

# ETHICON Megadyne™

Diatermiapparat



# ANVÄNDARHANDBOK

## Innehållsförteckning

<b>Inledning och allmän beskrivning</b> .....	1
<b>Anvisningar för rengöring</b> .....	1
<b>Varningar</b> .....	2
<b>Försiktighetsanvisningar</b> .....	3
<b>Garanti och service</b> .....	5
<b>Symboler</b> .....	6
<b>Anvisningar för användning</b> .....	8
<b>Frampanelens reglage, indikatorer och uttag</b> .....	12
Skärlägen .....	13
Koagulationslägen.....	14
Bipolära lägen.....	15
Strömmätare för bipolär diatermi .....	16
Neutralelektrodlarm.....	17
<b>Bakpanelens reglage, indikatorer och uttag</b> .....	18
Volymreglage, anslutningar för fotreglage, anslutning för nätsladd	
<b>Felkoder</b> .....	22
<b>Felsökning/felkoder</b> .....	24
<b>Tekniska specifikationer</b> .....	25
<b>Deklaration – elektromagnetisk emission</b> .....	29
<b>Godkända tillbehör</b> .....	30
<b>Anslutning till externa system</b> .....	31
<b>Bortskaffning</b> .....	31
<b>Kurvdiagram över effekt</b> .....	32
<b>Ordlista</b> .....	46

## Inledning och allmän beskrivning

Denna handbok innehåller anvisningar för korrekt användning av Ethicon Megadyne™ diatermiapparat. Utrustningen som beskrivs häri är avsedd att användas av kvalificerad medicinsk personal med färdigheter i de särskilda tekniker och ingrepp som ska utföras. Ethicon Megadyne™ diatermiapparat är endast avsedd att användas i en operationssal eller operationsmiljö. Den är inte avsedd för användning i hemmiljö, ambulanser eller under sjukhustransport.

Ethicon Megadyne™ diatermiapparat och dess tillbehör är inte avsedda att implanteras i en patient. Den är avsedd att användas på patienter i den allmänna befolkningen utan någon begränsning vad gäller patientens ålder.

För ytterligare information om diatermi, se Ethicons fortlöpande utbildningsprogram "The Basics of Electrosurgery" och "Principles of Electrosurgery".

### Indikationer

Ethicon Megadyne™ diatermiapparat är avsedd som en diatermiapparat för generellt bruk och är konstruerad för att generera radiofrekvent (RF) ström för skärning och koagulation av målvävnaden med hjälp av en tillbehörselektrod, vid såväl öppen kirurgi som laparoskopiska ingrepp.

### Beskrivning

Ethicon Megadyne™ diatermiapparat är en mikroprocessorstyrd högfrequensgenerator med isolerad utspänning som är utformad för att skära och koagulera vävnad. Apparaten kan utföra både monopolär skärning och koagulering och bipolär koagulering av vävnad inom många olika typer av kirurgi.

### Kartongens innehåll

- Ethicon Megadyne™ diatermiapparat (REF MEGEN1)
- Nätsladd
- Ethicon Megadyne™ diatermiapparat – Användarhandbok
- Ethicon Megadyne™ diatermiapparat – Servicehandbok
- Andra tillbehör medföljer inte i denna förpackning och måste beställas separat. Mega Cart (REF 1300), Mega Cart med övre hylla (REF 1300SJ), Mega Cart-hylla (REF 1350), Omonterad Mega Cart (REF 1300U), Monopolärt fotreglage (REF 1400JJ), Bipolärt fotreglage (REF 1450J), och Runt bipolärt fotreglage (REF 1459J) kan också köpas separat.

### Anvisningar för rengöring och desinfektion

Ethicon Megadyne™ diatermiapparat är osteril och kan rengöras med ett mildt rengöringsmedel eller desinfektionsmedel och en fuktig duk. Diatermiapparatens hölje, frampanel, sladd, vagn och fotreglage bör rengöras regelbundet. Använd inga slipande eller frätande rengörings- eller desinfektionsmedel som skulle kunna repa frampanelen eller skada apparaten. Låt inga vätskor tränga in i apparaten.

Före rengöring ska enheterna inspekteras noga avseende tecken på skada, sprickor eller felaktig mekanisk funktion. Använd inte enheterna om det finns tecken på skada. Kassera och byt ut enheten eller skicka enheten till en auktoriserad Ethicon serviceanläggning för reparation om så är lämpligt vid skada eller försämring.

Användare i Nordamerika hänvisas till lämpliga avsnitt i AORN:s standarder och rekommenderade metoder för ytterligare riktlinjer angående rengöring. Övriga platser hänvisas till lämpliga riktlinjer.

Användaren måste kontrollera rengöringens effektivitet vid avvikelser från anvisningarna i denna handbok.

## Rengöring

Rengör diatermiapparaten enligt sjukhusets rutiner. Stäng av nätströmmen till apparaten och koppla bort nätsladden från det jordade eluttaget före rengöring.

**Varning!** Det kan leda till skador på diatermiapparaten och skapa risk för elektrisk stöt eller brand om vätska spills eller sprejas på eller i den, eller om den sänks ned i vätska.

Gå vidare med rengöring enligt följande:

1. Förbered ett pH-neutralt rengöringsmedel eller ett pH-neutralt enzymbaserat rengöringsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
2. Använd en mjuk, ren trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra ytan manuellt. Var särskilt uppmärksam på sprickor och springor.
3. Torka noga av med en mjuk, ren trasa som är lätt fuktad med varmt kranvatten.
4. Torka med en mjuk, ren trasa.

## Desinfektion

Om diatermiapparaten kontamineras med blod eller kroppsvätskor måste den torkas av med desinfektionsmedel innan den används igen. Följande kemiska desinfektionsmedel är godkända för användning med diatermiapparaten: isopropanol – 70 %, natriumhypokloritlösningar (0,25–0,50 %), Cidex OPA, Dispatch och Gigasept FF.

Desinfektionsmedel ska beredas och användas enligt tillverkarens rekommendationer för användning, koncentration och kontakttid.

Användning av andra desinfektionsmedel än de som anges i dessa anvisningar ska före användning bedömas avseende materialkompatibilitet. Ett desinfektionsmedel på minst mellannivå\* ska användas. Tekniska datablad finns vanligtvis tillgängliga på tillverkarens webbplats för hjälp vid denna bedömning.

\*"Mellannivå" är en klassificering som är tillämplig i USA. Desinfektionsmedel på mellannivå avdödar virus, mykobakterier, svamp och vegetativa bakterier.

Desinfektionsprocedurer som inbegriper verktyg och lösningar kan påverka slitaget på enheten eller utrustningen. I vissa fall kan byte till ett annat desinfektionsmedel krävas.

Se till att rester av rengöringsmedel eller desinfektionsmedel är helt avlägsnade efter avtorkning i den tillämpliga dekontamineringsproceduren. Om det finns kvar rester av rengöringsmedel eller desinfektionsmedel ska de berörda områdena torkas av med en fuktig mjuk och ren trasa med renat eller avjoniserat vatten (flera torkor kan krävas för att avlägsna återstående rester) eller se tillverkarens rekommendationer för avlägsnande av rester av desinfektionsmedel.

## Varningar

- Använd lägsta möjliga effektinställningar som kan användas för att uppnå önskat resultat. Vissa enheter eller tillbehör kan utgöra en säkerhetsrisk vid låga effektinställningar. Vid koagulation med argonstråle till exempel, ökar risken för gasembolism om diatermieffekten inte är hög nog för att snabbt kunna producera en ogenomtränglig krusta på målvävnaden.
- När apparaten är i drift ska aktiva tillbehör hållas borta från patienten och från neutralelektroden när de inte används, eller förvaras i en elektriskt isolerad behållare på en ren, torr och väl synlig plats. Oavsiktlig kontakt med patienten kan orsaka brännskador.
- Användning av lättantändliga narkosgaser eller oxiderande gaser, såsom lustgas (N<sub>2</sub>O) och syrgas, ska undvikas vid kirurgi i thorax- eller huvudområdet, såvida inte dessa medel sugts bort från området.
- Icke brandfarliga medel ska användas för rengöring och desinfektion, närhelst så är möjligt.
- Om brandfarliga medel används för rengöring och desinfektion eller som lösningsmedel eller lim måste dessa hinna avdunsta innan diatermi används. Det finns en risk att brandfarliga medel ansamlas under patienten, i fördjupningar på kroppen som t.ex. naveln eller i hålrum, som t.ex. vagina. Eventuell vätska som har ansamlats på dessa platser ska torkas upp innan diatermiutrustning används. Var uppmärksam på risken för antändning av endogena gaser. Vissa material, till exempel bomull, ull och gasväv, kan om de mätts med syrgas antändas av gnistor som bildas vid den normala användningen av diatermiutrustningen.
- Laparoskopiska ingrepp kan resultera i gasembolism på grund av insufflation av gas i buken.
- För kirurgiska ingrepp där högfrekvent ström skulle kunna löpa igenom kroppsdelar med relativt liten tvärsnittsytta (t. ex. omskärningar) kan det vara önskvärt att använda bipolär diatermi för att undvika risken för oönskade vävnadsskador.

- Använd inte diatermiapparaten med höljet avtaget.
- Diatermielektrodspetsar som är aktiva eller heta efter användning kan orsaka brand. Elektrodens yta kan förbli tillräckligt het för att orsaka brännskador efter att den radiofrekventa strömmen har stängts av. Placera dem inte i närheten av eller i kontakt med brännbara material och ämnen (t.ex. operationsdukar, brännbara gaser, endotrakealtuber etc.).
- Ett fel i diatermiutrustningen skulle kunna resultera i en oavsiktlig ökning av uteffekten.
- Användning av andra tillbehör än de som anges i listan över godkända tillbehör kan resultera i ökad emission eller minskad immunitet hos Ethicon Megadyne™ diatermiapparat. Tillbehöret ska ha en nominell RF-toppsspänning på  $\geq 4,0$  kV. Om tillbehören inte uppfyller dessa märkdata, se tillbehörstillverkarens instruktioner för information om rekommenderad nominell spänning. Effekttinställningarna kan behöva begränsas för att ta hänsyn till tillbehörets nominella spänning.
- För att undvika risken för elstöt, anslut diatermiapparatens nätsladd till jordade eluttag.
- Liksom alla medicinska system som genererar stark RF-ström kan Ethicon Megadyne™ diatermiapparat störa eller påverka funktionen hos annan elektronisk utrustning. Under installationen av utrustningen ska försiktighetsåtgärder vidtas för att minska risken för att detta inträffar. Ethicon rekommenderar att annan elektronisk utrustning flyttas bort från generatoren och att kablar i rummet separeras från kablarna som leder RF-strömmen.
- Inga modifieringar av denna utrustning är tillåtna.
- När högfrekvent ström används finns det risk för neuromuskulär stimulering, särskilt vid användning av lägen som producerar elektriska ljusbågar mellan den aktiva elektroden och vävnaden.
- Användning av denna utrustning nära eller staplad tillsammans med annan utrustning ska undvikas eftersom ett sådant förfarande kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska denna och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.
- Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas på närmare avstånd till någon del av diatermiapparaten, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren, än 30 cm (12 tum). I annat fall kan funktionen hos denna utrustning försämrats.
- För patienter med kardiella pacemakrar, elektriskt ledande eller andra aktiva implantat föreligger en risk på grund av koncentration eller omriktning av högfrekvent ström. En pacemaker eller ett annat aktivt implantat kan skadas på grund av inverkan av högfrekvent ström. Vid tveksamhet ska kvalificerad rådgivning inhämtas från enhetens tillverkare.
- Diatermikablar ska placeras så att kontakten med patienten minimeras och kontakt med andra ledningar undviks, så att driften av annan elektronisk utrustning inte påverkas negativt.
- Studier har visat att rök som genereras vid användning av diatermi kan vara skadlig för operationspersonalen. Det rekommenderas att använda munskydd för kirurgiskt bruk och ett adekvat utsugssystem för evakuering av diatermiröken.
- Anslut adaptrar och tillbehör till Ethicon Megadyne™ diatermiapparat endast när energin är avstängd. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i att patienten eller personalen på operationssalen kan utsättas för skador eller elstötar.

### **Försiktighetsanvisningar**

- Läs samtliga anvisningar före användning
- Enligt federal (USA) lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av en läkare.
- Placera inga behållare med vätskor ovanpå diatermiapparaten och utsätt den inte för något vätskespill.
- Använd inte diatermiapparaten om det inte finns tillräckligt med utrymme runt apparaten för adekvat ventilation. Utrymmet mellan nederkanten på diatermiapparatens fötter och dess undersida måste vara helt fritt. Det ska finnas ett luftgap på minst 5 cm (2 tum) mellan diatermiapparatens sidor, baksida och ovasida och andra föremål/ytor som kan hindra ventilationen.
- Om diatermiapparatens hölje tas av föreligger risk för elektrisk stöt. Kontakta Ethicon eller närmaste representant för korrekt service.
- Den kliniska användningen av diatermi är av sin natur intermittent. Detta system ska också användas intermittent. Långvarig användning kan orsaka överhettning.
- Ett fel i diatermiapparaten skulle kunna resultera i en oavsiktlig ökning av uteffekten.
- Inspektera elektrodkablar och endoskopitillbehör med avseende på skador innan de används. Anslut tillbehör (t.ex. penna, sladd till fotreglage, bipolära instrument, neutralelektrod etc.) till rätt uttag. Använd kontakter som är utformade för det avsedda syftet. Följ bruksanvisningarna från tillbehörens tillverkare.

- All tillhörande utrustning och alla aktiva tillbehör ska inspekteras före användning för fastställande av tillbehörets märkspänning.
- Maximal tillåten längd för alla tillbehör som ansluts till diatermiapparaten, inklusive tillbehörets sladd, får inte överstiga 4,57 meter (15 fot).
- En synbart låg uteffekt eller felaktig funktion hos diatermiutrustningen vid normala inställningar kan vara tecken på felaktig påsättning av neutrarelektroden eller något fel i en elektrisk ledning. Öka inte uteffekten innan du har kontrollerat om det föreligger några uppenbara defekter eller felaktig påsättning av neutrarelektroden. Vid kirurgi med monopolär diatermi måste en effektiv kontakt mellan patienten och neutrarelektroden verifieras så snart patientens läge ändras.
- Om en kompatibel neutrarelektrod med övervakning inte används med en kontaktkvalitetsmonitor utlöses inget ljudlarm vid förlust av god kontakt mellan neutrarelektroden och patienten.
- Kablarna till de kirurgiska elektroderna ska placeras på ett sådant sätt att kontakt med patienten och andra ledningar undviks.
- Mega Cart rekommenderas om Ethicon Megadyne™ diatermiapparat flyttas ut ur operationssalen. Bibehåll kontrollen över apparaten och vagnen när den förs över trösklar eller på lutande underlag.
- Patientövervakningselektroder ska placeras på så långt avstånd från de kirurgiska elektroderna som möjligt. Övervakningselektroder av nåltyp ska undvikas. Det rekommenderas att använda patientövervakningssystem försedda med enheter för begränsning av högfrekvent ström. Följ tillverkarens rekommendationer rörande korrekt applikation av övervakningselektroder.
- Om praktiskt möjligt, låt inte patienten komma i kontakt med jordade metalldelar eller delar med betydande kapacitans mot jord (såsom operationsbordets ben, m.m.). Det rekommenderas att använda antistatiska operationslakan för detta syfte. Vi inser att denna rekommendation kanske inte är praktiskt genomförbar under vissa procedurer, men för att maximera patientens säkerhet under användning av diatermiheter ska sådana förfaranden minimeras.
- Kontakt hud-mot-hud (t.ex. mellan patientens armar och kropp) ska undvikas. Det rekommenderas att lägga emellan icke-elektriskt ledande material på ställen med kontakt hud-mot-hud.
- Användning och korrekt placering av en neutrarelektrod är avgörande för säker och effektiv användning av monopolär diatermi, i synnerhet vad gäller förebyggande av brännskador på platsen för neutrarelektroden. Följ tillverkarens anvisningar och rekommenderade förfaranden för förberedelse, placering, övervakning och användning av neutrarelektroder.
- Vid användning av självhäftande neutrarelektroder av engångstyp ska neutrarelektrodens hela yta fästas ordentligt på patientens kropp så nära operationsfältet som möjligt. Placera självhäftande neutrarelektroder av engångstyp över muskulära områden med god blodförsörjning. Undvik områden med hårväxt, fett, utskjutande bendelar eller metallimplantat.
- För Mega Soft™-serien av återanvändbara neutrarelektroder ska elektrodplattans patientviktbärande yta maximeras och minsta möjliga material placeras mellan elektrodnyan och patienten.
- Inspektera diatermitillbehören regelbundet med avseende på skador. Kontrollera särskilt att isoleringen på elektrodkablar och endoskoptillbehör inte är skadad.
- Undvik sådana inställningar av den högfrekventa strömmen och uteffekten som kan medföra att max-utspänningen överskrider tillbehörets märkspänning.
- Aktivera inte elektroden förrän den är i kontakt med (för desiccation och GEM-läge) eller nära intill (för fulguration) målvävnaden.
- Sladdarna till diatermitillbehör får inte lindas ihop eller lindas runt metallföremål. Detta kan ge upphov till induktionsströmmar som leds till icke avsedda områden och orsakar elstötar, brännskador eller brand.
- När Auto-inställningen för bipolär diatermi är på kan aktivering ske vid kontakt med alla material, utan aktivering av ett hand- eller fotreglage. När diatermiinstrument inte används ska de placeras i skyddshölster eller på säkert avstånd från patienten, operationsteamet och antändliga material.
- Användaren får inte lägga ifrån sig bipolära pincetter medan Auto-läget för bipolär diatermi är aktivt. Varje kontakt med något material kan orsaka aktivering. Stäng av Auto-läget för bipolär diatermi innan instrumentet läggs åt sidan.

## **Garanti**

Ethicon Megadyne™ diatermiapparat garanteras vara fri från defekter vid normal användning och normalt underhåll under en period av ett år från inköpsdatumet. Ethicon kommer att under denna tid kostnadsfritt reparera eller byta ut eventuella defekta delar.

### **Begränsad garanti**

Under de perioder och villkor som anges nedan garanterar Ethicon den ursprungliga köparen att Ethicon Megadyne™ diatermiapparat fungerar enligt våra publicerade specifikationer när den används och underhålls i enlighet med våra skriftliga anvisningar.

Ethicon Megadyne™ diatermiapparat garanteras vara fri från defekter vid normal användning och normalt underhåll under en period av ett år från inköpsdatumet. Ethicon kommer att efter eget gottfinnande kostnadsfritt reparera eller byta ut den defekta produkten med användning av nya eller reoverade delar. Ethicon förbehåller sig rätten att utföra reparationen vid sin egen fabrik, vid valfri auktoriserad reparationsverkstad eller hos köparen.

Varje icke auktoriserad reparation av Ethicon Megadyne™ diatermiapparat medför att denna garanti upphör att gälla. Garantin upphör även helt att gälla om Ethicon Megadyne™ diatermiapparat används på annat sätt än vad som specificeras i användarhandboken. Garantin täcker inga som helst skador som orsakats av kundens felanvändning av Ethicon Megadyne™ diatermiapparat.

DENNA GARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, OCH FRISKRIVELSE UTFÄRDAS HÄRMED UTTRYCKLIGEN FRÅN VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI VAD GÄLLER SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. Köparens enda gottgörelse för något som helst fel på Ethicon Megadyne diatermiapparat är enligt vad som framställs i denna begränsade garanti. Ethicon skall under inga förhållanden hållas ansvarigt för några särskilda, tillfälliga, efterföljande, indirekta eller andra liknande skador eller skadeståndsanspråk som uppstår på grund av brott mot garantin, kontraktsbrott, försummelse eller annan laglig teori.
























### **Underhåll/service**

Det rekommenderas att säkerhetskontroller, förebyggande underhåll och test av kalibrering utförs årligen av personal med utbildning i elektronik, såsom sjukhustekniker. Specifik kalibreringstestning beskrivs i Servicehandbok till Ethicon Megadyne™ diatermiapparat.






Service måste utföras på Ethicon Megadyne™ diatermiapparat om säkerhetskontroller och förebyggande underhåll visar att apparaten är utanför toleransgränserna. Ethicon Megadyne™ diatermiapparat kan när som helst inlämnas för service till en av Ethicons auktoriserade serviceanläggningar.

Kontakta Ethicons kundtjänst eller närmaste representant för kundsupport eller teknisk support. Ring +1-877-ETHICON (1-877-384-4266), endast i USA.

## Symboler

Symbol	Beskrivning
	Strömbrytare (AV/PÅ)
	Läs anvisningarna före användning
	Diatermiapparaten har flytande utgång i förhållande till jord
	Defibrillerings säker utrustning typ CF
	Farlig spänning
	Potentialutjämning
	Fotreglage
	Högtalare
	Icke-joniserande strålning
	Säkring
	Anslutning för neutralelektrod
	Uttag för handreglage
	Uttag för fotreglage
	Elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)
	Utrustning av kategori AP. Denna symbol gäller endast för fotreglage
	Enligt federal (USA) lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av en läkare.
	Växelström
	Volymreglage
	Temperaturgränser
	Luftfuktighetsgränser
	Får inte utsättas för värme
	Förvaras torrt
	Tillverkare



Monopolar Signal A/B	Uttag för monopolär signal för EKG-släckning ("ECG Blanking") eller rökutsugskontroll
	Medicinsk utrustning – Utrustning med applicerad ström/energi med avseende endast på elstöt, brand och mekaniska faror i enlighet med ANSI/AAMI ES60601-1-2005/(R)2012 och A1:2012, C1:2009/(R)2012 och A2:2010/(R)2012, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1 (2008 och 2014); ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2008 och 2017, CAN/CSA-C22.2 nr 60601-2-2 (2009), E351663
	Kinas RoHS
<b>CUT</b>	Skärning
<b>PURE</b>	Ren skärning (Pure Cut)
<b>BLEND</b>	Blandström
<b>GEM</b>	Geometrisk elektronmodulation
<b>COAG</b>	Koagulation
<b>COAG 1</b>	Koagulationsläge 1
<b>COAG 2</b>	Koagulationsläge 2
<b>SPRAY</b>	Fulguration
<b>SOFT</b>	Mjuk koagulation
<b>BIPOLAR</b>	Bipolär
<b>MICRO</b>	Mikro-läge
<b>MACRO</b>	Makro-läge
<b>AUTO START/STOP</b>	Automatisk start/stopp
<b>RECALL</b>	Återkalla
<b>ALARM</b>	Larm
<b>CURRENT FLOW</b>	Strömflöde
	Massa; vikt
	Läs bruksanvisningen
	Skyddsjordning

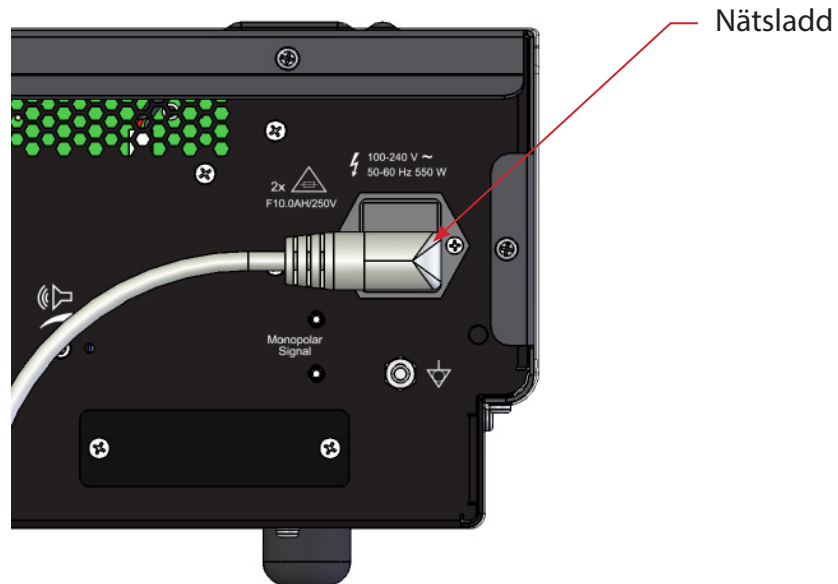
This equipment rated for intermittent duty at maximum output 10 seconds on and 30 seconds off for one hour, according to IEC 60601-2-2

Under tillstånd med maximal effekt är Ethicon Megadyne diatermiapparat designad för säker drift vid aktiveringstider med 10 sekunder på, 30 sekunder av under en timmes tid.

## Anvisningar för användning

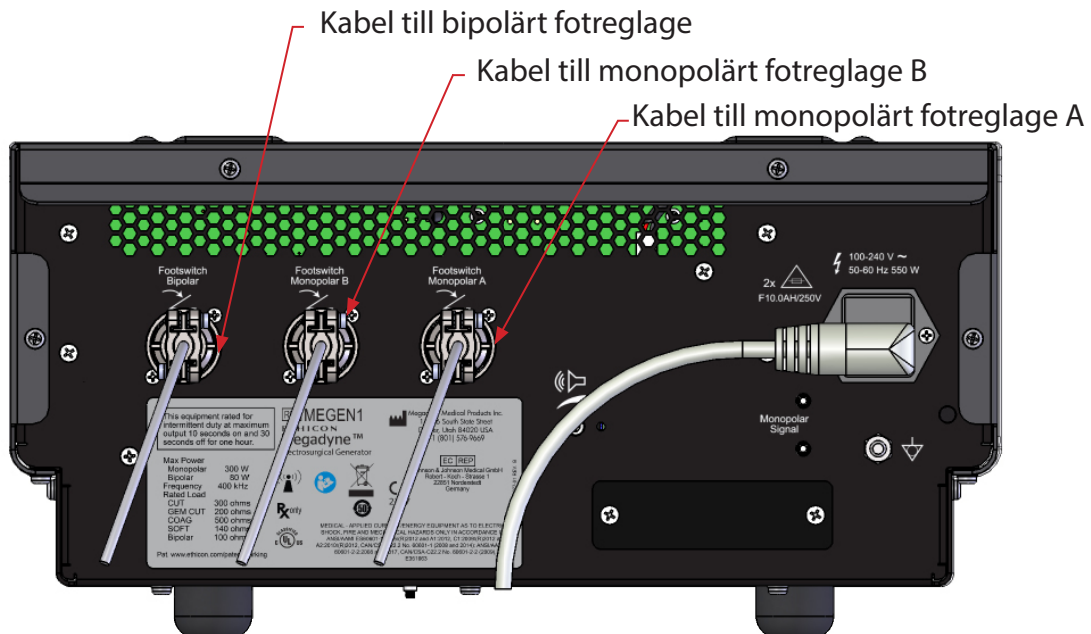
Undersök Ethicon Megadyne™ diatermiapparat och dess tillbehör med avseende på skador. Använd inte skadad utrustning. Säkra diatermiapparaten på vagnen eller en annan lämplig anordning i korrekt position.

Stick in nätsladden helt i både uttaget på diatermiapparats baksida och i ett lämpligt jordat eluttag (figur 1). Observera att diatermiapparaten slås på när sladden ansluts. Placera diatermiapparaten på ett sådant sätt att man kan komma åt och koppla bort elsladden. Diatermiapparaten kan användas med både 100–120 och 220–240 volt, beroende på vilken typ av nätspänning den ansluts till.



Figur 1.

**Fotreglage:** Om fotreglage ska användas för att aktivera den aktiva elektroden, anslut de monopolära och/ eller bipolära fotreglagen till sina respektive uttag med diatermiapparaten i avstängt läge ("OFF") (figur 2). Om fotreglage inte ska användas under ingreppet ska fotreglagen kopplas bort från sina uttag.



Figur 2.

**Neutralelektrod:** Installera en neutralelektrod enligt neutralelektrodtillverkarens bruksanvisning. Ethicon rekommenderar att Mega Soft™-seriens återanvändbara neutralelektroder används. Läs tillverkarens bruksanvisning om en annan neutralelektrod än de som anges i listan över godkända tillbehör används. Anslut neutralelektrodkabeln till korrekt uttag (figur 3).



Figur 3.

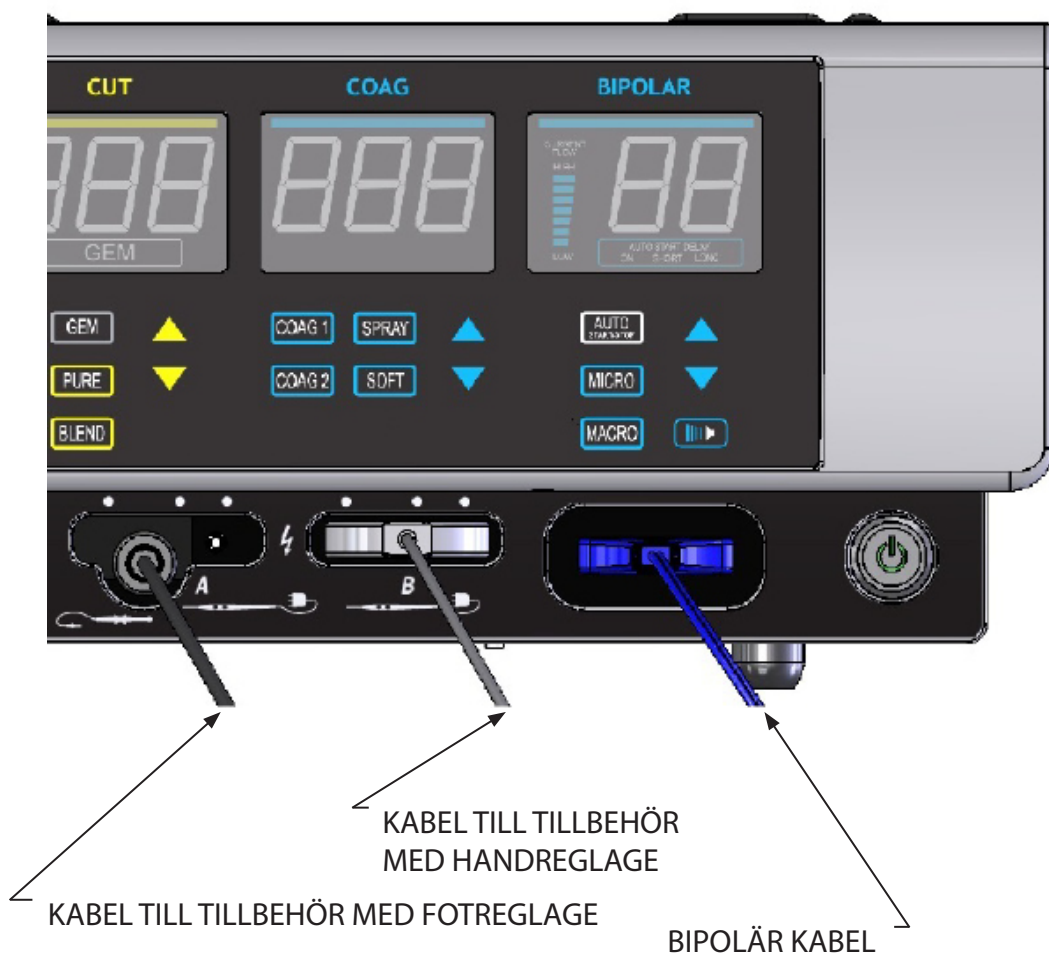
**Aktiva tillbehör:** De aktiva tillbehören utgörs av de monopolära pennorna med handreglage, elektroder, monopolära fotreglagesladdar och bipolära sladdar. Megadyne rekommenderar att Megadyne™-seriens aktiva tillbehör används, inklusive E-Z Clean™-elektroder. Koppla in de aktiva tillbehören helt i sina rätta uttag och säkerställ att ingen metall är exponerad (figur 4).

**Slå på diatermiapparaten:** Slå på diatermiapparaten genom att trycka på strömbrytaren (PÅ/AV). Knappen börjar lysa grönt. Diatermiapparaten startar automatiskt en självtestsekvens. Bekräfta följande:

- Att samtliga visuella indikatorer och displayer på frampanelen tänds.
- Att aktiveringssignaler ljuder för varje läge.

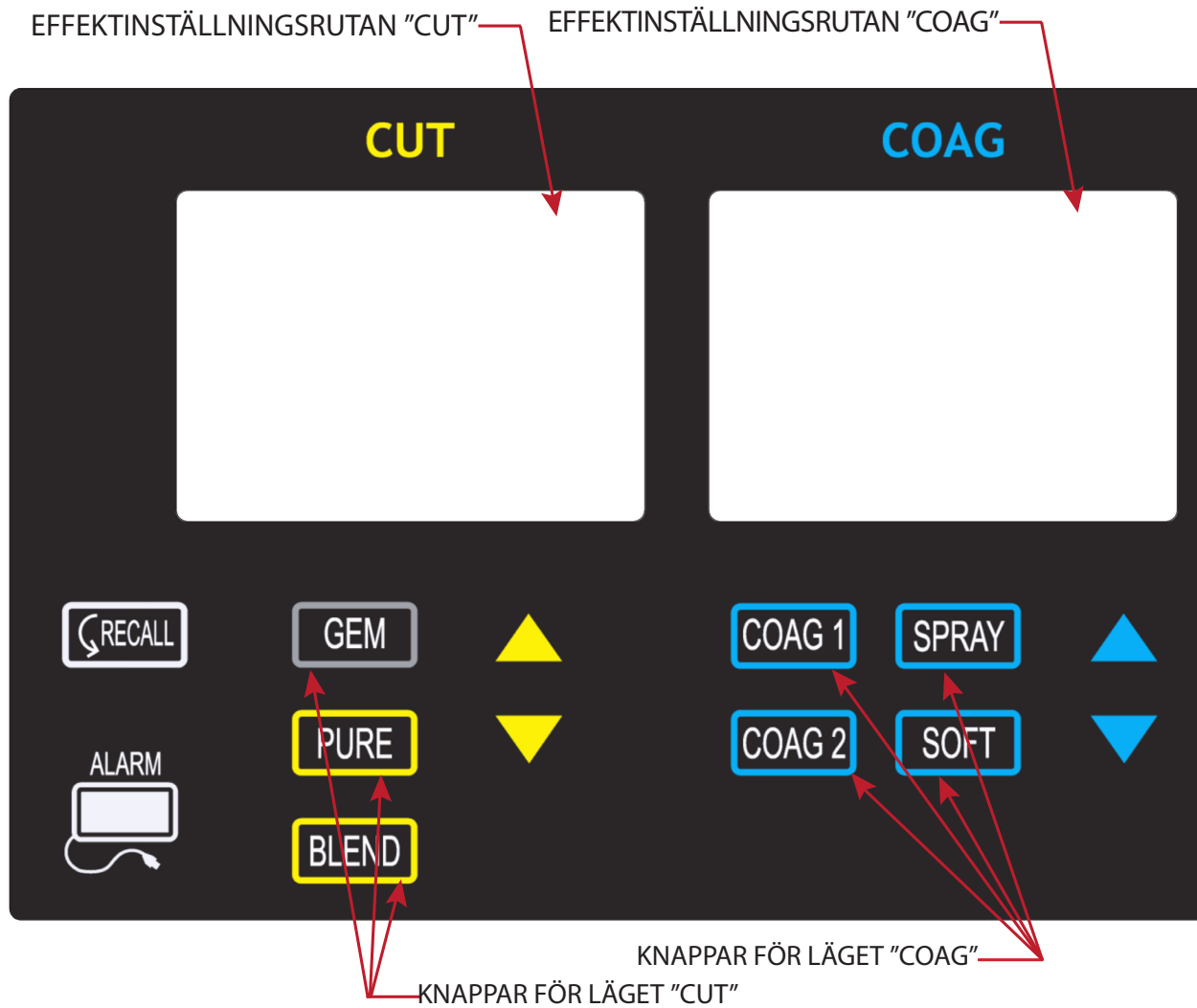
När diatermiapparaten har avslutat igångsättningen och självtesterna visas streckade linjer i effektinställningsfönstren.

**Effektinställningar:** För att visa senaste effektinställning och använt läge, tryck på knappen RECALL. Effektinställningar kan också initieras med hjälp av uppåtpilknappen när de streckade linjerna visas på panelen. Effektinställningarna kan justeras med hjälp av uppåt- och nedåtpilknapparna.



Figur 4.

**Lägen:** Välj korrekt läge för monopolär "CUT" och "COAG" genom att trycka på lämplig lägesknapp (figur 5). Indikatorlampan på knappen ifråga tänds när detta läge har valts.



Figur 5.

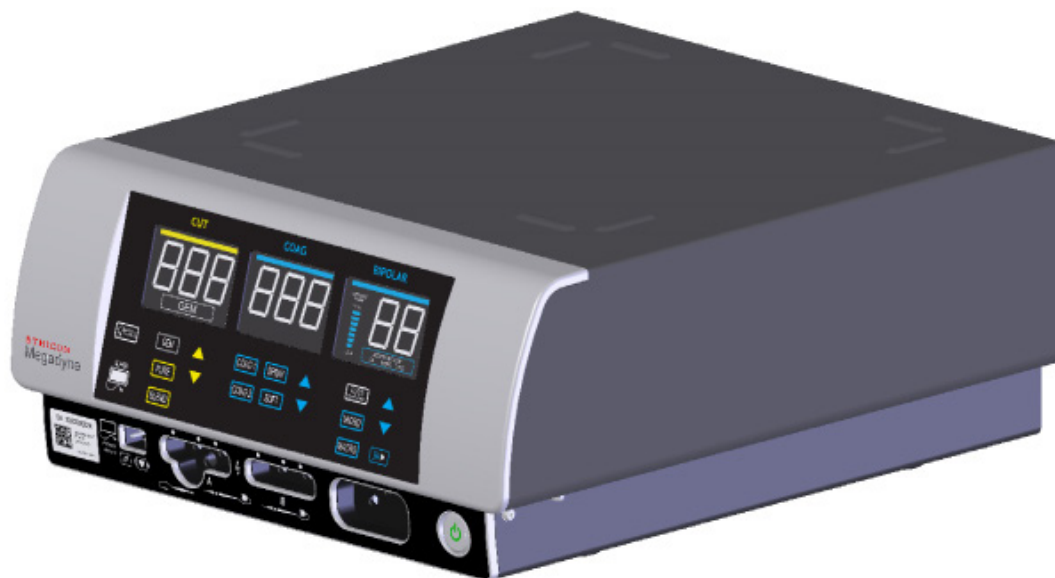
**Aktivera diatermiapparaten:** Monopolära tillbehör anslutna till uttagen för monopolära tillbehör med handreglage kan aktiveras genom att man trycker på knapparna "CUT" eller "COAG" på pennan eller på fotpedalerna. Om man trycker ned antingen fotpedalen "CUT" eller "COAG" tillförs ström till den enhet som är ansluten till detta uttag.  
**Obs! Endast ett monopolärt tillbehör kan aktiveras åt gången.**

Om man trycker ned den enda pedalen på det bipolära fotreglaget aktiveras bipolära instrument som är anslutna till de bipolära uttagen. För bipolära instrument med handreglage aktiveras reglaget på instrumentet när spetsarna på den bipolära pincetten sluts, varvid instrumentet aktiveras.

Obs! Ett färgat fält tänds ovanför effektdisplayen när ett läge aktiveras. Fältet är gult för "CUT" och blått för "COAG" och "BIPOLAR".

## Frampanelens reglage, indikatorer och uttag

Ethicon Megadyne™ diatermiapparat är designad som en lättanvänd diatermienhet med full funktionalitet för skärning och koagulering av vävnad (figur 6).

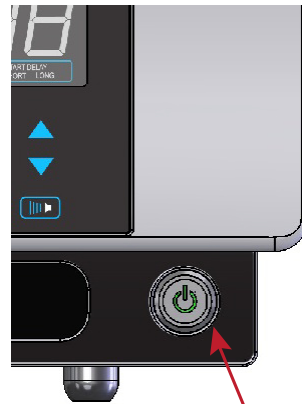


Figur 6.

På följande sidor ges information om och beskrivningar av Ethicon Megadyne™ diatermiapparats funktioner. Följande beskrivningar avser reglage, indikatorer och uttag på diatermiapparatsens frampanel, se nedan (figur 7-11).





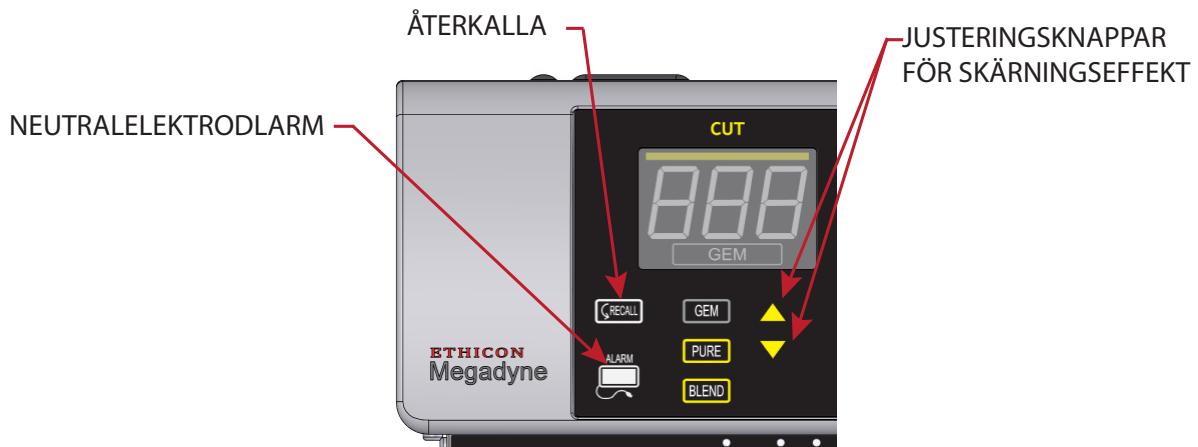
Figur 7.



STRÖMBRYTARE

Figur 8.

- 1. STRÖMBRYTARE:** Strömbrytaren (PÅ/AV) sitter i apparatens nedre högra hörn. Apparaten sätts PÅ när  trycks in och strömbrytarens gröna lampa tänds. Apparaten stängs AV när  trycks in och den gröna lampan släcks.



Figur 9.

- 2. RECALL:** Knappen RECALL är avsedd som hjälp till användaren och kan användas efter att systemet har slagits på för att återkalla senast använda läge och effektinställning. Vid växling mellan lägen under användningen bibehålls den senast använda effektinställningen.
- 3. CUT:** Reglagen för skärning är färgkodade med gul färg. Den stora numeriska displayen anger effektinställningen. Uppåtpilknappen ökar effektinställningen i steg om 1 W upp till 40 W och därefter i steg om 5 W till max 300 W (beroende på läget). Nedåtpilknappen minskar effektinställningen i steg om 5 W från 300 W till 40 W och därefter i steg om 1 W.

När knappen "GEM" väljs försätts diatermiapparaten i GEM-skärningsläge (geometrisk elektronmodulation). I läget GEM styrs diatermiapparatsens uteffekt automatiskt för att ge kirurgen en jämn skärningseffekt. I detta läge åstadkommes endast obetydlig hemostas. GEM-knappen tänds för att visa att detta läge är valt. GEM-läget har låga och höga nivåer som kan justeras med uppåt- och nedåtpilarna. Det höga GEM-läget motsvarar läget ACE Cut på Megadyne™ Mega Power™ diatermiapparat och bör användas istället för ACE-läget. För största möjliga effektivitet ska GEM-läget användas i kombination med GEM Blade- eller ACE Blade-enheter.

Vid val av knappen för "PURE" skärning går diatermiapparaten över till ett vanligt skärningsläge. Knappen för Pure-läget tänds när detta läge väljs. Med detta läge kan användaren manuellt ställa in önskad effekt som levereras vid aktivering. Högsta tillåtna effekt i detta läge är 300 W. I detta läge åstadkommes endast obetydlig hemostas.

Vid val av knappen "BLEND" går diatermiapparaten över till ett blandat skärningsläge. Knappen för Blend-läget tänds för att visa att detta läge är valt. Högsta tillåtna effekt i detta läge är 200 W. Blend-läget ger en skärningseffekt och en högre grad av hemostas än skärningslägena "GEM" och "PURE".



Figur 10.

JUSTERINGSKNAPPAR FÖR  
KOAGULERINGS-EFFEKT

4. **COAG:** Koagulationsreglagen är färgkodade med blå färg. Den stora numeriska displayen anger effektinställningen. Uppåtpilknappen ökar effektinställningen i steg om 1 W upp till 40 W och därefter i steg om 5 W till max 120 W.

Nedåtpilknappen minskar effektinställningen i steg om 5 W från 120 W till 40 W och därefter i steg om 1 W.

När Ethicon Megadyne™ diatermiapparat sätts igång går den som standard automatiskt över till "COAG 1". För att välja desiccationsläget COAG 1 manuellt trycker man helt enkelt på knappen COAG 1. Knappen COAG 1 tänds för att visa att detta läge är valt och aktivt.

#### **COAG 1**

Desiccationsläget COAG 1 åstadkommer hemostas i vävnad som kommer i kontakt med den aktiva elektroden. Förutom att ge hemostas är läget COAG 1 också designat för att göra det lättare att effektivt föra den aktiva elektroden genom vävnaden, för koagulation med dissektion under det kirurgiska ingreppet.

#### **COAG 2**

När man trycker på knappen "COAG 2" aktiveras det andra koagulationsläget. I läget COAG 2 levereras energin mer successivt, vilket kan vara att föredra av kirurger som önskar en något "lugnare" leverans av koagulation med dissektion. När detta läge är aktiverat lyser knappen COAG 2.

#### **SPRAY COAG**

När man trycker på knappen "SPRAY" går diatermiapparaten över i koagulationsläget spray, eller fulguration. SPRAY-knappen tänds för att visa att detta läge är valt.



I läget SPRAY (fulguration) används högre topp-till-topp-spänningar för att få strömmen att "hoppa" från den aktiva elektroden genom luften till målvävnaden under gnistbildning. Detta ger hemostas över ett större område med mindre djup vävnadsskada jämfört med desickation. Koagulationsläget SPRAY ger en minskad skärningseffekt jämfört med skärningslägena.

### SOFT COAG

När man trycker på knappen "SOFT" försätts diatermiapparaten i koagulationsläget SOFT Coag, mjuk koagulation. Läget SOFT desickerar vävnaden i en något långsammare takt, med djupare värmepenetration. Läget SOFT används vanligtvis med en obelagd elektrod.

Uteffekten i koagulationsläget SOFT avges vid en mycket lägre impedans än i andra koagulationslägen.



Figur 11.

- 5. BIPOLAR:** Reglagen för läget BIPOLAR är färgkodade med blå färg. Den stora numeriska displayen anger effektinställningen. Uppåtpilknappen ökar effektinställningen i steg om 1 W upp till 80 W. Nedåtpilknappen minskar effektinställningen i steg om 1 W.

I bipolärt läge löper strömmen mellan instrumentets två spetsar och åstadkommer desickation av vävnaden. Det bipolära läget kan aktiveras antingen med hjälp av ett instrument med handreglage, ett bipolärt fotreglage eller med AUTO-funktionen.

Ethicon Megadyne™ diatermiapparat har två bipolära inställningar: Micro och Macro.

#### Micro

Ethicon Megadyne™ diatermiapparat använder automatiskt inställningen Micro som standard. Micro används oftast för bipolär diatermi och ger en exakt och kontrollerad bipolär effekt. Inställningen Micro är designad för att hålla den initiala spänningen låg så att gnistbildning förhindras medan en jämn ström levereras kontinuerligt för att ge en vävnadseffekt avsedd för all sedvanlig användning av bipolär diatermi.

#### Macro

Vid bipolär diatermi där en snabbare effekt och högre utspänning krävs (som vid tubarligering) behöver ofta en Macro-effektkurva användas. För att välja inställningen Macro trycker man helt enkelt på knappen Macro på frampanelen.

När detta läge är aktiverat lyser lampan intill knappen Macro.

#### Auto

Inställningen Auto känner av vävnadsimpedansen mellan de bipolära elektroderna och använder denna information för att automatiskt starta eller stoppa avgivningen av bipolär energi. Användaren kan välja en lång (1 sekund), kort (0,5 sekund) eller ingen fördröjning innan energin avges.

## 6. STRÖMMÄTARE FÖR BIPOLÄR DIATERMI

De bipolära lägena i Ethicon Megadyne™ diatermiapparat har en extra hjälpfunktion i form av en inbyggd strömmätare för bipolär diatermi. Denna mätare tillhandahåller både ett visuellt diagram och en ljudsignal för att ange mängden ström som löper mellan spetsarna på det bipolära instrumentet.

### Ljudsignal från strömmätaren för bipolär diatermi

Ljudsignalen från strömmätaren för bipolär diatermi kan aktiveras eller inaktiveras efter användarens önskemål vid användning av något av de två bipolära lägena.

För att aktivera ljudsignalen hos Ethicon Megadyne™ strömmätare för bipolär diatermi, tryck på ljudsignalknappen (☞) intill strömmätaren. Ett enstaka pip anger att ljudsignalen är aktiv och ljudsignalknappen tänds. När man använder återkallningsfunktionen som beskrivs på sidan 13 återställs också den bipolära ljudsignalen.

Under användningen startar den bipolära ljudsignalen med en snabb signal som minskar till en långsammare signal efterhand som strömflödet minskar.

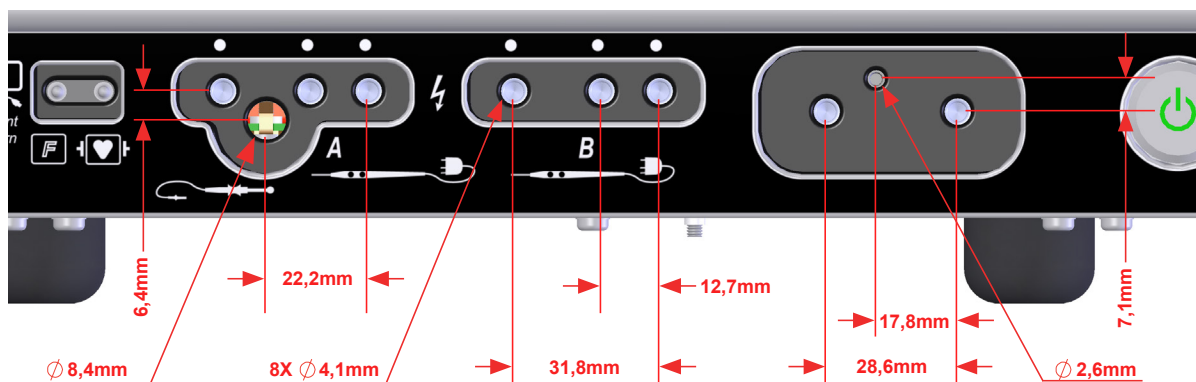
För att stänga av ljudsignalen trycker man helt enkelt på ljudsignalknappen igen eller slår ifrån huvudströmbrytaren på frampanelen. Den bipolära ljudsignalen inaktiveras varje gång systemet stängs av och kan lätt aktiveras igen genom att man trycker på ljudsignalknappen.

### Visuell indikator för bipolär diatermi

Den visuella indikatorn visas automatiskt när bipolär diatermi används.

Efterhand som desiccationen av vävnaden utförs blir vävnaden mer resistiv och strömflödet minskar. Den uttorkade vävnaden begränsar strömflödet varvid antalet tända lampor i stapeldiagrammet minskar. Ej uttorkad vävnad tillåter relativt höga strömflöden varvid de flesta av de blå lamporna i stapeldiagrammet tänds.

Följande beskrivningar avser uttagen på diatermiapparatens frampanel, se nedan (figur 12).



Figur 12.

7. **Uttag för tillbehör med handreglage:** De två monopolära uttagen för tillbehör med handreglage är avsedda för anslutning av aktiva standardtillbehör med tre stift (t.ex. en diatermipenna). Endera uttag kan användas.

**Obs! Endast ett monopolärt tillbehör kan aktiveras åt gången.**

- 8. Uttag för tillbehör med fotreglage:** Uttaget för tillbehör med fotreglage på diatermiapparatens frampanel kan användas för anslutning av de flesta hankontakter av telefontyp, 8 mm i diameter, på sladdar till aktiva tillbehör. Ström levereras till detta uttag när det monopolära fotreglaget är anslutet till fotreglageuttag A på diatermiapparatens baksida och trycks ned av användaren.  
**Obs! Endast ett monopolärt tillbehör kan aktiveras åt gången.**
- 9. Bipolärt uttag:** Det bipolära uttaget kan användas för anslutning av tillbehör med antingen hand- eller fotreglage. För instrument med fotreglage måste de två stora kontaktdonen kopplas in i de två tillhörande uttagen. För instrument med handreglage finns ett ytterligare hanstift på det formgjutna kontaktdonet, som sticks in i det mindre tillhörande uttaget.  
**Obs! Bipolära och monopolära tillbehör får inte aktiveras samtidigt.**
- 10. Uttag för neutrarelektrod:** Både neutrarelektroder med en enstaka elektrodplatta och med delad platta kan anslutas till detta uttag.  
Ethicon rekommenderar att Mega Soft™-seriens återanvändbara neutrarelektroder används med Ethicon Megadyne™ diatermiapparat.

**11. Neutrarelektrodlarm:**

När diatermiapparaten är påslagen utan att något är anslutet till uttaget för neutrarelektrod lyser neutrarelektrodlarmet rött och larmet ljuder. När en neutrarelektrod med en enda elektrodplatta ansluts till uttaget med tillräckligt god kontakt lyser larmlampan grönt.

När en övervaknings-neutrarelektrod eller neutrarelektrod med delad platta ansluts till uttaget för neutrarelektrod utför diatermiapparaten ett test för att säkerställa att elektroden är ordentligt fastsatt på patienten. När plattan är korrekt ansluten och fastsatt lyser larmsymbolen grönt. Om för hög impedans detekteras i den delade elektroden eller om impedansen ökar med mer än 40 % från det initialt uppmätta värdet ljuder larmet och larmsymbolen lyser rött.

Ytterligare information om neutrarelektrodlarmet återfinns i avsnittet Felsökning i denna handbok.

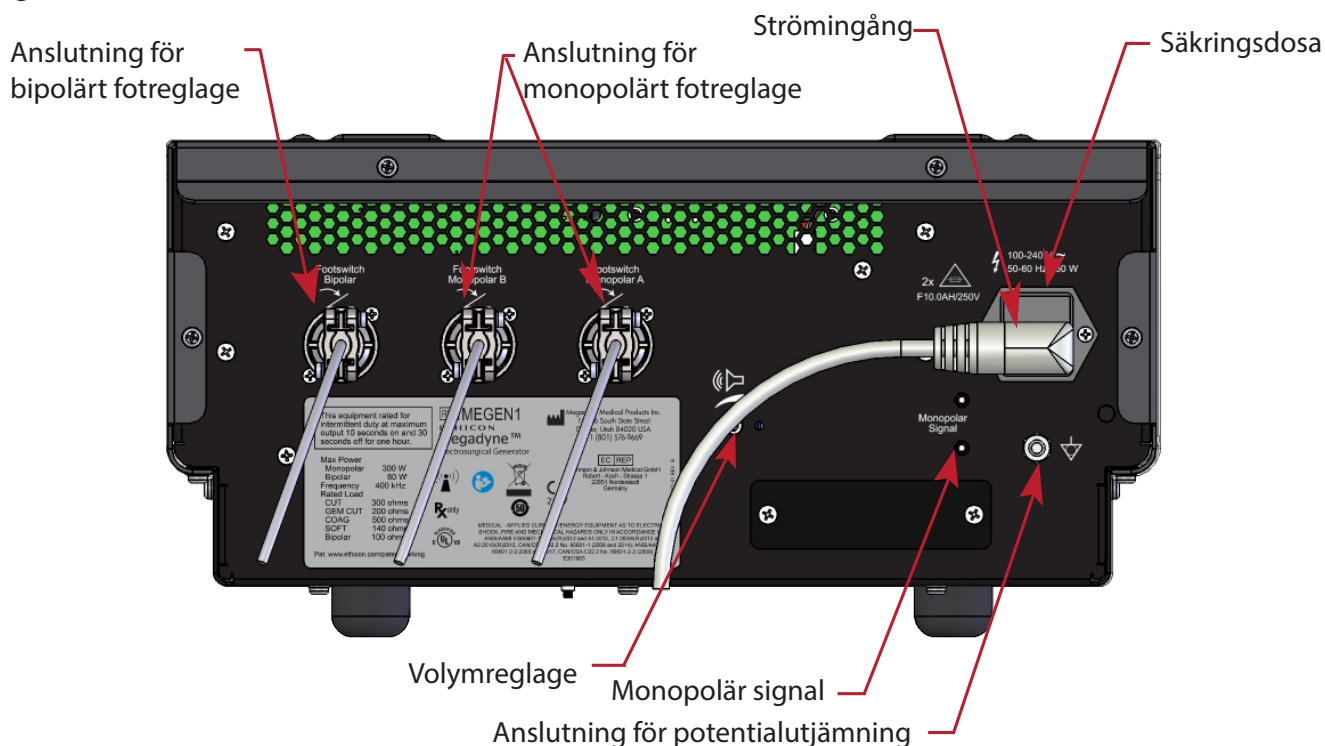
**12. Fastställa styrprogrammets version**

Styrprogrammets version kan fastställas när så behövs.

För att få fram versionen av styrprogrammet för Ethicon Megadyne™ diatermiapparat, tryck på valfri knapp på frampanelen och slå på strömmen. Fel 107 inträffar och programversionen visas som ett numeriskt värde i den bipolära displayen. Två siffror visas i displayen. Den första siffran representerar huvudversionen och den andra siffran representerar underversionen. Till exempel, om värdet som visas är 12 är huvudversionen 1 och underversionen 2, och detta kallas version 1.2. För att rensa denna information från Ethicon Megadyne™ diatermiapparat stänger man av strömmen och sätter sedan på den igen.








## Bakpanelens reglage, indikatorer och uttag

Följande beskrivningar avser reglage, indikatorer och uttag på diatermiapparatsens bakpanel, se nedan (figur 13).



Figur 13.

1. Volymreglage: Volymnivån för samtliga larm är förinställd på fabriken. Volymen på ljudsignalerna för lägena Cut, Coag och Bipolar kan ökas genom att ratten vrids medurs och minskas genom att ratten vrids moturs.
2. Anslutning för monopolärt fotreglage: Ett Megadyne™ fotreglage med två pedaler ansluts genom att det specialutformade kontaktdonet sticks in i korrekt uttag och den gängade kragen dras åt. Det monopolära fotreglaget A aktiverar tillbehör som är anslutna till uttaget A på diatermiapparatsens framsida. Det monopolära fotreglaget B aktiverar tillbehör som är anslutna till uttaget B på diatermiapparatsens framsida.
3. Anslutning för bipolärt fotreglage: Ett Megadyne™ fotreglage med en pedal ansluts genom att det specialutformade kontaktdonet sticks in i korrekt uttag och den gängade kragen dras åt.
4. Anslutning för nätsladd: Den medföljande nätsladdskontakten av sjukhuskvalitet med tre stift sticks in här för att strömförsörja enheten.
5. Potentialutjämning: Anslutningen för potentialutjämning används för extra jordning av chassit när så krävs.
6. Säkringsdosa: Du kommer åt säkringsdosan genom att använda ett litet platt instrument till att öppna facket och dra ut dosan. Om säkringen är utbränd ska den bytas ut mot en säkring av korrekt typ (två st. av typ F10.0AH/250V).
7. Monopolär signal: Uttaget för monopolär signal används för EKG-släckning ("ECG Blanking") eller rökutsugskontroll. När ett instrument som är anslutet till den monopolära porten A eller B aktiveras genereras en icke-kirurgisk monopolär signal ("interlink") vid varje port på enhetens baksida. Detta säkerställer att både EKG-släckning ("ECG Blanking") och rökutsug kan ske samtidigt när monopolär aktivering sker vid någon av dessa portar.

<p>This equipment rated for intermittent duty at maximum output 10 seconds on and 30 seconds off for one hour.</p>		<p><b>REF MEGEN1</b>  <b>ETHICON</b>  <b>Megadyne™</b>          Electrosurgical Generator</p>		<p>Megadyne Medical Products Inc.          11506 South State Street          Draper, Utah 84020 USA          +1 (801) 576-9669</p>	
<p>Max Power          Monopolar 300 W          Bipolar 80 W          Frequency 400 kHz          Rated Load          CUT 300 ohms          GEM CUT 200 ohms          COAG 500 ohms          SOFT 140 ohms          Bipolar 100 ohms</p>	<p>     </p>		<p><b>EC REP</b>          Johnson &amp; Johnson Medical GmbH          Robert - Koch - Strasse 1          22851 Norderstedt          Germany</p>		<p>3161077-01 REV. B</p>
<p>Pat. <a href="http://www.ethicon.com/patentmarking">www.ethicon.com/patentmarking</a></p>		<p>   </p>		<p>  </p> <p>MEDICAL - APPLIED CURRENT/ENERGY EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012 and A1:2012, C1:2009(R)2012 and A2:2010(R)2012, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2008 and 2014); ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2008 and 2017, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-2 (2009), E351663</p>	

Figur 14.

8. Under tillstånd med maximal effekt är Ethicon Megadyne™ diatermiapparat designad för säker drift vid aktiveringstider med 10 sekunder på, 30 sekunder av under en timmes tid.

### Fotreglage

Följande beskrivningar avser fotreglage som är kompatibla med Ethicon Megadyne™ diatermiapparat.

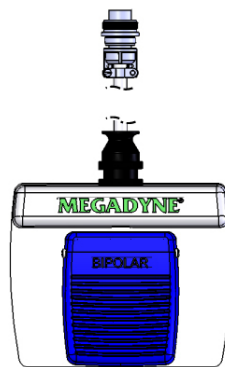
1. Monopolärt fotreglage (REF 1400JJ)
  - Den gula CUT-pedalen (vänster) aktiverar strömmen för CUT-lägen.
  - Den blå COAG-pedalen (höger) aktiverar strömmen för COAG-lägen.



Figur 15.

2. Bipolärt fotreglage, (REF 1450J)

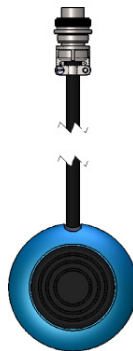
- Den blå BIPOLAR-pedalen aktiverar strömmen för bipolära lägen.



Figur 16.

3. Runt bipolärt fotreglage (REF 1459J)

- Den runda, blå bipolära pedalen aktiverar strömmen för bipolära lägen.

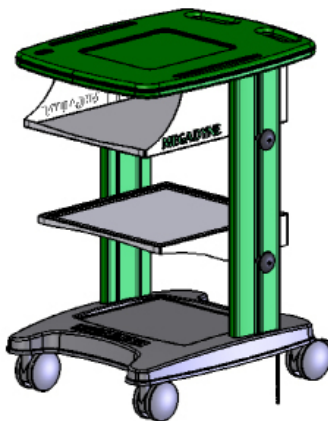


Figur 17.

## **Mega Cart**

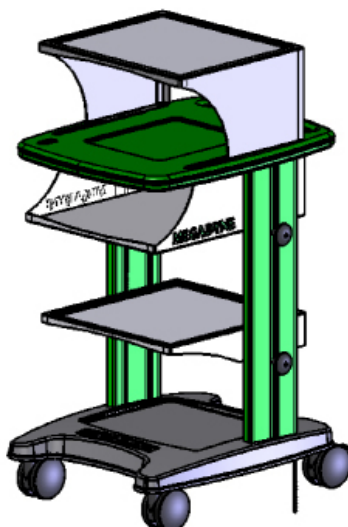
Följande beskrivning avser Mega Cart för användning med Ethicon Megadyne™ diatermiapparat.

1. Mega Cart (REF 1300, REF 1300U)



Figur 18.

2. Mega Cart med övre hylla (REF 1300SJ)



Figur 19.

**OBS!** Fördela vikten mellan hyllorna. Säkerställ att ingen av hyllorna överskrider sin individuella viktgräns. Säkerställ att vagnen som helhet inte överskrider sin totala nominella viktgräns. Ethicon rekommenderar följande fördelning för säker transport. Om viktgränserna överskrids kan vagnen välta (se figur 20).



Figur 20.

## Felkoder

Ethicon Megadyne™ diatermiapparat är designad för att hjälpa användaren att identifiera fellägen. När vissa villkor är uppfyllda visas en felkod på de stora displayerna.

Om något av följande fel visas och inte försvinner när systemet slås av och på igen ska användaren anteckna felet och kontakta Ethicons kundtjänst eller närmaste representant för kund- eller teknisk support. Ring 1-877-ETHICON (1-877-384-4266), endast i USA.

Felkod	Beskrivning	Förklaring	Felsökning
103	Doseringsfel	Programmet upptäckte ett fel i högspänningsförsörjningen under aktivering	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
104	Självtest vid start – Relä	Ett reläfel uppstod under självtestet vid start.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
105	Självtest vid start – Aktivering	En aktiveringsbegäran (handreglage eller fotreglage) upptäcktes under självtestet vid start.	Koppla bort alla tillbehör, fotreglage och enheter och starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service. Om felet inte kvarstår ska fotreglaget eller instrumentet kontrolleras avseende oavsiktlig aktivering och bytas ut vid behov.
106	Självtest vid start – Kontaktkvalitetsövervakning (CQM)	Ett fel uppstod i CQM-kretsen under självtestet vid start.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
107	Självtest vid start – Knapp fastnat	En knapp detekterades under självtestet vid start.	Säkerställ att inga knappar är intryckta och starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
108	Självtest vid start – B Plus	Ett fel upptäcktes i den variabla strömförsörjningen under självtestet vid start.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
119	Effektkontroll	Uteffekt utanför gränsvärdena för normal drift detekterades i den variabla strömförsörjningen.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
120	Självtest vid start – I Plus	Ström utanför gränsvärdena för normal drift detekterades från den variabla strömförsörjningen under självtestet vid start.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
121	Självtest vid start – Spänning	Mätvärdet för monopolär spänningsåterkoppling låg utanför gränsvärdena för normal drift under självtestet vid start.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
122	Gemensamt MP-relä	Ett fel upptäcktes i det gemensamma monopolära reläet under aktivering.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
125	Gemensamt BP-relä	Ett fel upptäcktes i det gemensamma bipolära reläet under aktivering.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
126	BP-relä	Ett fel upptäcktes i det bipolära reläet under aktivering.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
127	Primärt relä	Ett fel upptäcktes i det primära reläet under aktivering.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
128	MP1-relä	Ett fel upptäcktes i monopolärt relä 1 under aktivering.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.



129	MP2-relä	Ett fel upptäcktes i monopolärt relä 2 under aktivering.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
130	Strömbalans	Den aktiva monopolära strömmen matchade inte returströmmen under aktivering.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
131	Strömstopp	Den aktiva monopolära strömmen matchade inte returströmmen under viloläge.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
132	Strömväg	Ström detekterades i ett inaktivt relä under aktivering.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
133	B plus	En felaktig spänning detekterades i den variabla strömförsörjningen under aktivering.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
134	Spänningsförhållande	Förhållandet mellan spänningen i den variabla strömförsörjningen och RF-utspänningen låg utanför gränsvärdena för normal drift under aktivering.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
136	PFC – Överström	Ström utanför gränsvärdena för normal drift detekterades från 360 volts likströmförsörjningen under aktivering.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
137	I plus – Överström	Ström utanför gränsvärdena för normal drift detekterades från den variabla strömförsörjningen under aktivering.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
139	PFC – Avstängning	Ett överhettningstillstånd detekterades, vilket fick 360 volts likströmförsörjningen att stängas av.	Stäng av diatermiapparaten och låt den svalna i 10 minuter innan den startas om. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
149	Koagulationskalibrering	Ett fel upptäcktes under koagulationskalibrering.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
150	BP-kalibrering	Ett fel upptäcktes under bipolär kalibrering.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
152	CQM-kalibrering	Ett fel upptäcktes under CQM-kalibrering.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
153	Kalibrering – Hög Z	En öppen krets detekterades under kalibrering.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.
155	Kalibrering	Ett kontrollsummafel upptäcktes under kalibrering.	Starta om diatermiapparaten. Om felet kvarstår ska apparaten lämnas in för service.

## **Felsökning/felkoder**

Felsökning – följ nedanstående steg i angiven ordningsföljd för problemet ifråga.

### **Ingen uteffekt:**

1. Kontrollera att diatermiapparatsens strömbrytare är påslagen.
2. Säkerställ att diatermiapparaten är kopplad till ett jordat, fungerande uttag och att nätsladden är säkert inkopplad i uttaget på diatermiapparatsens baksida.
3. Kontrollera kablarna och anslutningarna för att säkerställa att de är intakta och säkert anslutna.
4. Säkerställ att neutrarelektroden är korrekt fastsatt och ansluten till diatermiapparaten.  
Om neutrarelektrodlarmet fortsätter att lysa rött, se avsnittet **Neutrarelektrodlarmet fortsätter att lysa**. Kontrollera att de aktiva tillbehören är anslutna. Om en Mega Soft™ återanvändbar neutrarelektrodpatta används, se bruksanvisningen för ytterligare felsökningsinformation.
5. Se efter om enheten är i vänteläge (streckade linjer på displayen) eller om effektinställningen är för låg. Justera effekten på lämpligt sätt.
6. Slå ifrån diatermiapparatsens strömbrytare och slå sedan på den igen.
7. Byt ut tillbehören (dvs. penna eller fotreglage).
8. Kontrollera säkringen och byt ut den om så behövs.
9. Om problemet inte kan åtgärdas med hjälp av ovanstående steg, använd en annan diatermiapparat och returnera enheten för service.
10. Kontrollera att fotreglaget är anslutet till rätt port.

### **Minskad uteffekt:**

1. Kontrollera att alla tillbehör är korrekt förberedda och installerade. Om en Mega Soft™ återanvändbar neutrarelektrodpatta används, se bruksanvisningen för ytterligare felsökningsinformation.

### **Neutrarelektrodlarmet fortsätter att lysa:**

1. Kontrollera neutrarelektrodkablarna för att säkerställa att de är säkert anslutna till plattan och diatermiapparaten.
2. Säkerställ att självhäftande neutrarelektroder är ordentligt fastsatta på patienten över ett muskulärt område med god blodförsörjning.
3. Om neutrarelektrodlarmet fortsätter att lysa rött, byt ut neutrarelektroden och/eller neutrarelektrodkabeln.
4. Om larmtillståndet inte omedelbart kan åtgärdas, använd en annan diatermiapparat.

### **Kraftigare neuromuskulär stimulering än förväntat:**

1. Avbryt användningen av aktiva tillbehör.
2. Kontrollera att alla anslutningar sitter stadigt innan du fortsätter att använda diatermiapparaten.
3. Minska effektinställningen eller växla till COAG 1 eller COAG 2 från SPRAY COAG efter vad som är relevant.
4. Byt ut diatermiapparaten mot en reservenhet om den neuromuskulära stimuleringen fortsätter.
5. Låt kvalificerad servicepersonal testa diatermiapparaten för onormal lågfrekvent läckström.
6. Returnera enheten för service om kraftig lågfrekvent läckström upptäcks.

### **Störning av övervakningsutrustning:**

Störning av övervakningsutrustning kan bero på artefakter från diatermin. Vidta följande steg för att minimera störningar:

1. Säkerställ att EKG-elektroden sätts fast ordentligt på patienten genom adekvat hudpreparering före elektrodplaceringen.
2. Säkerställ att diatermikablarna (både till aktiva tillbehör och neutrarelektroden) inte överkorsar kablarna till den påverkade utrustningen.
3. Anslut den påverkade utrustningen till ett separat eluttag.
4. Använd lägsta möjliga effektinställning som kan användas för att uppnå önskat resultat.
5. Störningar är vanligen störst i läget SPRAY COAG och kan minskas genom att man går över till ett läge med lägre spänning, såsom COAG 1 eller COAG 2.
6. Kontrollera samtliga anslutningar till diatermiapparaten, neutrarelektroden och tillbehören.
7. Vissa tillverkare av EKG-elektroder erbjuder RF-filter (radiofrekvens) för användning i övervakningsavledningar, digitala filter och EKG-elektroder speciellt utformade för användning på operationssal. Rådfråga tillverkare av EKG-utrustning för att få mer information om filteralternativ. Dessa filter reducerar störningarna medan diatermiapparaten används. RF-filter minimerar risken för brännskada vid övervakningselektroden orsakad av diatermiström.

## Tekniska specifikationer

### Klassificering av utrustningen Typ av utrustning

Kapslingsklass

Fotreglagens kapslingsklass  
Patientkrets  
Kylning

IEC 60601-1 klass I  
IEC 60601-1 upplaga 3.1, Typ CF

UL 60601-1  
IEC 60601-2-2  
IP68  
Isolerad från jord  
Naturlig konvektion, modulerade interna fläktar

### Fysiska egenskaper

Bredd 36,8 cm (14,5 tum)  
Djup 43,9 cm (17,3 tum)  
Höjd 17,9 cm (7,1 tum)  
Vikt 7,71 kg (17 lbs)

### Monopolärt fotreglage, fysiska egenskaper ([REF](#) 1400JJ)

Bredd 34,3 cm (13,5 tum)  
Djup 17,8 cm (7 tum)  
Höjd 7,6 cm (3 tum)  
Vikt 2,91 kg (6,4 lbs)

### Bipolärt fotreglage, fysiska egenskaper ([REF](#) 1450J)

Bredd 16,5 cm (6,5 tum)  
Djup 15,2 cm (6 tum)  
Höjd 4,4 cm (1,75 tum)  
Vikt 1,67 kg (3,7 lbs)

### Runt bipolärt fotreglage, fysiska egenskaper ([REF](#) 1459J)

Bredd 10,2 cm (4 tum)  
Djup 10,2 cm (4 tum)  
Höjd 3,8 cm (1,5 tum)  
Vikt 0,7 kg (1,5 lbs)

### Mega Cart, fysiska egenskaper ([REF](#) 1300, [REF](#) 1300U)

Bredd 52,1 cm (20,5 tum)  
Djup 64,8 cm (25,5 tum)  
Höjd 83,8 cm (33 tum)  
Vikt 15,4 kg (34 lbs)

### Mega Cart med övre hylla, fysiska egenskaper ([REF](#) 1300SJ)

Bredd 52,1 cm (20,5 tum)  
Djup 64,8 cm (25,5 tum)  
Höjd 105,4 cm (41,5 tum)  
Vikt 17,7 kg (39 lbs)

### Driftmiljö

Ethicon Megadyne™ diatermiapparat har designats och testats för att användas inom följande miljöparametrar.

Temperaturområde: 10–40 °C (50–104 °F)  
Luftfuktighetsområde: 15–75 %, icke-kondenserande  
Lufttryck: 700–1 060 hPa (10,2–15,37 psi)

### Krav rörande uppvärmning

Om Ethicon Megadyne™ diatermiapparat förvaras vid förhållanden utanför ovanstående gränsvärden ska enheten stabiliseras vid rumstemperatur i minst en timme före användning.

## Förvaringsmiljö

Ethicon Megadyne™ diatermiapparat har designats och testats för förvaring inom följande miljöparametrar.

Temperaturområde:	-40–70 °C (-40–158 °F)
Luftfuktighetsområde:	10–95 %, kondenserande
Lufttryck:	500–1 060 hPa (7,25–15,37 psi)

Ethicon Megadyne™ vagn och fotreglage har testats för förvaring inom följande miljöparametrar.

Temperaturområde:	-40–70 °C (-40–158 °F)
Luftfuktighetsområde:	15–95 %, kondenserande
Lufttryck:	500–1060 hPa (7,25–15,37 psi)

## Ljudfrekvenser

GEM Cut, Pure CUT och Blend	840 Hz ±10 %
Coag 1, Coag 2 och Spray Coag	520 Hz ±10 %
Bipolär inställning Micro och Macro	480 Hz ±10 %

### Larm

Effektgräns (ett pip)	1 980 Hz ±10 %
Fel (två pip)	1 980 Hz ±10 %
Kontaktkvalitetsövervakning (tre pip)	2 550 Hz ±10 %

Volymen på ljudsignalerna för när läget CUT, COAG och BIPOLAR är aktivt kan höjas och sänkas. De har en lägsta volym på 40 dB uppmätt från baksidan av diatermiapparaten vid ett avstånd på en meter. Larmvolymen är fast inställd till att överskrida 65 dB vid ett avstånd på en meter enligt kraven i IEC 60601-2-2.

**Typ och märkdata för säkringar:** 2 st F10.0AH/250VAC, Schurter Inc. Typ FSF

## Elektriska egenskaper

Nominell driftspänning:	100–240 V växelström
Nominell driftfrekvens:	50–60 Hz
Nominell ineffekt	550 W

## Uteffekt – karaktäristika

Läge	Effekt (watt)	Uteffekt tolerans* (nominell belastning)	Nominell belastning (ohm)	Maxspänning, öppen krets (Vp-p)	Maximal strömstyrka (amp)	Driftfrekvens (nominell belastning)	Crestfaktor nominell vid (nominell belastning)
<b>Monopolär CUT</b>							
GEM Cut	150	20 %	200	860	1,2	400 kHz	1,6
Pure Cut	300	20 %	300	1 500	1,1	400 kHz	1,6
Blend	200	20 %	300	2 500	1,0	400 kHz	2,5
<b>Monopolär COAG</b>							
COAG 1	120	20 %	500	5 000	1,4	2,5 µs puls vid 32 kHz	6,9
COAG 2	120	20 %	500	4 900	1,4	2,5 µs puls vid 30 kHz	7,1
Spray	120	20 %	500	5 800	1,4	2,5 µs puls vid 22 kHz	8,2
SOFT COAG	120	20 %	140	470	1,1	400 kHz	1,6
<b>Bipolär</b>							
Micro-läge	80	20 %	100	450	1,7	400 kHz	1,6
Macro-läge	80	20 %	100	590	1,7	400 kHz	1,6

\* eller 5 watt, beroende på vad som är störst.

## Lågfrekvent (50–60 Hz) läckström

	NC	SFC
Läckström till jord, generellt	< 300 µA	< 1,0 mA
Hölje	< 100 µA	< 500 µA
Läckström till patient	< 10 µA	< 50 µA
Läckström till patient – "Patient Auxiliary Current" likström	< 10 µA	< 50 µA
Läckström till patient – "Patient Auxiliary Current" växelström	< 100 µA	< 500 µA

## Högfrekvent (RF) läckström

Monopolära lägen (alla inställningar på max)

Neutralelektrod till jord	< 150 mA
Aktivt tillbehör till jord	< 150 mA
Bipolärt läge (maximal inställning)	
Varje ledning till jord	< 63 mA

## Strömförbrukning

	100–120 V växelström	220–240 V växelström
Maximal nätström		
Viloläge	0,3 A	0,15 A
Skärning	5,0 A	2,5 A
Koagulation	2,4 A	1,2 A
Bipolär	1,3 A	0,65 A
Strömfaktorkorrigerings		
Viloläge	0,85	0,70
Skärning	0,99	0,98
Koagulation	0,98	0,97
Bipolär	0,95	0,93

## Nätssladd

100 till 120 V försörjning – nätssladdens märkdata 150 V växelström, minimum 8 A, 16 AWG, treledartyp SJT med stickkontakt av sjukhuskvalitet, avtagbar typ 4,6 m (15 fot) lång.

220 till 240 V försörjning – nätssladdens märkdata 250 V växelström, minimum 10 A, 1,0 mm<sup>2</sup>, treledartyp, avtagbar typ 4,6 m (15 fot) lång.

## Driftcykel

Under tillstånd med maximal effekt är Ethicon Megadyne™ diatermiapparat designad för säker drift vid aktiveringstider med 10 sekunder på, 30 sekunder av under en timmes tid.

## Ljudvolym

Ethicon Megadyne™ diatermiapparat är designad för att avge följande ljudnivåer, uppmätta från baksidan av apparaten på en meters avstånd.

Läge	Frekvens	Volymen inställbar inom
Pure Cut	840 Hz ±10 %	Volymkontrollen vid Min > 40 dB vid Max > 65 dB
GEM	840 Hz ±10 %	Volymkontrollen vid Min > 40 dB vid Max > 65 dB
Blend	840 Hz ±10 %	Volymkontrollen vid Min > 40 dB vid Max > 65 dB
COAG 1	520 Hz ±10 %	Volymkontrollen vid Min > 40 dB vid Max > 65 dB
COAG 2	520 Hz ±10 %	Volymkontrollen vid Min > 40 dB vid Max > 65 dB
Spray Coag	520 Hz ±10 %	Volymkontrollen vid Min > 40 dB vid Max > 65 dB
SOFT COAG	520 Hz ±10 %	Volymkontrollen vid Min > 40 dB vid Max > 65 dB
Bipolär (Micro och Macro)	480 Hz ±10 %	Volymkontrollen vid Min > 40 dB vid Max > 65 dB
Bipolär övervakning	480 Hz ±10 %	Volymkontrollen vid Min > 40 dB vid Max > 65 dB
Effektgränslarm (ett pip)	1 980 Hz ±10 %	> 65 dB, kan ej ändras
Fel (två pip)	1 980 Hz ±10 %	> 65 dB, kan ej ändras
Kontaktkvalitetsövervakning (tre pip)	2 550 Hz ±10 %	> 65 dB, kan ej ändras

## **Kontaktkvalitetsövervakning**

Ethicon rekommenderar att en Mega Soft™ återanvändbar neutralelektrod används. Tack vare den inbyggda säkerheten (automatisk strömbegränsning) i Megadyne™ Mega Soft™ återanvändbar neutralelektrod är kontaktkvalitetsövervakningens begränsning inte längre nödvändig.

Acceptabelt resistansområde

0 till 135 ohm

### **Aktivering av larm för kontaktkvalitetsövervakning**

Om en delad engångsneutralelektrod används med Ethicon Megadyne™ diatermiapparat fungerar systemet på följande sätt. Larmet för kontaktkvalitetsövervakning utlöses inom resistansområdet 10 till 135 ohm. Vid en resistansökning på 40 % blir indikatorn för kontaktkvalitetsövervakning röd, en larmsignal ljuder tre gånger och den utgående RF-strömmen inaktiveras. Ethicon Megadyne™ diatermisystem förblir i detta läge tills risktillståndet har åtgärdats.

## **RS232- och USB-portar**

Dessa kommunikationsportar sitter på bakpanelen bakom en avtagbar platta. Båda portarna får endast användas av auktoriserade servicecenter eller auktoriserad personal.

## Deklaration – elektromagnetisk emission

Ethicon Megadyne™ diatermiapparat är avsedd att användas i nedan specificerade elektromagnetiska miljö. Användaren av Ethicon Megadyne™ diatermiapparat ska säkerställa att utrustningen används i en sådan miljö.

RF-emission CISPR 11	Grupp 2	Ethicon Megadyne™ diatermiapparat måste emittera elektromagnetisk energi för att utföra sin avsedda funktion.
RF-emission CISPR 11	Klass A	Ethicon Megadyne™ diatermiapparat lämpar sig för användning inom alla typer av byggnader utom bostäder och platser direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för bostäder.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmar IEC 61000-3-3	Överensstämmer med kraven	

**Obs!** Emissionsegenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning i industriell miljö och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (för vilket CISPR 11 klass B normalt krävs) tillhandahåller denna utrustning eventuellt inte tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta korrigerande åtgärder som att flytta eller rikta om utrustningen.

Ethicon Megadyne™ diatermiapparat är avsedd att användas i nedan specificerade elektromagnetiska miljö. Användaren av Ethicon Megadyne™ diatermiapparat ska säkerställa att utrustningen används i en sådan miljö. Vad gäller elektromagnetisk immunitet finns inga väsentliga prestanda.

## Deklaration – elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luftgap	Full överensstämmelse	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven täcks av syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Full överensstämmelse	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Full överensstämmelse	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer i ingångsledningar för strömförsörjning. IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) under 0,5 period 40 % Ut (60 % fall i Ut) under 5 perioder 70 % Ut (30 % fall i Ut) under 25 perioder < 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) under 5 s. Testad vid nätspänning (Ut) på 120 V och 230 V	Full överensstämmelse	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av Ethicon Megadyne™ diatermiapparat kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att Ethicon Megadyne™ drivs av en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält. IEC 61000-4-8	3 A/m	Full överensstämmelse	Kraftfrekventa magnetiska fält skall ligga inom sådana nivåer som normalt råder inom vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö.

## Godkända tillbehör

Ethicon rekommenderar att följande Megadyne-tillbehör används med Ethicon Megadyne™ diatermiapparat. Dessa tillbehör har testats och är godkända för användning vid de maxspänningar som anges i denna handbok.

Användaren är ansvarig för att säkerställa att eventuella andra tillbehör som används med Ethicon Megadyne™ diatermiapparat är avsedda för de maximala toppspänningar som anges i denna handbok vid inställning på den avsedda uteffektinställningen i det avsedda driftläget.

<b>Beskrivning</b>	<b>Katalognummer</b>
Monopolärt fotreglage	1400JJ
Bipolärt fotreglage	1450J
Runt bipolärt fotreglage	1459J
Mega Cart	1300
Mega Cart med tillbehörshylla	1300SJ
Mega Cart, omonterad	1300U

## Följande tillbehör är patientanslutna delar av typ CF i enlighet med IEC 60601-1

MEGA Soft™ neutralelektrod	0800, 0830, 0835, 0840, 0845, 0846, 0847, 0848, M2K01, M2K02
E-Z Clean-elektroder	0009, 0012, 0012A, 0012M, 0012MD, 0012AM, 0012AMD, 0012AMP, 0012AP, 0013, 0013M, 0013MD, 0113, 0113M, 0113A, 0014, 0014A, 0014M, 0014MD, 0014AM, 0014AMD, 0014AMP, 0014AP, 0015, 0016, 0016A, 0016AM, 0016M, 0118, 0118A, 0119, 0119A, 0120, 0121, 0028, 0028M, 0029M
Elektroder av rostfritt stål	0312, 0312A, 0312M, 0312AM, 0313, 0313M, 0314, 0314A, 0314M, 0315, 0316, 0316A, 0316AM, 0316M, 0300
Diatermipennor med spetsar	0030, 0030H, 0030L, 0030HL, 0035, 0035H, 0035L, 0035HL, 0036, 0036H, 0037, 0037H, 0038, 0038H, 0039, 0039H, FC39H, ME7251T, ME725M1T
Pennor med rökutsug	252510, 252510EC, ME7251C, ME7251E, ME725M1C, ME725M1E, 251010J, ME7251ST, ME725M1ST
LLETZ-slyngor	0410, 0420, 0430, 0440, 0450, 0460, 0470, 0480, 0490
Kablar och adaptrar till aktiva elektroder	0075, 96007
Laparoskopielektroder	0017, 0018, 0018C, 0018CS, 0019, 0019L, 0019S, 0019LS, 0020, 0020L, 0020S, 0020LS, 0021, 0021L, 0021S, 0021LS, 0022, 0022S, 0024, 0026S, 0100, 0100L, 0100S, 0100LS, 0105S, 0690, 0690S, 0695, 0695S, 0600, 0600M, 0605, 0618, 0619, 0620, 0620M, 0621, 0621M
Koagulatorer med sugning	004010J, 004025, 004125, 004225, 004325
Bipolär pincett	4005J, 4010J, 4020J, 4030J, 4040J, 4050J, 4060J
All In One handreglage och elektroder	0055, 0060, 0062, 0063, 0064, 0066, 0080, 0080J, 0085
ENDOPATH(R) Probe Plus II handtag och skaft	EPH02, EPH04, EPS01, EPS02, EPS03, EPS04, EPS05, EPS06, EPS07

Varning! Användning av andra tillbehör än de som anges ovan från Ethicon kan resultera i ökad emission eller minskad immunitet hos Ethicon Megadyne™ diatermiapparat.



## **Anslutning till externa system**

Ethicon Megadyne™ diatermiapparat kan anslutas till ett externt system. Anslutningar kan till exempel göras för att möjliggöra rökutsug eller EKG-släckning under monopolär aktivering. Det finns två uttag för externa system på baksidan av Ethicon Megadyne™ diatermiapparat som kan signalera RF-aktivering – på. Se bruksanvisningen till det externa systemet för detaljerade instruktioner om hur det ansluts till diatermiapparaten.

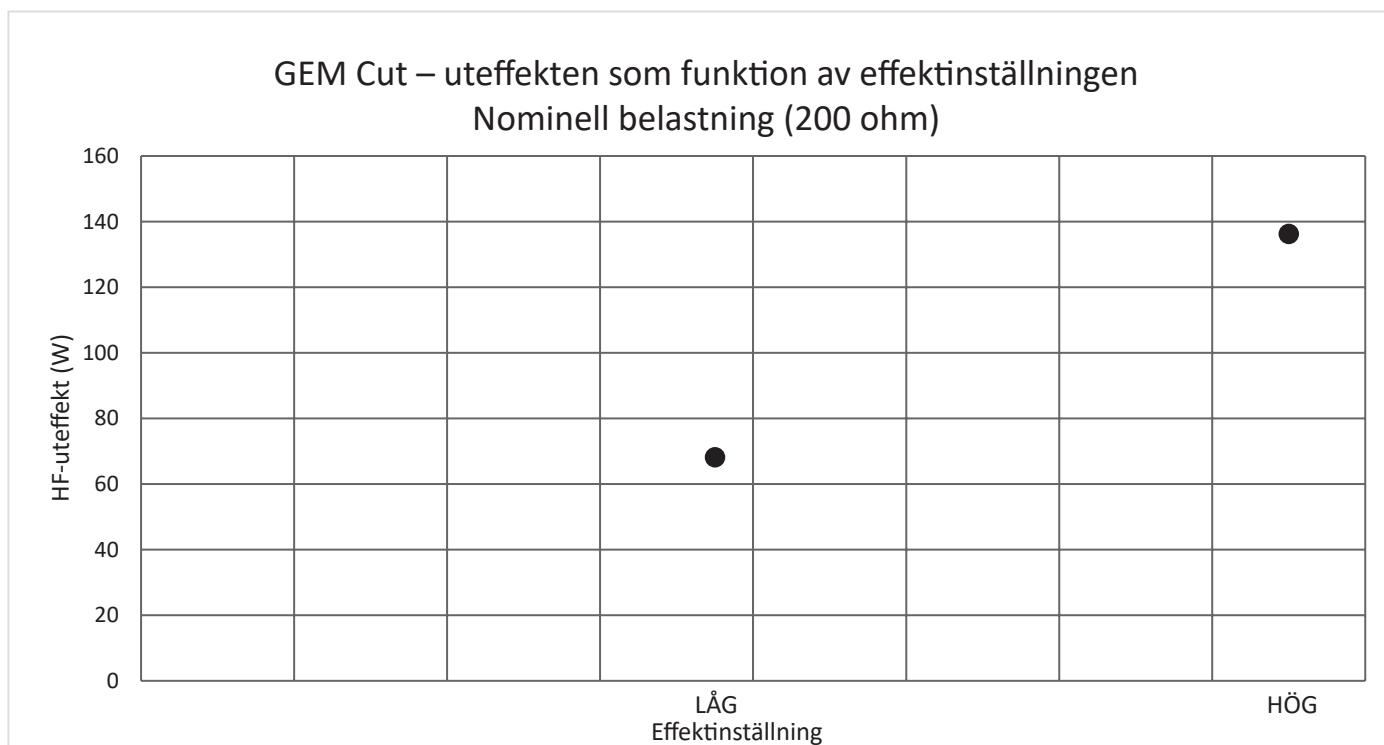
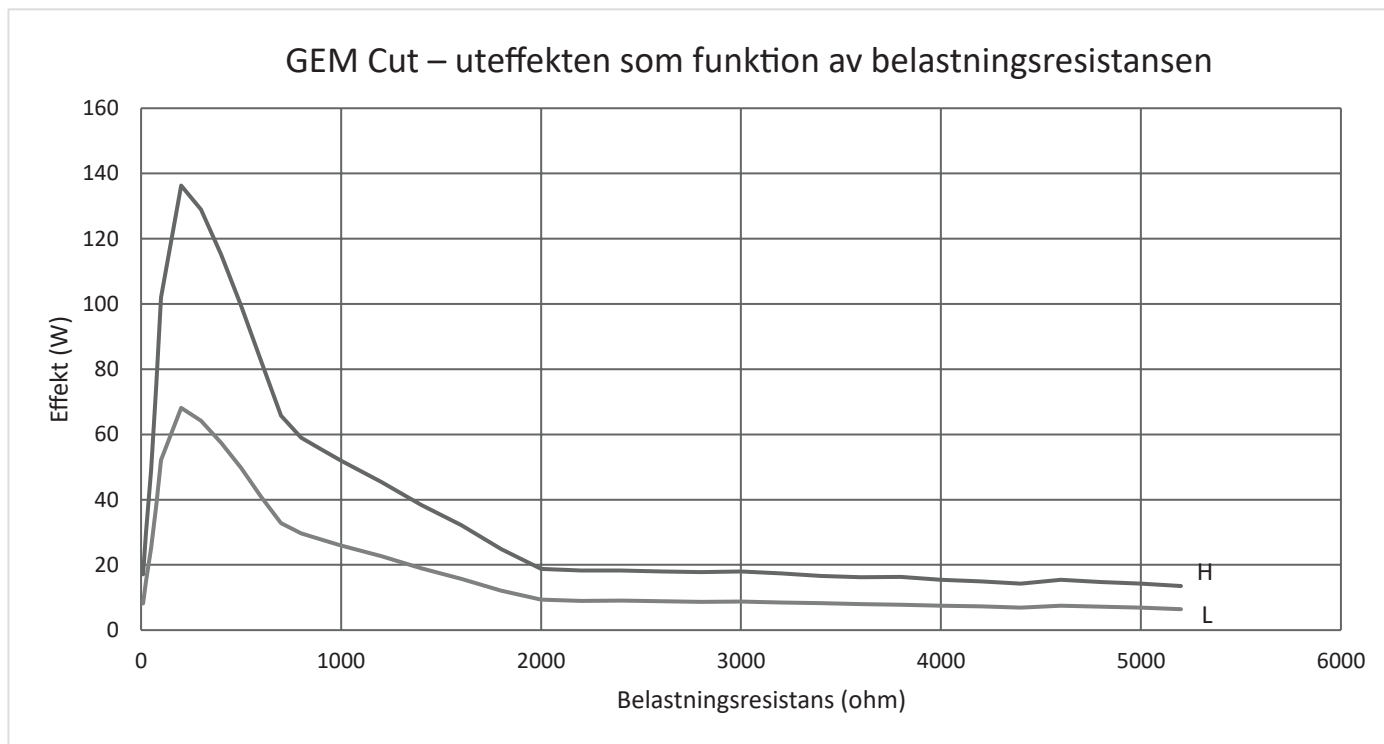
**Varning!** Varje användning av externa system som ansluts till Ethicon Megadyne™ diatermiapparat ska utvärderas av kvalificerad personal.

## **Bortskaffning av Ethicon Megadyne™ diatermiapparat (miljöskydd)**

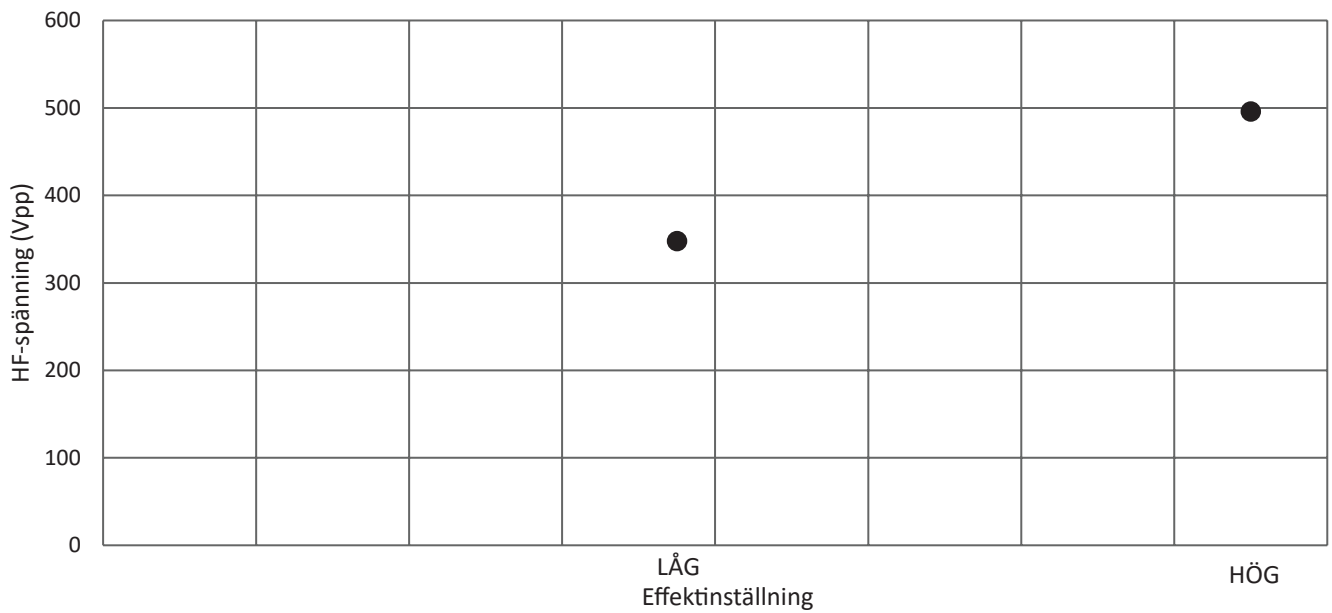
Ethicon Megadyne™ diatermiapparat och dess tillbehör får inte bortskaffas tillsammans med annat avfall när utrustningen har tjänat ut. Instruktioner om retur av den uttjänta utrustningen för återvinning kan fås från Ethicons kundtjänst (ring +1-877-ETHICON (+1-877-384-4266), endast i USA) eller kontakta närmaste representant för att diskutera lokala lösningar och procedurer för avfallshantering. Ethicon Megadyne™ diatermiapparat medför samma typ av risker vid bortskaffning som för konsumentelektronik såsom datorer. Det finns inga radioaktiva ämnen eller farliga vätskor som kan läcka ut från Ethicon Megadyne diatermiapparat.

## Kurvdiagram över effekt

### Kurvdiagram över effekt – GEM

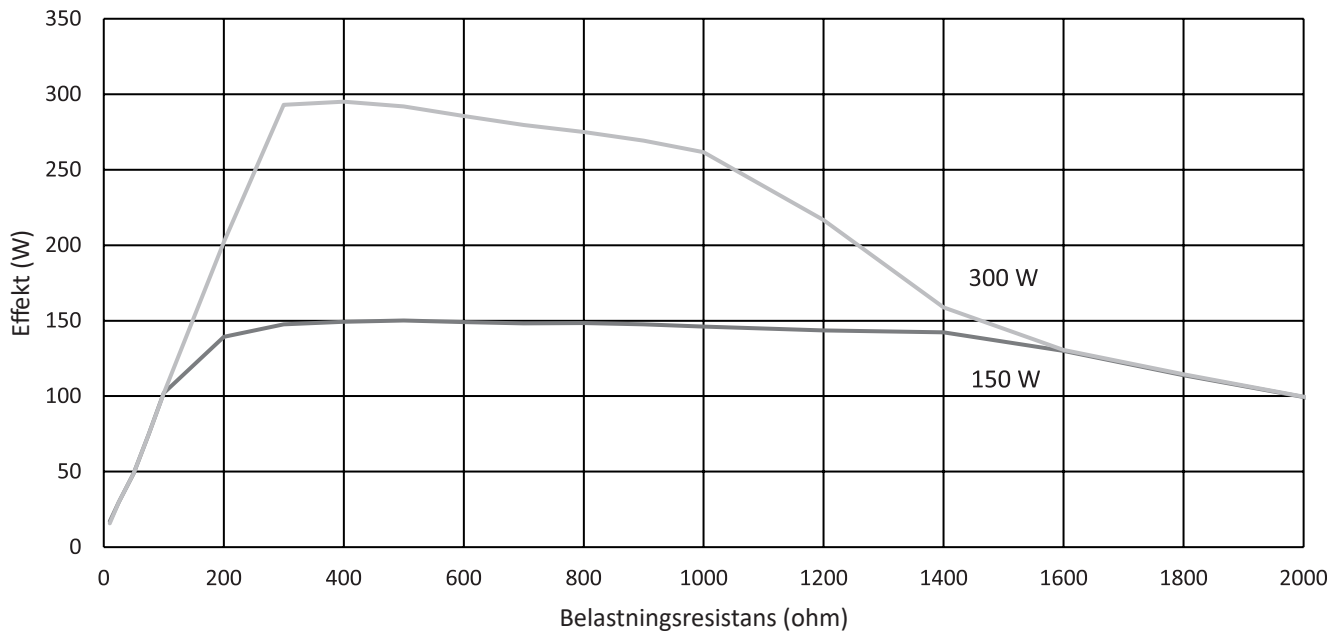


### GEM Cut – HF-spänning som funktion av effektinställningen Nominell belastning (200 ohm)

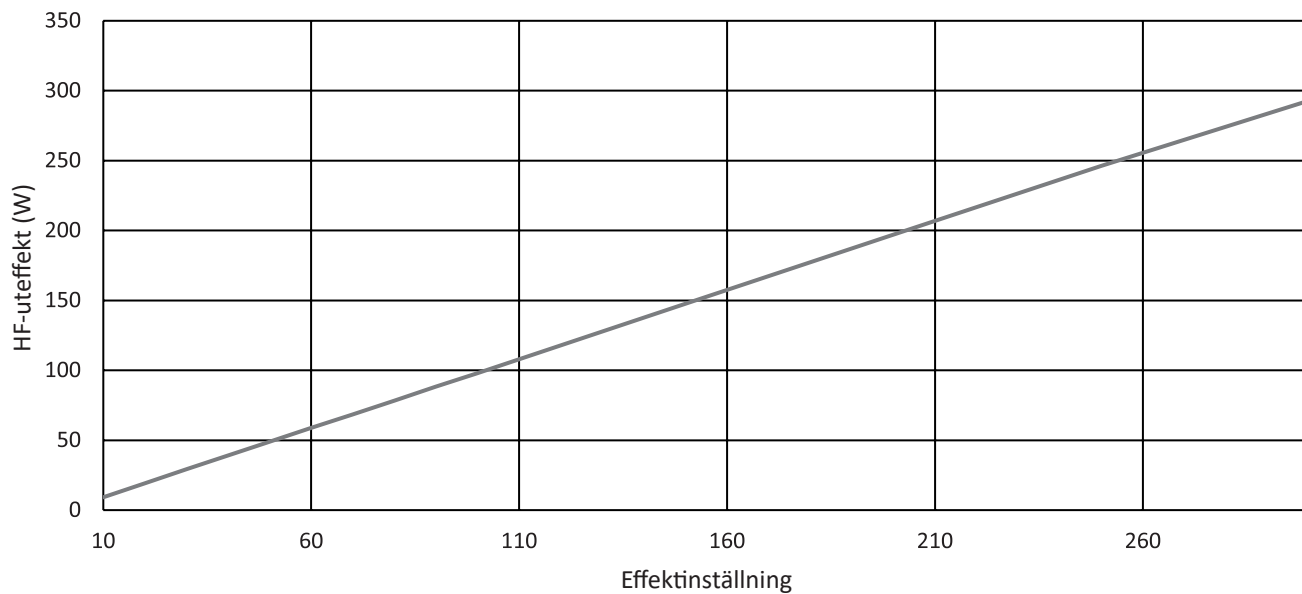


### PURE Cut – diagram över uteffekt

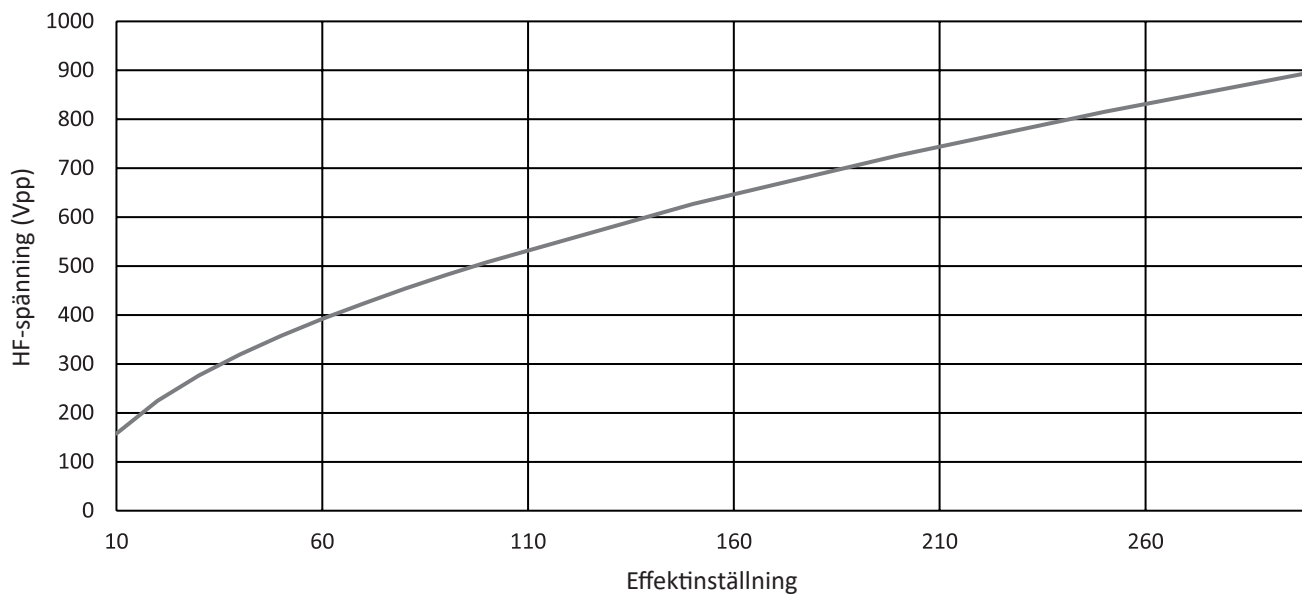
#### Pure Cut – uteffekten som funktion av belastningsresistansen



Pure Cut – uteffekten som funktion av effektinställningen  
Nominell belastning (300 ohm)

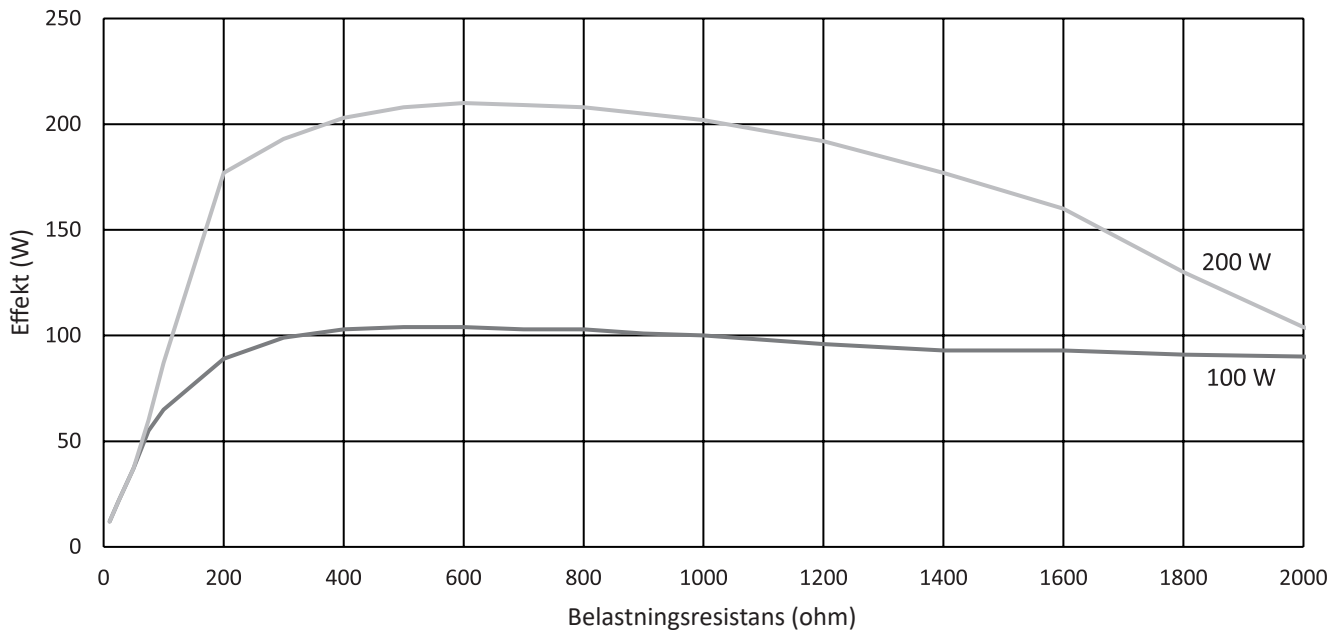


Pure Cut – HF-spänning som funktion av effektinställningen  
Nominell belastning (300 ohm)

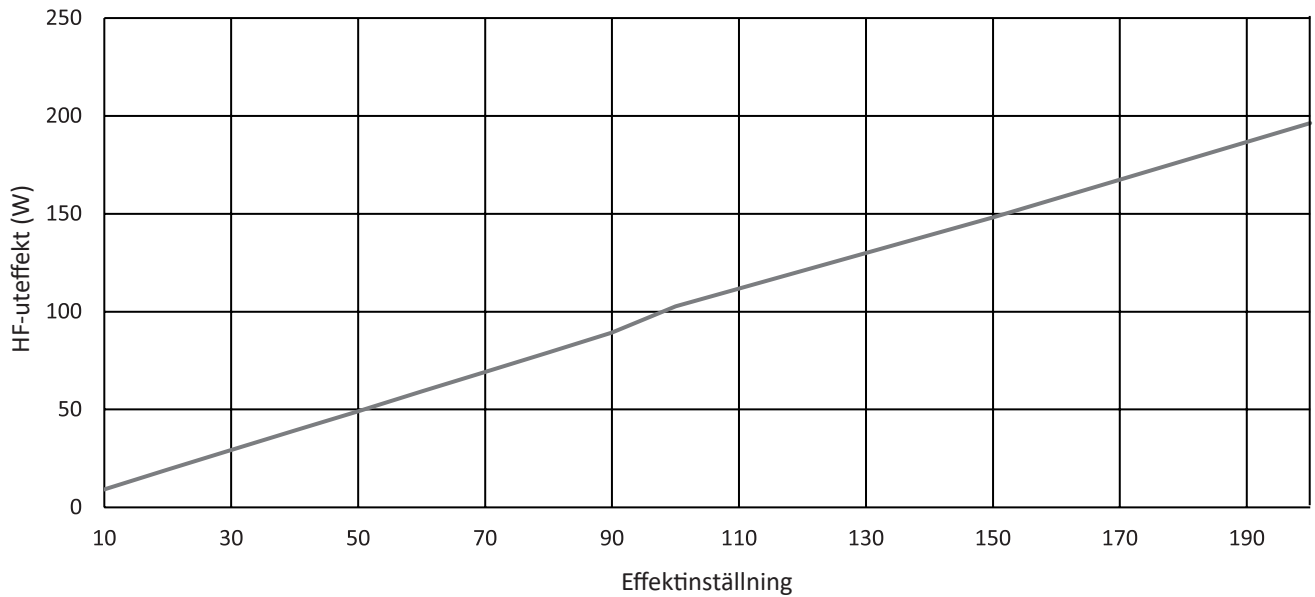


## Blend – diagram över uteffekt

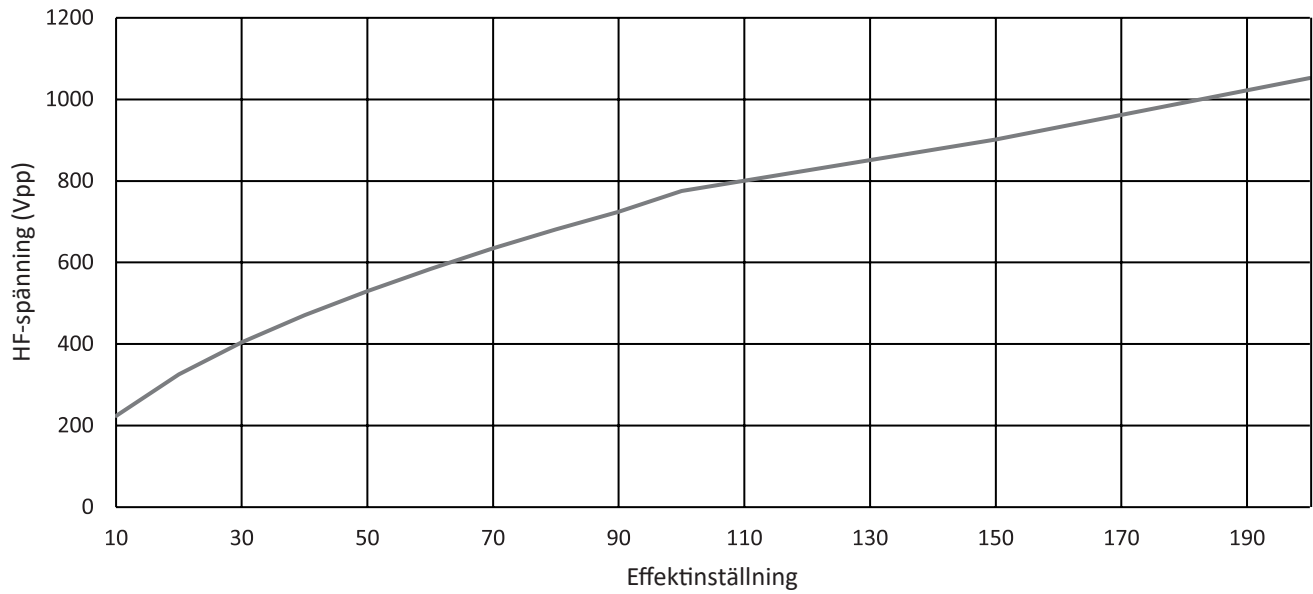
### Blend Cut – uteffekten som funktion av belastningsresistansen



### Blend Cut – uteffekten som funktion av effektinställningen Nominell belastning (300 ohm)



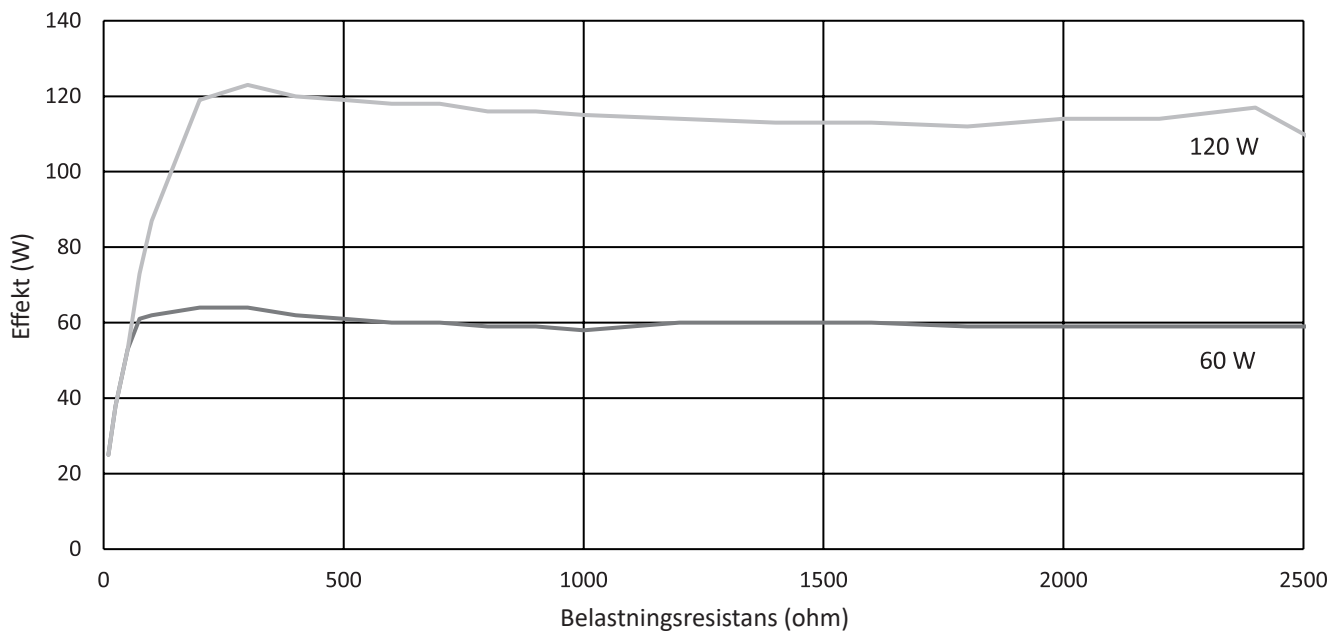
Blend Cut – HF-spänning som funktion av effektinställningen  
Nominell belastning (300 ohm)



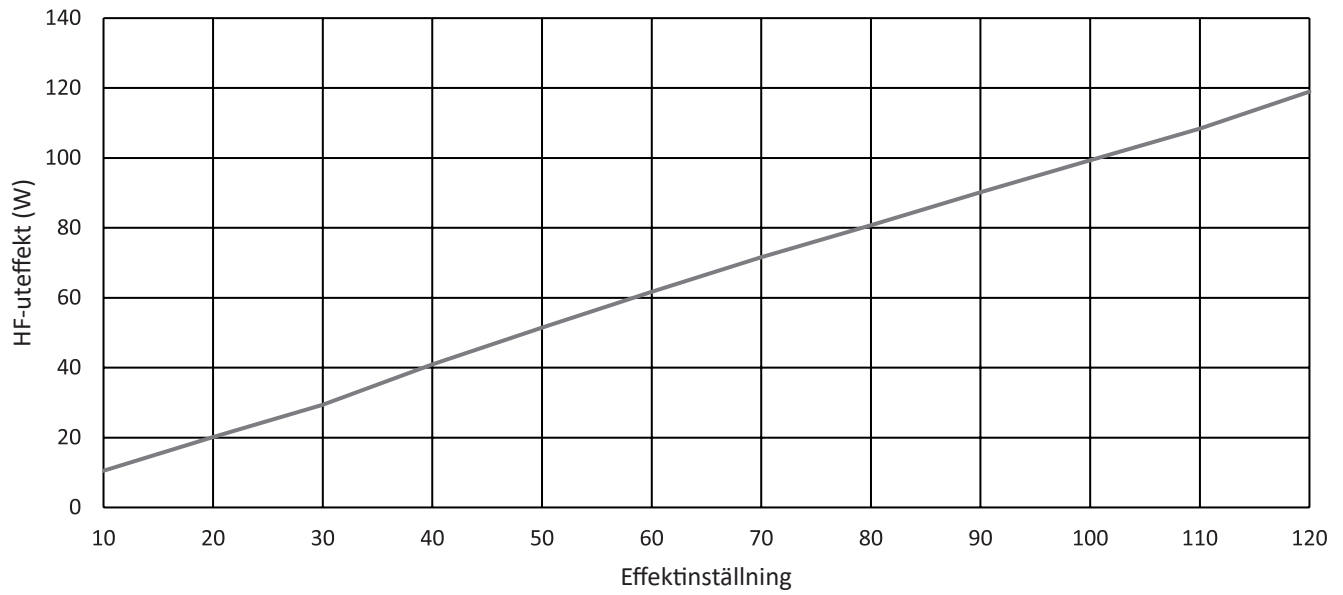
---

Coag 1 (standardkoagulering) – diagram över uteffekt

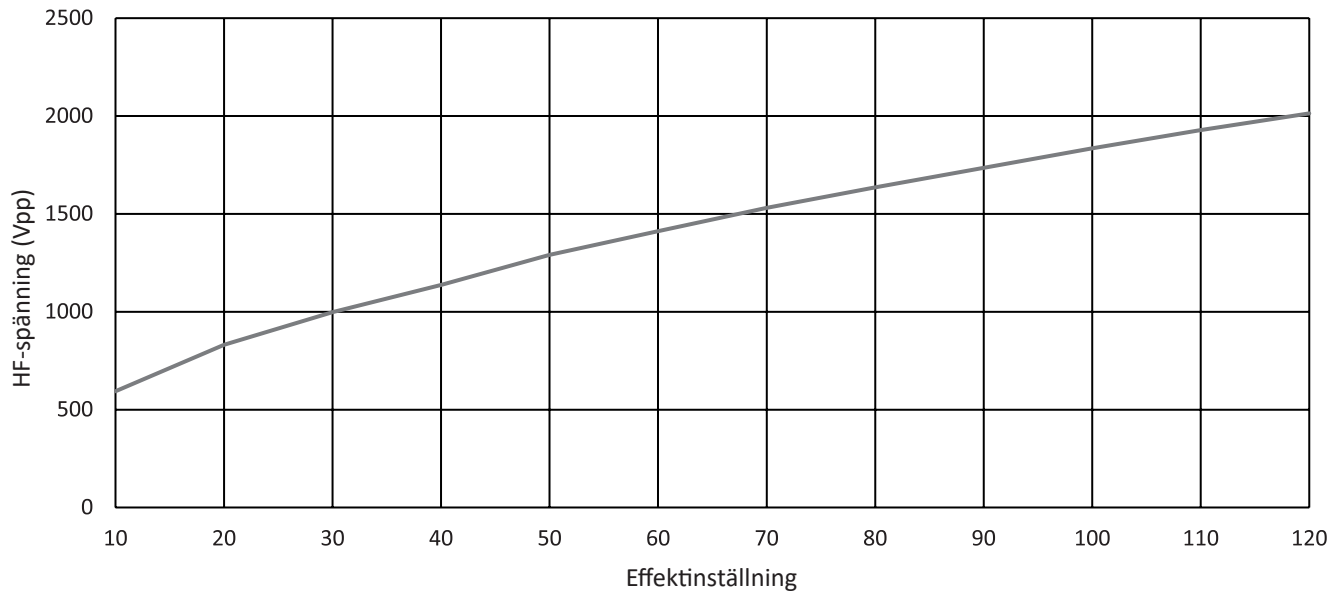
Coag 1 – uteffekten som funktion av belastningsresistansen



Coag 1 – uteffekten som funktion av effektinställningen  
Nominell belastning (500 ohm)

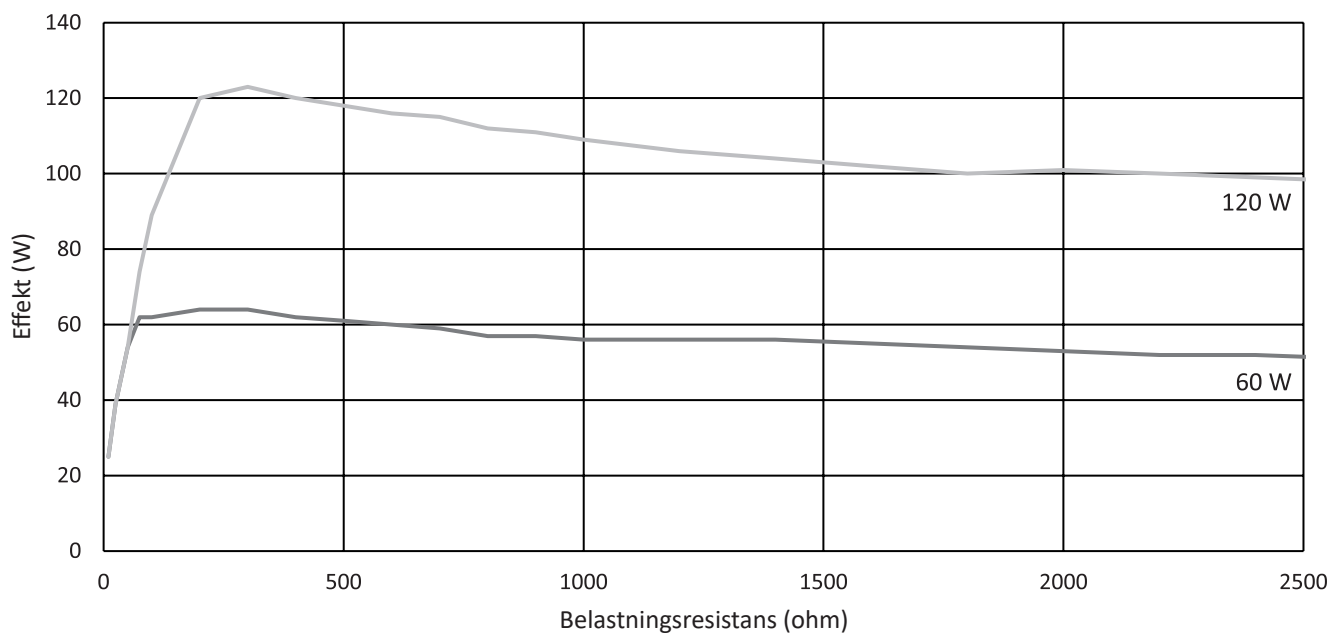


Coag 1 – HF-spänningen som funktion av effektinställningen  
Nominell belastning (500 ohm)

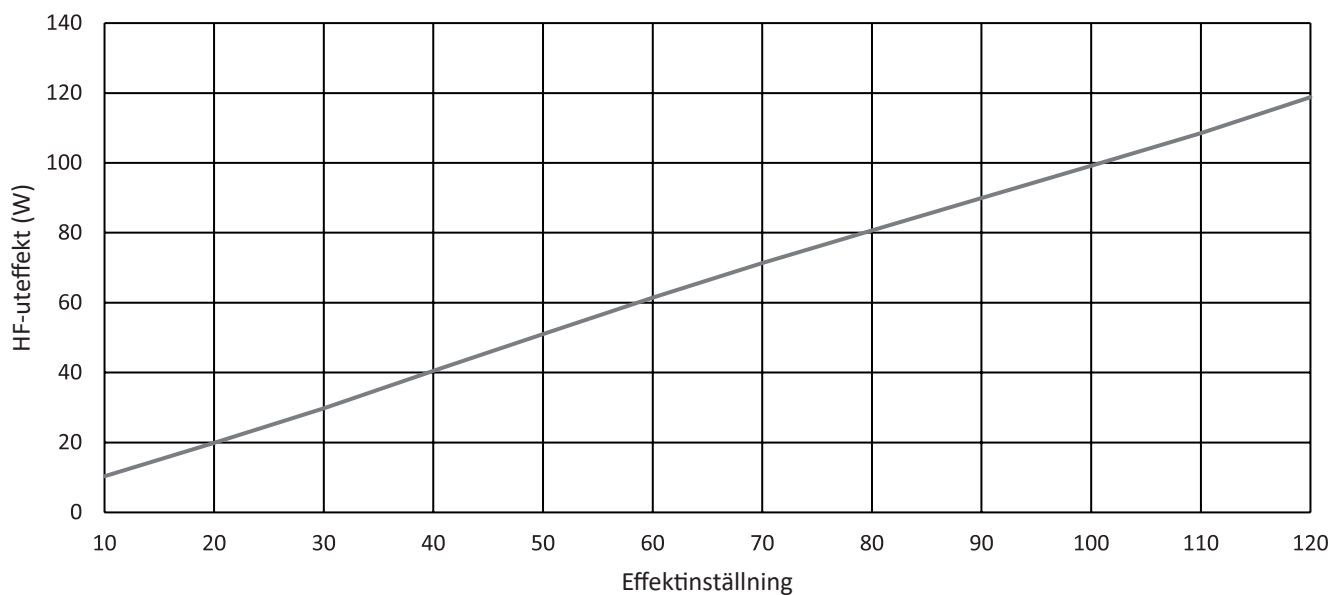


## Coag 2 (koagulering med skärning) – diagram över uteffekt

### Coag 2 – uteffekten som funktion av belastningsresistansen

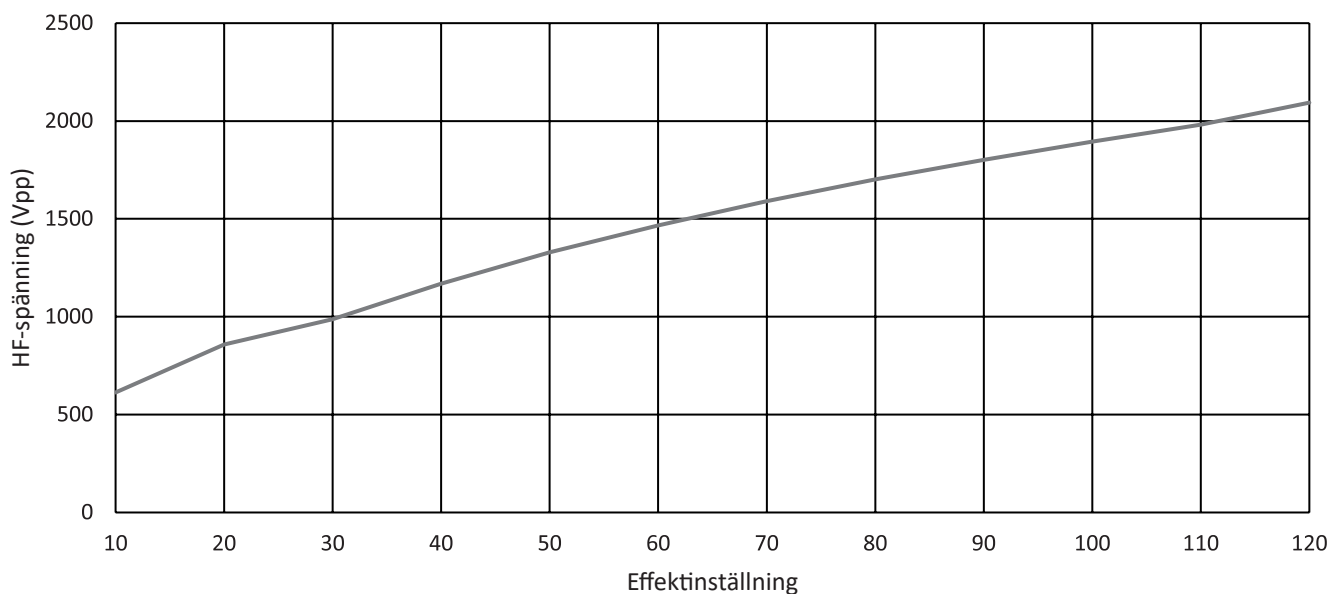


### Coag 2 – uteffekten som funktion av effektinställningen Nominell belastning (500 ohm)





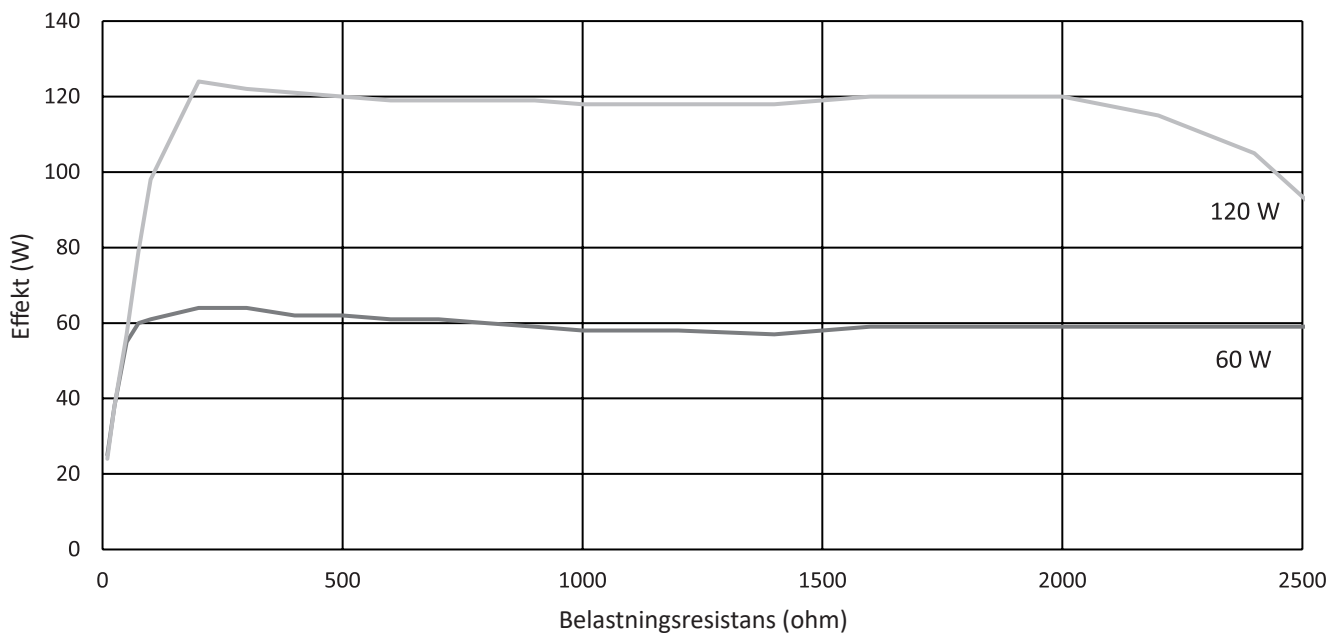
Coag 2 – HF-spänningen som funktion av effektinställningen  
Nominell belastning (500 ohm)



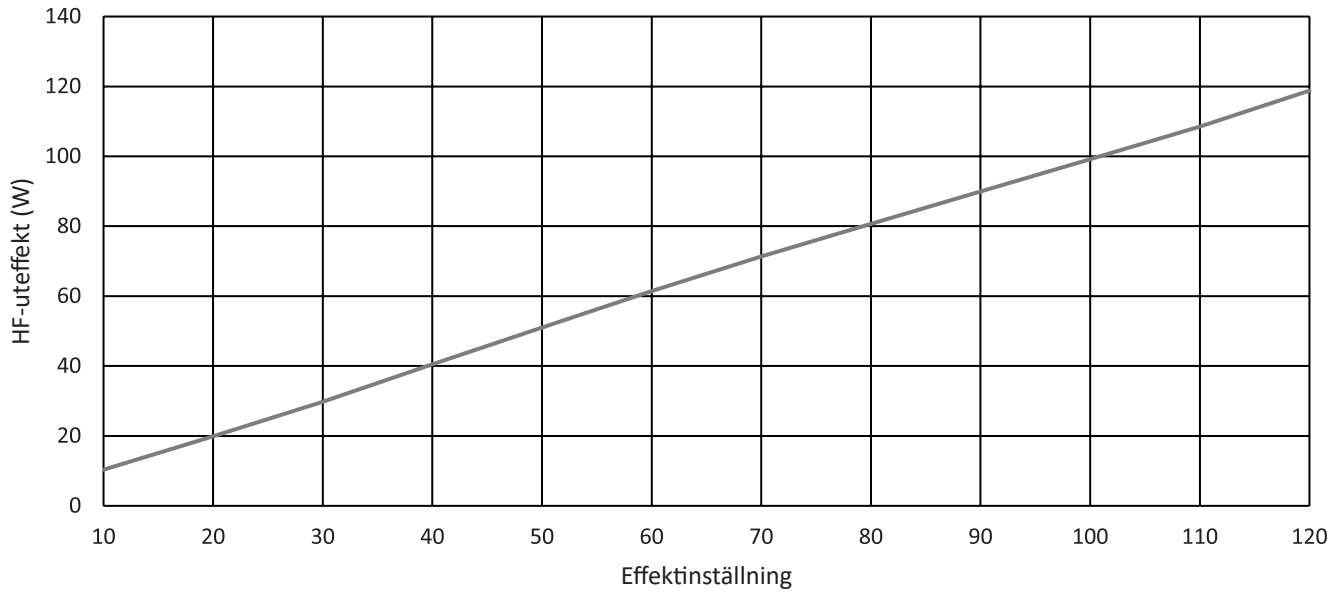
---

Spray Coag – diagram över uteffekt

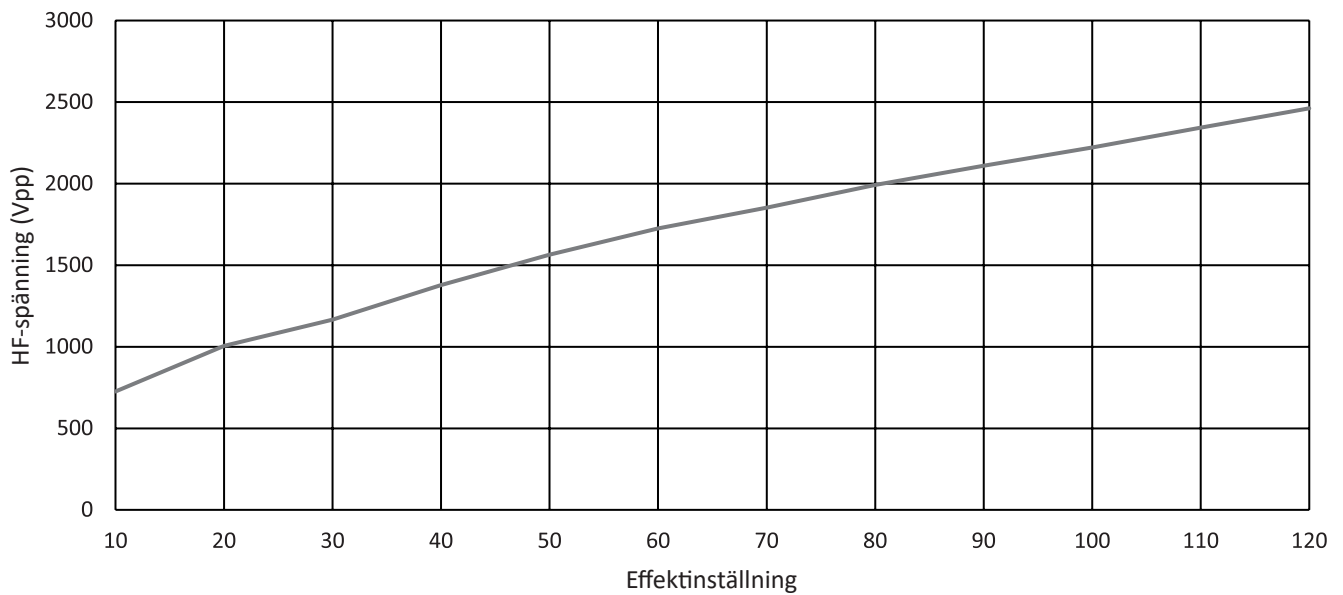
Spray Coag – uteffekten som funktion av belastningsresistansen



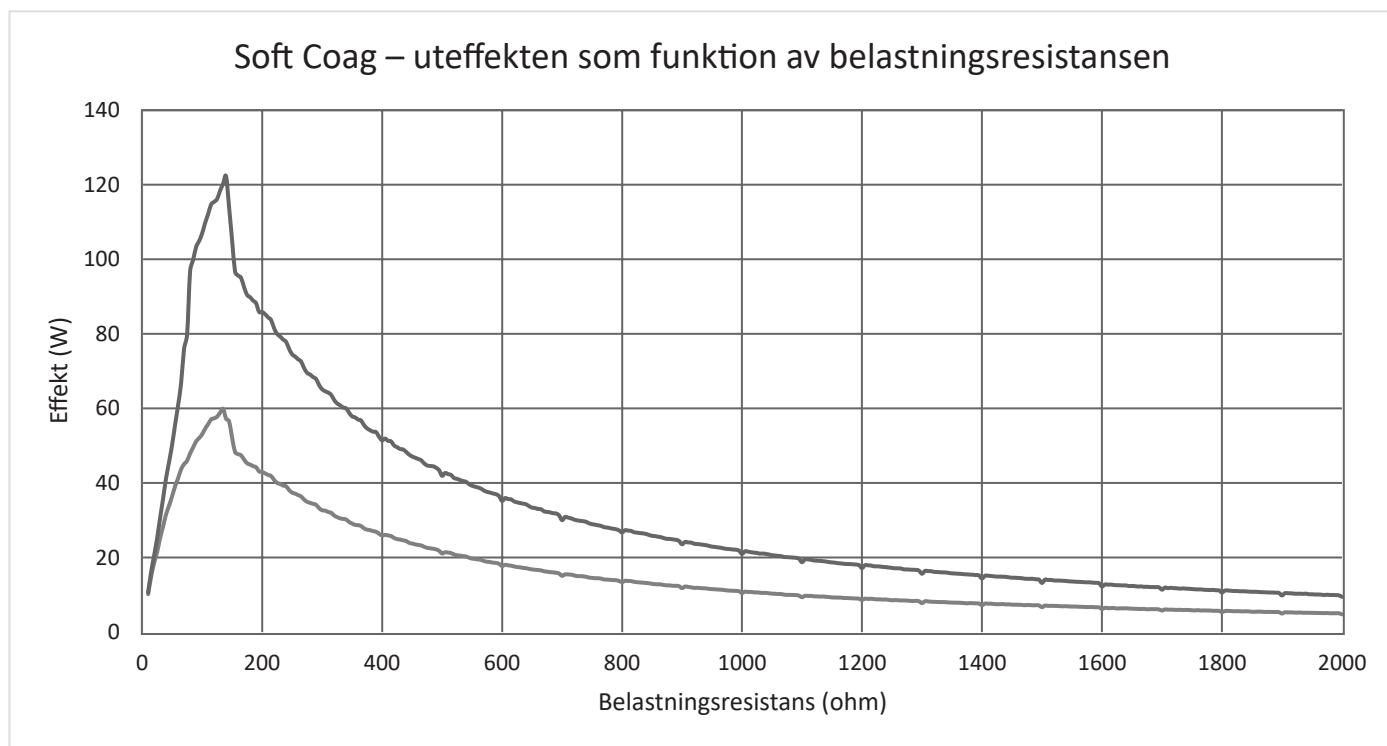
Spray Coag – uteffekten som funktion av  
effektinställningen Nominell belastning (500 ohm)



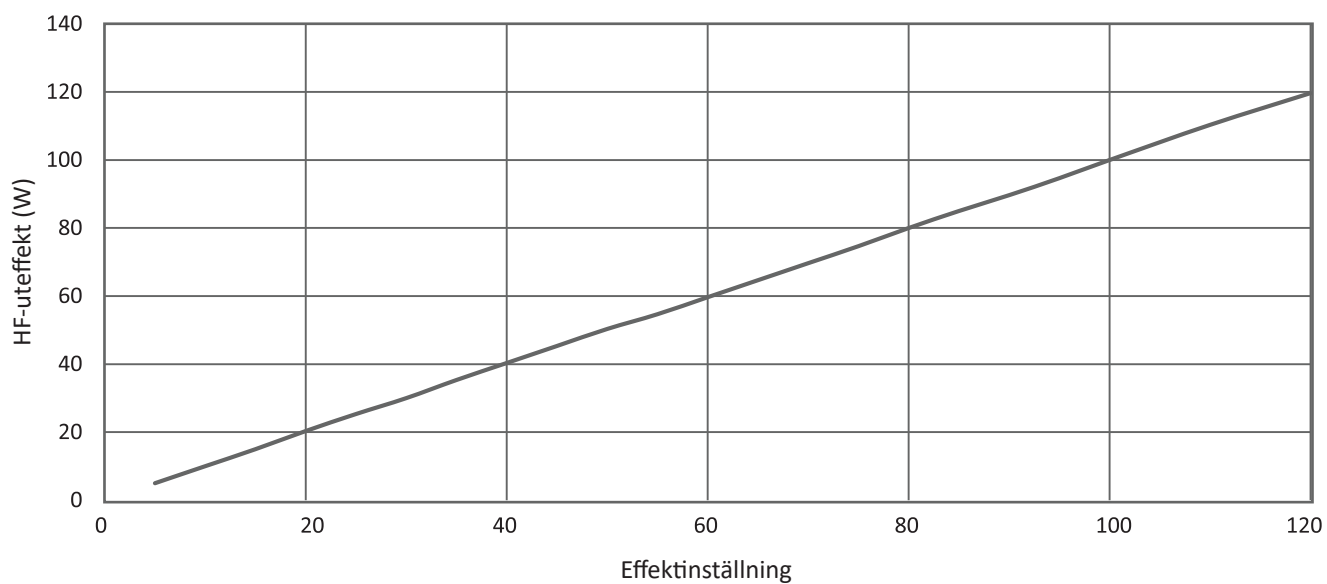
Spray Coag – HF-spänningen som funktion av effektinställningen  
Nominell belastning (500 ohm)



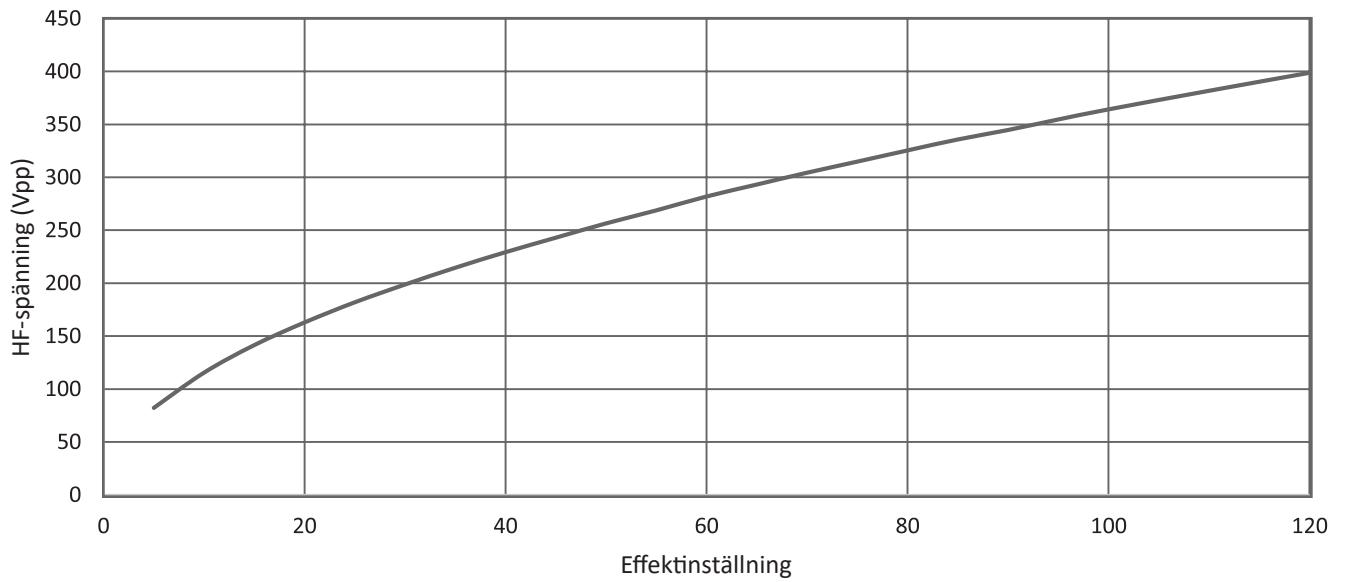
## Soft Coag – diagram över uteffekt



## Soft Coag – uteffekten som funktion av effektinställningen Nominell belastning

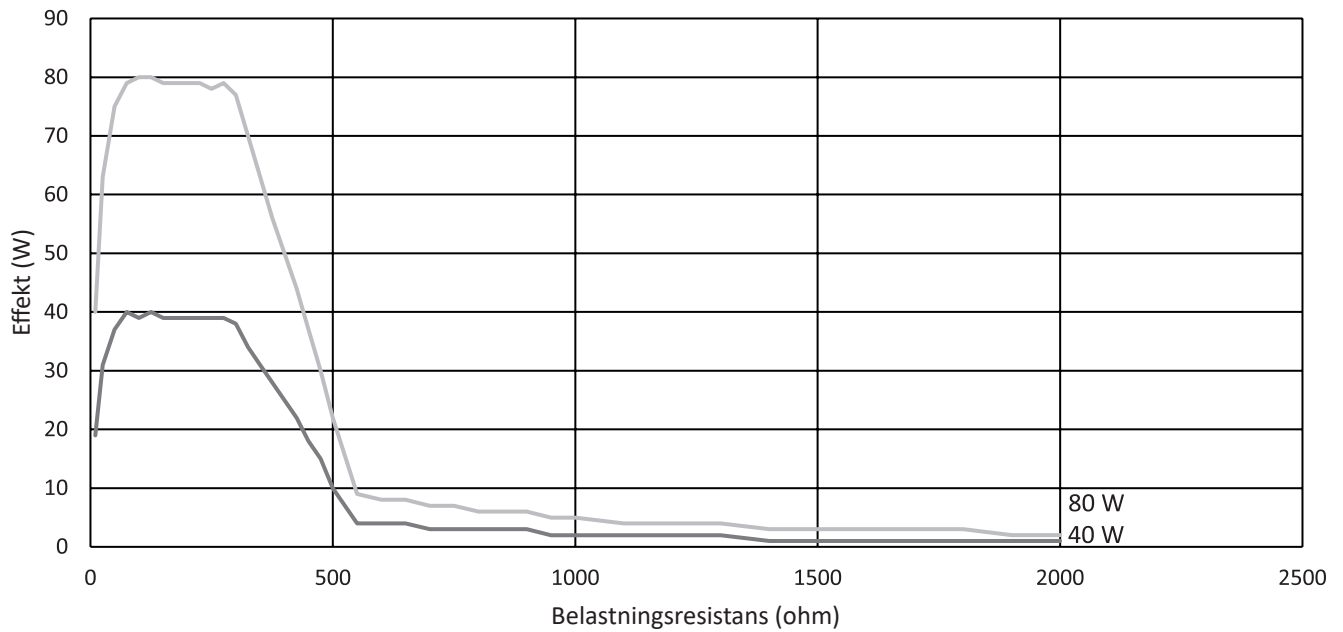


### Soft Coag – HF-spänningen som funktion av effektinställningen Nominell belastning

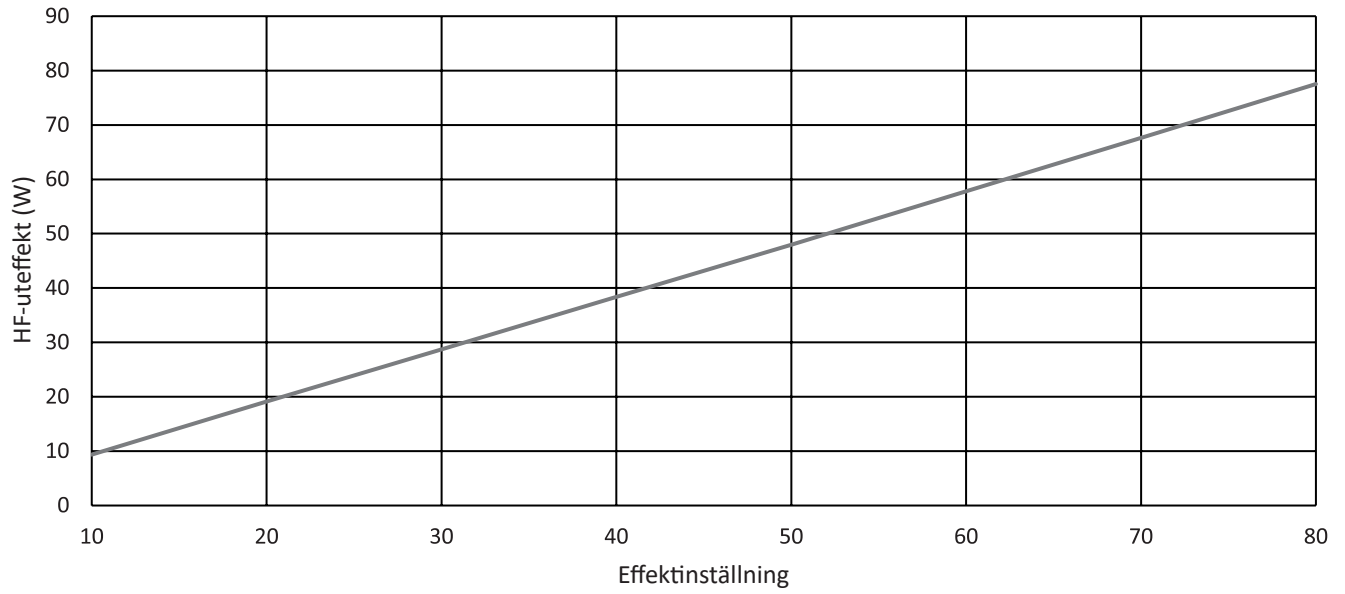


### Micro Bipolar – diagram över uteffekt

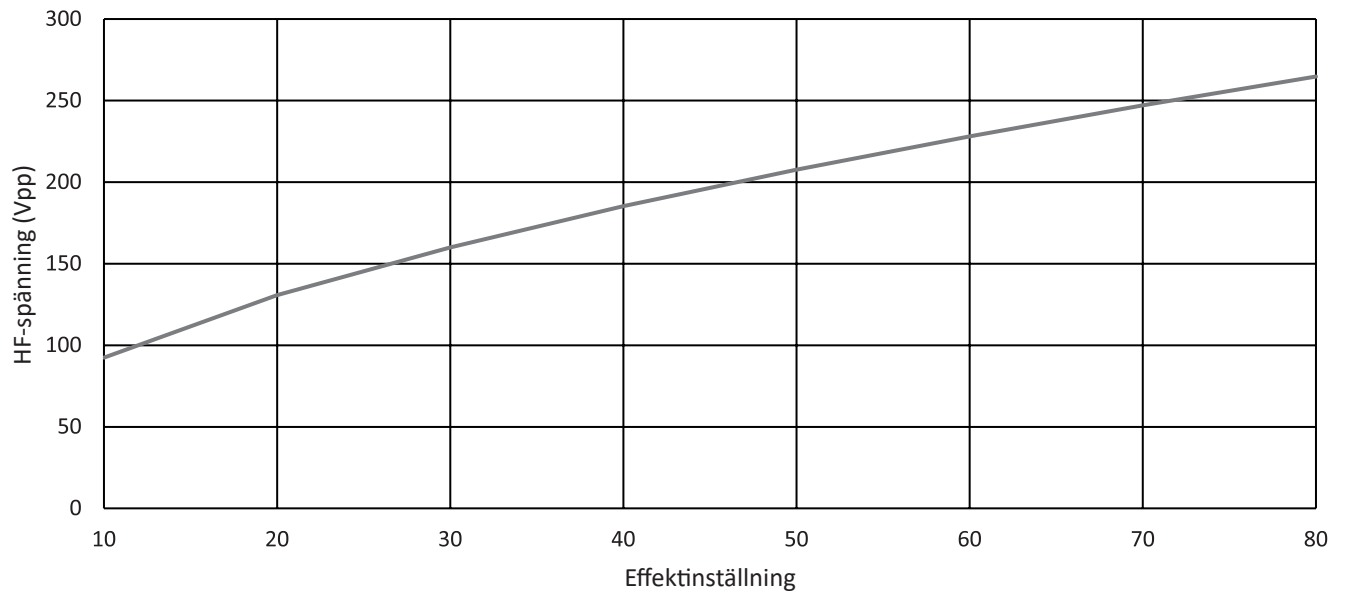
#### Micro Bipolar – uteffekten som funktion av belastningsresistansen



Micro Bipolar – uteffekten som funktion av effektinställningen  
Nominell belastning (100 ohm)

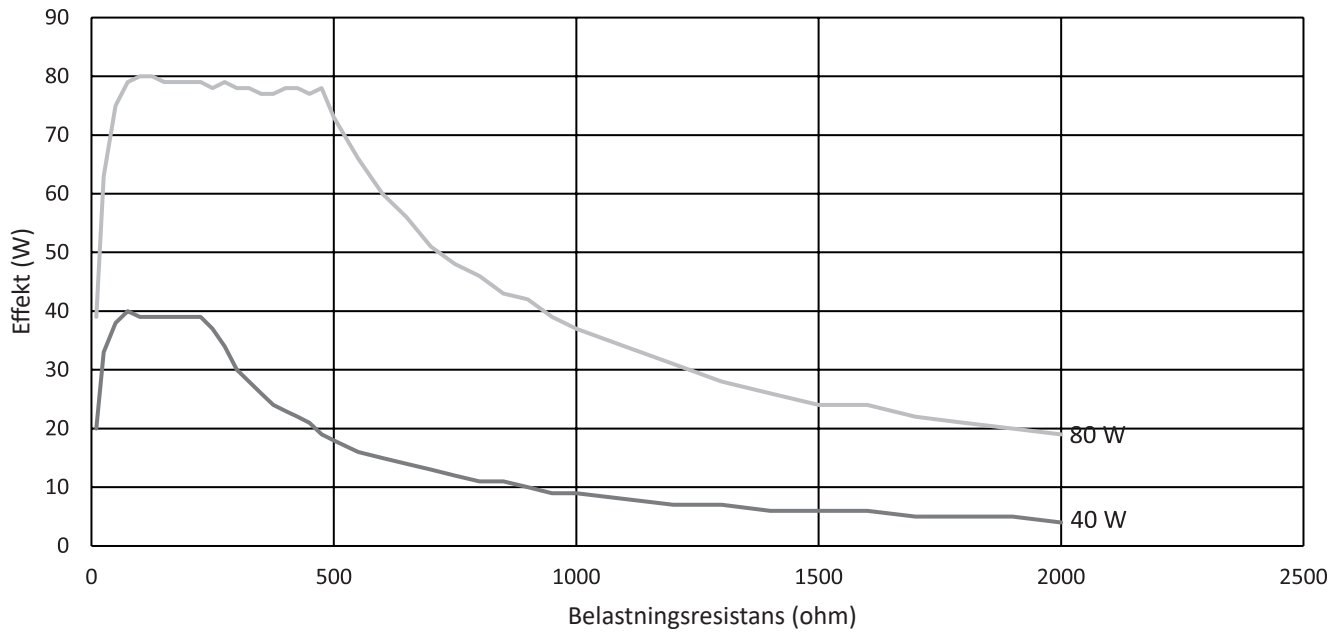


Micro Bipolar – HF-spänningen som funktion av effektinställningen  
Nominell belastning (100 ohm)

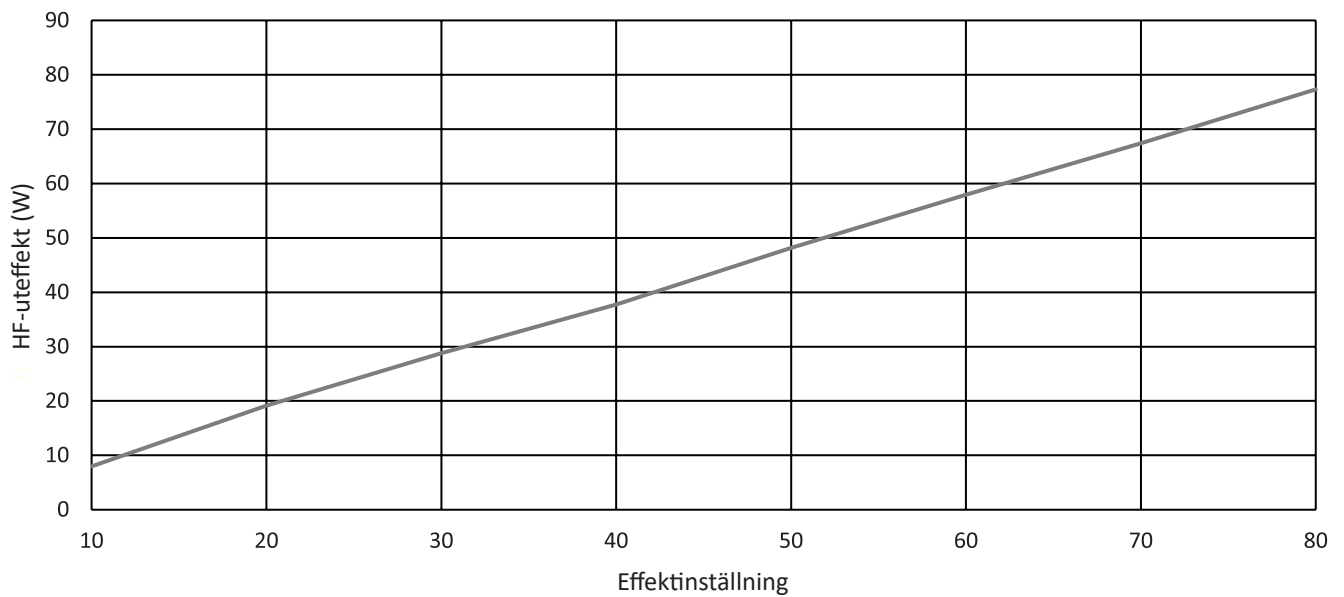


## Macro Bipolar – diagram över uteffekt

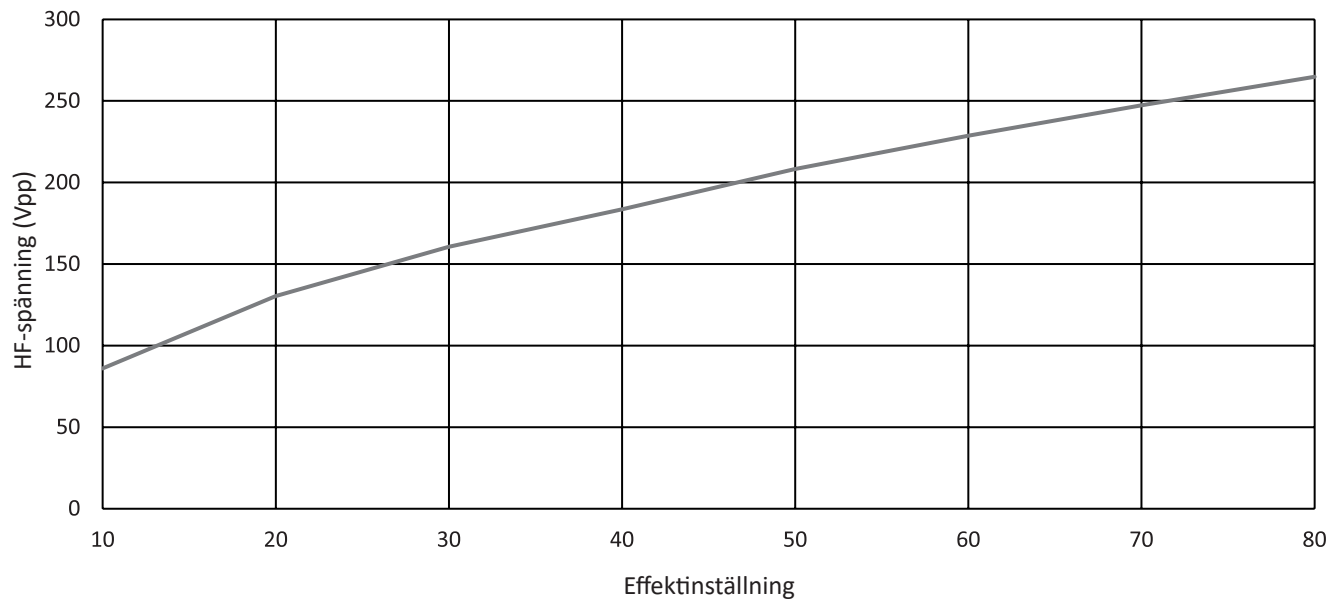
### Macro Bipolar – uteffekten som funktion av belastningsresistansen



### Macro Bipolar – uteffekten som funktion av effektinställningen Nominell belastning (100 ohm)



Macro Bipolar – HF-spänningen som funktion av effektinställningen  
Nominell belastning (100 ohm)



## **Ordlista**

Aktiv elektrod	Ett diatermiinstrument eller -tillbehör som koncentrerar den elektriska strömmen i operationsområdet.
Bipolär diatermi	Diatermi där strömmen leds lokalt mellan två elektroder positionerade runt ett stycke vävnad för att åstadkomma en kirurgisk effekt (vanligen desiccation). Strömmen går från den ena elektroden genom den avsedda vävnaden till den andra elektroden, och sluter på så sätt kretsen utan att löpa igenom någon annan del av patientens kropp.
Kapacitiv koppling	Passage av högfrekvent elektrisk ström från en ledare till en annan närliggande ledare trots att ledarna är åtskilda av luft eller isolering.
Koagulation	Den diatermieffekt som resulterar av upphettning vid hög strömtäthet i vävnaden, vilket får cellvätskan att avdunsta. Detta förändrar vävnadsstrukturen, drar ihop öppna blodkärl och skapar en koagelmassa. Denna kombinerade vävnadsomformning resulterar i hemostas. En högspänningskurva används vanligen med intermitterande applikation av ström.
Kontaktyta på Mega Soft™ neutralelektrod	Den yta på den återanvändbara elektroden som bär patientens vikt.
Strömstyrka	Flödet av elektrisk laddning i en krets, mäts i ampere.
Skärning	Den diatermieffekt som resulterar av hög strömtäthet i vävnaden, varvid cellvätskan förångas och cellstrukturen sprängs. Spänningen är låg och strömstyrkan är hög.
Direkt koppling	Det tillstånd som uppstår när en elektrisk ledare (den aktiva elektroden) kommer i direkt kontakt med en annan ledare (vävnad, skop, tänger). Den elektriska strömmen leds från den första ledaren till den andra och strömsätter den.
Diatermi	Användning av högfrekvent elektrisk ström som leds genom vävnaden för att åstadkomma en önskad klinisk effekt (skärning eller koagulering).
Diatermikrets	En sluten krets genom vilken en elektrisk ström fås att flöda genom att spänning läggs på mellan diatermiapparatens terminaler för den aktiva elektroden och neutralelektroden.
Impedans	Ett mått på motståndet mot tidsvarierande elektrisk ström i en elektrisk krets.
Isolationsfel	Det tillstånd som uppstår vid brott på isolationsbarriären runt en elektrisk ledare. Som resultat kan strömmen komma att ledas utanför den avsedda kretsen.
Isolerad utspänning	Utspänningen från en diatermiapparat som inte har referens till jord.




Monopolär diatermi	Ett kirurgiskt förfarande där ström leds från operationsområdet genom patientens kropp och tillbaka till diatermiapparaten med användning av en neutralelektrod.
Neutralelektrod	En elektrod eller platta som samlar upp den terapeutiska strömmen från patienten med låg täthet och på ett säkert sätt leder tillbaka denna ström till diatermiapparaten. Kallas på engelska även för dispersive electrode, neutral electrode, grounding pad, split plate electrode, monitoring electrode och gel pad.
Resistans	Motståndet mot flödet av elektrisk ström genom en ledare eller en resistor (ett motstånd); mäts i ohm. Resistans är ett specialfall av impedans.
Return Electrode Contact Quality Monitoring (RECQM)	Ett system som aktivt övervakar vävnadsimpedansen mellan patientens kropp och neutralelektroden och bryter strömmen om kvaliteten på elektrodens kontakt med patienten försämras.
Spänning	Den kraft som driver den elektriska strömmen genom ett motstånd (impedans); elektromotorisk kraft eller potentialskillnad som uttrycks i volt. En volt är den kraft som krävs för att driva en ampere igenom en impedans på en ohm. Det är också den potentialskillnad som skapas vid passage av en ampere genom en impedans på en ohm.

REF MEGEN1

---

# ETHICON Megadyne™

 Megadyne Medical Products Inc.  
11506 South State Street  
Draper, Utah 84020 USA  
+1 (801) 576-9669

EC REP  
Johnson & Johnson Medical GmbH  
Robert - Koch - Strasse 1  
22851 Norderstedt  
Germany

Pat. [www.ethicon.com/patentmarking](http://www.ethicon.com/patentmarking)  
Megadyne™ är ett varumärke som tillhör Megadyne Medical Products.  
Mega Soft™ är ett varumärke som tillhör Megadyne Medical Products.

CE  
2797

3000315-17 Rev B 01-2021