

Megadyne™ Rökutsug



Användarhandbok

ETHICON
Megadyne™

Innehållsförteckning

3 KAPITEL ETT

- 4 Inledning
- 4 Indikationer
- 4 Beskrivning
- 5 Symboler
- 6 Varningar
- 7 Försiktighetsanvisningar
- 7 Önskad biverkningar/kvarstående risker

8 KAPITEL TVÅ

- 9 Inspektion och första iordningställande
- 10 Beskrivning av reglage
- 11 Bakpanel

12 KAPITEL TRE

- 13 Iordningställande före ingrepp
- 15 Bortskaffning av filter och vätskefälla

16 KAPITEL FYRA

- 17 Bruksanvisning
 - 18 Ställa in FLOW (flöde)
 - 18 Ställa in RUN TIME (körtid)
- 19 Installera tillbehör
 - 19 Iordningställande av enhet och slang för öppet ingrepp
 - 19 Iordningställande av enhet och slang för laparoskopiskt ingrepp

21 KAPITEL FEM

- 22 Aktiveringsalternativ
 - 22 Alternativ för energiproducerande enhet
- 23 Anslutningskabel
- 24 RF-sensor
- 25 Manuell aktivering

26 KAPITEL SEX

- 27 Garanti
- 28 Service/Reparation
- 29 Rengöringsanvisningar och bortskaffning

30 KAPITEL SJU

- 31 Tekniska specifikationer
- 33 Deklaration - elektromagnetisk emission och immunitet
- 36 Felsökningsguide
- 38 Årligt förebyggande underhåll
- 38 Övrigt underhåll
- 39 Kompatibilitet
 - 39 Godkända tillbehör
- 41 Förklaring av termer
- 42 Försäkran om överensstämmelse (personlig skyddsutrustning)

Kapitel ett

INLEDNING

INDIKATIONER

BESKRIVNING

SYMBOLER

VARNINGAR

FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

OÖNSKADE BIVERKNINGAR/KVARSTÅENDE RISKER



Inledning

Megadyne™ rökutsug är utformat för rökutsug i öppna och laparoskopiska ingrepp för att avlägsna kirurgisk rök. Detta leder till en minskad exponering för kirurgisk rök för kirurgen, vårdpersonalen och patienten som vårdas och förbättrar sikten i operationsområdet.

Genom användning av en rullpump och fyra filtreringssteg är Megadyne™ rökutsug utformat för både tyst och effektivt utsug av kirurgisk rök. En intuitiv utformning av frampanelen gör att användare kan anpassa både sughastigheten för FLOW (flöde) och längden RUN TIME (körtid) när den aktiva elektroden är inaktiverad. Tryckknappar för val av lägena OPEN (öppet), LAP (laparoskopiskt) och MANUAL (manuellt) är också tydligt markerade och lättillgängliga.













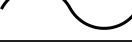








Indikationer












Megadyne™ rökutsug med tillbehör är avsett att användas för att avlägsna kirurgisk rök som bildas i operationsområdet.

Beskrivning

Megadyne™ rökutsug är utformat för användning under öppna och laparoskopiska ingrepp. Megadyne™ rökutsug används med tillbehör som sterila pennor med rökutsug, enheter med avancerad energi för tillslutning samt slangar av olika storlekar tillsammans med diatermiapparater. Denna handbok ger grundläggande bruksanvisningar samt riktlinjer för förebyggande underhåll och service av Megadyne™ rökutsug.

Symboler

	Beteckning för strömbrytare
	Beteckning för strömbrytare
	Katalognummer
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
 Megadyne Medical Products Inc. 11506 South State Street Draper, Utah 84020 USA +1 (801) 576-9669	Tillverkare
	Obs! Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas till eller på ordination av legitimerad läkare eller sjuksköterska.
 # Humidity Limitations	Luftfuktighetsgränser
	Utgångsdatum
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
 Keep Away From Heat	Skyddas mot värme
 Keep Dry	Förvaras torrt
	Patientapplicerad del av typ CF
	Växelström
	Potentialutjämning
	Säkring
	Flöde
	Körtid
	Tryckgränser
	Tillverkningsdatum
	Varumärke
	Återanvänd ej

	Försiktighetsanvisning
 # Temperature Limit	Temperaturgränser
	Batchkod
	Serienummer
	Förpackningsenhet
	Se bruksanvisningen
 $V_{max} \leq X.X \text{ kVp}$	Märkspänning (specifika förhållanden)
	Separat insamling
	Anger att den elektriska och elektroniska produkten (EEP) innehåller giftiga och farliga substanser eller ämnen över de definierade gränserna för maximal koncentration. Namnen på och innehållet i de giftiga och farliga substanserna eller ämnena ska anges i den kinesiska bruksanvisningen för produkten. Siffran "50" i symbolen hänvisar till den miljövänliga användningsperioden. Efter att den miljövänliga användningsperioden har passerats ska produkten överföras till återvinningssystemet (Folkrepubliken Kinas symbol för begränsning av farliga substanser i elektriska och elektroniska produkter).
	Anger att den elektriska och elektroniska produkten (EEP) inte innehåller giftiga och farliga substanser eller ämnen i mängder som överskrider gränserna för maximal koncentration, och att det är en miljövänlig produkt som kan återvinnas (Folkrepubliken Kinas symbol för begränsning av farliga substanser i elektriska och elektroniska produkter).
	Anger att den elektriska och elektroniska produkten (EEP) innehåller giftiga och farliga substanser eller ämnen över de definierade gränserna för maximal koncentration. Namnen på och innehållet i de giftiga och farliga substanserna eller ämnena ska anges i den kinesiska bruksanvisningen för produkten. Siffran "10" i symbolen hänvisar till den miljövänliga användningsperioden. Efter att den miljövänliga användningsperioden har passerats ska produkten överföras till återvinningssystemet (Folkrepubliken Kinas symbol för begränsning av farliga substanser i elektriska och elektroniska produkter).

Varningar

- Läs denna handbok noga och var bekant med dess innehåll innan denna utrustning används.
- Megadyne™ rökutsug är endast avsett och lämpligt för de tillämpningar som anges i anvisningarna för användning.
- Denna utrustning är endast avsedd för användning av utbildad vårdpersonal.
- För att undvika risk för elektrisk stöt får denna utrustning endast anslutas till ett jordat strömuttag.
- Borttagning av hölje eller paneler på Megadyne™ rökutsug kan skapa risk för elektrisk stöt och medför att garantin upphör att gälla.
- Använd inte denna enhet i närvaro av lättantändliga medel eller explosiva gaser.
- Elektrisk utrustning ansluten till energigeneratorns anslutning måste vara UL-klassificerad eller likvärdig med ANSI/AAMI ES 60601-1 OCH IEC 60601-1. Dessutom ska alla konfigurationer uppfylla kraven i systemstandarden IEC 60601-1. Den som ansluter ytterligare utrustning till energigeneratorns anslutningsuttag konfigurerar ett medicintekniskt system och är därför ansvarig för att systemet uppfyller kraven i IEC 60601-1. Rådfråga i tveksamma fall anläggningens avdelning för medicinteknisk service eller närmaste representant.
- Service får inte utföras på Megadyne™ rökutsug när den används till en patient.
- Kontrollera inställningen för FLOW (flöde) för att förhindra patientskada och för att förhindra insug av kirurgiska material och kirurgiska prover. Under ett laparoskopiskt ingrepp ska även troakarplacering kontrolleras för att förhindra patientskada eller insug av kirurgiska material och kirurgiska prover.
- Anslut inte grenuttag eller förlängningssladdar till energigeneratorns anslutning. Anslutning till ett grenuttag kan minska säkerheten.
- Anslut inte en energikälla som överskrider en strömförbrukning på 8 ampere till energigeneratorns anslutningsport.
- Följ specifikationerna i läcketabellen som finns i den tekniska specifikationen när en energikälla ansluts till energigeneratorns anslutningsport.
- Icke brandfarliga medel ska användas för rengöring och desinfektion, närhelst så är möjligt.
- Om vätska har trängt in i rökutsuget måste enheten returneras till tillverkaren för testning före användning.
- Denna enhet är inte MR-säker och inte MR-kompatibel.
- Låt inte Megadyne™ vätskefälla fyllas över strecket för max fyllning.
- Inga modifieringar av denna utrustning är tillåtna.
- Isolera Megadyne™ rökutsug från nätspänningen genom att dra ut nätsladden, antingen från generatorns bakpanel eller från väggen. Säkerställ att fri åtkomst till dessa ställen finns.
- Låt inte suget sluta till mot vävnad, det kan orsaka skada på kapillärer.
- Max strömförbrukning för energikällan som är ansluten till energigeneratorns anslutning får inte överskrida 8 A.
- Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas på närmare avstånd till någon del av Megadyne™ rökutsug (MESE1), inklusive kablar som specificeras av tillverkaren, än 30 cm (12 tum). I annat fall kan funktionen hos denna utrustning försämrats.
- Om denna utrustning befinner sig nära eller staplas tillsammans med annan utrustning ska denna och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör eller kablar än de som tillverkaren av denna utrustning anger eller tillhandahåller kan leda till ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och leda till felaktig funktion.

Försiktighetsanvisningar

- Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av en läkare.
- Placera inga behållare med vätskor ovanpå rökutsuget och utsätt det inte för något vätskespill.
- Använd inte utan tillräckligt med utrymme för adekvat ventilation. Det ska finnas ett luftgap på minst 2,5 cm (1 tum) mellan rökutsugets baksida och föremål/ytor som kan blockera ventilationen.
- Installeringen av denna utrustning måste utföras på sådant sätt att intags- och -utsugsventilerna på systemets baksida inte är blockerade.
- Om rökutsuget inte installeras på rätt sätt kan det leda till minskad funktion, skada och/eller till att systemet blir oanvändbart och kan medföra att garantin upphör att gälla.
- Om rökutsugets yta blir våt ska rökutsuget omedelbart kopplas bort från eluttaget. Torka torrt eller låt det lufttorka innan du fortsätter.
- Hänvisa årligt förebyggande underhåll till kvalificerad medicinteknisk personal.
- Använd endast med medföljande nätsladd.
- Placering av Megadyne™ laparoskopislang (REF 2390J) på kameraporten kan minska visualiseringen.
- Se till att nätsladden leds så att den inte utgör någon snubbelrisk och sladdar eller kablar inte pressas ihop vid användning av Megadyne™ laparoskopislang (REF 2390J), Megadyne™ spekulumslang (REF 2395J), Megadyne™ anslutningskabel (REF 2403J, 2406J) och/eller Megadyne™ RF-sensor (REF 2255J).
- Pneumoperitoneum töms vid användning av läget OPEN (öppet) i laparoskopiska fall.
- Använd lägsta möjliga flödes- och aktiveringsinställningar för att uppnå önskat resultat. Långvarig aktivering via läget MANUAL (manuellt) vid laparoskopiska fall kan tömma pneumoperitoneum.
- Enheten är inte avsedd för användning i läget LAP om utsugsporten har anslutits till ett inbyggt utloppssystem med negativt tryck.
- Användning av ej godkända filter eller tillbehör med rökutsuget kan leda till skada och medför att garantin upphör att gälla.
- Denna enhet är inte avsedd för utsug av vätskor. En vätskefälla måste installeras om det förväntas att vätska sugas till rökutsugets filter. Om Megadyne™ vätskefälla inte installeras kan det leda till filterblockering, minskad filterfunktion och medföra elektrisk skada.
- Megadyne™-filtret ska bytas enligt indikatorn för FILTER-livslängd. Om filtret inte byts ut kan det leda till minskad effektivitet och kontaminering av vakuumpumpen, ljuddämpande media i enheten och andra interna komponenter. FILTER-livslängden är endast ett mått på aktiveringstid, inte ett mått på filterfunktion. Om minskad effekt observeras ska Megadyne™-filtret bytas ut.
- Byt endast ut säkringar mot lämplig typ och märkning. Se avsnittet Byte av säkring i kapitel 7.
- Om en energikälla av annan typ än de som anges ovan ansluts till Megadyne™ rökutsug via RF-aktiveringsporten kan sporadisk funktion från kontinuerlig till ingen aktivering av rökdosan inträffa.

Oönskade biverkningar/ kvarstående risker

Oönskade biverkningar och risker förknippade med Megadyne™ rökutsug och dess tillbehör inkluderar risker för införande av osterila ytor eller överföring av patogener, blödning, elstöt samt skada på egendom eller miljön.

Utökad kirurgi kan härröra från problem relaterade till aktivering av enhet eller skadade enheter.

Kapitel två

INSPEKTION OCH FÖRSTA IORDNINGSTÄLLANDE

BESKRIVNING AV REGLAGE

BAKPANEL

Inspektion och första iordningställande

Megadyne™ rökutsug är tillverkat och förpackat för leverans i funktionsdugligt skick. Följande komponenter levereras med Megadyne™ rökutsug och ska inspekteras avseende skada före första iordningställandet.

MEGADYNE™ RÖKUTSUG



- Megadyne™ rökutsug (REF MESE1)
- Megadyne™ filter (REF 2550J)
- Megadyne™ anslutningskabel, 1 m (REF 2403J)
- Megadyne™ vätskefälla (REF 2555J)
- Nätsladd för sjukhusbruk (REF 4600034)
- Användarhandbok till Megadyne™
- Certifieringsdatablad

Se avsnitten om kompatibilitet och godkända tillbehör i kapitel 7 för en lista med valfria tillbehör.

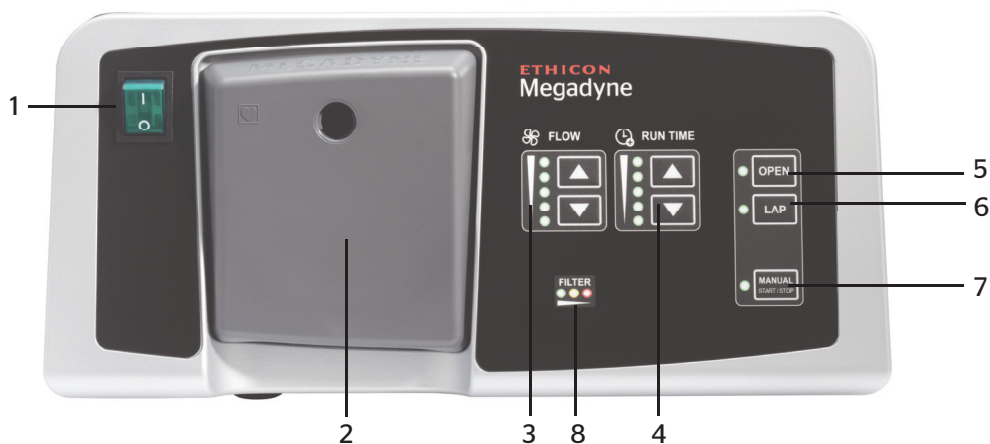
Genomför inspektionen genom att följa stegen nedan för iordningställande.

Läs bruksanvisningen i kapitel 4 i den här handboken före användning.

- Ta ut Megadyne™ rökutsug och komponenter ur transportmaterialet
- Kontrollera visuellt avseende skador
- Anslut nätsladden
- Sätt i Megadyne™ filter (REF 2550J) och kontrollera att det sitter ordentligt
- Se installationsinformationen för Megadyne™ filter (REF 2550J) och Megadyne™ vätskefälla (REF 2555J) i kapitel 3
- Med Megadyne™ rökutsug i läget AV, kontrollera att nätsladden är helt instucken i både strömingsmodulen på rökdosans baksida och i lämpligt jordat uttag på 100-240 V
- Placera Megadyne™ rökutsug på ett sådant sätt att man kan komma åt och koppla bort elsladden
- Slå på strömbrytaren
- Tryck på knappen MANUAL (manuell) för att verifiera sugfunktion
- Stäng av Megadyne™ rökutsug och koppla bort efter behov
- Placera Megadyne™ rökutsug på en vagn, ett stativ eller annat enligt sjukhusets rutiner
- Placera så att det finns adekvat (1 tum) ventilation vid enhetens baksida
- Enheten ska stå säkert på sina gummifötter och placeras så att kontrollpanelen är lättillgänglig för användaren

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

Beskrivning av reglage



Gränssnittet/reglagen för Megadyne™ rökutsug är utformade för intuitiv användning.

1. STRÖMBRYTARE

- Slår på eller stänger av Megadyne™ rökutsug

2. MEGADYNE™ FILTER

- Megadyne™ filter med både ULPA- och kolfiltrering

3. FLOW (FLÖDE)

- Reglerar hastigheten för FLOW (flöde)
- En av de fem indikatorlamporna bredvid FLOW (flöde) lyser för att ange den valda inställningen
- Tryck på uppåt-/nedåtpilen för att öka/minska FLOW (flödet)

4. RUN TIME (KÖRTID)

- Anger längden RUN TIME (körtid) som rökutsuget är aktivt efter att energienheten inaktiveras
- En av de fem indikatorlamporna bredvid RUN TIME (körtid) lyser för att ange den valda inställningen
- Tryck på uppåt-/nedåtpilen för att öka/minska RUN TIME (körtid)



ÖKAR



MINSKAR

5. OPEN (ÖPPET)

- Läget OPEN (öppet) ställer in systemet till ett högt läge för FLOW (flöde) för öppna ingrepp
- Indikatorlampan bredvid knappen OPEN (öppet) lyser när detta läge har valts
- Indikatorlampan bredvid knappen OPEN (öppet) blinkar när detta läge har aktiverats

6. LAP (LAPAROSKOPI)

- Läget LAP (laparoskopi) ställer in systemet till ett lågt läge för FLOW (flöde) för laparoskopiska ingrepp
- Indikatorlampan bredvid knappen LAP (laparoskopi) lyser när detta läge har valts
- Indikatorlampan bredvid knappen LAP (laparoskopi) blinkar när detta läge har aktiverats
- Rökutsuget tillsluter passivt flödesbanan i läget LAP, för att upprätthålla trycket i pneumoperitoneum medan rökutsuget inte är aktivt

7. MANUAL START/STOPP (MANUELLT START/STOPP)

- Fungerar i antingen läget OPEN (öppet) eller LAP (laparoskopi)
- Ger kontinuerligt FLOW (flöde) vid valda inställningar
- Tryck för att aktivera, tryck igen för att inaktivera

8. INDIKATOR FÖR FILTERLIVSLÄNGD

- Tre lampor ger en visuell indikation om det aktiva filtrets livslängd
 - o Grön
 - o Gul
 - o Röd



Se vid behov avsnittet Indikator för filterlivslängd i kapitel 3 för mer information

Bakpanel



1. RF-AKTIVERINGSSPORT

Denna port är en anslutning för:

- Megadyne™ RF-sensor (REF 2255J)

2. STRÖMINGÅNGSMODUL

Nätanslutning från ett jordat uttag på 100 V eller 240 V till Megadyne™ rökutsug

Varning! Max strömförbrukning för energikällan som är ansluten till energigeneratorns anslutning får inte överskrida 8 A.

3. ENERGIGENERATORNS ANSLUTNING

Ansluter Megadyne™ rökutsug till en vald energigenerator (monopolär, bipolär, ultraljud eller avancerad bipolär). Detta ger automatisk aktivering vid vald inställning.

4. UTSUGSPORT

Suger ut filtrerad luft från systemet

Försiktighet! Enheten är inte avsedd för användning i läget LAP om utsugsporten har anslutits till ett inbyggt utsugssystem med negativt tryck.

5. JORDANSLUTNING FÖR POTENTIALUTJÄMNING

Om föreskrifter kräver detta ska jordanslutningen anslutas till sjukhusets potentialutjämningsystem med en potentialutjämningskabel.

6. SÄKRINGSDOSA

Se avsnittet Byte av säkring i kapitel 7 om hur säkringar byts ut.

Kapitel tre

IORDNINGSTÄLLANDE FÖRE INGREPP

BORTSKAFFNING AV FILTER OCH VÄTSKEFÄLLA

Ördrningst llande före ingrepp

Bekräfta att samtliga komponenter f r Megadyne™ rökutsug  r tillgängliga och klara f r användning.

MEGADYNE™ RÖKUTSUG

- Megadyne™ rökutsug (REF MESE1)
- Megadyne™ filter (REF 2550J)
- Megadyne™ anslutningskabel, 1 m (REF 2403J)
- Megadyne™ anslutningskabel, 2,1 m (REF 2406J)
- Megadyne™ vätskefälla (REF 2555J)
- Nätsladd f r sjukhusbruk (REF 4600034)
- Megadyne™ RF-sensor (2255J)

ELEKTRISKA ANSLUTNINGAR

- Anslut nätsladden till ett lämpligt eluttag (100/240 V)
- Vid anslutning via Megadyne™ anslutningskabel (REF 2403J, 2406J), observera att portens uteffekt  r 100/240 V, 50-60 Hz, 8 A. Kontakta medicintekniker vid eventuella frågor.

Om enheten förvaras utanför drifttemperaturomr det (se avsnittet *Tekniska specifikationer i kapitel 7*) ska enheten stabiliseras till rumstemperatur under minst en timme före användning.

Se avsnittet *Aktiveringsalternativ i kapitel 5* f r information angående anslutning och användning av Megadyne™ anslutningskabel och/eller Megadyne™ RF-sensor för automatisk aktivering med olika r kgenererande energikällor.



MEGADYNE™ FILTER
REF 2550J



MEGADYNE™ VÄTSKEFÄLLA
REF 2555J



MEGADYNE™ RF-SENSOR
REF 2255J (SÄLJS SEPARAT)



MEGADYNE™ ANSLUTNINGSKABEL, 1 M
REF 2403J

MEGADYNE™ ANSLUTNINGSKABEL, 2,1 M
REF 2406J (SÄLJS SEPARAT)

FILTERINSTALLATION/FILTERLIVSLÄNGD

Megadyne™ filter är ett mycket effektivt ULPA- och kolfiltreringssystem som är utformat för att fånga in och filtrera partiklar och mikroorganismer på 0,1-0,2 mikroner med 99,999 % effektivitet.

- Sätt i Megadyne™-filtret ordentligt i filteröppningen på framsidan av Megadyne™ rökutsug
- Bekräfta ordentlig filterplacering
 - En indikatorlampa lyser när filtret sitter fast ordentligt och anger återstående filterlivslängd
 - Om filtret inte sitter fast ordentligt blinkar alla filterlampor tills det har satts fast ordentligt



INDIKATOR FÖR FILTERLIVSLÄNGD

Frampanelens display på Megadyne™ rökutsug har en visuell indikator för filterlivslängd. Allteftersom filtret används kommer lamporna på filterdisplayen att ändras från grön till gul och sedan från gul till röd som anger slutet på filtrets livstid.

Blinkande filterlampor anger att systemet inte känner igen filteranslutningen. Placera om filtret i filteröppningen tills en filterindikatorlampa tänds.

FILTER Grön
Klar för användning
100-25 % filterlivslängd

FILTER Gul
Klar för användning
25-0% filterlivslängd

FILTER Röd
Slut på filterlivslängd
Byt filter

När den röda lampan tänds kan rökutsuget endast aktiveras inom ett 3-timmarsfönster för att slutföra ingreppet. När systemet stängs av måste filtret bytas ut.

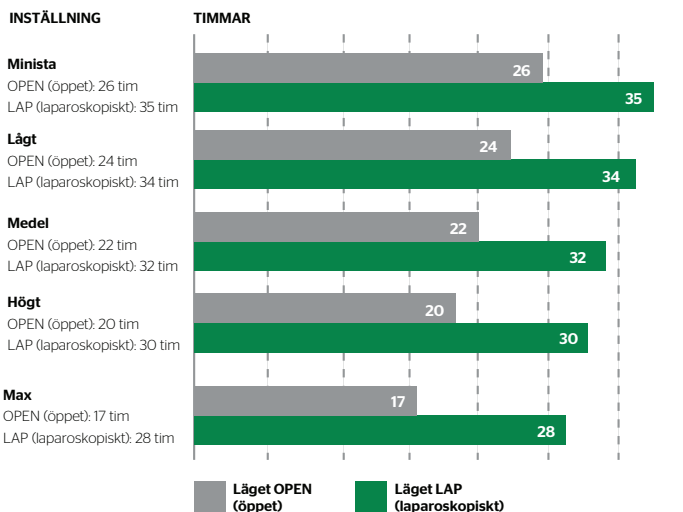
För maximal filterfunktion är föredragen praxis att byta filtret när den röda lampan tänds. En blinkande röd lampa anger att filtret har nått slutet på sin användbara livslängd och inte längre kan användas.

Megadyne™ filter ska bytas ut om minskad funktion observeras (t.ex. filtret blir vått, kraftig användning, m.m.)

FILTERLIVSLÄNGD

Megadyne™-filtret mäter automatiskt faktisk aktiveringstid och användning av FLOW (flöde) för optimal filteranvändning. Förväntad filterlivslängd illustreras nedan.

FILTERLIVSLÄNGD (TIMMAR)*



**Faktisk filterlivslängd varierar inom detta område beroende på blandningen av använda inställningar under filtrets livslängd.*

MEGADYNE™ VÄTSKEFÄLLA (TILLVAL)

Ethicon rekommenderar användningen av Megadyne™ vätskefälla (REF 2555J) för att samla in fukt eller vätska som oavsiktligt sugits upp under rökuppsamlingsprocessen.

- Anslut tillvalet Megadyne™ vätskefälla till inloppsöppningen på Megadyne™-filtret så som visas
- Spara det röda locket för senare bortskaffning av vätskefällan
- Megadyne™ vätskefälla är en icke-steril produkt för engångsanvändning. Den är avsedd för användning till en patient och kan användas tills vätskan når indikatorstrecket för byte (strecket för max fyllning) på framsidan och/eller sidan av enheten.

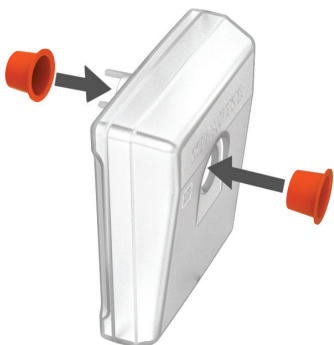
Bortskaffning av filter och vätskefälla

MEGADYNE™ VÄTSKEFÄLLA

- Megadyne™ vätskefälla är full när vätskan når strecket för max fyllning
- Använd personlig skyddsutrustning vid exponering för riskavfall
- Ta bort Megadyne™ vätskefälla
- Placera efter behov de tillhandahållna locken på båda öppningarna
- Bortskaffa Megadyne™ vätskefälla som riskavfall



MEGADYNE™ VÄTSKEFÄLLA (REF 2555J)



VID BORTSKAFFNING SKA DE RÖDA LOCKEN PLACERAS PÅ BÅDE INLOPP OCH UTLOPP PÅ VÄTSKEFÄLLAN

MEGADYNE™ FILTER

Följ anvisningarna nedan för borttagning och bortskaffning och installera ett nytt filter när filtrets livslängd är förbrukad (via röd indikatorlampa för FILTER-livslängd) eller vid synbart minskat flöde.

- Stäng av rökutsuget
- Använd personlig skyddsutrustning vid exponering för riskavfall
- Fatta tag under filtret (via filtergreppet) och dra/ta bort från höljet på Megadyne™ rökutsug
- Använd påsen för smittförande avfall från det nya filtrets förpackning för att bortskaffa filtret som smittförande avfall.



MEGADYNE™ FILTER (REF 2550J)

Försiktighet: Denna enhet är inte avsedd för utsug av vätskor. En vätskefälla måste installeras om det förväntas att vätska kommer att sugas till rökutsugets filter. Om Megadyne™ vätskefälla inte installeras kan det leda till filterblockering och minskad filterfunktion och medföra elektrisk skada.

Varning! Låt inte Megadyne™ vätskefälla fyllas över strecket för max fyllning.

Kapitel fyra

BRUKSANVISNING

INSTALLERA TILLBEHÖR

Bruksanvisning

Kontrollera att iordningställandet av systemet före ingreppet har utförts enligt anvisningarna i kapitel 3 före användning av Megadyne™ rökutsug.

1. STRÖM PÅ

Strömbrytaren sitter på den övre vänstra delen på frampanelen.

- Slå PÅ systemet genom att trycka uppåt på strömbrytaren
- Stäng AV systemet genom att trycka nedåt på strömbrytaren

2. BEKRÄFTA FILTRETS LIVSLÄNGD

- Grön eller gul filterlampa anger att filtret är klart att användas
- Röd filterlampa anger att filtret måste bytas ut

Se avsnitten *Filterinstallation och Bortskaffning* i kapitel 3 för ytterligare information om byte av filter.

3. AUTOMATISK AKTIVERING

När det är påslaget måste Megadyne™ rökutsug även aktiveras för att suga ut rök. Megadyne™ rökutsug har både automatiska och manuella aktiveringsmetoder.

Se avsnittet *Aktiveringsalternativ* i kapitel 5 för ytterligare information.



VÄLJ TYP AV INGREPP

Megadyne™ rökutsug tillhandahåller kirurgiskt rökutsug för både öppna och laparoskopiska ingrepp.

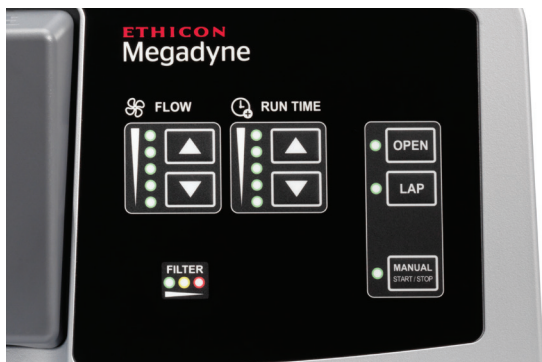
- Välj knappen för läget OPEN (öppet) på frampanelen för öppna ingrepp
- Välj knappen för läget LAP (laparoskopiskt) på frampanelen för laparoskopiska ingrepp

En grön lampa tänds bredvid valt läge.



Per läge har Megadyne™ rökutsug fem hastighetsalternativ för FLOW (flöde) och fem alternativ för RUN TIME (körtid). Genom att trycka på knappen för läget OPEN (öppet) eller LAP (laparoskopiskt) anges inställningsalternativen för FLOW (flöde) och RUN TIME (körtid) som är specifika för varje läge.

Rökutsuget hämtar de tidigare inställningarna vid påslagning efter första användningen.



STÄLL IN FLÖDE

Flödeshastigheter regleras med uppåt- och nedåtpilarna under ordet "FLOW".

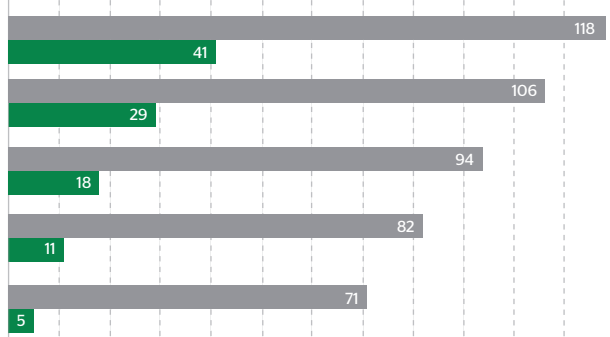
- Uppåtpilen ökar FLOW (flödet)
- Nedåtpilen minskar FLOW (flödet)
- Vid varje tryck på en pil justeras mängden FLOW (flöde) därefter
- En lampa till vänster om reglaget för FLOW (flöde) tänds för att ange vald hastighetsnivå för FLOW (flöde)
- När maximal eller minimal inställning för FLOW (flöde) har nåtts är endast justeringar åt motsatt håll möjligt
- Välj den lägsta möjliga hastigheten för FLOW (flöde) för att uppnå önskat avlägsnande av rök

ALTERNATIV FÖR FLÖDE

INSTÄLLNING

NR 5 Max FLOW (flöde)
OPEN (öppet) (liter/min): 118
LAP (laparoskopiskt) (liter/min): 41
NR 4 Högt FLOW (flöde)
OPEN (öppet) (liter/min): 106
LAP (laparoskopiskt) (liter/min): 29
NR 3 medel FLOW (flöde)
OPEN (öppet) (liter/min): 94
LAP (laparoskopiskt) (liter/min): 18
NR 2 Lågt FLOW (flöde)
OPEN (öppet) (liter/min): 82
LAP (laparoskopiskt) (liter/min): 11
NR 1 lägsta FLOW (flöde)
OPEN (öppet) (liter/min): 71
LAP (laparoskopiskt) (liter/min): 5

LITER PER MINUT



■ LÄGET OPEN (ÖPPET) ■ LÄGET LAP (LAPAROSKOPIKT)

STÄLL IN KÖRTID

Megadyne™ rökutsug har olika alternativ för RUN TIME (körtid) som reglerar hur länge flödet fortsätter efter att energienheten har inaktiverats vid användning av de automatiska aktiveringsmetoderna. Med den här funktionen kan utsug av kvarvarande rök göras efter att kirurgen avbryter aktiveringen av energienheten.

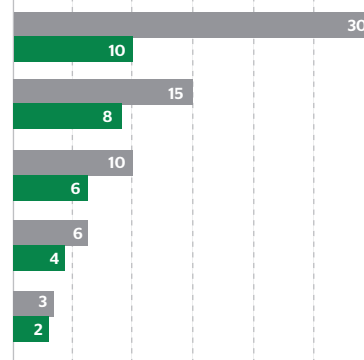
- RUN TIME (körtid) regleras med uppåt- och nedåtpilarna under "RUN TIME" på frampanelen
- Om längre eller kortare RUN TIME (körtid) önskas under användningen uppnås önskad effekt genom att trycka på uppåt-/nedåtpilarna enligt behov
- En lampa till vänster om reglaget för RUN TIME (körtid) tänds för att ange vald RUN TIME (körtid)
- När maximal eller minimal inställning för RUN TIME (körtid) har nåtts är endast justeringar åt motsatt håll möjligt

ALTERNATIV FÖR RUN TIME (KÖRTID)

INSTÄLLNING

NR 5 Max RUN TIME (körtid)
OPEN (öppet) (sekunder): 30
LAP (laparoskopiskt) (sekunder): 10
NR 4 hög RUN TIME (körtid)
OPEN (öppet) (sekunder): 15
LAP (laparoskopiskt) (sekunder): 8
NR 3 medel RUN TIME (körtid)
OPEN (öppet) (sekunder): 10
LAP (laparoskopiskt) (sekunder): 6
NR 2 låg RUN TIME (körtid)
OPEN (öppet) (sekunder): 6
LAP (laparoskopiskt) (sekunder): 4
NR 1 lägsta RUN TIME (körtid)
OPEN (öppet) (sekunder): 3
LAP (laparoskopiskt) (sekunder): 2

SEKUNDER



■ LÄGET OPEN (ÖPPET) ■ LÄGET LAP (LAPAROSKOPIKT)

Installera tillbehör

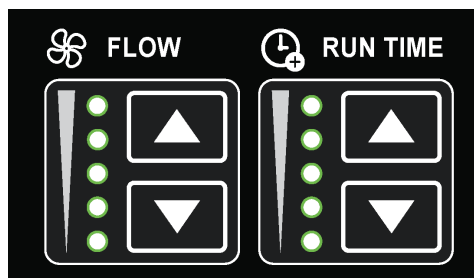
ÖPPNA INGREPP

Megadyne™ rökutsug avlägsnar kirurgisk rök via en enhet och slang för rökutsug som är anslutna på framsidan av filtret.

ÖRDNINGSTÄLLANDE AV ENHET OCH SLANG FÖR ÖPPET INGREPP



- För in den proximala kopplingen på rökutsugenhetens slang i Megadyne™-filtret eller Megadyne™-vätskefällan för att ansluta den till Megadyne™ rökutsug



LAPAROSKOPISKA INGREPP

Läget LAP är utformat specifikt för att avlägsna och filtrera kirurgisk rök som bildas under laparoskopiska ingrepp för att förbättra visualiseringen och ta bort partiklar.

När läget LAP används måste Megadyne™ laparoskopislang (REF 2390J) användas. Pneumoperitoneum ska vara insufflerad enligt gängse praxis.

ÖRDNINGSTÄLLANDE AV ENHET OCH SLANG FÖR LAPAROSKOPISKT INGREPP

Läget LAP för Megadyne™ rökutsug är specifikt utformat för de unika kraven vid laparoskopiska ingrepp och reglerar ett lägre FLOW (flöde) och kortare intervall för RUN TIME (körtid) för att upprätthålla trycket i pneumoperitoneum utan att belasta insufflatoren för mycket. För avlägsnande av laparoskopisk rök:

- Välj knappen för läget LAP (laparoskopiskt) på frampanelen för laparoskopiska ingrepp
- En grön lampa tänds bredvid knappen LAP när den är vald
- Välj önskade inställningar för FLOW (flöde) och RUN TIME (körtid) enligt vad som anges i föregående tabell

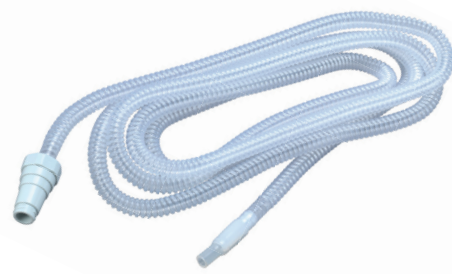
Försiktighet! Pneumoperitoneum töms vid användning av läget OPEN (öppet) i laparoskopiska fall.



ANSLUTNING AV LAPAROSKOPISLANG

Se bruksanvisningen till Megadyne™ laparoskopislang (REF 2390J)

- För in Megadyne™ laparoskopislang (REF 2390J) i Megadyne™ filter eller Megadyne™ vätskefälla
- Anslut änden med luerkoppling på Megadyne™ laparoskopislang (REF 2390J) i troakarkanylens öppning
- Laparoskopislangen ska vara ansluten till öppningen närmast rökutvecklingen
- Troakaren ska placeras tillräckligt långt från vävnaden för att tillåta FLÖDE av luft
- Öppna kranen på troakarkanylen före användning



GYNEKOLOGISKA INGREPP (MED SPEKULUM)

Se bruksanvisningen till Megadyne™ spekulumslang (REF 2395J)

Gynekologiska ingrepp där spekulum används är ideala för avlägsnandet av rök med Megadyne™ rökutsug.

- Följ tidigare beskrivna standardprocedurer för iordningställande för att ansluta Megadyne™ spekulumslang (REF 2395J) på framsidan av filtret/vätskefällan.
- Anslut steril Megadyne™ spekulumslang (REF 2395J) till spekulumöppningen

Kapitel fem

AKTIVERINGSALTERNATIV

ALTERNATIV FÖR ENERGIPRODUCERANDE ENHET

ANSLUTNINGSKABEL

RF-SENSOR

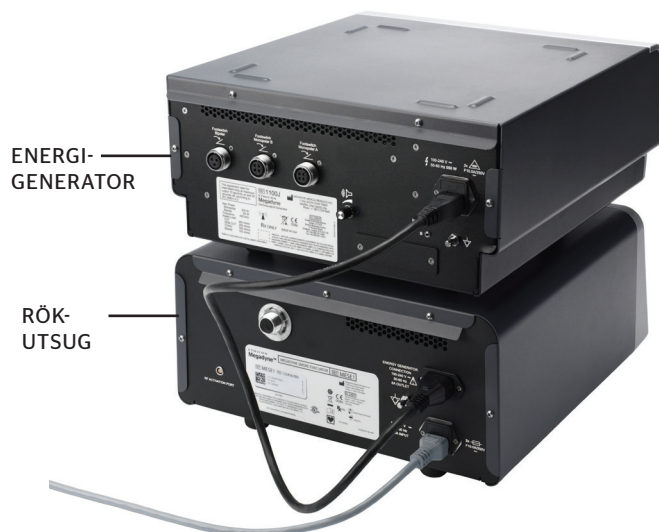
MANUELL AKTIVERING

Aktiveringsalternativ

Megadyne™ rökutsug är utformat för att tillhandahålla automatisk aktivering för avlägsnande av kirurgisk rök som bildas av flera olika energikällor, som anges nedan:

- Monopolär
- Bipolär
- Avancerad bipolär
- Ultraljud

Automatisk aktivering uppnås genom användarens val av aktiveringsmetod för Megadyne™ rökutsug, såsom illustreras nedan.



Försiktighet! Om en energikälla av annan typ än de som anges ovan ansluts till Megadyne™ rökutsug via RF-aktiveringsporten kan sporadisk funktion från kontinuerlig till ingen aktivering av rökdosan upplevas.

ALTERNATIV FÖR ENERGIPRODUCERANDE ENHET

Megadyne™ anslutningskabel
(REF 2403J ELLER 2406J)

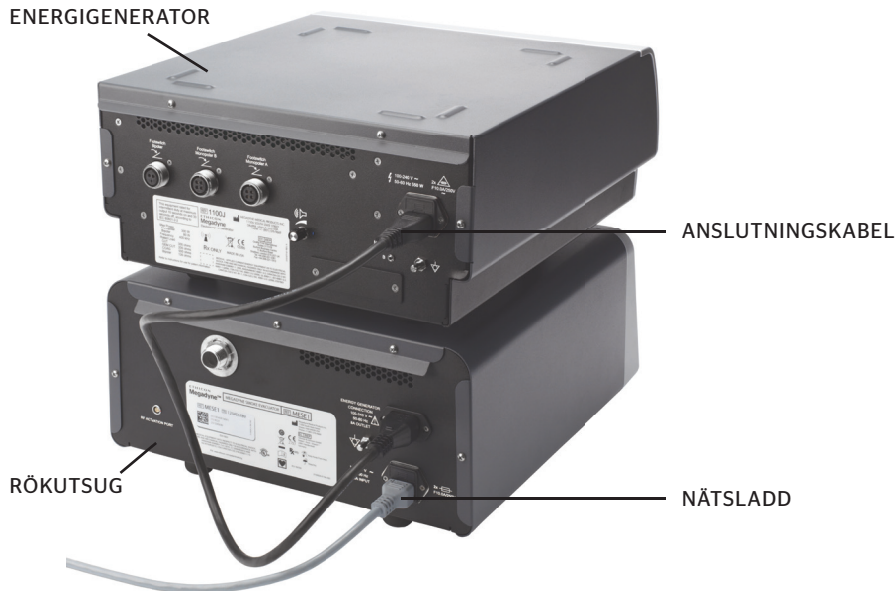
Megadyne™ RF-sensor
(REF 2255J)
(säljs separat)

Monopolär	✓	✓
Standard bipolär	✓	
Avancerad bipolär	✓	
Ultraljud	✓	

ANSLUTNINGSKABEL

Megadyne™ anslutningskabel tillhandahåller automatisk aktivering av Megadyne™ rökutsug för avlägsnandet av rök. Megadyne™ anslutningskabel kan användas för att aktivera avancerade energienheter utan extra anslutningar.

Anslut Megadyne™ rökutsug till önskad energigenerator enligt följande:



1. Anslut Megadyne™ anslutningskabel (REF 2403J, 2406J) i Megadyne™ rökutsug
2. Koppla bort energigeneratorns nätsladd för strömförsörjning
3. Anslut Megadyne™ anslutningskabel i energigeneratorns strömingång
4. Bekräfta att Megadyne™ rökutsug är anslutet till ett eluttag (100-240 V)
5. Slå på energigeneratoren innan Megadyne™ rökutsug slås på

Megadyne™ rökutsug behöver inte slås på för att använda en energigenerator som är ansluten via Megadyne™ anslutningskabel om inte avlägsnande av rök önskas.

Varning! Anslut inte en energikälla som överskrider en strömförbrukning på 8 ampere till energigeneratorns anslutningsport.

RF-SENSOR

Megadyne™ RF-sensor (REF 2255J) är ett alternativt sätt för att starta automatiskt rökutsug med monopolära enheter (diatermigeneratorer).



MEGADYNE™
RF-SENSOR
(REF 2255J)



RF-AKTIVERINGS-PORT

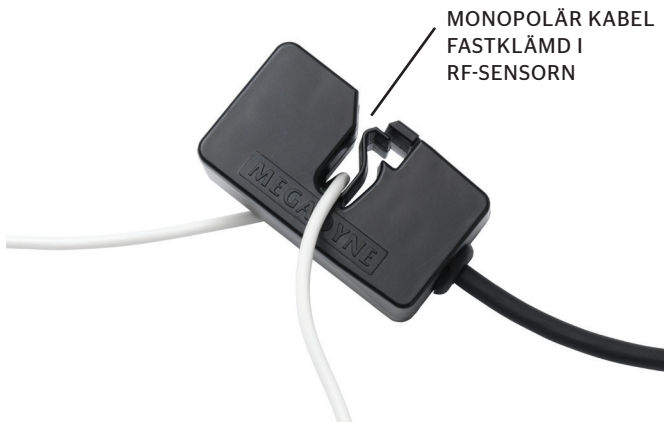
1. För in Megadyne™ RF-sensorn (REF 2255J) i RF-aktiveringsporten på baksidan av Megadyne™ rökutsug
 - Bekräfta att den röda pricken på kabelanslutningen är i linje med den röda pricken på porten
2. Fäst den monopolära enhetens kabel eller neutralelektrodens kabel i klämman på Megadyne™ RF-sensorn (REF 2255J) så som anges

Megadyne™ RF-sensorn är utformad för att tillgodose kablar av olika storlekar. Kabeln kan vara lös när den är införd på korrekt sätt i Megadyne™ RF-sensorn.

3. När den monopolära enheten aktiveras kommer Megadyne™ rökutsug automatiskt att aktiveras enligt valda inställningar för FLOW (flöde) och RUN TIME (körtid)

Se avsnitten om FLOW (flöde) och RUN TIME (körtid) i kapitel 4 för inställningsanvisningar.

4. När ingreppet är slutfört ska den monopolära kabeln och/eller neutralelektroden tas bort från klämman på Megadyne™ RF-sensorn (REF 2255J)



MONOPOLÄR KABEL
FASTKLÄMD I
RF-SENSORN

MANUELL AKTIVERING

Med knappen MANUAL START/STOP (manuellt start/stopp) på frampanelens display kan användaren manuellt aktivera Megadyne™ rökutsug i läget OPEN (öppet) eller LAP (laparoskopiskt).

- En grön lampa tänds vid knappen MANUAL START/STOP (manuellt start/stopp) när den aktiveras.
- Hastigheten för FLOW (flöde) kan justeras genom att öka eller minska inställningen enligt justeringsanvisningarna för FLOW (flöde). Flödet är kontinuerligt.
- Stäng av manuell aktivering genom att trycka på knappen MANUAL START/STOP (manuellt start/stopp) en gång till. Den gröna lampan släcks.
- Exempel på användning av läget MANUAL OPEN (manuellt öppet) omfattar, men är ej begränsade till, monopolärt och bipolärt avlägsnande av rök.



Kapitel sex

GARANTI

SERVICE/REPARATION

RENGÖRINGSANVISNINGAR OCH BORTSKAFFNING

Begränsad garanti

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

Megadyne garanterar den ursprungliga köparen att Megadyne™ rökutsug fungerar enligt våra publicerade specifikationer vid användning och underhåll i enlighet med våra skriftliga anvisningar.

Megadyne kommer att, efter eget gottfinnande, kostnadsfritt reparera eller byta ut den defekta produkten med användning av nya eller renoverade delar. Megadyne förbehåller sig rätten att utföra reparationen vid sin egen fabrik, vid valfri auktoriserad reparationsverkstad eller hos köparen.

Varje icke auktoriserad reparation och/eller borttagning av höljet på Megadyne™ rökutsug medför att denna garanti upphör att gälla. Garantin upphör även helt att gälla om Megadyne™ rökutsug används på annat sätt än vad som specificeras i denna användarhandbok. Garantin täcker inga som helst skador som orsakats av kundens felanvändning av Megadyne™ rökutsug.



DENNA GARANTI ERSATTER ALLA ANDRA GARANTIER, SÅVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, OCH FRISKRIVELSE UTFÄRDAS HÄRMEDE UTTRYCKLIGEN FRÅN VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI VAD GÄLLER SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE.

Köparens enda gottgörelse för något som helst fel på Megadyne™ rökutsug är enligt vad som framställs i denna begränsade garanti. Megadyne 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.

Service/reparation

Megadyne™ rökutsug är utformat för minimal service och underhåll. Kontakta Ethicon kundtjänst eller närmaste representant om Megadyne™ Smoke Evacuator kräver service eller reparation.

Ring +1-877-ETHICON (384-4266), endast i USA

Se avsnittet Årligt förebyggande underhåll i kapitel 7 för anvisningar om förebyggande underhåll.

Rengöring/desinfektion

Megadyne™ rökutsug är osterilt och kan rengöras med ett mildt rengöringsmedel eller desinfektionsmedel och en fuktig duk. Rengöring ska utföras regelbundet. Använd inga slipande eller frätande rengörings- eller desinfektionsmedel som kan repa frampanelen eller skada rökutsuget. Låt inga vätskor tränga in i rökutsuget.

Före rengöring ska rökutsuget inspekteras noga avseende tecken på skada, sprickor eller felaktig mekanisk funktion. Använd inte rökutsuget 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. Användare på övriga platser hänvisas till för dem gällande riktlinjer.

Användaren måste uppfylla kraven för effektiv rengöring vid avvikelser från anvisningarna i denna handbok.

RENGÖRING

Obs! Megadyne™ vätskefälla 2555J är avsedd för användning till en patient och ska därför inte rengöras, desinficeras eller återanvändas.

Stäng av nätströmmen till Megadyne™ rökutsug och koppla bort nätsladden från det jordade eluttaget före rengöring.

Varning! Det kan leda till skador på enheten och skapa en risk för stöt eller brand om vätska spills eller sprejas på eller i Megadyne™ rökutsug eller om rökutsuget 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 Megadyne™ rökutsug kontamineras med blod eller kroppsvätskor måste det torkas av med desinfektionsmedel före återanvändning. Följande kemiska desinfektionsmedel är godkända för användning med rökutsuget: isopropanol – 70 %, natriumhypokloritlösningar (0,25–0,50 %), Cidex OPA, Dispatch och Gigasept FF. Desinfektionsmedel ska förberedas 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 Megadyne™ rökutsug. 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 tillämpade 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 torkar kan krävas för att avlägsna återstående rester), eller se tillverkarens rekommendationer för avlägsnande av rester av desinfektionsmedel.

Bortskaffning

Följ lokala bestämmelser och återvinningsplaner för bortskaffning och återvinning av utrustningens komponenter. Kontakta Ethicon kundtjänst om hjälp med återvinning behövs.

Ethicon använder inte ämnen med särskilt farliga egenskaper (SVHC, substances of very high concern) i några av Megadynes produkter eller processer.

Se avsnittet Bortskaffning av filter och vätskefälla i kapitel 3 för ytterligare information.

Kapitel sju

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

DEKLARATION - ELEKTROMAGNETISK EMISSION OCH IMMUNITET

FELSÖKNINGSGUIDE

ÅRLIGT FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL

ÖVRIGT UNDERHÅLL

KOMPATIBILITET

Tekniska specifikationer

Modellnummer	MESE1	
Modellnamn	Megadyne™ rökutsug	
Klassificeringar:		
Klassificering av utrustningen	IEC 60601-1 klass I	
Typ av utrustning	IEC 60601-1 Typ CF ME	
Programvara	Klass A per 62304	
Kapslingsklass	IP21	
Systemkyllning	Naturlig konvektion	
Max hastigheter för FLOW (flöde) per läge		
Läget OPEN (öppet)	118 liter per minut (4,17 CFM)	
Läget LAP (laparoskopiskt)	41 liter per minut (1,45 CFM)	
Display		
Strömbrytare	Växla på/av	
FLOW (flöde)	Variabelt reglage	
Flödeshastigheter *	Läget Open (öppet) (± 15 %) Nivå Liter/minut (CFM) 5 118 (4,17) Max 4 106 (3,74) 3 94 (3,32) 2 82 (2,90) 1 71 (2,51) Min	Läget LAP (laparoskopiskt) (± 20 % eller ± 2 liter/min, beroende på vad som är störst) Nivå Liter/minut (CFM) 5 41 (1,45) Max 4 29 (1,02) 3 18 (0,64) 2 11 (0,39) 1 5 (0,18) Min
	*Uppmätt vid filtrets framsida med flödesmätare. Se avsnittet Årligt förebyggande underhåll i kapitel 7 för ytterligare information.	
RUN TIME (körtid)	Variabelt reglage	
Reglage för RUN TIME (körtid)	Läget OPEN (öppet) (± 1 %) Nivå (Sekunder) 5 30 Max 4 15 3 10 2 6 1 3 Min	Läget LAP (laparoskopiskt) (± 1 %) Nivå (Sekunder) 5 10 Max 4 8 3 6 2 4 1 2 Min
Knappen MANUAL START/STOP (manuellt start/stopp) för aktivering	Läget OPEN (öppet) - Kontinuerligt vid flödesinställning enligt visad inställning Läget LAP (laparoskopiskt) - Kontinuerligt vid flödesinställning enligt visad inställning	
Mått	Längd 40,6 cm (16,0 tum) Bredd 38,1 cm (15,0 tum) Höjd 18,8 cm (7,4 tum)	
Vikt	12,7 kg (28 pund)	
Filtrering	Använd endast ett Megadyne™ filter (Ref 2550J)	

4 filtreringssteg	1 - Förfilter - ta bort/fånga lösa partiklar 2 - media av ULPA-grad med kolfilter utformat för att fånga in partiklar och mikroorganismer på $0,1 \leq 0,2$ mikroner med 99,999 % effektivitet 3 - Aktivt kol 4 - Filtreringsmedia som innehåller det aktiva kolet				
Megadyne™ vätskefälla (tillval)	Använd endast Megadyne™ vätskefälla (REF 2555J). Vätskefällans kapacitet är 100 ml till fyllningsstreck				
Spänning	100/120 V växelström och 220/240 V växelström 50-60 Hz				
Ampere					
Nätingång	10 A säkrad nätingång				
Energigeneratorns anslutning	8 A uttag				
Typ och märkning av säkringar	2 - 10,0 A, 250 V växelström, Typ: FSF; medicintekniker har tillgång 1 - 8,0 A, 250 V växelström, Typ: AGC; servicecenter har tillgång				
Lågfrekvent (50-60 Hz) läckström	Fristående enhet		Direktanslutning till en energikälla		
	Normala förhållanden	Enkelfeltillstånd	Normala förhållanden	Enkelfeltillstånd	
	Läckström till jord, generellt	< 300 µA	< 1,0 mA	< 300 µA	< 1,0 mA
	Hölje (beröringsström)	< 100 µA	< 500 µA	< 100 µA	< 500 µA
Driftcykel	Kontinuerlig				
Nätsladd	Nätsladd med belastning till minst 10 A/125 V vid 60 °C eller 5 A/240 V vid 60 °C				
Säkerhet	UL-klassificerad				
RoHS-efterlevnad	Megadyne™ rökutsug överensstämmer med bestämmelserna i RoHS-direktivet 2011/65/EU				
Transport och förvaring					
Relativ luftfuktighet	15-95 % relativ fuktighet med kondensering				
Temperaturer vid allmän förvaring	5-55 °C (41-131 °F)				
	Skyddas mot värme				
	Förvaras torrt				
Luftryck	500-1 060 hPa (7,25-15,37 psi)				
Användningsförhållanden					
Omgivningstemperaturer vid drift*	10-40 °C (50-104 °F)				
	*Om Megadyne™ rökutsug förvaras utanför detta temperaturområde måste enheten stabiliseras vid rumstemperatur under en timme före användning				
Relativ luftfuktighet vid drift	15-75 % relativ fuktighet, icke-kondenserande				
Vakuumtryck	Megadyne™ rökutsug kan ha ett genomsnittligt vakuumtryck på 4,95 psi				
Luftryck	700-1 060 hPa (10,2-15,37 psi)				

Deklaration - elektromagnetisk emission

Megadyne™ rökutsug är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av enheten ska säkerställa att den används i sådan miljö.

Tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk emission

Test (Standard)	Överensstämmelseklass/-grupp	Avsedda användningsmiljöer
Emission, ledningsbunden RF (CISPR 11)	Grupp 1	Megadyne™ rökutsug använder RF-energi endast för sin interna funktion. Dess RF-emission är därför mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka störningar av elektronisk utrustning i närheten.
Emission, utstrålad RF (CISPR 11)	Klass A	Megadyne™ rökutsug är lämplig för användning inom alla typer av byggnader utom bostäder och platser direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för bostäder.
Emission, övertoner (IEC 61000-3-2)	Klass A	
Fluktuationer och flimmer, spänning (61000-3-3)	Överensstämmer med kraven	

Emissionsegenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning i sjukhusmiljö (CISPR 11 klass A).

Denna enhet är inte avsedd för användning i bostadshus.

Deklaration - elektromagnetisk immunitet

Megadyne™ rökutsug är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av enheten ska säkerställa att den används i sådan miljö. För elektromagnetisk immunitet finns inga väsentliga prestanda enligt IEC 60601-2.

Tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk immunitet

Test (Standard)	Testnivå enligt IEC 60601-1	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontakt ± 8 kV Luftgap ± 15 kV	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 på strömförsörjningsledningar ± 1 kV på ingående/utgående ledningar	Full överensstämmelse	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser (IEC 61000-4-5)	Nätström: ± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord Signalportar: ± 1 kV ledning till jord Likström, portar in/ut: $\pm 0,5$ kV ledning till ledning $\pm 0,5$ kV ledning till jord	Full överensstämmelse	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spännings-sänkningar (IEC 61000-4-11)	0 % U_T för 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T för 1 cykel 70 % U_T för 25/30 cykler	Full överensstämmelse	Om användaren av Megadyne rökutsug behöver oavbruten drift av enheten under strömavbrott rekommenderas att Megadyne™ rökutsug drivs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri. Kraftfrekventa magnetiska fält skall ligga inom sådana nivåer som normalt råder på en vanlig plats inom vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Nominella kraftfrekventa magnetiska fält för 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50/60 Hz	Full överensstämmelse	Kraftfrekventa magnetiska fält ska ligga inom sådana nivåer som normalt råder på en vanlig plats inom vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö.

U_T är växelströmsspänningen i elnätet innan testnivån tillämpas.

Tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk immunitet forts.

Megadyne™ rökutsug är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Test (Standard)	Testnivå enligt IEC 60601-1	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Ledningsbunden RF (IEC 61000-4-6)	3 V _{RMS} 150 kHz till 80 MHz	3 V _{RMS}	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas på kortare avstånd från någon del av Megadyne™ rökutsug, inklusive dess kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålad RF (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz där P står för sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d står för det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).
ANM 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
ANM 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption av och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

Tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk immunitet forts.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning			
Frekvensomfång och textförhållanden på sändarband			
Band (MHz)	Testfrekvenser (MHz)	Modulering	Angiven efterlevnadsnivå V/m
380 - 390	385	Puls ^a - 18 Hz	27
430 - 470	450	FM 5 kHz avvikelse eller puls ^a - 18 Hz	28
704 - 787	710, 745, 780	Puls ^a - 217 Hz	9
800 - 960	810, 870, 930	Puls ^a - 18 Hz	28
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Puls ^a - 217 Hz	28
2400 - 2570	2450	Puls ^a - 217 Hz	28
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Puls ^a - 217 Hz	9
a. Pulsmodulering definieras som en inmatning av en fyrkantsvåg med en driftcykel på 50 % vid angiven frekvens.			
ANM 1 Minsta uppehållstid under test är 1 s.			
ANM 2 Ett minsta separationsavstånd på 0,3 meter ska upprätthållas mellan MESE1 och enheter som sänder i detta band. Detta omfattar enheter som mobiltelefoner, handdatorer, trådlösa LAN, RFID och Bluetooth™.			

Felsökningsguide

Symtom	Möjlig orsak	Åtgärd
Det går inte att slå på Megadyne™ rökutsug	<ul style="list-style-type: none">- Rökutsuget är inte anslutet till ett eluttag- Nätsladden är inte ansluten till strömingångsmodulen- Säkringsfel	<ul style="list-style-type: none">- Kontrollera att rökutsugets strömbrytare är påslagen- Säkerställ att rökutsuget är anslutet till ett jordat fungerande uttag och att nätsladden sitter fast ordentligt i strömingångsmodulen på rökutsugets baksida- Kontrollera kablarna och anslutningarna för att säkerställa att de är intakta och säkert anslutna- Kontrollera att önskade aktiveringstillbehör är anslutna- Stäng av rökutsugets strömbrytare och slå sedan på den igen- Om problemet inte kan åtgärdas med hjälp av ovanstående steg ska ett annat rökutsug användas och enheten returneras för service- Kontrollera säkringen och byt ut den om så behövs. <p><i>Se avsnittet Övrigt underhåll i kapitel 7 för anvisningar om byte av säkring.</i></p>
Lamporna för FILTER-livslängd fortsätter att blinka när ett nytt filter har satts i.	<ul style="list-style-type: none">- Megadyne™ filter är inte helt insatt- Megadyne™ filter kan inte läsas av rökutsuget	<ul style="list-style-type: none">- Kontrollera att Megadyne™ filter (REF 2550J) sitter ordentligt på plats- Byt till ett nytt Megadyne™ filter
Lampan för FILTER-livslängd är röd och rökutsuget aktiveras inte.	<ul style="list-style-type: none">- Megadyne™ filter har utgått	<ul style="list-style-type: none">- Byt till ett nytt Megadyne™ filter (REF 2550J).- Kontrollera att det nya Megadyne™-filtret sitter ordentligt på plats. Lampan för FILTER lyser grön.
Rökutsuget är påslaget men det aktiveras inte	<ul style="list-style-type: none">- Filterlivslängden har utgått- Filtret är inte helt insatt- Filtret kan inte läsas av rökutsuget- Energheten är inte helt införd i aktiveringsuttaget	<ul style="list-style-type: none">- Kontrollera att lampan för FILTER inte är röd; byt till ett nytt filter om lampan är röd- Kontrollera att aktiveringstillbehöret är korrekt anslutet- Kontrollera att filtret sitter ordentligt på plats

Symtom	Möjlig orsak	Korrigerig
Megadyne™ RF-sensorn (REF 2255J) aktiverar inte rökutsuget	<ul style="list-style-type: none"> - Kabeln till den monopolära utrustningen är inte ordentligt ansluten till Megadyne™ RF-sensorn - En kabel som inte är monopolär är ansluten till Megadyne™ RF-sensorn - Megadyne™ RF-sensorn är inte helt insatt i aktiveringsporten på baksidan av rökutsuget - Megadyne™ RF-sensorn är skadad 	<ul style="list-style-type: none"> - Kontrollera att kabelanslutningen är helt införd och låst på plats - Kontrollera att kabeln som ansluts är avsedd för en monopolär enhet - Kontrollera att kabeln är fastklämd på korrekt sätt i Megadyne™ RF-sensorn - Byt till en ny Megadyne™ RF-sensor
Avlägsnandet av rök är inte tillräckligt för ingreppet	<ul style="list-style-type: none"> - Inställningarna för FLOW (flöde) är kanske inte tillräckliga för ingreppet som utförs - Inställningarna för RUN TIME (körtid) är kanske inte tillräckliga för rökupptagning vid ingreppet - Filtret kan vara igentäppt - Enheten för rökupptagning kan vara blockerad, d.v.s. troakarkanylens kran är inte öppen - Fel läge valt 	<ul style="list-style-type: none"> - Öka enhetens inställning för FLOW (flöde) - Öka enhetens inställning för RUN TIME (körtid) - Kontrollera att enheten för rökupptagning inte är blockerad - Byt Megadyne™ filter (REF 2550J) - Kontrollera att troakarkanylens kran är öppen - Säkerställ att läget OPEN (öppet) är valt när öppen kirurgi utförs
Pneumoperitoneum töms under ingreppet	<ul style="list-style-type: none"> - Inställningarna för FLOW (flöde) är kanske inte tillräckliga för utfört ingrepp - Fel läge valt - Inställningarna för RUN TIME (körtid) är kanske inte tillräckliga för rökupptagning vid ingreppet - Flödesbanan kan ha ett läckage 	<ul style="list-style-type: none"> - Kontrollera att alla kopplingar för flödesbanan är säkert anslutna - Kontrollera att läget LAP (laparoskopiskt) är valt - Minska rökutsugets inställning för FLOW (flöde) - Minska rökutsugets inställning för RUN TIME (körtid)
Rökutsuget aktiveras kontinuerligt, aktiveras intermittent eller aktiveras inte alls vid anslutning till en energienhet via Megadyne™ anslutningskabel	<ul style="list-style-type: none"> - Aktuell sensor kräver justering av användaren för att kunna aktivera korrekt rökutsug 	<ul style="list-style-type: none"> - Kontrollera att alla kopplingar är säkert anslutna - Justera känslighet för aktuell sensor <p><i>Se avsnittet Övrigt underhåll i kapitel 7 för anvisningar om justering av känslighet för aktuell sensor</i></p>

Årligt förebyggande underhåll

Det är rekommenderat att utföra förebyggande underhåll årligen.

DOKUMENTERA INSPEKTERAD UTRUSTNING

- Registrera all information om enheten som en del av det årliga förebyggande underhållet (d.v.s. serienummer och tillverkningsdatum).
- Registrera all information om tillbehör (d.v.s. Megadyne™ RF-sensor (REF 2255J), Megadyne™ anslutningskabel (REF 2403J, 2406J) som en del av det årliga förebyggande underhållet (katalognummer, serie-/partinumner m.m.)

VISUELL INSPEKTION AV UTRUSTNING

- Inspektera strömkabeln, Megadyne™ anslutningskablar (REF 2403J, 2406J) och Megadyne™ RF-sensor (REF 2255J) visuellt avseende skador
- Inspektera nätkontakten, strömingången, eluttagsmoduler och övriga anslutningspunkter visuellt avseende skador
- Inspektera visuellt avseende korrekt hopkoppling, renlighet och att det inte finns några skador på filterinloppet
- Inspektera visuellt avseende tydliga externa eller interna skador på systemet
- Byt omedelbart ut skadade sladdar och/eller kopplingar om de observeras

FUNKTIONELL INSPEKTION AV UTRUSTNING

- När funktionell inspektion utförs ska enheten anslutas till ett vägguttag på 100 V/240 V och ett nytt Megadyne™-filter (REF 2550J) sätts i
- Slå PÅ systemet genom att trycka på strömbrytaren
- Kontrollera att enheten slås på.
- Lampor tänds på kontrollpanelen, kontrollera att alla lampor tänds vid start
- Kontrollera att Megadyne™ rökutsug i läget OPEN (öppet) med maximalt flöde befinner sig inom definierade specifikationer (118 liter per minut* $\pm 15\%$). Aktivera genom att trycka på knappen MANUAL START/STOP (manuellt start/stopp)

**Säkerställ att mätinstrumentet är inställt till volymetrisk flödeshastighet, liter per minut. Förebyggande underhåll ska utföras med en flödesmätare på Megadyne™-filtrets (REF 2550J) framsida.*

Övrigt underhåll

JUSTERA KÄNSLIGHET FÖR AKTUELL SENSOR

1. Koppla bort Megadyne™ anslutningskabel från utrustningen och enheten
2. Tryck samtidigt på knapparna för läget OPEN (öppet) och LAP (laparoskopiskt)
3. Fortsätt att hålla knapparna intryckta tills endast inställningslampan för FLOW (flöde) lyser
4. Standardinställningen är mittenlampan, nummer 3
 - Om rökutsuget ständigt aktiveras ska känsligheten minskas med en inställning genom att trycka på nedåtpilen
 - Om rökutsuget inte aktiveras ska känsligheten ökas med en inställning genom att trycka på uppåtpilen
5. Tryck på knappen MANUAL START/STOP (manuellt start/stopp) för att avsluta läget för känslighetsjustering
6. Anslut Megadyne™ anslutningskabel (REF 2403J, 2406J) igen
7. Kontrollera att önskad funktion sker
8. Upprepa steg 1-7 om önskad funktion inte sker

BYTE AV SÄKRING

Man kommer åt säkringsdosan genom att använda ett litet platt instrument för att öppna lådan vid nätingången på baksidan av Megadyne™ rökutsug och dra uttaget emot sig. Om säkringen är utbränd ska den bytas ut mot en säkring av korrekt typ (2 – 10,0A, 250V växelström, typ: FSF). Sätt tillbaka säkringslådan.

Kompatibilitet

Megadyne™ rökutsug är kompatibelt med andra IEC 60601-1-certifierade enheter.

Varning! Elektrisk utrustning ansluten till energigeneratorns anslutning måste vara UL-klassificerad eller likvärdig med ANSI/AAMI ES 60601-1 OCH IEC 60601-1. Dessutom ska alla konfigurationer uppfylla kraven i systemstandarden IEC 60601-1. Den som ansluter ytterligare utrustning till energigeneratorns anslutningsuttag konfigurerar ett medicintekniskt system och är därför ansvarig för att systemet uppfyller kraven i IEC 60601-1. Rådfråga i tveksamma fall anläggningens avdelning för medicinteknisk service eller närmaste representant.

UL har inte utvärderat systemkombinationer. Det är enhetens användare som ansvarar för att säkerställa kompatibilitet med andra elektriska enheter.

GODKÄNDA TILLBEHÖR

Ethicon rekommenderar att följande Megadyne-tillbehör används med Megadyne™ rökutsug. Dessa tillbehör har testats avseende kompatibilitet och är godkända för användning. Megadyne™ anslutningskabel möjliggör aktivering genom att känna av ström genom kabeln när energienheten aktiveras vid avsedd användning.

GODKÄNDA TILLBEHÖR

KATALOGNUMMER

Megadyne™ laparoskopislang	2390J
Megadyne™ spekulumslang	2395J
Nätssladd, max 4,57 m (15 ft)	4600034

**GODKÄNDA TILLBEHÖR SOM ÄR
PATIENTAPPLICERADE DELAR AV TYPEN CF**

KATALOGNUMMER

Megadyne™ filter	2550J
Megadyne™ vätskefälla	2555J
Megadyne™ RF-sensor, 3,05 m (10 ft)	2255J
Megadyne™ anslutningskabel, 1 m	2403J
Megadyne™ anslutningskabel, 2,1 m	2406J
MEGADYNE™ ZIP-PEN™ penna med rökutsug	252510
MEGADYNE™ penna med teleskopfunktion och rökutsug, 3,05 m (10 ft)	251010J
MEGADYNE™ penna med teleskopfunktion och rökutsug, 4,57 m (15 ft)	251015J
MEGADYNE™ skalpell för mjukvävnad med rökutsug och teleskopfunktion	ME7251ST
MEGADYNE™ modifierad skalpell för mjukvävnad med rökutsug och teleskopfunktion	ME725M1ST
MEGADYNE™ ACE BLADE™ 700 skalpeller för mjukvävnad	ME7251C, ME7251E, ME725M1C, ME725M1E
Ethicon Megadyne™ diatermiapparat	MEGEN1

Obs! Den här listan är inte heltäckande, andra Megadyne™-produkter kan vara kompatibla. Se den produktspecifika bruksanvisningen.

Förklaring av termer

AKTIV ELEKTROD

Ett diatermiinstrument eller -tillbehör som koncentrerar den elektriska (terapeutiska) strömmen i operationsområdet.

AVANCERAD ENERGI

Term som används för att beskriva avancerade bipolära enheter och ultraljudsapparater.

ENERGIENHET

En enhet som använder energi för kirurgiska effekter i operationssalen och kan omfatta monopolära, bipolära eller avancerade bipolära tekniker eller ultraljudsteknik.

MEGADYNE™ ANSLUTNINGSKABEL

Kabel som ansluter en energigenerator till ett Megadyne™ rökutsug för automatisk aktivering.

MEGADYNE™ RF-SENSOR

Ett tillbehör till Megadyne™ rökutsug som känner av elektrisk radiofrekvensström och aktiverar FLOW (flöde) när det är anslutet till en kabel för aktiv elektrod eller neutralelektrod.

NEUTRALELEKTROD

En platta eller dyna (neutralelektrod) som samlar upp terapeutisk ström från patienten under diatermi och leder den tillbaka till diatermiapparaten.

Försäkran om överensstämmelse (personlig skyddsutrustning)



The Electrosurgical Authority®

Försäkran om överensstämmelse

Teknisk fil: RA-TECH-0018

Försäkran om överensstämmelse, nummer/revision:
500480634C

Produktfamilj: Rökutsug

Produktgrupp: Rökutsug och tillbehör

Tillverkare

Namn: Megadyne Medical Products, Inc.
Adress: 11506 S. State Street
Draper, UT 84020 USA

Auktoriserad representant:

Namn: Johnson and Johnson Medical GmbH
Adress: Robert – Koch – Strasse 1
22851 Norderstedt
Tyskland

Produkt-/modellnummer:

Följande produktkoder för Megadyne rökutsug och filtertillbehör är CE-märkta:

MESE1, 2550J

Förordning (EU) 2016/425 försäkran om överensstämmelse (personlig skyddsutrustning)

Vi, Megadyne Medical Products, som är tillverkaren, förklarar att de ovan angivna produkterna uppfyller tillämpliga bestämmelser i förordningen 2016/425 om personlig skyddsutrustning inklusive tillämpliga harmoniserade standarder som anges i den ovan nämnda tekniska filen.

Produkterna klassificeras som personlig skyddsutrustning, riskkategori I enligt bilaga 1.

För att anbringa CE-märkning enligt denna förordning har Megadyne Medical Products följt proceduren för överensstämmelse som fastställs i bilaga IV, intern tillverkningskontroll (modul A).

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

Godkänd av:

Signatur för godkännande finns i den engelska bruksanvisningen/försäkran om överensstämmelse för personlig skyddsutrustning.

RA-FRM-016
Rev. 002

Innehav av detta dokument är en bekräftelse på att innehållet häri är exklusiv egendom av Megadyne Medical Products, Inc. Detta dokument får inte reproduceras i någon annan form utan skriftligt tillstånd från Megadyne. Användare av detta dokument måste se till att de använder den senaste revideringen av detta dokument.

REF Megadyne™ rökutsug MESE1

REF Megadyne™ filter 2550J

REF Megadyne™ RF-sensor 2255J

REF Megadyne™ anslutningskabel, 1 m 2403J

REF Megadyne™ anslutningskabel, 2,1 m 2406J

REF Megadyne™ vätskefälla 2555J

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
Tyskland

Pat. www.ethicon.com/patentmarking
Megadyne™ är ett varumärke som tillhör Megadyne Medical Products.

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

CE
2797

3000302-11 REV B 8-2020