till det osterila utrymmet.

Förutsättningar

- Instrumentet är klart för användning.
- Ultraljudsgeneratoren har slagits på.

Tillvägagångssätt

1. Ta emot instrumentkabeln och kombinationsslangen från det sterila utrymmet.
2. Anslut instrumentkabeln till uttaget på ultraljudsgeneratoren.

Beakta markeringarna.

- Efter en kort initiering tänds OK-indikeringen på ultraljudsgeneratoren.
- Ultraljudsgeneratoren identifierar instrumentet och läser in effektinställningarna.

3. Anslut kombinationsslangen till spolflaskan och sugbehållaren.

Beakta även bruksanvisningen för ultraljudsgeneratoren vid hantering av spolflaskan och sugbehållaren.

- Instrumentet är anslutet till ultraljudsgeneratoren.

Instrument 95-300-HF

När instrumentet befinner sig i ett sterilt utrymme måste instrumentkabelns och HF-instrumentkabelns fria ändar dras till det osterila utrymmet.

Här beskrivs hur instrumentet ansluts till en ultraljudsgenerator och en högfrekvensgenerator. Instrumentet kan emellertid även användas utan högfrekvensgenerator. I detta fall ska den internationella 3-stiftskontakten på HF-instrumentkabeln anslutas till fästet på HF-instrumentkabeln. Den internationella 3-stiftskontakten får inte hänga fritt.

Förutsättningar

- Instrumentet är klart för användning.
- Ultraljudsgeneratoren har slagits på.
- Högfrekvensgeneratoren har satts på.
- Neutralelektrodkabeln är ansluten till högfrekvensgeneratoren.

Tillvägagångssätt

1. Ta emot HF-instrumentkabeln och kombinationsslangen från det sterila utrymmet.
2. Anslut HF-instrumentkabeln till uttaget på ultraljudsgeneratoren.
Beakta markeringarna.
 - Efter en kort initiering tänds *OK*-indikeringen på ultraljudsgeneratoren.
 - Ultraljudsgeneratoren identifierar instrumentet och läser in effektinställningarna.
3. Anslut den internationella 3-stiftskontakten på HF-instrumentkabeln till uttaget på högfrekvensgeneratoren.
4. Anslut kombinationsslangen till spolflaskan och sugbehållaren.
Beakta även bruksanvisningen för ultraljudsgeneratoren vid hantering av spolflaskan och sugbehållaren.
 - Instrumentet är anslutet till ultraljudsgeneratoren och högfrekvensgeneratoren.

5.1.6 Utföra funktionskontroll

Instrument 95-300

Före varje behandling måste en funktionskontroll utföras på ultraljudsgeneratoren med instrumentet. Vid funktionskontrollen kontrolleras ultraljudsfunktionen, spolfunktionen och sugfunktionen.

Förutsättningar

- Instrumentet är anslutet till ultraljudsgeneratoren.
- Instrumentet har uppnått den tillåtna drifttemperaturen (mellan 10 och 30 °C).
- En behållare med steril vätska (vatten, Ringerlösning eller koksaltlösning) finns till hands.

Tillvägagångssätt

1. Kontrollera att *OK*-indikeringen lyser på ultraljudsgeneratoren.
 - Ultraljudsfunktionen har kontrollerats.
2. Håll in knappen på ultraljudsgeneratoren tills spolvätska avges vid instrumentets sonotrod och det inte längre finns någon innesluten luft i kombinationsslangen.
3. Kontrollera att kombinationsslangen är korrekt ansluten.

4. Håll instrumentet så att sonotroden inte kommer i kontakt med någon och aktivera det kort med fotpedalen.
 - Indikeringen för instrumentaktivitet lyser och en aktiveringssignal ljuder.
 - Sugpumpen går i 30 sekunder.
5. Håll sonotroden nedsänkt i steril vätska så länge sugpumpen går.
 - Vätskan sugs upp, vilket syns på den färgade delen av kombinationsslangen.
 - Funktionskontrollen har utförts.

Instrument 95-300-HF

Före varje behandling måste en funktionskontroll utföras på ultraljudsgeneratoren med instrumentet. Vid funktionskontrollen kontrolleras ultraljudsfunktionen, spolfunktionen och sugfunktionen.

Om en högfrequensgenerator används måste dessutom koagulationsfunktionen kontrolleras. För att kontrollera koagulationsfunktionen krävs att neutralelektroden redan sitter på patienten enligt föreskrifterna.

Förutsättningar

- Instrumentet är anslutet till ultraljudsgeneratoren och högfrequensgeneratoren.
- Instrumentet har uppnått den tillåtna drifttemperaturen (mellan 10 och 30 °C).
- En behållare med steril vätska (vatten, Ringerlösning eller koksaltlösning) finns till hands.

Tillvägagångssätt

1. Kontrollera att OK-indikeringen lyser på ultraljudsgeneratoren.
 - Ultraljudsfunktionen har kontrollerats.
2. Håll in knappen på ultraljudsgeneratoren tills spolvätska avges vid instrumentets sonotrod och det inte längre finns någon innesluten luft i kombinationsslangen.
3. Kontrollera att kombinationsslangen är korrekt ansluten.
4. Håll instrumentet så att sonotroden inte kommer i kontakt med någon och aktivera det kort med fotpedalen.
 - Indikeringen för instrumentaktivitet lyser och en aktiveringssignal ljuder.
 - Sugpumpen går i 30 sekunder.
5. Håll sonotroden nedsänkt i steril vätska så länge sugpumpen går.
 - Vätskan sugs upp, vilket syns på den färgade delen av kombinationsslangen.

Manövrering

Förbereda behandling

6. Kontrollera att högfrekvensgeneratoren skickar en monopolär koagulationssignal med en toppspänning på maximalt 1,4 kV_p till instrumentet.
Ta samtidigt hänsyn till driftläget och alla effektinställningar.
7. Håll instrumentet så att sonotroden inte vidrör någon och aktivera det kort med HF-knappen.
 - Indikeringen för instrumentaktivitet lyser och en aktiveringssignal ljuder.
 - Funktionskontrollen har utförts.

5.2 Påbörja behandling

Detta kapitel är avsett för personalen i operationsrummet. Det ger information om hur effektinställningarna för behandlingen anpassas, vad som måste beaktas vid behandlingen med instrumentet och hur en annan sonotrod kan monteras under behandlingen.

5.2.1 Anpassa effektinställningar



Efter godkänd funktionskontroll måste effektinställningarna anpassas på ultraljudsgeneratoren till den aktuella behandlingen. Vid användning av instrumentet 95-300-HF gäller följande: Effektinställningarna måste även anpassas på högfrekvensgeneratoren.

För behandlingsresultatet är rätt effektinställningar avgörande. Effekten på vävnaden styrs framför allt med ultraljudseffekten och sugeffekten. Vid användning av instrumentet 95-300-HF gäller följande: Effekten på vävnaden styrs framför allt med ultraljudseffekten och sugeffekten samt med högfrekvenseffekten. Ju högre ultraljudseffekt och sugeffekt, desto större effekt på vävnaden.

Ultraljudseffekt

Påbörja alltid behandlingen med en låg ultraljudseffekt för att förhindra en kraftigare effekt än önskat, blodförlust och oavsiktlig koagulation. Öka sedan långsamt ultraljudseffekten tills önskad effekt på vävnaden uppnås.

Spolning

Påbörja alltid behandlingen med en högre spoleffekt. Tillräckligt med spolvätska förhindrar att instrumentet värms upp för mycket, vilket skulle leda till en oavsiktlig koagulation eller brännskada. Tillräckligt med spolvätska förhindrar också att sonotroden blir igensatt.

Ställ däremot inte in för hög spoleffekt, eftersom för mycket spolvätska kan påverka sikten på operationsområdet. Sugeffekten måste vara tillräckligt högt inställd för att spolvätskan ska kunna sugas upp igen.

Kontrollera under hela behandlingen kontinuerligt att tillräckligt med spolvätska leds till sonotrodspetsen.

Uppsugning

Påbörja behandlingen med låg sugeffekt för att förhindra en kraftigare effekt än önskat och oavsiktlig skada på vävnaden. Öka sedan långsamt sugeffekten samtidigt som du iakttar effekten på vävnaden.

Ställ inte in sugeffekten för lågt, eftersom sonotroden då kan bli igensatt.

Kontrollera uppsugningen kontinuerligt under hela behandlingen och beakta nivån i sugbehållaren.

Högfrekvenseffekt

Vid användning av instrumentet 95-300-HF gäller följande: Välj driftläge och effektinställningar så att högfrekvensgeneratoren avger en monopolär koagulationssignal med en toppspänning på maximalt 1,4 kV_p till instrumentet.

Påbörja alltid behandlingen med inställningar på högfrekvensgeneratoren för en låg koagulationsverkan för att förhindra en oavsiktligt kraftig koagulationsverkan. Öka sedan högfrekvenseffekten långsamt i rätt tid.

Beakta koagulationsverkan kontinuerligt under hela behandlingen och var förberedd att alltid justera högfrekvenseffekten.

5.2.2 Behandla med instrumentet



Aktivera instrumentet

Med en fotpedal på ultraljudsgeneratoren aktiveras samtidigt både ultraljudsfunktionen samt spolningen och uppsugningen. Aktivera inte instrumentet förrän sonotrodspetsen är vid vävnaden som ska behandlas.

Vid användning av instrumentet 95-300-HF gäller följande: Med en fotpedal på ultraljudsgeneratoren aktiveras samtidigt både ultraljudsfunktionen samt spolningen och uppsugningen. Med HF-knappen på instrumentet aktiveras högfrekvenseffekten. Ultraljudseffekten och högfrekvenseffekten får bara aktiveras efter varandra och aldrig samtidigt. Högfrekvenseffekten får aldrig aktiveras med en fotpedal som är ansluten till högfrekvensgeneratoren. Aktivera inte instrumentet förrän sonotrodspetsen är vid vävnaden som ska behandlas.

Kapacitiv koppling

Vid användning av instrumentet 95-300-HF gäller följande: Vid användning av högfrekvensfunktionen överförs högfrekvensström från sonotroden till vävnaden och inte bara vid sonotrodspetsen som avsett utan även åt sidan genom skyddets intakta isolering. Värme kan då uppstå och skada den intilliggande vävnaden utan att operatören ser detta. Detta är framför allt fallet vid laparoskopisk resektion där avståndet mellan sonotrod och vävnad endast ges av skyddet och trokaren. Effekterna på den kapacitiva kopplingen förhindras genom användning av en trokar som endast består av ett material och genom att instrumentet först aktiveras när sonotrodspetsen är vid vävnaden som ska behandlas.

Laparoskopisk resektion med trokar

För behandlingen krävs en trokar. Vid användning av instrumentet 95-300-HF gäller följande: Använd en trokar som endast består av ett material. Trokarer som består av metall och plast är olämpliga vid användning av högfrekvensfunktionen på grund av den kapacitiva kopplingen.

För sonotroden med skyddet långsamt och försiktigt genom trokaren. Se till att instrumentet inte aktiveras. Om trokaren vidrörs kan sonotroden och trokaren skadas, vilket kan leda till att patienten skadas allvarligt.

Hålla instrumentet

Håll alltid instrumentet som en penna under behandlingen. Förflytta sonotrodspetsen jämnt över vävnaden.

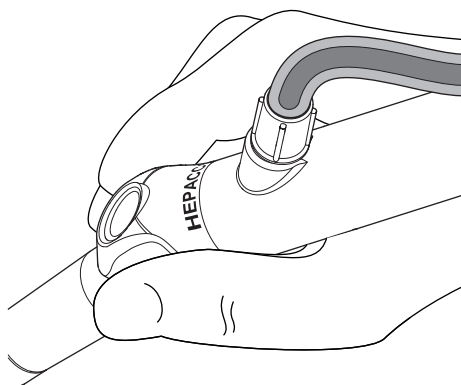


Bild 5.1 Optimalt grepp om instrumentet 95-300

Vid användning av instrumentet 95-300-HF gäller följande: Håll instrumentet vid behandlingen så att du bekvämt kan aktivera HF-knappen. Förflytta sonotrodspetsen jämnt över vävnaden.

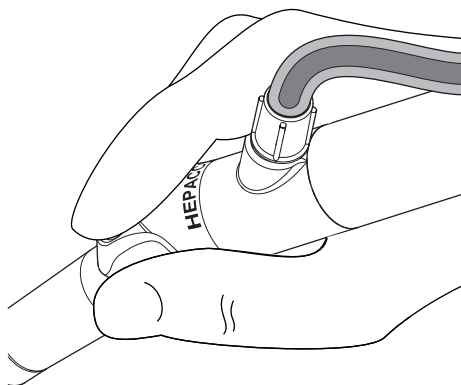


Bild 5.2 Optimalt grepp om instrumentet 95-300-HF

Påverkan på behandlingsresultatet

För behandlingsresultatet är även korrekt tryck mot vävnaden och korrekt förflyttning av sonotrodspetsen över vävnaden avgörande på grund av friktionsvärm, som uppstår på grund av sonotrodens vibrationer. Påbörja behandlingen med lågt tryck för att förhindra oavsiktlig koagulation och brännskada. Öka sedan långsamt trycket samtidigt som du iakttar effekten på vävnaden.

Iaktta effekten på vävnaden under hela behandlingen och anpassa vid behov effektinställningarna på ultraljudsgeneratoren.

Om ultraljudseffekten, sugeffekten eller spoleffekten inte är tillräcklig, måste du titta i tabellen över fel (se kapitel 7 *Åtgärder vid fel* på sidan 57).

Hantera sonotroden

Var alltid försiktig när du använder instrumentet för att inte skada sonotroden. Böj inte sonotroden.

Vidrör inga metallföremål med sonotroden. Om sonotroden vidrör metallföremål kan gnistbildning förekomma. Det kan leda till explosioner och bränder. Dessutom kan sonotroden skadas, vilket i sin tur kan leda till att patienter skadas.

Minskad koagulationsverkan

Vid användning av instrumentet 95-300-HF gäller följande: Under behandlingen kan sekret eller vävnadsbitar fastna på sonotroden och koagulationsverkan därmed avta. Försök inte att jämna ut den reducerade koagulationsverkan genom att ändra effektinställningarna. Rengör istället sonotroden regelbundet under behandlingen, dock inte med hårda föremål, till exempel en metallborste eller stålull, eftersom ytan kan skadas.

Het sonotrod

Under behandlingen kan sonotroden hettas upp. På grund av kontakt med den heta sonotroden kan vävnad oavsiktligt skadas termiskt, även om instrumentet inte är aktiverat. Vänta därför tills sonotrodspetsen har svalnat. Vidrör aldrig vävnad som inte ska behandlas med sonotrodspetsen.

Passande skydd

Använd alltid ett passande skydd till sonotroden. Skyddet säkerställer att spoltväska leds till sonotrodspetsen och täcker sonotroden och förhindrar oavsiktlig beröring av intilliggande vävnad.

Oavsiktlig aktivering av instrumentet

Ett instrument som aktiveras oavsiktligt kan skada både dig och patienten. Tänk därför alltid på hur du håller instrumentet. Lägg det under inga omständigheter på patienten.

Instrumentet kan också aktiveras oavsiktligt om fotpedalen inte stängs av. Håll i sådana fall instrumentet i luften och stäng av ultraljudsgeneratoren.

Vid användning av instrumentet 95-300-HF gäller följande: Instrumentet aktiveras också oavsiktligt om HF-knappen inte stängs av. Håll i sådana fall instrumentet i luften och stäng av högfrekvensgeneratoren.

Lägga instrumentet åt sidan

Om du inte ska använda instrumentet på ett tag, lägg det på en säker yta, till exempel på ett sidobord. Vid användning av instrumentet 95-300-HF gäller följande: Ytan måste vara elektriskt isolerad. Lägg instrumentet så att det inte kan orsaka några personskador, även om det aktiveras oavsiktligt. Lägg det under inga omständigheter på patienten.

Genomsugning under och efter behandlingen

Om instrumentet inte ska används tillfälligt, bör sterila vätskor sugas upp så att sonotroden inte blir igensatt.

I slutet av behandlingen måste sterila vätskor sugas upp för att förhindra att sekret eller vävnadsbitar torkar fast.

Om instrumentet värms upp för mycket

Om du inte följer föreskrifterna för behandlingstiden eller om instrumentet har belastats för kraftigt kan instrumentet bli för varmt. På grund av uppvärmningen kan fel-funktioner uppstå och behandlingen fördröjas.

5.2.3 Byta sonotrod under behandling

Under behandlingen kan en annan sonotrod monteras, till exempel för att få ett bättre behandlingsresultat vid öppen resektion.

Förutsättningar

- Den nya sonotroden som ska monteras är steril och finns till hands.
- Momentnyckeln finns till hands.
- Ett sterilt skydd som passar till instrumentet finns till hands.

⚠ VARNING

Genomträngd handske

Sonotrodspetsen kan tränga igenom handsken om momentnyckeln hålls i handen så att handflatan täcker hålet i momentnyckeln. Det kan leda till att handen skadas. Vid en redan använd sonotrod finns risk för infektion. En ny sonotrod blir osteril vid beröring.

- Håll momentnyckeln i vingarna.

Tillvägagångssätt

1. Ta bort skyddet från adaptern för skyddet och avfallshanterar det som smittförande avfall.
2. Skruva loss munstycket och adaptern för skyddet och ta bort det från sonotroden.
3. Sätt momentnyckeln på sonotroden.
Observera momentnyckelns riktning.
4. Skruva loss sonotroden med momentnyckeln och lägg sonotroden åt sidan.
5. Skruva fast den nya sonotroden på instrumentet.
6. Sätt momentnyckeln på sonotroden.
Observera momentnyckelns riktning.
7. Skruva fast sonotroden med momentnyckeln.
Vrid tills momentnyckeln knackar till en gång.
8. Sätt munstycket på adaptern för skyddet och skruva fast det.
9. Sätt det nya skyddet på sonotroden och skjut på det helt på adaptern för skyddet.
 - Sonotroden har bytts.

Efter att sonotroden har bytts måste du utföra en funktionskontroll och anpassa effektinställningarna.

5.3 Avsluta behandling

Detta kapitel är avsett för personalen i operationsrummet. Kapitlet ger information om vad som måste utföras efter behandlingen och att delarna måste förberedas för rekonditionering redan på användningsplatsen.

5.3.1 Suga igenom instrumentet

Efter behandlingen måste steril vätska sugas upp för att förhindra att sekret eller vävnadsbitar torkar fast.

5.3.2 Demontera skydd

Efter behandlingen måste skyddet demonteras. Skydden är engångsartiklar. Alla engångsartiklar måste genast avfallshanteras korrekt som smittförande avfall.

Öppen resektion

Förutsättningar

- Ultraljudsgeneratoren är avstängd.

Tillvägagångssätt

1. Ta bort skyddet från adaptern för skyddet och avfallshandera det som smittförande avfall.
2. Skruva loss adaptern för skyddet från munstycket.
 - Skyddet är demonterat.

Laparoskopisk resektion

Förutsättningar

- Ultraljudsgeneratoren är avstängd.

Tillvägagångssätt

1. Skruva loss skyddet från munstycket och avfallshandera det som smittförande avfall.
 - Skyddet är demonterat.

5.3.3 Lossa instrumentet

Instrument 95-300

Efter behandlingen måste du lossa instrumentet och tillbehören från ultraljudsgeneratoren. Kombinationsslangen är en engångsartikel. Alla engångsartiklar måste genast avfallshanteras korrekt som smittförande avfall.

Förutsättningar

- Skyddet är demonterat.
- Ultraljudsgeneratoren är avstängd.

Tillvägagångssätt

1. Koppla bort instrumentkabeln från instrumentet.
Dra därvid endast i kontaktgreppet på instrumentkabeln.
2. Lossa instrumentkabeln från ultraljudsgeneratoren.
Dra därvid endast i kontaktgreppet på instrumentkabeln.
3. Lossa kombinationsslangen från instrumentet.
4. Lossa kombinationsslangen från ultraljudsgeneratoren och avfallshandera den som smittförande avfall.
Beakta även bruksanvisningen för ultraljudsgeneratoren vid hantering av spolflaskan och sugbehållaren.
 - Instrumentet har lossats från ultraljudsgeneratoren.

Instrument 95-300-HF

Efter behandlingen måste instrumentet och tillbehören lossas från ultraljudsgeneratoren och högfrekvensgeneratoren. Kombinationsslangen är en engångsartikel. Alla engångsartiklar måste genast avfallshanteras korrekt som smittförande avfall.

Förutsättningar

- Skyddet är demonterat.
- Ultraljudsgeneratorn och högfrekvensgeneratoren är avstängda.

Tillvägagångssätt

1. Lossa HF-instrumentkabeln från instrumentet.
Dra därvid endast i kontaktgreppet på instrumentkabeln.
2. Lossa HF-instrumentkabeln från ultraljudsgeneratoren.
Dra därvid endast i kontaktgreppet på instrumentkabeln.
3. Lossa den internationella 3-stiftskontakten på HF-instrumentkabeln från högfrekvensgeneratoren.
4. Lossa kombinationsslangen från instrumentet.
5. Lossa kombinationsslangen från ultraljudsgeneratoren och avfallshantera den som smittförande avfall.

Beakta även bruksanvisningen för ultraljudsgeneratoren vid hantering av spolflaskan och sugbehållaren.

- Instrumentet har lossats från ultraljudsgeneratoren.

5.3.4 Demontera sonotroden

Efter behandlingen måste sonotroden demonteras. Sonotroder är engångsartiklar. Alla engångsartiklar måste genast avfallshanteras korrekt som smittförande avfall.

Förutsättningar

- Instrumentet har lossats från ultraljudsgeneratoren.
- Momentnyckeln finns till hands.

Tillvägagångssätt

1. Skruva loss munstycket och ta bort det från sonotroden.

⚠ VARNING

Genomträngd handske

En kontaminerad och het sonotrodspets kan tränga igenom handsken när momentnyckeln hålls i handen så att handflatan täcker hålet i momentnyckeln. Det kan leda till att handen skadas och infekteras.

- Håll momentnyckeln i vingarna.

2. Sätt momentnyckeln på sonotroden.

Observera momentnyckelns riktning.

3. Lossa sonotroden med momentnyckeln och avfallshanterar den som smittförande avfall.
 - Sonotroden är demonterad.

5.3.5 Förbereda instrumentet för rekonditionering

För att undvika att sekret eller vävnadsbitar torkar fast, måste instrumentet och tillbehören förberedas för rekonditionering på användningsplatsen (se kapitel 6.2 *Förberedelse på användningsplatsen* på sidan 47).

6 Rekonditionering

Följande måste rekonditioneras:

- Instrumentet
- Munstycket
- Adaptern för skyddet
- Instrumentkabeln resp. HF-instrumentkabeln
- Sonotroderna (endast en gång före behandling)
- Momentnyckeln
- Instrumenttråget (tillval)

Alla delar måste rekonditioneras alkaliskt.

Rekonditioneringen börjar med att personalen i operationsrummet förbereder delarna på användningsplatsen för rekonditionering.

Därefter måste personalen som är ansvarig för rekonditioneringen utföra följande steg:

- Manuell förrengöring
- Rengöring och termisk desinficering i en rengörings- och desinfektionsmaskin
- Kontroll
- Förpackning
- Sterilisering i en ångsterilisator
- Lagring av de sterilt förpackade delarna

6.1 Säkerhet vid rekonditionering

Instrumentet och rekonditionerbara tillbehör levereras osterila. Därför krävs en komplett rekonditionering redan före den första behandlingen.

Efter varje behandling måste instrumentet och tillbehören – men inte sonotroderna – rekonditioneras fullständigt så att alla delar är sterila. Sonotroderna får inte rekonditioneras efter en behandling utan måste avfallshanteras.

6.1.1 Validering av rekonditionering

Rekonditioneringen måste utföras enligt en validerad rekonditioneringsmetod. Om rekonditioneringen inte utförs enligt en validerad rekonditioneringsmetod blir delarna eventuellt inte sterila. Följden blir en infektion hos patienten.

Driftansvarig ansvarar för validering av rekonditioneringsmetoden på plats. Beakta inom ramen för ditt ansvarsområde följande regler för alla delars sterilitet:

- Tillämpa endast rekonditioneringsmetoder som har validerats tillräckligt för rengöring, desinfektion och sterilisering.
- Se till att de maskiner som används (till exempel rengörings- och desinfektionsmaskinen och ångsterilisatorn) underhålls och kontrolleras regelbundet.
- Följ validerade parametrar vid varje rekonditioneringscykel.

6.1.2 Antal rekonditioneringscykler

Instrumentet, munstycket, adaptern för skyddet, instrumentkabeln resp. HF-instrumentkabeln och momentnyckeln får rekonditioneras maximalt 150 gånger. Om en del har rekonditionerats fler gånger måste den sorteras ut.

Instrumenttråget får rekonditioneras så länge det inte har synliga brister som upptäcks vid den visuella kontrollen eller funktionskontrollen.

En sonotrod får endast rekonditioneras 1 gång för en behandling och därefter måste sonotroden sorteras ut.

6.1.3 Materialbeständighet

För att kunna garantera materialbeständighet får rengöringsmedlet inte innehålla följande ämnen:

- Organiska, mineraliska och oxiderande syror (pH-värde < 4)
- Kraftiga lutlösningar (pH-värde > 12,3)
- Organiska lösningsmedel (till exempel alkohol, eter, keton och bensen)
- Oxidationsmedel (till exempel väteperoxider)
- Halogener (klor, jod och brom)
- Aromatiska/halogenerade kolväten

Syrhaltiga neutraliseringsmedel bör helst inte användas.

Använd inte metallborste eller stålull för rengöring. Spolglans är inte tillåtet.

Vid rekonditionering får ingen del utsättas för temperaturer över 142 °C.

6.1.4 Personlig skyddsutrustning

Bär lämplig skyddsutrustning vid rekonditionering. Personlig skyddsutrustning förhindrar infektioner och korskontamineringar. Vi rekommenderar skyddskläder, skyddsglasögon, ett munskydd som även täcker näsan samt engångshandskar.

6.2 Förberedelse på användningsplatsen

Detta kapitel är avsett för personalen i operationsrummet. Kapitlet ger information om hur alla delar förbereds på användningsplatsen för rekonditionering.

6.2.1 Förbereda instrumentet på användningsplatsen

För att undvika att sekret eller vävnadsbitar torkar fast, måste alla delar förberedas för rekonditionering när de fortfarande befinner sig på användningsplatsen. Direkt efter användningen – dock senast efter två timmar – måste synliga föroreningar tas bort.

Hjälpmedel

- Kommunalt vatten
- Mjuk borste eller mjuk engångsduk med låg partikelhalt

Använd en mjuk borste som är reserverad enbart för detta ändamål, eller en mjuk engångsduk med låg partikelhalt för att ta bort föroreningar manuellt.

Förutsättningar

- Sonotroden är demonterad.

OBSERVERA!

Rengöring med hårda föremål

Rengöring med hårda föremål, till exempel med en metallborste eller med stålull, skadar instrumentets eller kablarnas yta.

- Använd en mjuk borste eller en mjuk engångsduk med låg partikelhalt.

Tillvägagångssätt

1. Spola alla delar med kommunalt vatten.
2. Avlägsna alla synliga föroreningar manuellt.

Använd en mjuk borste eller en mjuk engångsduk med låg partikelhalt.

- Instrumentet är förberett för förrengöringen.

Transportera direkt därefter alla delar i en sluten behållare till rekonditioneringsplatsen. Behållaren kan vara fylld med vatten.

6.3 Förrengöring

Detta kapitel är avsett för personal som ansvarar för rekonditioneringen. Det ger information om hur förrengöringen går till och vilka rengöringsmedel som ska användas.

6.3.1 Krav på rengöringslösning för förrengöring

Använd endast nyblandade rengöringslösningar för förrengöring. Blanda rengöringslösningen av kommunalt vatten och ett lämpligt alkaliskt rengöringsmedel.

Tillverkarens instruktioner om koncentrationer, temperaturer och verkningstider samt krav på efterspolning måste ovillkorligen följas för att säkerställa att inga kritiska kemiska rester stannar kvar på delarna.

Rengöringsmedel

Rengöringsmedlet måste ha följande egenskaper:

- Det lämpar sig för rengöring av metall- och plastdelar.
- Det är kompatibelt med alla delar som ska rekonditioneras (se kapitel 6.1.3 *Materialbeständighet* på sidan 46).

Kombinerat rengörings- och desinfektionsmedel

Du kan även använda ett kombinerat rengörings- och desinfektionsmedel, till exempel på grund av arbetsmiljöskydd. Användning av ett kombinerat rengörings- och desinfektionsmedel ersätter emellertid inte desinfektionen som krävs efter rengöringen. Det kombinerade rengörings- och desinfektionsmedlet måste ha följande ytterligare egenskaper:

- Det lämpar sig för desinfektion av alla delar som ska rekonditioneras.
- Det ska vara fritt från alkohol och aldehyd för att undvika att blodfläckar fixeras.
- Det kan ha en dokumenterad effekt (till exempel en tysk VAH-/DGHM-certifiering eller CE-märkning).

Beakta att de rengörings- och desinfektionsmedel som används vid förrengöring endast är avsedda för att skydda personalen och inte kan ersätta desinfektionen som krävs efter rengöringen.

6.3.2 Förrengöring med dokumenterad effekt

Ett oberoende ackrediterat provningslaboratorium har fastställt att instrumentet och tillbehören kan steriliseras effektivt enligt det tillvägagångssätt som beskrivs i den här bruksanvisningen.

Intyget för instrumentet, munstycket, adaptern för skyddet, sonotroderna och instrumentkabeln avser det alkaliska rengöringsmedlet neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Tyskland). Rengöringslösningen hade en koncentration på 1,0 % och inverknings tiden var 15 minuter.

Intyget för momentnyckeln och instrumenttråget avser det alkaliska rengöringsmedlet neodisher SeptoClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Tyskland). Rengöringslösningen hade en koncentration på 1,0 % och inverknings tiden var 60 minuter.

6.3.3 Förrengöra instrumentet

Hjälpmedel

- Kommunalt vatten
- Nyproducerad rengöringslösning
- Mjuk borste för utvändiga ytor
- Stor, rund instrumentborste med en diameter på 5 mm till 10 mm
- Medelstor, rund instrumentborste för en innerdiameter på 3,0 mm till 4,7 mm
- Liten, rund instrumentborste för en innerdiameter på 1,4 mm, 1,7 mm eller 2,2 mm, beroende på sonotrod (till exempel PP-16-062 och 45910 från Key Surgical GmbH, Lensahn, Tyskland)

Det är inte tillåtet att använda ultraljud vid förrengöringen.

Förutsättningar

- Instrumentet är förberett för förrengöringen.

Tillvägagångssätt

1. Låt alla delar ligga nedsänkta i rengöringslösningen i 15 minuter.
2. Rengör de utvändiga ytor på alla delar 1 minut med en mjuk borste.
3. Rengör sonotroden invändigt med en liten, rund instrumentborste i 1 minut i rengöringslösningen (gäller endast för nya sonotroder före behandlingen).
4. Rengör instrumentets sugkanal från båda sidor med den medelstora, runda instrumentborsten i 5 minuter i rengöringslösningen.
5. Rengör övriga invändiga ytor på instrumentet med den medelstora, runda instrumentborsten i 2 minuter i rengöringslösningen.

6. Rengör munstycket med den stora, runda instrumentborsten i rengöringslösningen.
7. Rengör adaptern för skyddet invändigt med den medelstora, runda instrumentborsten i rengöringslösningen.
8. Rengör momentnyckeln invändigt med den medelstora, runda instrumentborsten i rengöringslösningen.
9. Ta ut alla delar ur rengöringslösningen och spola dem invändigt och utvändigt med kommunalt vatten.
 - Instrumentet har förrengjorts.

6.4 Maskinell rengöring och desinfektion

Detta kapitel är avsett för personal som ansvarar för rekonditioneringen. Kapitlet ger information om hur och med vilka rengörings- och desinfektionsmaskiner som alla delar kan rengöras och desinficeras maskinellt.

6.4.1 Krav på rengörings- och desinfektionsmaskinen

Rengörings- och desinfektionsmaskinen måste ha följande egenskaper:

- Den har en provad effekt (till exempel en CE-märkning enligt EN ISO 15883).
- Den har ett provat program för termisk desinfektion (A_0 -värde ≥ 3000) som lämpar sig för alla delar som ska rekonditioneras och som har tillräckligt många spolcykler.
- Den använder endast avjoniserat vatten för efterspolning som är sterilt och har låg mikrobhalt (maximalt 10 mikrober per ml), låg endotoxinhalt (maximalt 0,25 endotoxinenheter per ml) och låg ledningsförmåga (maximalt 4,3 $\mu\text{S}/\text{cm}$).
- Den använder endast filtrerad luft (som är fri från olja och har låg mikrob- och partikelhalt) för torkning.
- Den underhålls och kontrolleras regelbundet.

6.4.2 Krav på rengöringsmedel för maskinell rengöring

Vid den maskinella rengöringen måste ett alkaliskt rengöringsmedel användas.

Tillverkarens instruktioner om koncentrationer, temperaturer och verkningstider samt krav på efterspolning måste ovillkorligen följas för att säkerställa att inga kritiska kemiska rester stannar kvar på delarna.

Rengöringsmedlet måste ha följande egenskaper:

- Det lämpar sig för rengöring av metall- och plastdelar.
- Det är kompatibelt med alla delar som ska rekonditioneras (se kapitel 6.1.3 *Materialbeständighet* på sidan 46).

Dessutom ska rengöringsmedlet kunna spolas bort utan neutralisering.

6.4.3 Intyg om effektiv rengöring och desinfektion

Ett oberoende ackrediterat provningslaboratorium har fastställt att instrumentet och tillbehören effektivt kan rengöras och desinficeras maskinellt enligt det tillvägagångssätt som beskrivs i den här bruksanvisningen.

Intyget för instrumentet, munstycket, adaptern för skyddet, sonotroderna och instrumentkabeln avser det alkaliska rengöringsmedlet neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Tyskland). Rengöringslösningen hade en koncentration på 1,0 % och en temperatur på 55 °C. Inverkningstiden var 10 minuter. För intyget användes rengörings- och desinfektionsmaskinen G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Tyskland).

Intyget för momentnyckeln och instrumenttråget avser det alkaliska rengöringsmedlet neodisher SeptoClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Tyskland). Rengöringslösningen hade en koncentration på 1,0 % och en temperatur på 55 °C. Inverkningstiden var 10 minuter. För intyget användes rengörings- och desinfektionsmaskinen WD 425 (Belimed GmbH, Mühldorf am Inn, Tyskland).

Den termiska desinfektionen utfördes för alla delar i 5 minuter vid 90 °C (A_0 -värde = 3000).

6.4.4 Rengöra och desinficera instrumentet maskinellt

Hjälpmedel

- Rengörings- och desinfektionsmaskin
- Rengöringsmedel
- En spolhylsa per sonotrod

Använd en rengörings- och desinfektionsmaskin för alla delar. Använd ett A_0 -värde ≥ 3000 för termisk desinfektion. Vid efterspolning efter desinfektionen måste avjoniserat vatten användas.

Förutsättningar

- Instrumentet har förrengjorts.

Tillvägagångssätt

1. Sätt i varje sonotrod i en egen spolhylsa.
2. Sätt in alla delar i rengörings- och desinfektionsmaskinen.
Kontrollera att delarna inte vidrör varandra och att instrumentkabeln resp. HF-instrumentkabeln inte böjs eller kläms.
3. Starta rengörings- och desinfektionsmaskinen.
4. Ta ut alla delar ur rengörings- och desinfektionsmaskinen efter avslutat program.
5. Vid behov kan delarna läggas på en ren plats och eftertorka.
 - Instrumentet har rengjorts och desinficerats maskinellt.

Kontrollera alla delar så snart som möjligt efter den maskinella rengöringen och desinfektionen (se kapitel 6.5.1 *Kontrollera instrumentet* på sidan 53).

6.5 Kontroll

6.5.1 Kontrollera instrumentet

Kontrollera alla delar visuellt efter maskinell rengöring och desinfektion.

- Kontrollera om smuts, korrosion, skadade ytor, sprickor och missfärgningar förekommer.
- Kontrollera att instrumentkabelns resp. HF-instrumentkabelns isolering inte är skadad eller spröd.
- Kontrollera att o-ringen på munstycket inte är skadad.
- Kontrollera att etiketter fortfarande är läsbara.

Om någon del fortfarande är smutsig måste rengöringen och desinfektionen upprepas.

Om någon del är korroderad, missfärgad eller skadad måste den kasseras.

Om instrumentet, munstycket, adaptern för skyddet, instrumentkabeln resp. HF-instrumentkabeln eller momentnyckel har rekonditionerats 150 gånger för behandling måste de sorteras ut.

En sonotrod får endast rekonditioneras 1 gång för en behandling och därefter måste sonotroden sorteras ut.

Instrumentet kräver ingen ytterligare skötsel. Använd inte rekonditioneringsmedel som till exempel instrumentolja.

6.6 Förpackning

Sonotroden ska förpackas i steriliseringsförpackningar för engångsbruk.

Alla övriga delar kan antingen sättas in i det kompatibla instrumenttråget och därefter steriliseras eller förpackas i steriliseringsförpackningar för engångsbruk. Vi rekommenderar användning av instrumenttråg.

6.6.1 Krav på steriliseringsförpackningar för engångsbruk

Steriliseringsförpackningarna för engångsbruk måste ha följande egenskaper:

- De uppfyller kraven enligt EN ISO 11607.
- De är beständiga för temperaturer upp till minst 142 °C och släpper igenom tillräckligt med ånga.
- De ger tillräckligt skydd mot mekaniska skador.

6.6.2 Förpacka delar i steriliseringsförpackningar för engångsbruk

Hjälpmedel

- Steriliseringsförpackningar för engångsbruk

Förpacka alla sonotroder i en steriliseringsförpackning för engångsbruk. Även övriga delar kan förpackas i steriliseringsförpackningar för engångsbruk om de inte sätts in i instrumenttråget. Om steriliseringsförpackningar för engångsbruk används måste varje del förpackas separat. Vi rekommenderar att lägga varje steriliseringsförpackning för engångsbruk i en annan steriliseringsförpackning för engångsbruk.

Ange på steriliseringsförpackningen för engångsbruk till vilket datum de enskilda delarna får användas.

6.6.3 Sätta in delarna i instrumenttråget

Hjälpmedel

- Instrumenttråg
- Steriliseringsförpackningar för engångsbruk

Följ uppgifterna i bruksanvisningen för instrumenttråget.

Sätt in delarna i instrumenttråget enligt markeringarna.

I instrumenttråget finns plats för följande medicintekniska produkter:

- Instrument
- Munstycke
- Adapter för skydd
- Momentnyckel
- Instrumentkabel resp. HF-instrumentkabel

Förpacka det fyllda instrumenttråget. Använd steriliseringsförpackningar för engångsbruk, helst fiberdukar.

Ange på steriliseringsförpackningen för engångsbruk till vilket datum de enskilda delarna får användas.

6.7 Sterilisering

6.7.1 Krav på ångsterilisator

Ångsterilisatorn måste ha följande egenskaper:

- Den uppfyller kraven enligt EN 285 eller EN 13060.
- Den har validerats enligt EN ISO 17665-1 (installationskontroll IQ, funktionskontroll OQ och produktspecifik processkontroll PQ).
- Dess maximala steriliseringstemperatur är 138 °C (därutöver tillkommer tolerans enligt EN ISO 17665-1).
- Den underhålls och kontrolleras regelbundet.

6.7.2 Intyg om effektiv sterilisering

Ett oberoende ackrediterat provningslaboratorium har fastställt att instrumentet och tillbehören effektivt kan steriliseras enligt tillvägagångssättet som beskrivs i denna bruksanvisning.

Intyget grundas på en steriliseringsprocess med fraktionerat förvakuum vid villkor som är typiska för ett sjukhus. Vid intyget för instrumentet användes ångsterilisatorn Systec DX-90 (Systec GmbH, Linden, Tyskland).

Varje sonotrod var dubbelt förpackad i fiberdukar. Vid provningen användes fiberdukar Halyard One Step H200 (Halyard Deutschland GmbH, Weinheim, Tyskland). Alla övriga delar förvarades i instrumentträget som var förpackat i en fiberduk. Vid provningen användes fiberduk Halyard One Step H200 med diagonal förpackningsteknik.

6.7.3 Sterilisera instrumentet

Hjälpmedel

- Ångsterilisator

Använd ångsterilisering med fraktionerat förvakuum för att sterilisera delarna och minst tre vakuumsteg.

För steriliseringen föreskrivs en hålltid på minst 3 minuter vid en temperatur på minst 132 °C.

Torktiden bör vara minst 10 minuter. Vilken torktid som krävs i praktiken beror på parametrar som endast driftansvarig ansvarar för (till exempel ångsterilisatorns belastning och tillstånd) och måste därför fastställas av den driftansvarige.

6.8 Lagring

Efter steriliseringen måste de packade delarna förvaras på en torr och dammfri plats. Följ därvid de omgivningsvillkor som gäller för lagring, så att delarna förblir sterila och inte infekterar patienter.

7 Åtgärder vid fel

Var uppmärksam på eventuella fel vid användning. Vissa fel kan du själv åtgärda (se tabellen).

Vid användning av en högfrekvensgenerator måste även informationen om åtgärder vid fel i högfrekvensgeneratorns bruksanvisning beaktas.

Direkt när ett fel har konstaterats måste orsaken till felet åtgärdas.

Fortsatt behandling av en patient trots att ett fel föreligger kan utsätta patienten för livsfara. Om ett fel utgör ett omedelbart hot för patienten, måste ultraljudsgeneratoren – och vid behov även högfrekvensgeneratoren – stängas av.

Vid återkommande fel eller problem måste tillverkaren eller en auktoriserad återförsäljare informeras.

Fel	Möjlig orsak till fel	Åtgärd
Klirrande ljud när instrumentet är aktiverat.	Sonotroden är inte korrekt monterad.	Montera sonotroden på nytt med momentnyckeln. Kontakta tillverkaren eller en auktoriserad återförsäljare om felet inte åtgärdas.
Överhettat instrument.	Instrumentet är defekt.	Kontakta tillverkaren eller en auktoriserad återförsäljare.
Otillräcklig effekt på vävnaden.	Instrumentkabeln resp. HF-instrumentkabeln är defekt.	Använd en ny instrumentkabel resp. HF-instrumentkabel.
	Sonotroden är defekt.	Använd en ny sonotrod.
	Instrumentet är defekt.	Kontakta tillverkaren eller en auktoriserad återförsäljare.
Ingen eller endast låg koagulationsverkan.	HF-instrumentkabeln är defekt.	Använd en ny HF-instrumentkabel.
Spolningen fungerar inte.	Det finns ingen spolvätska i spolflaskan.	Använd en ny spolflaska.
	Insticksspetsen sitter inte korrekt i spolflaskan.	Sätt insticksspetsen korrekt i spolflaskan. Kontrollera därvid droppkammaren.
	Kombinationsslangen ligger inte korrekt i spolpumpen.	Öppna spolpumpen och lägg i kombinationsslangen igen.
	I spolflaskan uppstår vakuum eftersom droppkammarens ventilation inte är öppen.	Öppna droppkammarens ventilation.
	Rullklämman på kombinationsslangen är stängd.	Öppna rullklämman.
	Spolningen är för lågt inställd.	Justera spolflödet.
	Instrumentet är igensatt.	Spola instrumentet.

Fel	Möjlig orsak till fel	Åtgärd
Uppsugningen fungerar inte.	Sugpumpen är avstängd.	Starta sugpumpen på manöverpanelen för uppsugningen.
	Uppsugningen är för lågt inställd.	Öka sugtrycket.
	Kombinationsslangen är vikt.	Dra kombinationsslangen korrekt.
	Vakuumslangen sitter inte tillräckligt långt inne och har inte hakat fast.	Sätt i vakuumslangen tills den hakat fast.
	Sugpåsens översvämningskydd har stängts.	Använd en ny sugpåse.
	Sugbehållarens lock är inte stängt.	Stäng locket.
	Kombinationsslangen är igensatt.	Använd en ny kombinationsslang.
	Sonotroden är igensatt.	Spola sonotroden eller använd en annan steril sonotrod.
	Instrumentet är igensatt.	Spola instrumentet.
På ultraljudsgeneratoren lyser inte OK-indikeringen.	Instrumentkabeln resp. HF-instrumentkabeln är defekt.	Använd en ny instrumentkabel resp. HF-instrumentkabel.
En larmsignal ljuder och ERROR-indikeringen lyser på ultraljudsgeneratoren.	Ultraljudsgeneratoren eller instrumentet är defekt.	Kontakta tillverkaren eller en auktoriserad återförsäljare.

8 Skötsel

8.1 Inspektion



Instrumentet måste inspekteras minst var tolfte månad. Inspektionen får endast utföras av en sakkunnig person som har auktoriserats av tillverkaren, med lämplig mät- och testutrustning. Hur inspektionen utförs och dess omfattning föreskrivs av tillverkaren i serviceanvisningen.

Kontakta tillverkaren eller en auktoriserad återförsäljare för inspektion. Boka tid i förväg.

Se till att endast desinficerade delar lämnas in för inspektion. Skicka endast in desinficerade delar med desinfektionsintyg för inspektion, eftersom en kontaminerad del kan infektera personer.

Momentnyckeln och instrumenttråget behöver inte inspekteras.

8.2 Underhåll

Instrumentet och tillbehören är underhållsfria.

8.3 Reparationer

Du får inte reparera instrumentet själv. Låt endast tillverkaren eller auktoriserad servicepersonal som har utbildats av tillverkaren utföra reparationer. Reparationer som inte utförs korrekt kan orsaka funktionsfel och skada patienter.

Ett defekt instrument kan du skicka in för reparation antingen till tillverkaren eller till en auktoriserad återförsäljare. Skicka även in instrumentkabeln resp. HF-instrumentkabeln. Meddela mottagaren innan du skickar in instrumentet. Skicka endast in desinficerade delar med desinfektionsintyg, eftersom en kontaminerad del kan infektera personer. Bifoga en utförlig felbeskrivning och ange även instrumentets serienummer. Om du skickar in delar utan desinfektionsintyg tillkommer en extra avgift.

Munstycket, adaptern för skyddet, momentnyckeln, instrumentkabeln resp. HF-instrumentkabeln och instrumenttråget får inte repareras. En defekt del måste bytas mot en ny.

Reservdelar

Du får endast byta munstycket, adaptern för skyddet, o-ringen och instrumentkabeln resp. HF-instrumentkabeln om en del har synliga skador eller gått förlorad. Ytterligare reservdelar finns inte tillgängliga för instrumentet.

Kontakta tillverkaren eller en auktoriserad återförsäljare för att beställa en reservdel.

Reservdel	Artikelnummer
Munstycke inklusive o-ring	01-558
Adapter för skydd	01-559
O-ring för munstycke	01-561
Instrumentkabel för instrumentet 95-300	01-560
HF-instrumentkabel för instrumentet 95-300-HF	01-563

Om en ny reservdel ska användas måste den först rekonditioneras tillsammans med de andra delarna.

9 Avfallshantering

Rekonditionerbart instrument och tillbehör

När en dels livslängd har gått ut eller när den är defekt och inte kan repareras, måste den avfallshanteras korrekt.

Innan en del avfallshanteras måste den – enligt beskrivningen i denna bruksanvisning – desinficeras, eftersom en kontaminerad del kan infektera personer och skada miljön.

Instrumentet utan munstycke och instrumentkabeln resp. HF-instrumentkabeln ska avfallshanteras som elektriskt och elektroniskt avfall.

Munstycket och adaptern för skyddet ska avfallshanteras som plastavfall.

Instrumenttråget ska avfallshanteras som metallavfall.

Momentnyckeln ska avfallshanteras som blandat avfall.

Delen kan lämnas till ett avfallshanteringsföretag eller skickas till tillverkaren eller en auktoriserad återförsäljare.

Meddela mottagaren innan du skickar in en del. Skicka endast in desinficerade delar med desinfektionsintyg.

Engångsartikel

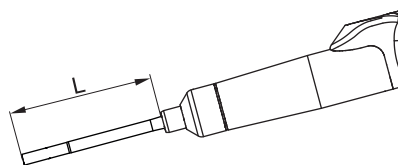
Engångsartiklar – sonotrod, skydd och kombinationsslang – som har använts vid behandlingen måste avfallshanteras som smittförande avfall direkt efter behandlingen.

10 Tekniska data

Instrument 95-300	
Huvudsakliga material:	Polyfenylensulfon (PPSU), titanlegering (Ti-6Al-4V), silikon (Elastosil), etylen-propylen-dien-gummi (EPDM)
Längd utan sonotrod:	203 mm
Instrumentkabelns längd:	5 m
Arbetslängd:	Beroende på sonotrod
Spolning:	Utvändigt
Uppsugning:	Invändigt
Vikt utan sonotrod:	90 g
Arbetsfrekvens:	25 kHz
Kompatibilitet:	Ultraljudsgenerator: SONOCA 300, SONOCA 400, från programvaruversion 4.72 eller 5.72 Sonotrod 617K0014 med skydd 610K0114 Sonotrod 617K0022 med skydd 610K0113 Sonotrod 617K0030 med skydd 617K0300 Kombinationsslang 700S0318 Momentnyckel 616K0009 Instrumenttråg 616K0200 (tillval)
Omgivningsvillkor för drift:	Temperatur: 10 till 30 °C Relativ luftfuktighet: 10 till 85 %, ej kondenserande Lufttryck: 700 till 1060 hPa
Omgivningsvillkor för transport:	Temperatur: -20 till 50 °C Relativ luftfuktighet: 10 till 85 %, ej kondenserande
Omgivningsvillkor för lagring:	Temperatur: 10 till 50 °C Relativ luftfuktighet: 10 till 85 %, ej kondenserande
Aktivering:	Fotpedal
Aktiveringstid:	Under en behandling: max. 60 minuter
Rekonditioneringscykler:	Max. 150 (validerat av tillverkaren)
Klassificering:	Typ BF (IEC 60601-1) Klass IIa (enligt direktiv 93/42/EEG, bilaga IX, och enligt EU-förordning 2017/745, bilaga VIII) Bilaga I (tysk förordning om användning av medicintekniska produkter (MPBetreibV)) och EU-harmoniseringsdirektiv för medicintekniska produkter

Instrument 95-300-HF	
Huvudsakliga material:	Polyfenylensulfon (PPSU), titanlegering (Ti-6Al-4V), silikon (Elastosil), etylen-propylen-dien-gummi (EPDM)
Längd utan sonotrod:	203 mm
HF-instrumentkabelns längd:	4 m till ultraljudsgeneratoren 1 m från ultraljudsgeneratoren till högfrekvensgeneratoren
Arbetslängd:	Beroende på sonotrod
Spolning:	Utvändigt
Uppsugning:	Invändigt
Vikt utan sonotrod:	90 g
Arbetsfrekvens:	25 kHz
Kompatibilitet:	Ultraljudsgenerator: SONOCA 300, SONOCA 400, från programvaruversion 4.72 eller 5.72 Högfrekvensgenerator med en anslutning av typ CF (enligt IEC 60601-1), som endast avger monopolära koagulationssignaler och en monopolär toppspänning på max. 1,4 kV _p till instrumentet Sonotrod 617K0014 med skydd 610K0114 Sonotrod 617K0022 med skydd 610K0113 Sonotrod 617K0030 med skydd 617K0300 Kombinationsslang 700S0318 Momentnyckel 616K0009 Instrumenttråg 616K0200 (tillval)
Omgivningsvillkor för drift:	Temperatur: 10 till 30 °C Relativ luftfuktighet: 10 till 85 %, ej kondenserande Lufttryck: 700 till 1060 hPa
Omgivningsvillkor för transport:	Temperatur: -20 till 50 °C Relativ luftfuktighet: 10 till 85 %, ej kondenserande
Omgivningsvillkor för lagring:	Temperatur: 10 till 50 °C Relativ luftfuktighet: 10 till 85 %, ej kondenserande
Aktivering:	Ultraljudsfunktion: fotpedal Högfrekvensfunktion: HF-knapp
Aktiveringstid:	Under en behandling: max. 60 minuter Vid användning av högfrekvensfunktionen: relativ aktiverings-tid på 25 % (10 sekunder aktiverat och 30 sekunder aktiverat)
Rekonditioneringscykler:	Max. 150 (validerat av tillverkaren)
Klassificering:	Typ BF (IEC 60601-1) Klass IIa (enligt direktiv 93/42/EEG, bilaga IX, och enligt EU-förordning 2017/745, bilaga VIII) Bilaga I (tysk förordning om användning av medicintekniska produkter (MPBetreibV)) och EU-harmoniseringsdirektiv för medicintekniska produkter)

Sonotroder	617K0014	617K0022	617K0030
Material:	Titanlegering (Ti-6Al-4V)		
Längd:	116 mm	110 mm	397 mm
Arbetslängd (L):	48 mm	41 mm	312 mm



Sonotrodspetsens yttre diameter:	2,2 mm	3,2 mm	2,6 mm
Sonotrodspetsens inre diameter:	1,4 mm	2,2 mm	1,7 mm
Amplitud (spets/spets) vid full ultraljudseffekt:	202 µm	167 µm	136 µm
Vikt:	6 g	6 g	8 g
Kompatibelt skydd:	610K0114	610K0113	617K0300
Omgivningsvillkor för drift:	Temperatur: 10 till 30 °C Relativ luftfuktighet: 10 till 85 %, ej kondenserande Lufttryck: 700 till 1060 hPa		
Omgivningsvillkor för transport:	Temperatur: -20 till 50 °C Relativ luftfuktighet: 10 till 85 %, ej kondenserande		
Omgivningsvillkor för lagring:	Temperatur: 10 till 50 °C Relativ luftfuktighet: 10 till 85 %, ej kondenserande		
Rekonditioneringscykler:	Osteril engångsartikel, 1 rekonditioneringscykel		
Klassificering:	Klass IIb (enligt direktiv 93/42/EEG, bilaga IX, och enligt EU-förordning 2017/745, bilaga VIII)		

Skydd	610K0114	610K0113	617K0300
Yttre diameter:	Ingen uppgift	Ingen uppgift	4,95 mm
Omgivningsvillkor för drift:	Temperatur: 10 till 30 °C Relativ luftfuktighet: 10 till 85 %, ej kondenserande Lufttryck: 700 till 1060 hPa		
Omgivningsvillkor för transport:	Temperatur: -20 till 50 °C Relativ luftfuktighet: 10 till 85 %, ej kondenserande		
Omgivningsvillkor för lagring:	Temperatur: 10 till 30 °C Relativ luftfuktighet: 10 till 65 %, ej kondenserande		
Rekonditioneringscykler:	Steril engångsartikel		
Klassificering:	Klass IIa (enligt direktiv 93/42/EEG, bilaga IX, och enligt EU-förordning 2017/745, bilaga VIII)		

Momentnyckel 616K0009

Huvudsakliga material:	Rostfritt stål, polyetereterketonplast (PEEK)
Mått (bredd × höjd × djup):	49 mm × 54 mm × 27 mm
Vikt:	95 g
Omgivningsvillkor för drift:	Temperatur: 10 till 30 °C Relativ luftfuktighet: 10 till 85 %, ej kondenserande Lufttryck: 700 till 1060 hPa
Omgivningsvillkor för transport:	Temperatur: -20 till 50 °C Relativ luftfuktighet: 10 till 85 %, ej kondenserande
Omgivningsvillkor för lagring:	Temperatur: 10 till 50 °C Relativ luftfuktighet: 10 till 85 %, ej kondenserande
Rekonditioneringscykler:	Max. 150 (validerat av tillverkaren)
Klassificering:	Klass I (enligt direktiv 93/42/EEG, bilaga IX, och enligt EU-förordning 2017/745, bilaga VIII)

Kombinationsslang 700S0318

Längd:	5 m
Omgivningsvillkor för drift:	Temperatur: 10 till 30 °C Relativ luftfuktighet: 10 till 85 %, ej kondenserande Lufttryck: 700 till 1060 hPa
Omgivningsvillkor för transport:	Temperatur: -20 till 50 °C Relativ luftfuktighet: 10 till 85 %, ej kondenserande
Omgivningsvillkor för lagring:	Temperatur: 10 till 30 °C Relativ luftfuktighet: 10 till 65 %, ej kondenserande
Rekonditioneringscykler:	Steril engångsartikel
Klassificering:	Klass IIa (enligt direktiv 93/42/EEG, bilaga IX, och enligt EU-förordning 2017/745, bilaga VIII)

Instrumenttråg 616K0200

Material:	Rostfritt stål, silikon
Mått (längd × bredd × höjd):	482 mm × 248 mm × 78 mm
Vikt:	2 kg
Omgivningsvillkor för drift:	Temperatur: 10 till 30 °C Relativ luftfuktighet: 10 till 85 %, ej kondenserande Lufttryck: 700 till 1060 hPa
Omgivningsvillkor för transport:	Temperatur: -20 till 50 °C Relativ luftfuktighet: 10 till 85 %, ej kondenserande
Omgivningsvillkor för lagring:	Temperatur: 10 till 50 °C Relativ luftfuktighet: 10 till 85 %, ej kondenserande
Rekonditioneringscykler:	Så länge som inga brister fastställs vid visuell kontroll och funktionskontroll
Klassificering:	Klass I (enligt direktiv 93/42/EEG, bilaga IX, och enligt EU-förordning 2017/745, bilaga VIII)

Register

A

Adapter för skydd 6, 16, 17
Montera 28

Aktivering 62, 63

Aktiveringstid 13, 62, 63

Användargrupp 10

Användning, Avsedd 8

Användningsmiljö 12

Arbetslängd 64

Arbetsmiljöskydd 12

Artikelnummer 60

Avfallshantering 61

Avfallshanteringsföretag 61

Avsedd användning 8

B

Behandling
Åtgärder före 25
Avsluta 41
Förbereda 25
Påbörja 35

Behandlingstid 13

Biverkningar 9

D

Dubbelslang 14

E

Effektinställningar, Anpassa 35

F

Fel 57

Felmeddelande 57

Förberedelse på användningsplatsen 47

Förpackning 53

Förrengöring 48

Förvaring 56

Fotpedal 19, 20

Funktionsbeskrivning 21

Funktionskontroll, Utföra 32

H

HF-instrumentkabel 14, 20
Ansluta 29
Lossa 42

HF-knapp 6

Högfrekvensgenerator 20

I

Indikationer 8

Inspektion 59

Instrument

Ansluta 31
Desinfektion 52
Förbereda 29
Förbereda på användningsplatsen 47
Förpacka 54
Förrengöra 49
Kontaminering 13
Kontrollera 53
Lossa 42
Montera 25
Rengöra 52
Sterilisera 55

Instrumentkabel 14, 16, 17, 19

Ansluta 29
Kontaminering 13
Lossa 42

Instrumenttråg 18

K

Kassering 61

Klassificering 62, 63

Klinisk nytta 8

Kombinationsanslutning 6

Kombinationsslang 19, 20
Ansluta 29

Kompatibilitet 11

Kontaminering 13

Kontraindikationer 8

Kontroll 53

Kvalifikation 10

L

Lagring 24, 56

Leveransomfattning 22

M

Manövrering 25

Materialbeständighet 46

Momentnyckel 18

Munstycke 6, 16, 17

N

Neutralelektrod 20

O

O-ring 16, 17

Omgivningsvillkor 12, 62, 63

Operationsmiljö 12

P

Patientgrupp 10

Personal, Kvalificerad 10

Personlig skyddsutrustning 12, 47

R

Rekonditionering 45

Förbereda 44, 47

Före den första behandlingen 12

Rekonditioneringscykler 46, 62, 63

Rengörings- och desinfektionsmaskin 50

Rengöringslösning, För förrengöring 48

Rengöringsmedel 46, 48

För maskinell rengöring 51

Reparation 59

Reservdel 22, 60

Riskpatient 10

S

Skötsel 59

Skydd 6, 13, 16, 17, 19, 20

Demontera 41

Montera 28

Skyddsutrustning 12, 47

Sonotrod 6, 16, 17, 19, 20

Byta 40

Demontera 44

Montera 25

Sonotrodspets 6

Spolflaska 19, 20

Spolning, Fungerar inte 57

Spolvätska 13

Sterilisering 55

Steriliseringsförpackning för engångsbruk 53

Sugbehållare 19, 20

Symbol 23

Systemöversikt 19

T

Tekniska data 62

Tillbehör 11, 22

Torktid 55

Transport 24

U

Ultraljudsgenerator 19, 20

Underhåll 59

Uppsugning, Fungerar inte 58

Uttag 6

V

Validering 46

Verkan 9

Visuell inspektion 25, 53

**Söring GmbH**

Justus-von-Liebig-Ring 2
25451 Quickborn
Tyskland

Tel.: +49 4106-6100-0

Fax: +49 4106-6100-10

E-post: info@soering.com

Internet: www.soering.com



Redaktion

ZINDEL AG

www.zindel.de
