

Svenska

Elektrokirurgienhet MD 62

Bruksanvisning

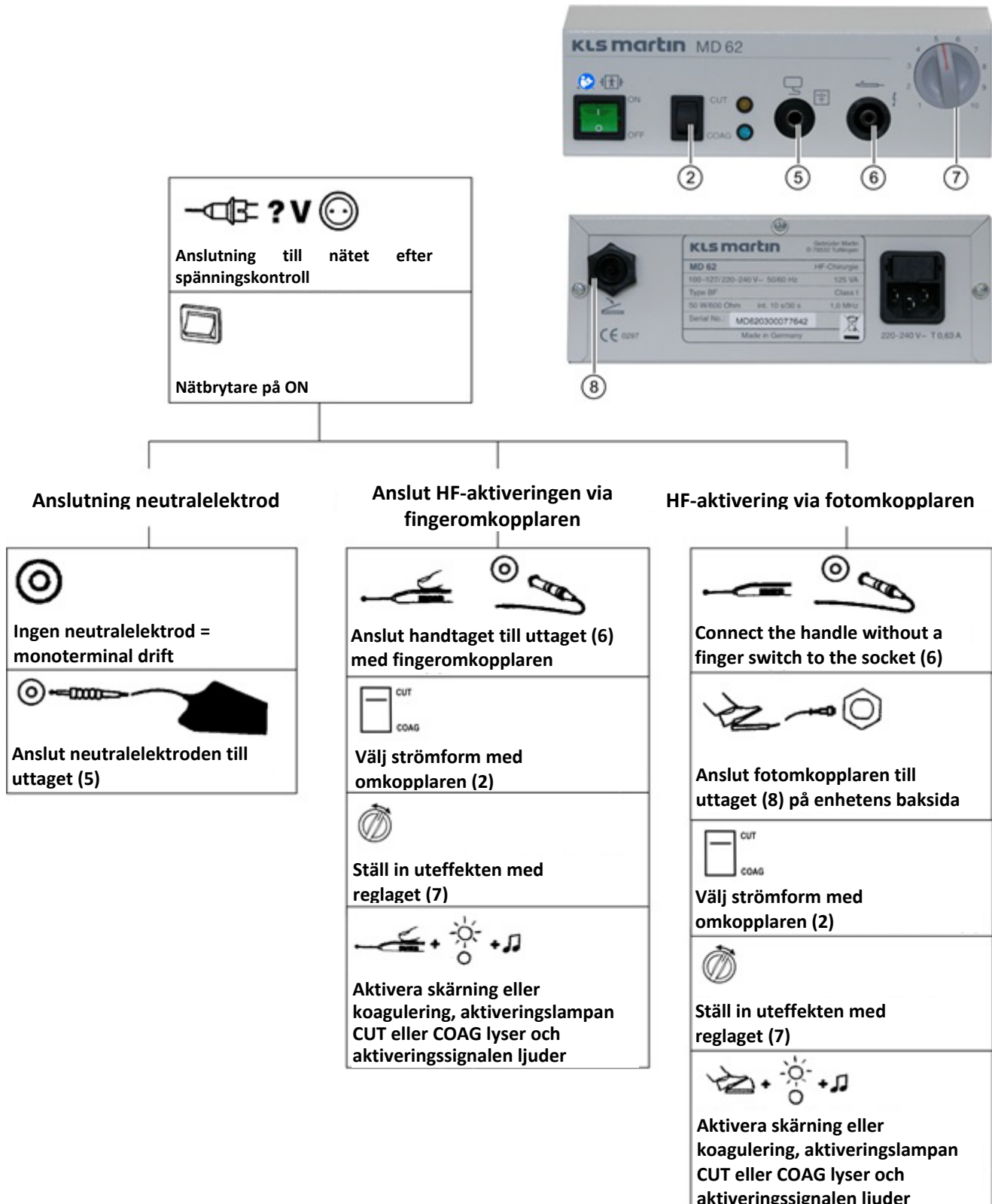
CE 0297

**REF** 90-633-84-30 / Revision 07  
Date of Release: 2022-06

[www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com)



## Kort bruksanvisning MD 62

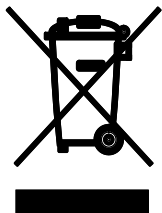
För tilldeonsnummer se kapitel 4.1 Teknisk beskrivning, sidan 12



## Förklaring av symboler

Följande symboler ingår i föreliggande bruksanvisning och/eller i produktens märkning.

	<p><b>Farosymbol "Varning"</b></p> <p>OBSERVERA      Varnar för möjlig kroppsskada</p> <p>VARNING         Varnar för möjlig livsfara</p> <p>FARA              Varnar för akut livsfara</p>
	Bruksanvisning
	Följ bruksanvisningen
	Artikelnummer
	Serienummer
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	CE-konformitetsmärkning
	Varning för farlig elektrisk spänning
	Farlig spänning
	Icke-joniserande, elektromagnetisk strålning
	Skyddsledare (skyddsjord)



Kasta inte produkten i vanliga hushållssopor.

## Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Produktansvar och garanti.....</b>	<b>7</b>
1.1	Allmänt.....	7
1.2	Leveransomfång.....	7
1.3	Ändamålsenlig användning.....	7
1.4	Garanti .....	8
1.5	Mottagningskontroll .....	8
1.6	Hotline.....	9
<b>2</b>	<b>Information om detta dokument.....</b>	<b>10</b>
2.1	Symboler i detta dokument .....	10
2.2	Servicehandledning.....	10
<b>3</b>	<b>Funktionsprincip.....</b>	<b>11</b>
3.1	Monopolär funktionsprincip .....	11
3.2	Indikation för parodontologi.....	11
<b>4</b>	<b>Idrifttagande .....</b>	<b>12</b>
4.1	Teknisk beskrivning.....	12
4.2	Uppställning .....	14
4.3	Nätanslutning.....	14
4.4	Till-/frånkoppling.....	14
<b>5</b>	<b>Hantering .....</b>	<b>15</b>
5.1	Funktionstest .....	15
5.2	Rekommenderat initialt prov.....	16
5.3	Dosering .....	17
5.4	Säkerhetsaspekt.....	17
5.5	Felfall.....	17
5.6	Underhåll.....	17
<b>6</b>	<b>Användning .....</b>	<b>18</b>
6.1	Skärning.....	18
6.2	Koagulering .....	18
6.2.1	Ansluta neutralelektrod.....	20
6.2.2	Arbeta med aktivelektroden.....	21
<b>7</b>	<b>Säkerhetsåtgärder .....</b>	<b>22</b>
7.1	Allmänt.....	22
7.2	Övriga säkerhetsanvisningar .....	22
7.3	Enhetsspecifika säkerhetsåtgärder för dental användning .....	24
7.4	Patientplacering .....	26
7.5	Arbeta med aktivelektroden .....	27
7.6	Gaser i operationsområdet .....	28

7.7	Använda två elektrokirurgienheter på en patient .....	28
7.8	Påverkan av andra enheter i läkarmottagningen.....	29
7.9	Allmänna säkerhetsanvisningar .....	29
7.10	Kombination med annan utrustning .....	29
7.11	Risker från tillbehör.....	30
<b>8</b>	<b>Rengöring och desinfektion.....</b>	<b>31</b>
<b>9</b>	<b>Säkerhetstekniska kontroller (STK).....</b>	<b>32</b>
<b>10</b>	<b>Felavhjälpning.....</b>	<b>33</b>
<b>11</b>	<b>Tillbehör .....</b>	<b>34</b>
<b>12</b>	<b>Tekniska data .....</b>	<b>35</b>
<b>13</b>	<b>Diagram .....</b>	<b>36</b>
13.1	Effektdiagram.....	36
13.2	Spänningsdiagram.....	38
<b>14</b>	<b>Riktlinjer och tillverkarens deklARATION om elektromagnetisk kompatibilitet (EMV/EMC).....</b>	<b>39</b>
<b>15</b>	<b>Miljörelevant information .....</b>	<b>43</b>
15.1	Förpackning.....	43
15.2	Miljövänlig enhetsdrift.....	43
15.3	Avfallshantering .....	43

## 1 Produktansvar och garanti

### 1.1 Allmänt

Tack för att du har valt en produkt från oss.

Denna produkt har CE-märkning vilket innebär att den uppfyller de grundläggande kraven i EU: s riktlinjer för medicinska produkter.

Vi är tillverkaren av denna produkt:



**Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**

Ett företag i KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

### 1.2 Leveransomfång

#### HF-generator

- Elektrokirurgienhet MD 62
- Nätkabel
- Bruksanvisning

### 1.3 Ändamålsenlig användning

Enheten är främst avsedd för dental elektrokirurgisk användning såsom elektrokirurgisk skärning eller koagulering av levande mänsklig vävnad.

Andra användningsområden kan vara dermatologi eller kosmetisk småkirurgi. I varje fall måste enheten drivas resp. användas på det sätt som beskrivs. Användningar eller tillämpningar som avviker från denna beskrivning kan leda till risk för patienten, användaren eller tredje part.

Enhetens konstruktion motsvarar DIN EN 60601-1 och DIN EN 60601-2-2.

Användaren får endast bruka apparaten om Gebrüder Martin eller någon av Gebrüder Martin auktoriserad person genomför ett funktionsprov på användningsplatsen. Dessutom ska en av kunden auktoriserad person ha deltagit i en introduktion om maxium®-enhetens säkra och ändamålsenliga hantering, användning och drift samt om tillåtna kombinationer med andra medicintekniska produkter, föremål och respektive tillbehör. Den utbildade och ansvarige personen skall i sin tur vid behov utbilda övrig personal. Vi rekommenderar att utbildningarna dokumenteras i en medicinproduktbok. Medicinproduktboken kan beställas hos Gebrüder Martin.

Enheten får endast användas av personer som instruerats i korrekt och säker användning av densamma. Bruksanvisningen ska alltid beaktas. En säker användning av elektrokirurgienheten förutsätter att användaren är förtrogen med tekniken och användningsformerna.

Enhetens driftsäkerhet skall kontrolleras regelbundet, se kapitel 9 "Säkerhetstekniska kontroller (STK)", sidan 32.

Om apparaten inte är funktions- och/eller driftsäker, ska den märkas som ej driftduglig och tas ur drift. En teknisk kontroll är nödvändig.

## 1.4 Garanti

Våra Allmänna försäljningsvillkor i den aktuella versionen gäller. Därifrån avvikande överenskommelser inskränker inte köparens lagstadgade rättigheter.

En garanti som sträcker sig utöver detta kräver ett avtal och utesluter garantiansvar vid vandalism av byggkomponenter, programvaruuppdateringar och förbrukningsartiklar.

Alla defekter som orsakas av material- eller tillverkningsfel täcks av garantin avhjälpas kostnadsfritt genom vår kundtjänst eller direkt på fabriken. Genom denna åtgärd förlängs inte enhetens garanti.

### Viktig information

Reparation av produkten får endast genomföras av Gebrüder Martin eller av person eller företag som Gebrüder Martin uttryckligen har godkänt.

Om idrifttagningen sker genom en av Gebrüder Martin auktoriserad person eller firma, uppmanas den produktansvarige att begära ett intyg över reparationens typ och omfattning. Detta intyg måste innehålla såväl datum för reparationen som firmanamnet med underskrift.

Om idrifttagningen inte genomförs av tillverkaren själv, måste reparerade produkter dessutom få reparatörens identifikationsmärke.

Vid icke fackmässiga ingrepp eller ändringar utförda av tredje person under preskriptionstiden förfaller varje garantianspråk. Inte heller efter denna period tillåts ändringar på produkten, och de skulle leda till att garantianspråket gentemot Gebrüder Martin går förlorat.

## 1.5 Mottagningskontroll

Kontrollera vid mottagning omedelbart att leveransen är fullständig och oskadad. Eventuella transportsador ska anmälas utan dröjsmål.



## 1.6 Hotline

Vid frågor om hanteringen av apparaten resp. produkten eller om kliniska tillämpningar är du välkommen att kontakta produktledningen:

Tel: +49 7461 706-0

E-postadress: info@klsmartin.com

Vid tekniska frågor, vänd dig till Martin Service Center:

Tel: +49 7461 706-343

E-postadress: service@klsmartin.com

Vid frågor om underhållsavtal och utbildningar, kontakta ansvarig för teknisk service:

Tel: +49 7461 706-332

E-postadress: service@klsmartin.com

---

### **OBS**

Vid alla tekniska frågor behöver vår servicetekniker produktens serienummer. Notera serienumret innan du kontaktar vår hotline. Serienumret sitter på typskylten, se kapitel 4.1 Teknisk beskrivning, s. 12.

---

## 2 Information om detta dokument

---

**! VARNING**

**Om detta dokument inte beaktas föreligger risk att patienten eller användaren skadas allvarligt eller till och med dör!**

Felaktig hantering och skötsel samt icke avsedd användning kan leda till förtida slitage och/eller risk för patienten och användaren.

---

- Varje användare måste läsa och beakta hela detta dokument.
- Beakta i synnerhet alla försiktighetsåtgärder, varningar och faror.
- Detta dokument måste hela tiden vara tillgängligt för användaren.
- Denna text riktar sig i samma mån till män, kvinnor och personer med annan könsidentitet. Enbart för att göra texten lättare att läsa avstår vi från att ständigt upprepa detta.

### 2.1 Symboler i detta dokument

Viktig information såsom allmänna eller säkerhetsrelevanta påpekanden, kännetecknas i denna bruksanvisning med följande symboler och signalord:

---

**! VARNING**

**Fara för svår kroppsskada!**

Underlåtenhet att inte följa kan **eventuellt** leda till allvarlig kroppsskada!

---

**! OBSERVERA**

**Fara för lätt kroppsskada!**

Om dessa inte följs finns det risk för kroppsskador!

---

**OBS**

**Risk för skada på egendom!**

Underlåtenhet att följa denna anvisning kan orsaka saksador (tidsförlust, dataförlust, maskindefekt etc.)!

---

### 2.2 Servicehandledning

På förfrågan tillhandahåller vi en servicehandledning. Denna stödjer auktoriserade personer eller företag vid enhetens underhåll/reparation. Servicehandledningen innehåller även beställningsinformation för alla moduler som tillhandahålls som reservdelar.

### 3 Funktionsprincip

#### 3.1 Monopolär funktionsprincip

Elektrokirurgienheten MD 62 är en generator där elektrisk energi från elnätet omvandlas till högfrekvent ström. I den monopolära applikationen förs HF-strömmen in i operationsfältet via en aktivelektrod på ett handtag eller annat kirurgiskt instrument. Vid aktivelektrodens appliceringsställe uppstår en hög koncentration av energi i vävnaden som omger kontaktstället över ett litet område, vilket ger den önskade elektrokirurgiska effekten. Strömkoncentrationen avtar när energin fortsätter att transporteras genom patienten, via neutralelektroden eller kapacitivt via patientens stol. På så sätt uppstår den ändamålsenliga termiska effekten endast vid aktivelektroden.

HF-generatorns aktivering utförs alternativt med fotomkopplare eller fingeromkopplare vid handtaget.

#### 3.2 Indikation för parodontologi

Elektrokirurgienheten MD 62 utökar avsevärt tandläkarens utbud av terapeutiska instrument inom området parodontologi. Publiceringar av internationellt erkända författare beskriver utmärkta behandlingsresultat vid följande indikationer:

- Gingivektomi
- Gingivoplastik
- Öppnande av en akut eller subperiosteal abscess
- Förlängning av kronor som är för korta (estetisk indikation) eller distanständer som är för korta för broar (statisk indikation)
- Operation av en abnorm läpp eller ett tungband
- Avlägsnande av djup muskel- eller bandsammandragning i peristalses
- Dentitio difficilis
- Kirurgiskt avlägsnande av onormal slemhinnetillväxt efter tandutdragning eller andra kirurgiska ingrepp.
- Kirurgiskt avlägsnande av nybildningar på slemhinnor
- Öppning av slemhinnan vid plastiska benkorrigeringar
- Mukosal periosteumöppning i rotpetsresektion, vid operationer på käkcystor, kirurgiskt avlägsnande av förskjutna tänder och brutna eller kvarvarande rotrester
- Operation av tumörer
- Biopsi
- Desensibilisering av friliggande tandhalsar
- Skapande av ett subgingivalt spår för att förbereda exakta avtryck i proteser
- Hemostas med HF-ström
- Behandling av parodontala benfickor

- Sterilisering av rotkanaler
- Excisioner av läppfibrom
- Eliminering och utjämning av hypertrofiskt tandkött

## OBS

Dessa uppgifter är inga tillverkarrekommendationer. Gebrüder Martin, som tillverkare av enheten, framhåller explicit att behandlingsauktoriteten ligger hos läkaren.

## 4 Idrifttagande

### 4.1 Teknisk beskrivning

Högfrekvensgeneratorns användning säkerställer en ren och jämn vävnadsseparation i funktionen **Snitt**, i funktionen **Koagulering** säkerställs en verksam hemostas av blödande kärl. För varje fallspecifik användning tillhandahålls tillbehör som passar.

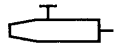
Enheten är en modern elektrokirurgienhet med ett effektområde upp till 50 W. Huvudapplikationsområdet är den så kallade monoterminala applikationen. Likväl kan denna enhet även användas för att utföra monopolära småkirurgiska ingrepp (med ditsatt neutral elektrod) inom andra specialområden.



Bild 4-1: Enhetens framsida

1. Nätbrytare ON/OFF (TILL/FRÅN)
2. Valomkopplare CUT/COAG (SKÄR/KOAG)
3. Aktiveringslampa koagulering COAG
4. Aktiveringslampa för skärning CUT
5. Anslutningsuttag för användning av en neutralelektrod (tillval)
6. Anslutning för handtag med och utan strömbrytare

## 7. Justerreglage för uteffekt



Anslutning för elektrod-handtag



Symbol för enhetens klassificering i klass BF (enheten är defibrillatorsäker)



Enheten är inriktad mot högfrequens på jord och kan därmed drivas monoterminalt



Följ bruksanvisningen



Farlig spänning



Anslutning för fotomkopplare



Bild 4-2: Enhetens baksida

8. Anslutningsuttag för tryckluftsfotomkopplaren

9. Anslutningsuttag för nätkabeln

10. Nätsäkringar

110 – 127 V: T1,25 AH

220 – 240 V: T0,63 AH

G 5 x 20 mm

## 4.2 Uppställning

Enheten ska ställas upp säkert på en jämn yta.

- Se till att anslutna kablar (tillbehör, nätkabel) inte begränsar stabiliteten.
- Enheten ska inte övertäckas efter detta kan hindra värmeavgivningen och aktiveringstonens avstrålning.

## 4.3 Nätanslutning

Kontrollera före första påslagningen att ditt elnät överensstämmer med spänningsinställningen som anges på enhetens dekal (bredvid nätingången). Sättillvida att spänningsvärdena inte överensstämmer, kontakta Martin Service Center.

En eventuell nödvändig omkoppling till en annan försörjningsspänning på plats får endast utföras av person auktoriserad av Gebrüder Martin. Ej auktoriserade personer får inte öppna enheten!

Enheten tillhandahålls för följande spänningsområde:

- 220 – 240 V: T0,63 AH



### Fara genom elstötar!

För undvikande av risken för elektrisk stöt får denna apparat anslutas endast till elnät med skyddsledare.

---

Anslut enheten till eluttaget med nätkabeln. Koppla om nätbrytaren (10) på enhetens framsida till ställning "I".

För att kunna lösa enheten vid fara allpoligt och fullständigt från nätet, skall antingen enhetens stickuttag eller uttaget som är kopplat till nätkabeln bli tillgängligt.

För enhetens urdrifftagning krävs inga särskilda åtgärder.

## 4.4 Till-/frånkoppling

- Anslut enheten till försörjningsnätet.
- Anslut alla nödvändiga tillbehörsdelar.
- Koppla till enheten med nätbrytaren (1, Bild 4-1 Enhetens framsida, s. 12).
- Utför funktionstest och förförsök.
- Välj strömart CUT eller COAG med valknapp (2, Bild 4-1 Enhetens framsida, s. 12).
- Ställ uteffekten med justerreglaget (7, Bild 4-1, Enhetens framsida, sidan 12). Här bör dosen väljas utifrån den egna användarerfarenheten eller enligt utfallet från förförsöket. Likaså är arbetshastigheten en parameter som påverkar effekten.
- Aktivera enheten med elektrodhandtagets fingeromkopplare eller med fotomkopplaren.
- Stäng av apparaten efter användning med nätströmbrytaren (1, Bild 4-1, Enhetens framsida, sida 12).

**⚠ VARNING**

**Den önskade kirurgiska effekten uppnås endast med korrekt inställd HF-effekt, annars föreligger risk för patientfara!**

HF-effekten för önskad kirurgisk effekt ska ställas in lågt som möjligt. Å andra sidan beaktas att även en för låg effektinställning är riskabel, t.ex. om p.g.a. låg effekt inget snitt är möjligt så att man får en lokal koagulering på ställen där det inte är önskvärt eller rent av farlig.

Om det används en strömart med hög spänning speciellt en monopolär högspännings-koaguleringsströmart kan det hos patienten leda till neuromuskulära retningar.

## 5 Hantering

### 5.1 Funktionstest

Före användning ska enheten kontrolleras avseende korrekt och säkerhetstekniskt skick.

- Anslut enheten till elnätet.
- Nätbrytare på ON.
- Anslut tillbehör:
- Elektrohandtag
  - Anslut fotomkopplare (om avsedd för drift)
  - Anslut neutralelektrod (om avsedd för drift)

**OBS**

Aktivelektroden förs in i elektrohandtaget framifrån och fästes däri.

**⚠ VARNING**

**Fara för okontrollerade strömflöden med risk för patientfara!**

Enheten får inte aktiveras under elektrodanslutning eller elektrodbyte!

- Aktivera enheten (manövrera fingerknappen på elektrohandtaget eller fotknappen).
- Aktivera strömarten CUT eller COAG.
  - Signaltonerna och den visuella indikatorn är aktiva.
- Signaleras tillkoppling av HF-ström optiskt eller akustiskt utan att fotomkopplaren eller elektrohandtaget är anslutet, är enheten felaktig och måste kontrolleras. Uppstår felet efter anslutning av fotomkopplaren eller elektrohandtaget är antingen fotomkopplaren, elektrohandtaget eller anslutningskabeln till elektrohandtaget felaktigt. Kontrollera dessa delar omedelbart och byt ut dem vid behov!

- För att förhindra överhettningsskador på enheten, måste inkopplingstiden (10 s aktivering/30 s paus) beaktas.
- Är enheten överhettad kan det uppstå frångoppling på grund av övertemperatur. I sådant fall ska man låta enheten svalna innan ett nytt aktiveringsförsök.

## 5.2 Rekommenderat initialt prov

Det finns ett antal betydande fördelar när elektrokirurgi används kompetent med MD 62. Den viktigaste förutsättningen för att uppnå önskat resultat är dock att fullständigt behärska behandlingstekniken.

För att förhindra misslyckanden rekommenderas starkt övningar på fantom med de olika behandlingselektrodena.

Försöket nedan används för att testa om behandlingsstolen är tillräckligt kapacitivt jordad. Uppnås inte önskad prestanda, kan en förbättring uppnås med neutalelektroden, som måste läggas an på patienten för detta ändamål.

Rått och magert nötkött lämpar sig bäst som försöksvävnad. Koagulerings effekter känns igen mycket väl på den resulterande vitaktiga missfärgningen.

Försöksanordningen visas i den schematiska ritningen nedan. Personen som genomför testerna måste sitta i behandlingsstolen. Med denna anordning motsvarar fantomens elektriska förhållanden på ett ungefär patientens. Säkerhetsanvisningarna för hantering av elektrokirurgienheter måste ovillkorligen beaktas.

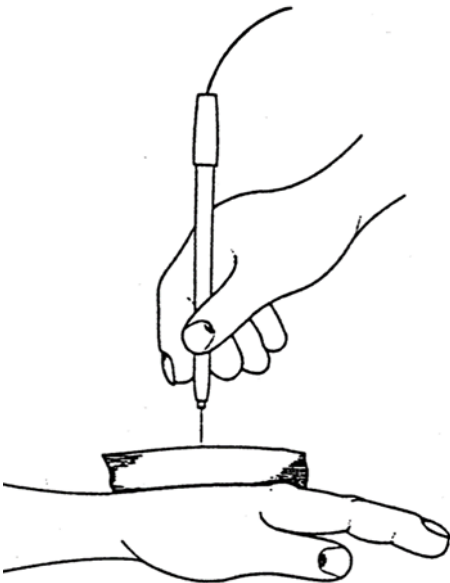


Bild 5-1: Försöksanordning



**⚠ OBSERVERA****Fara för högfrekvensbrännskada!**

Vid det beskrivna initiala provet samt vid patientbehandlingen ska det säkerställas att det inte förekommer beröring med jordade metalldelar. Högfrekvensströmmen kan under vissa omständigheter vålla en liten yta högfrekvensbrännskada på dessa avledningsställen.

**5.3 Dosering**

Korrekt dosering av den applicerade högfrekvenseffekten är utslagsgivande för att behandlingen blir framgångsrik. Enligt Joules lag är tidsfaktorn en av de mest väsentliga faktorerna för att beräkna den elektriska effekten som omvandlas i värme. Dvs. korrekt dosering och därmed förhindrandet av brännskador vid skärning beror på elektrodernas rörelsehastighet i vävnaden.

Flera författare rekommenderar att exakta skalvärden beaktas vid enhetens dosregulator. Här föreligger dock en övervärdering av dosinställningen på enheten: Det är utslagsgivande att elektroderna dras genom vävnaden så snabbt som möjligt. En medelinställning av dosregulatorn på nivå 4 eller 5 är tillräcklig. Detta säkerställer förutsättningen för att elektrodrörelsen är tillräckligt snabb.

**5.4 Säkerhetsaspekt**

Ett fel i en elektrokirurgienhet kan orsaka en oönskad ökning av uteffekten. För att förhindra detta ska enheten integreras i en skyddskrets mot överdosering.

**5.5 Felfall**

Om HF-aktiveringssignalen ljuder när fotomkopplaren eller elektrodhandtaget är anslutet utan att ett manöverelement manövrerats är någon av dessa tillbehörskomponenter defekt. Denna tillbehörskomponent får inte tas i drift. Ett utbyte är nödvändigt.

Ljuder signalen för HF-aktivering utan att fotomkopplaren eller elektrodhandtaget är anslutet, är enheten felaktig och den får inte användas. En teknisk kontroll är nödvändig.

Enheten måste kontrolleras tekniskt vid en teknisk fel eller vid misstanke om en teknisk defekt.

- Kontakta Martin Service Center (se kapitel 1.6, Hotline på s. 9).

**5.6 Underhåll**

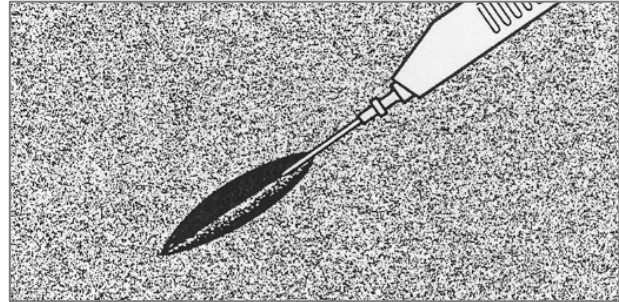
Under användningen får det inte utföras några underhållsarbeten på MD 62.

## 6 Användning

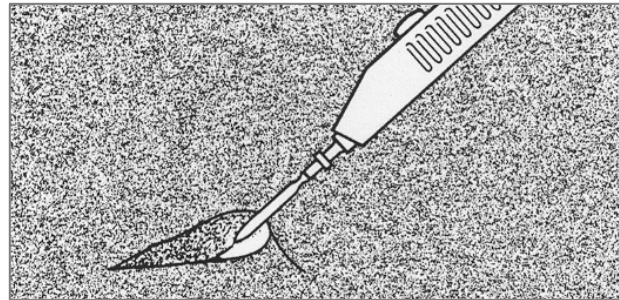
### 6.1 Skärning

För skärningen används aktiva elektroder i form av nålar och trådslingor. Valet av olika elektrodformerna beror på den avsedda skäreffekten.

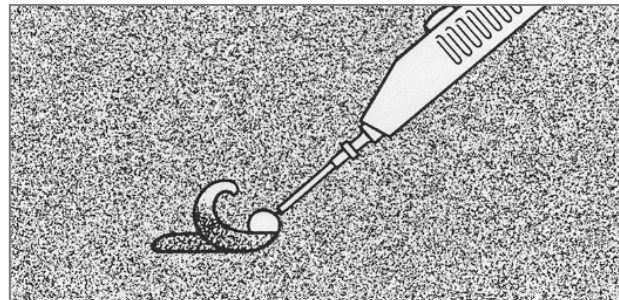
För släta snitt utan sårskorvbildning på snittytorna lämpar sig bäst nål- eller trådögleelektroder med tunnast möjliga tvärsnitt. De används även för att genomföra snittet snabbt och förhindrar därmed sårskorvbildning på snittytan.



Elektroder där nålarna eller trådöglorna har ett tjockt tvärsnitt försvårar snittet och orsakar mer eller mindre allvarlig sårskorvbildning på snittytorna. Fördelen i denna skärteknik ligger i den optimala hemostasen, primärläkning säkerställs dock inte vid varje fall.



För vävnadsablation och för provutskärningar rekommenderas användning av trådslinge-elektroder av olika former. Tandköttet kan modelleras utmärkt genom skiktvis avlägsnande.



### 6.2 Koagulering

Inom den allmänna kirurgin har koaguleringen ett mycket brett indikationsområde. Alla former av aktivelektroder och även kirurgiska instrument används.

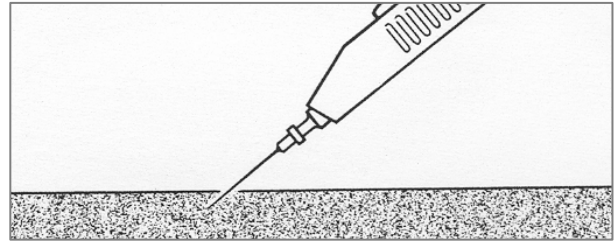
Denna arbetsmetod används mindre ofta i tandläkarpraxisen. Det ska beaktas att en koaguleringseffekt kan uppnås även vid låg HF-effekt och längre koaguleringstid.

**! OBSERVERA**

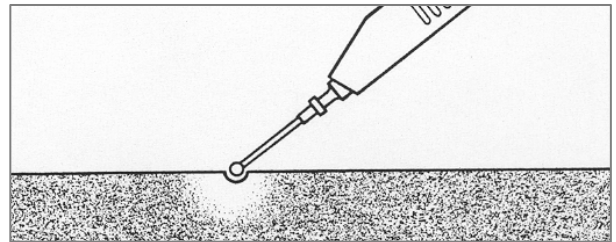
#### Värmeskada med risk för patientfara!

Vid koagulering kan värmeskador på käkbenet och tandrötterna inte med säkerhet uteslutas.

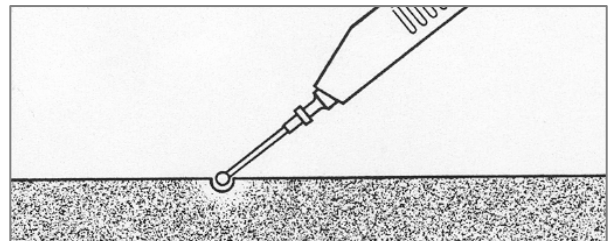
Hemostas med minimal expansion av koagulationsområdet utförs med fina nålelektroder.



Utvidgningen av koaguleringsområdet styrs av valet av elektroder samt av doseringen: Om dosen är låg fortskrider koaguleringen långsamt och utvidgar sig relativt brett.

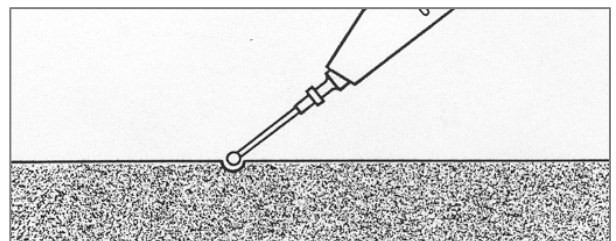


Om dosen är högg fortskrider koaguleringen snabbt och utvidgar sig snävt och begränsat. I området nära koaguleringselektroden torkar vävnaden ut, och strömflödet minskar på grund av resulterande motståndsökning.

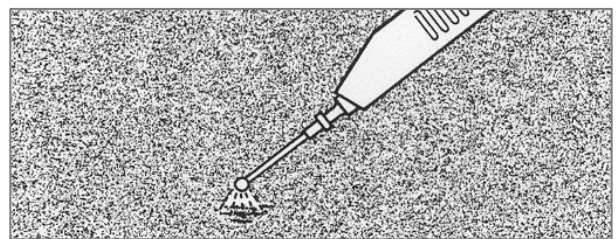


Håll elektroderna rena!

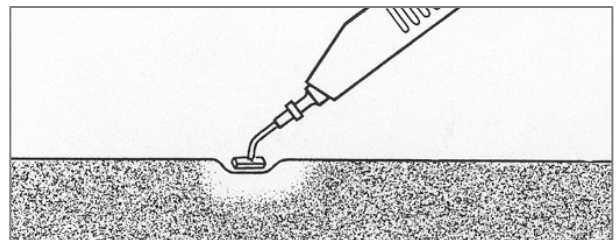
Nedsmutsade elektroder bildar avlagringar av brända vävnads- och blodsrester på sin yta. Gnistor och förkolning av kontaktytan förekommer.



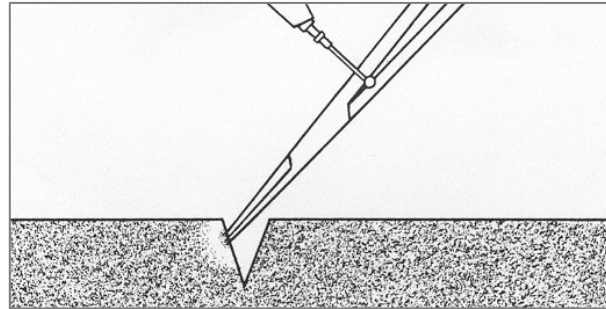
Strömmen får slås på först efter appliceringen på vävnaden. Om HF-strömmen slås på för tidigt hoppar gnistor mellan vävnaden och elektroden över ett litet luftgap och skapar en isolerande skorpa.



För hemostas vid ställen med utsipprande kroppsvätskor och för kokning av hela vävnadssnitt vid tumörkirurgi kan kul- eller plattelektroder användas.



Blödande kärl försluts snabbt och säkert med koagulering. Det blödande kärlet fattas med en pincett eller klämma och instrumentet blir strömförande genom beröring med aktivelektroden. Detta leder till koagulering vid övergångsstället till kroppen.



Vid detta arbetssätt ska en isolering mellan instrumentet (pincetten) och användaren ovillkorligen säkerställas.

### 6.2.1 Ansluta neutralelektrod



#### Felände varningssignal!

En endels neutralelektrod kan inte övervakas. Om den appliceras felaktigt/vid dålig kontakt kommer **ingen varningssignal** att utlösas!

Elektroder och ledningar ska fästas upp noggrant. Härvid ska särskilt följande säkerställas:

- Neutralelektroden ska befinna sig så nära operationsområdet som möjligt och ligga väl an mot patientens kropp med en stor kontaktyta.
- Det måste vara säkerställt, att neutralelektroden har god kontakt till patienten under hela tiden som högfrequens används. Om neutralelektroden placeras på extremiteterna är det viktigt att se till, att blodcirkulationen inte hämmas. I synnerhet vid långa operationer är det viktigt att patienten inte ligger på neutralelektrodens kabelanslutningsklämma (risk för trycknekros).
- Elektroder och ledningar ska fästas upp noggrant. Matningsledningarna till högfrequenselektrodena måste dras utan öglor så att de inte vidrör patienten eller andra ledningar. Endast de ledningar som tillverkaren avsett för enheten får användas.
- Matningsledningarna till högfrequenselektrodena måste dras utan öglor så att de inte vidrör patienten eller andra ledningar. Detta gäller i synnerhet neutralelektrodena. Endast de ledningar som tillverkaren avsett för enheten får användas.
- Strömvägarna i kroppen måste vara så korta som möjligt och alltid gå i längsriktning eller diagonalt över kroppen. Strömbanorna i kroppen får inte gå på tvären och de får under inga omständigheter gå genom bröstkorgen. Eventuella metalldelar i och på kroppen ska om möjligt avlägsnas, isoleras eller åtminstone observeras.
- Efter att patientens position har ändrats måste det kontrolleras att elektroder och kablar ligger an korrekt.
- Neutralelektroden får inte placeras över implantat och andra metallföremål och inte heller över muskelfattiga delar såsom armbågar eller knän eller över ärrvävnad. Om det behövs ska stället där

neutralelektroden placeras förberedas genom rengöring och avfettning. Hårväxt ska avlägsnas. Här får emellertid inga medel användas som torkar ut huden (t.ex. ingen alkohol).

- Dra aldrig i kabeln eller anslutningsfliken för att ta bort en neutralelektrod. Om en klisterelektrod dras av för fort kan huden skadas.



#### **Risk för brännskada om neutralelektroden hanteras felaktigt!**

Risken för brännskador under neutralelektroden är extra stor, om monopolära skärströmmar med mycket hög effekt används eller om aktiveringstiden är lång.

**Det måste vara säkerställt, att neutralelektroden har god kontakt till patienten under hela tiden som högfrequens används. Neutralelektroden ska befinna sig så nära operationsområdet som möjligt och anligga väl mot huden med stor kontaktyta.**

#### **6.2.2 Arbeta med aktivelektroden**

Vid användning av högfrequenskirurgi ska det säkerställas att reglerna nedan följs:

- Kontakt mellan aktivelektroden och metalledar (implantat, plomber, kronor etc.) under HF-aktivering ska ovillkorligen undvikas.
- Vid otillräcklig effektöverföring/verksamhet och vid elektromagnetisk inkompatibilitet rekommenderar vi användning av en neutralelektrod (art.nr 80-332-03-04).
- Om man samtidigt använder elektrokirurgi och övervakningsmonitorer på en patient får endast sådana övervakningselektroder användas vars matningsledning har skyddsmotstånd eller HF-drosslar. Nålelektroder för övervakning får inte användas. Den aktiva kirugielektroden får inte användas i närheten av EKG-elektroder (avstånd minst 15 cm).
- Högfrequenseffekten ska ställas in så lågt som möjligt för respektive användning.

#### **Anmärkning**

Om effekten inte är tillräckligt hög hos aktivelektroden vid normal inställning kan detta t.ex. bero på följande orsaker:

- Neutralelektroden inte anligger riktigt
- Insticksförbindelserna har dålig kontakt
- Kablar har gått av under isoleringen eller avlagringar på elektroderna
- Otillräckligt jordad patientstol
  - I detta fall ska en neutralelektrod anslutas. För att säkerställa en så effektiv drift som möjligt, rekommenderar vi en generell användning av en neutralelektrod.

Dessa punkter ska kontrolleras och defekta delar ska vid behov bytas ut.

## 7 Säkerhetsåtgärder

### 7.1 Allmänt



**Om följande beskrivna säkerhetsåtgärder inte följs föreligger risk att patienten eller användaren skadas svårt eller dödligt!**

Enheten får endast användas av personer som instruerats i korrekt och säker användning av densamma. Bruksanvisningen ska alltid beaktas.

En säker användning av elektrokirurgienheten förutsätter att användaren är förtrogen med tekniken och användningsformerna.



#### **Risk för skada genom för låg effektinställning!**

Det ska beaktas att en för låg effektinställning är riskabel, t.ex. om inget snitt är möjligt på grund av låg effekt så att man får en lokal koagulering på ställen där det inte är önskvärt eller rent av farligt

- HF-effekten för den önskade kirurgisk effekten ska ställas in lågt som möjligt, men inte lägre.

### 7.2 Övriga säkerhetsanvisningar

- Användning av antändliga anestesigaser, av lustgas (N<sub>2</sub>O) och syre bör undvikas. Användning av elektrokirurgienheter förknippas alltid med gnistbildning vid aktivelektroden. Brännbara ämnen som används som rengöring-, desinficerings- eller lösningsmedel måste vara helt avdunstade innan elektrokirurgin används. Brännbara vätskor kan t.ex. ansamlas under patienten, i kroppens fördjupningar som t.ex. naveln eller även i håligheter som t.ex. vaginan. Vätska som ansamlats på dessa ställen måste torkas bort innan elektrokirurgienheten används. Vi varnar för risken att endogena gaser kan antändas. Syremättat material som bomull och tyg kan antändas av gnistor som förekommer i ändamålsenlig användning av elektrokirurgienheten.
- Kombination med annan utrustning får endast genomföras av tillverkaren eller med dennes godkännande.
- Annan elektromedicinsk utrustning kan störas genom driften av elektrokirurgienheten.

**⚠ VARNING****Risk för elstötar genom beröring av spänningsförande delar!**

Aktiveras den högfrekventa strömmen vid användning av elektroden eller under ett elektrobyte, uppstår hög spänning vid kontakt med elektroden på sidan av patienten eller användaren och det föreligger fara för elstötar.

- Aktivera aldrig den högfrekventa strömmen vid användning av elektroden eller under ett elektrobyte.

**⚠ VARNING****Vid användning av monopolär koaguleringsström föreligger risk för brännskada genom användning av otillräckligt isolerade instrument!**

Har instrument och aktivelektroder en otillräcklig isolering, föreligger fara för att användaren exponeras för HF-spänning. Operationshandsken utgör ingen definierad elektrisk isolering. Den skyddar inte mot eventuella spänningsavbrott.

- Vid indirekt applicering med hjälp av ett handhållet instrument (kirurgisk pincett) ska detta ha en sådan isolering, att användaren inte exponeras för den HF-spänning som överförs till instrumentet.

**⚠ VARNING****Risk för brännskada genom för hög HF-strömkoncentration!**

Risikpotentialen inom HF-kirurgin är större ju högre effekten är. Därför ska följande beaktas:

- Högfrekvens effekten ska ställas in så lågt som möjligt för respektive användning.
- Otillräcklig effekt vid en vanlig inställning kan t.ex. orsakas av att neutralelektroden ligger an dåligt, dålig kontakt i kontaktförbindelserna, kablar som gått av under isoleringen eller elektroder med avlagringar. Detta ska kontrolleras innan inställningen för HF-effekt ökas.
- Ett fel på elektrokirurgienheten kan leda till en oönskad ökning av uteffekten. För att förhindra detta ska enheten integreras i en skyddskrets mot överdosering.

HF-strömmen levereras enligt de förinställda strömarterna och den inställda effekten. Vid manövrering av en aktiveringsknapp på handtaget eller fotomkopplaren aktiveras den valda arbetskanalen. Samtidigt avges olika aktiveringstoner efter skärning eller koagulering, och tillhörande aktiveringslampa (3) eller (4) börjar lysa.

**⚠ OBSERVERA****Risk för felfunktion och kroppsskador!**

Felaktig hantering kan leda till att enheten slutar fungera samt kroppsskador! Se därmed till att:

- Ytan på enheten kan värmas upp avsevärt om HF-ström med hög effekt appliceras under en längre tid.
- Dessa tillbehör måste som minst vara lämpliga för spänningar som anges i kapitel 12 "Tekniska data", sidan 35.

Endast felfritt tillbehör får användas.

**⚠ OBSERVERA****Risk för felfunktion och kroppsskador!**

Om HF-aktiveringssignalen ljuder när dubbelströmbrytaren eller handtaget är anslutet och en av reglagen inte aktiverats, är någon av dessa tillbehör delar defekt.

Denna tillbehör del får inte tas i drift. Ett utbyte är nödvändigt.

**7.3 Enhetsspecifika säkerhetsåtgärder för dental användning**

Elektrokirurgienheter är högfrekvensgeneratorer som genererar stora spänningar och strömmar för att utföra sin ändamålsenliga användning. För att undvika risker för patienten, kirurgen eller tredje part, ska metoden användas med stor noggrannhet samt användar- och säkerhetsanvisningarna ska strikt beaktas.

**⚠ OBSERVERA****Risk för skada genom värmeutveckling!**

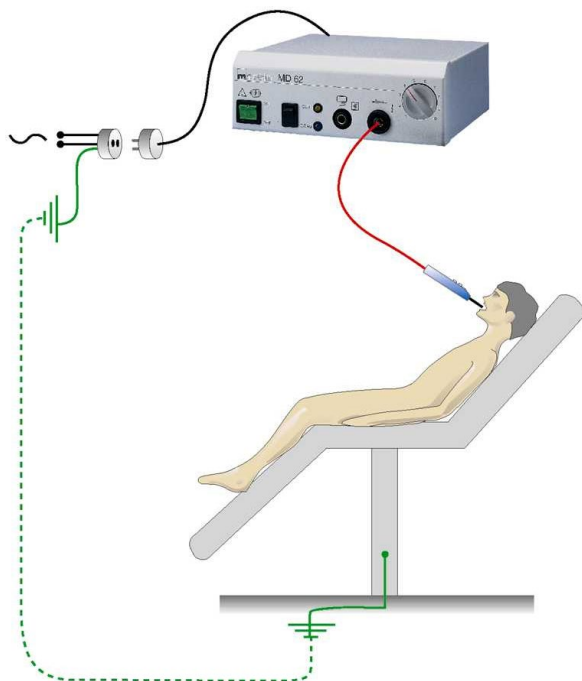
Underlåtenhet att följa följande säkerhetsanvisningar kan leda till brännskador och äventyra behandlingsresultatet.

Med vanlig monoterminall behandlingsmetod med elektrokirurgienhet MD 62 är det särskilt viktigt att se till att det inte uppstår några små beröringspunkter mellan patienten och metall delar på behandlingsstolen som har jordpotential. På sådana ställen kan det uppstå värmeutveckling.

- Placera neutralelektroden på patienten på ett sådant sätt att en säker, stor kontaktyta säkerställs under hela högfrekvensanvändningen.
- Informera patienten.
- Kontrollera åtgärden.



Om en jordad patientstol finns tillgänglig är monoterminal drift möjlig. I detta fall krävs ingen neutralelektrod. Säkerställ att det finns jordning i tillräcklig form. Om så inte är fallet, är användning av en neutralelektrod nödvändig.



- Följande fall kan leda till att enheten får funktionsavbrott eller till fränkoppling på grund av övertemperatur:
  - En otillräcklig effekt vid vanliga inställningar kan bero på att behandlingsstolen jordats felaktigt eller otillräckligt.
  - Det är inte tillåtet att aktivera enheten under en längre tid utan att man arbetar med den.
- Anslutningskabeln till elektrokirurgihandtaget ska dras så att det inte uppstår någon kontakt med patienten eller med jordade metalldelar.

- Elektrokirurgihandtaget får inte läggas ned på patienten. Annars föreligger fara för möjlig okontrollerad aktivering. Metalldelar vid eller i patienten, t.ex. käkimplantat och metallkronor, kan bli strömförande vid HF-aktivering. Detta innebär en möjlig risk för patienten resp. för dessa delars ändamålsenliga funktion.

Vid användningen av högfrekvenskirurgi ska det säkerställas att reglerna nedan följs:

- Högfrekvenseffekten ska ställas in så lågt som möjligt för respektive användning. En otillräcklig effekt vid vanlig inställning kan t.ex. ha följande orsaker:
  - Neutralelektroden inte anligger riktigt
  - Insticksförbindelserna har dålig kontakt
  - Kablar har gått av under isoleringen eller avlagringar på elektroderna
- Detta ska kontrolleras och defekta delar ska bytas ut vid behov.
- Användning av elektrokirurgienheter förknippas alltid med gnistbildning vid aktivelektroden. Brännbara ämnen måste ha avdunstat innan elektrokirurgin används. Brännbara vätskor som ansamlats måste torkas bort innan elektrokirurgienheten används. Syremättat material såsom bomull och gasväv kan antändas av gnistor som uppstår i ändamålsenlig användning av elektrokirurgienheten.
- Kombination med annan utrustning får endast genomföras av tillverkaren eller med dennes godkännande.
- Annan elektromedicinsk utrustning kan störas genom driften av elektrokirurgienheten.
- Radioapparater, mobiltelefoner eller andra sändare som drivs i omedelbar närhet kan påverkas negativt genom enhetens funktion.

Elektrokirurgins princip baseras på att en aktivelektrod med liten yta genererar termiska snitt (snitt koagulering). Den använda högfrekvensströmmen flyter då från denna aktivelektrod till en neutralelektrod med stor yta som applicerats på patienten. Strömkretsen sluts med respektive matarledning resp. med returkabeln till HF-generatorn.

I varianten monoterminall användning i det dentala området används egenskapen att högfrekvent ström även kan flyta kapacitivt. Patienten utgör en sådan kondensator i behandlingsstolen. Följdaktligen leds nu strömmen kapacitivt via patienten till behandlingsstolen och därifrån till generatorn.

## 7.4 Patientplacering

### **VARNING**

#### **Risk för brännskador genom vagabonderande ström!**

Elektrokirurgienheter är högfrekvensgeneratorer som genererar stora spänningar och strömmar för att utföra sin ändamålsenliga användning.

Risken är extra stor där man använder monopolära skär- och koaguleringsströmmar med hög effekt. Vid endast bipolära ingrepp är risken däremot mycket liten. Av den anledningen bör metoden bipolär teknik väljas i första hand. För att förhindra att återledningsströmmar för HF-strömmen eller koncentrerade vägar för återledningsströmmen bildas är följande punkter viktiga för patientens placering på operationsbordet:

- Patienten måste placeras isolerat från jordade metalldelar. Det är i synnerhet viktigt att se till, att patientens extremiteter inte har kontakt med metalldelar.
- Den högfrekvensisolering som krävs mellan operationsbordet och patienten ska iordningställas genom att man lägger ett tillräckligt tjockt isolerande täcke (eller motsvarande antal dukar) mellan operationsbordet och patienten. Eftersom man under operationen måste räkna med fukt, svett och liknande måste man med hjälp av en vattentät folie förhindra att mellanlägget som tjänar som högfrekvensisolering blir blött.
- Vätskeansamlingar under patienten måste undvikas under alla omständigheter. Om så behövs ska ännu fler torra mellanlägg användas.
- Ställen på kroppen där det avsöndras mer svett än på andra, som till exempel där extremiteter ligger mot kroppen eller ställen med hud-mot-hud-kontakt (arm-kropp, ben-ben, bröst), bör skiljas åt genom lämpliga mellanlägg och dukar.
- Neutrarelektroden ska placeras så nära som möjligt på operationsområdet. För operations-områden på bålen är överarmarna och låren bra ställen att placera en NE på.

Nämnda isoleringskrav ska också uppfyllas om patienten under operationen flyttas till ett annat läge.

## 7.5 Arbeta med aktivelektroden

---

** VARNING****Risk för brännskador om aktivelektroden kommer i kontakt med metalldelar!**

Vid kontakt mellan aktivelektroden och metalldelar kan HF-strömmen kortslutas eller koncentrerade läckströmbanor bildas. Dessa kan orsaka brännskador.

Kontakt mellan aktivelektroden och metalliska delar (implantat, endoprotiser osv.) under HF-aktivering ska ovillkorligen undvikas.

---

** VARNING****Risk för brännskador genom defekta aktivelektroder!**

Aktiva elektroder med isoleringsfel kan leda risk för brännskada för patienten och användaren. Se därmed till att:

- Kontrollera alla aktiva elektroder, deras fästansordningar och matarledningarna före anslutningen, i synnerhet om isoleringen eventuellt har tagit skada.
- Matarledningarna för den aktiva elektroden ska inte placeras över patienten och inte heller över andra elektromedicinska enheters ledningar.
- Om man använder strömarter med hög utspänning ska det kontrolleras, att allt tillbehör som hör till den aktiva elektroden klarar en sådan spänningsbelastning.

Om det används en strömart med hög spänning speciellt en monopolär högspännings-koaguleringsströmart kan det hos patienten leda till neuromuskulära retningar.

---

** VARNING****Fara för elektromagnetisk interferens vid fysiologiska övervakningsenheter!**

- Om man samtidigt använder HF-kirurgi och övervakningsmonitorer på en patient får endast sådana övervakningselektroder användas vars matningsledningar har skyddsmotstånd eller HF-drosslar. Nålelektroder för övervakning får inte användas.
- Den aktiva elektroden får inte användas i närheten av övervakningsmonitorers sensor-elektroder (t.ex. EKG-elektroder). Håll ett avstånd på minst 15 cm.
- Vid användning av aktiva elektroder som inte är kompatibla ljuder ingen varningssignal.

Högfrekvens-effekten ska ställas in så lågt som möjligt för respektive användning. Otillräcklig effekt vid en vanlig inställning kan t.ex. orsakas av att neutralelektroden ligger an dåligt, dålig kontakt i kontaktförbindelserna, kablar som gått av under isoleringen eller elektroder med avlagringar. Detta ska kontrolleras och defekta delar ska bytas ut vid behov.

---

## 7.6 Gaser i operationsområdet

---

 **VARNING**

### Explosionsrisk och brandfara!

Syremättat material som bomull och tyg kan antändas av gnistor som förekommer vid ändamålsenlig användning av elektrokirurgienheten. Användning av elektrokirurgienheter förknippas alltid med gnistbildning vid aktivelektroden.

Ytterligare risk finns om brännbara vätskor samlas under patienten eller i fördjupningar i dennas kropp. Se därmed till att:

- Använd inga medel för rengöring eller desinfektion om möjligt.
- Brännbara ämnen som används för rengöring, desinficering eller som lösningsmedel måste vara helt avdunstade och avlägsnade genom ventilering innan HF-kirurgin används.
- Torka bort alla brännbara vätskor under patienten eller i fördjupningar på kroppen, som t.ex. naveln, samt i håligheter i kroppen, som t.ex. vaginan, innan elektrokirurgienheten används.
- Var alltid extra försiktig om syre och/eller lustgas används i närheten av operationsområdet.

Kroppens håligheter ska spolas på lämpligt sätt så att pyrolys- och elektrolysgas avlägsnas, för att undvika alltför stor ansamlingen av sådan gas.

---

## 7.7 Använda två elektrokirurgienheter på en patient

Principiellt ska man använda två elektrokirurgienheter på en patient endast om det verkligen är nödvändigt, eftersom risken för brännskador genom högfrekventa återledningsströmmar ökar.

Följande regler ska beaktas om man använder två elektrokirurgienheter:

- Det är endast tillåtet att använda elektrokirurgienheter med användningsdelar av typ CF från företaget Gebrüder Martin.
- MD 62 får inte användas tillsammans med andra elektrokirurgienheter.
- Varje enhet som används monopolärt kräver en separat neutralelektrod som appliceras på patienten. Anvisningarna för en korrekt installation av en neutralelektrod ska ovillkorligen beaktas.
- Om man använder en enhet endast bipolärt behöver ingen neutralelektrod placeras för denna enhet.
- De strömvägar som man förväntar sig från respektive aktivelektrod till respektive neutralelektrod får inte överlappa eller korsas varandra. Här ska respektive tillhörande neutralelektroder placeras omedelbart i närheten av operationsfältet.
- Den sammanlagda effekten som appliceras samtidigt får inte var högre än 400 W.

## 7.8 Påverkan av andra enheter i läkarmottagningen

Vid ändamålsenlig användning av högfrekvent ström med MD 62 inom elektrokirurgin kan andra enheter (t.ex. behandlingsstolen, telefonen, datorn, lampdimmern) störas.

Följande åtgärder kan avhjälpa felet, genom att de leder tillbaka HF-strömmen till elektrokirurgienheten via andra vägar:

- Att nätansluta enheten till ett annat eluttag
- Användning av en neutralelektrod
- Användning av ett kommersiellt tillgängligt nätfilter på datorn eller på telefonsystemet

Skulle det ändå förekomma fortsatta problem, kontakta Martin Service Center, se kapitel 1.6, Hotline på s. 9.

## 7.9 Allmänna säkerhetsanvisningar

Kombination med annan elektromedicinsk utrustning får endast genomföras av tillverkaren eller med dennes godkännande.

Annan elektromedicinsk utrustning kan störas genom driften av elektrokirurgienheten.

Om man använder en enhet endast bipolärt behöver ingen neutralelektrod placeras för denna enhet.

## 7.10 Kombination med annan utrustning



### **Fara genom kombination med annan elektromedicinsk utrustning!**

Kombination med annan elektromedicinsk utrustning får endast genomföras av tillverkaren eller med dennes godkännande. Här gäller det att beakta följande:

- Annan elektromedicinsk utrustning kan störas genom driften av elektrokirurgienheten.
- Extra utrustning som ansluts till enheten måste kunna påvisas uppfylla kraven enligt deras motsvarande IEC-specifikationer.
- Den som ansluter extra utrustning till signalingångs- eller signalutgångsdelen är system-konfigurerare och därmed ansvarig för att den aktuella versionen uppfyller kraven i systemstandard IEC 60601-1.

Martin Service Center informerar vid frågor om detta.

---

## 7.11 Risker från tillbehör

---

 **OBSERVERA**

### Skaderisk på grund av defekta tillbehör!

Icke funktionsdugliga eller defekta tillbehör kan utgöra en fara för patienten eller användaren och påverka den elektrokirurgienhetens avsedda funktioner.

- Elektrokirurgienhetens tillbehörsdelar ska alltid hållas i felfritt och funktionsdugligt skick.
- Att använda tillbehörsdelar av andra tillverkare som inte är godkända kan vara farligt. Kontakta Gebrüder Martin vid oklarheter.
- Tillbehör som märkts för engångsbruk får inte genomgå reprocessing och användas igen.

Tillbehör som inte är funktionsdugligt skall sorteras ut.

---

## 8 Rengöring och desinfektion

Ansvar för rengöring och desinfektion åvilar användaren. Nationella föreskrifter avseende rengöring och hygien ska beaktas.



### Risk för allvarliga kroppsskador på grund av defekta tillbehörsdelar!

En icke funktionsduglig enhet eller defekt tillbehör kan utgöra en fara för patienten eller användaren och påverka den elektrokirurgiska enhetens avsedda funktioner.

- Enheten och dess tillbehörsdelar måste alltid hållas i felfritt och funktionsdugligt skick. Genomför en visuell kontroll och granskning avseende intakt isolering, renhet och oskadat skick.

En icke-funktionsduglig enhet och tillbehör som inte kan användas skall sorteras ut.

- Enheten får inte steriliseras.
- För rengöring och desinficering måste enheten kopplas bort från elnätet.
- Även vid hantering av rengörings- och desinfektionsmedel får vätska inte komma in i enheten. I synnerhet är användning av spray förbjudet!
- Rengör apparaten aldrig med skur-, desinfektions- eller lösningsmedel som repar sönder höljen eller apparaten.
- Vid ytrensning och ytdesinfektion används av sjukhuset rekommenderade metoder eller en annan nationellt godkänd och tillåten metod.
- Om tillbehör desinficeras (ytdesinfektion eller neddoppning), ska därvid beaktas tillverkarens uppgifter om desinfektionsmedlets materialkompatibilitet, dosering och inverkanstid.
- Tillbehörsdelar som inte kan steriliseras, som t.ex. fotomkopplaren, skall rengöras och desinficeras.
- Före idrifttagande av apparaten måste rester av desinfektionsmedel vara säkert avlägsnade.
- Om tillbehör måste desinficeras och steriliseras, ska bruksanvisningen för tillbehören beaktas.

## 9 Säkerhetstekniska kontroller (STK)

Denna enhet måste minst var 24:e månad kontrolleras av personer som genom utbildning, kunskaper och praktiskt arbete korrekt kan genomföra sådana säkerhetstekniska kontroller och som avseende denna kontrollverksamhet ej är underkastade några direktiv.

### **OBS**

Kontroll av enheten ska endast utföras av kvalificerad servicepersonal från Gebrüder Martin eller av ett annat företag som också är uttryckligen auktoriserat härför.

- Kontrollera enheten och tillbehören för funktionsbegränsande mekaniska skador genom syn på stället.
- Kontrollera säkerhetsrelevanta etiketter för dess läsbarhet.
- Kontrollera enhetssäkringarnas smältinsatser avseende märkström och smältegenskaper.
- Genomför en funktionskontroll enligt bruksanvisningen.
- Kontrollera förändringen i energiuttaget enligt kraftregulatorns rotationsriktning.
- Genomför en bör-/ärvärdesjämförelse av den maximala energieffekten vid alla utgångar för befintliga driftlägen vid motsvarande specificerade märklastmotstånd (se kapitel 12 Tekniska data på sidan 35).
- Kontrollera det akustiska och optiska meddelandet vid matning av ström.
- Den elektriska kontrollen genomförs enligt provningsprotokollet för återkommande säkerhetskontroller.
- Läckströmmen får inte överstiga 1,5 gånger det första uppmätta värdet och får samtidigt inte vara större än gränsvärdet.
- Värdena som uppmätts för första gången finns i de bifogade testrapporterna från den första installationen.
- Vi rekommenderar att du noterar säkerhetskontrollerna i en medicinproduktbok samt att kontrollresultaten dokumenteras.
- Om apparaten inte är funktions- och/eller driftsäker, ska den märkas som ej driftduglig och tas ur drift. En teknisk kontroll är nödvändig.

### **OBS**

På begäran kan en serviceanvisning erhållas som innehåller tekniska detaljer och en beskrivning av säkerhetskontrollerna (STK). Servicehandledningen, med stöd av Gebrüder Martin, hjälper auktoriserade personer eller företag vid underhåll av/reparationer på enheten. Servicehandledningen inkluderar även alla moduler som tillhandahålls som reservdelar.



## 10 Felavhjälpning

Fel	Orsak	Avhjälp
Strömbrytarens kontrollampa (1, Bild 4-1, sidan 12) lyser inte.	Matningsnät (säkring) avbrutet.	Kontrollera nätet. Tillkoppla säkring.
	Nätkabeln har inte satts i.	Sätt i nätkabeln. Byt ut nätkabeln om den är defekt.
	Kontrollampa defekt.	Kontakta Martin Service Center.
	ON-/OFF-strömbrytare (TILL-/FRÅN-strömbrytare) i OFF-läge.	Ställ strömbrytaren på ON.
Högfrekvensström kan inte aktiveras.	Fotomkopplare eller elektrohandtag defekt.	Byt ut tillbehördelar.
	Kontaktanslutning till fotomkopplare/elektrohandtag defekt resp. otillräckligt isatt.	Anslut tillbehördelar korrekt. Byt ut delar om kontaktanslutningen till tillbehör är defekt. Vid defekt kontaktanslutning, kontakta Gebrüder Martin Service Center.
	Enheten överhettas, övertemperatur-frånkopplingen triggas eftersom behandlingsstationen kanske inte är lämplig för monoterminal drift	Låt enheten svalna. Använd neutralkontakt Använd jordad behandlingsstol
Enheten ger ingen arbetseffekt i CUT eller COAG.	För lågt inställd utloppseffekt	Höj uteffekten försiktigt med reglage (7, Bild 4-1, sidan 12)
	Aktivelektroden är smutsig.	Rengör elektroden. Byt elektrod.
	Behandlingsplatsen lämpar sig inte för monoterminal drift.	Använd neutralkontakter. Använd jordad behandlingsstol.

## 11 Tillbehör

Enheten får endast användas tillsammans med tillbehör, slitagedelar och engångsartiklar vars säkerhetstekniskt riskfria användning har påvisats i form av en försäkran om överensstämmelse.

De tillbehörsdelar som är certifierade för Gebrüder Martin-elektrokirurgienheter finns i Gebrüder Martin-tillbehörskatalogen, som du kan beställa eller ladda ner direkt på [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com).

### **OBSERVERA**

#### **Skaderisk på grund av defekta tillbehör!**

Felaktig hantering kan leda till att enheten slutar fungera samt kroppsskador! Se därmed till att:

- Före användning ska tillbehörsdelar i regel genomgå en okulärbesiktning.
- Användning av tillbehörsdelar från andra tillverkare kan utgöra en farokälla. Kontakta Gebrüder Martin vid oklarheter.
- Dessa tillbehör måste som minst vara lämpliga för spänningar som anges i kapitel 12 Tekniska data på sidan 35.

Endast felfritt tillbehör får användas.

Tillbehör som inte är funktionsdugligt skall sorteras ut.

### **OBSERVERA**

#### **Risk för personskador på grund av användning av tillbehör och ledningar som inte är tillåtna!**

Användning av andra tillbehör och ledningar än de som av Gebrüder Martin bestämts eller levererats kan medföra ökad emission av elektromagnetiska störningar från enheten eller försämrad elektromagnetisk brusimmunitet hos denna, vilket kan leda till ett felaktigt driftsätt.

Kontakta Gebrüder Martin vid oklarheter.

Radioapparater, mobiltelefoner eller andra sändare i enhetens omedelbara närhet kan inverka negativt på dess säkra funktion. För minsta avstånd från radiosändare se kapitel 0 “

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION om elektromagnetisk kompatibilitet (EMV/EMC)”, sida 39.

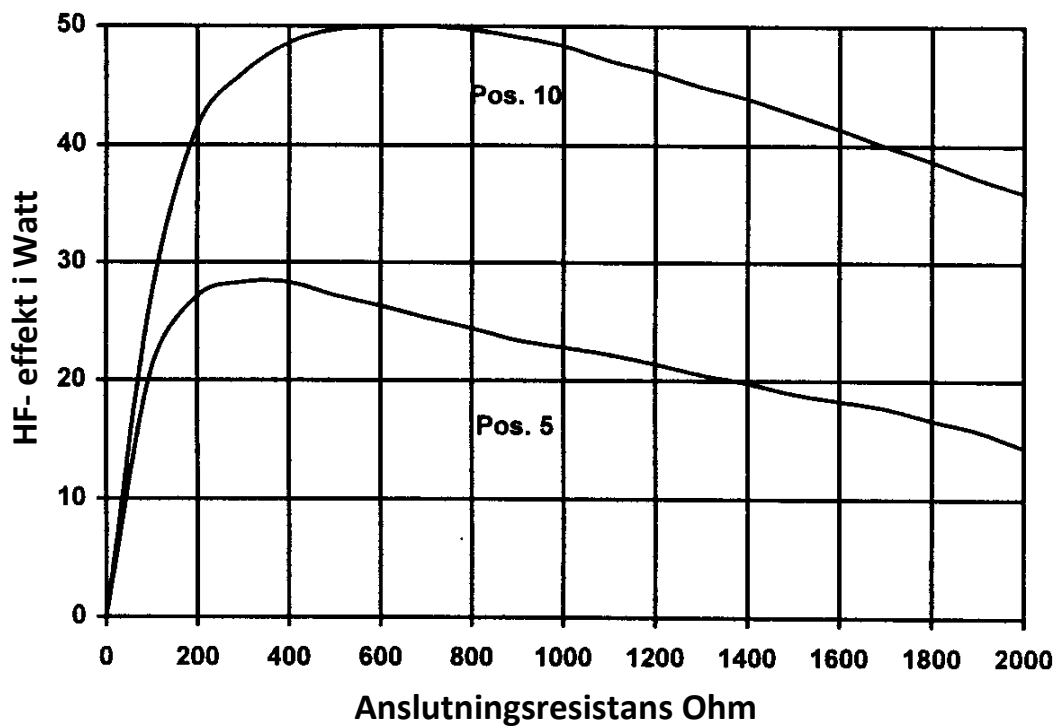
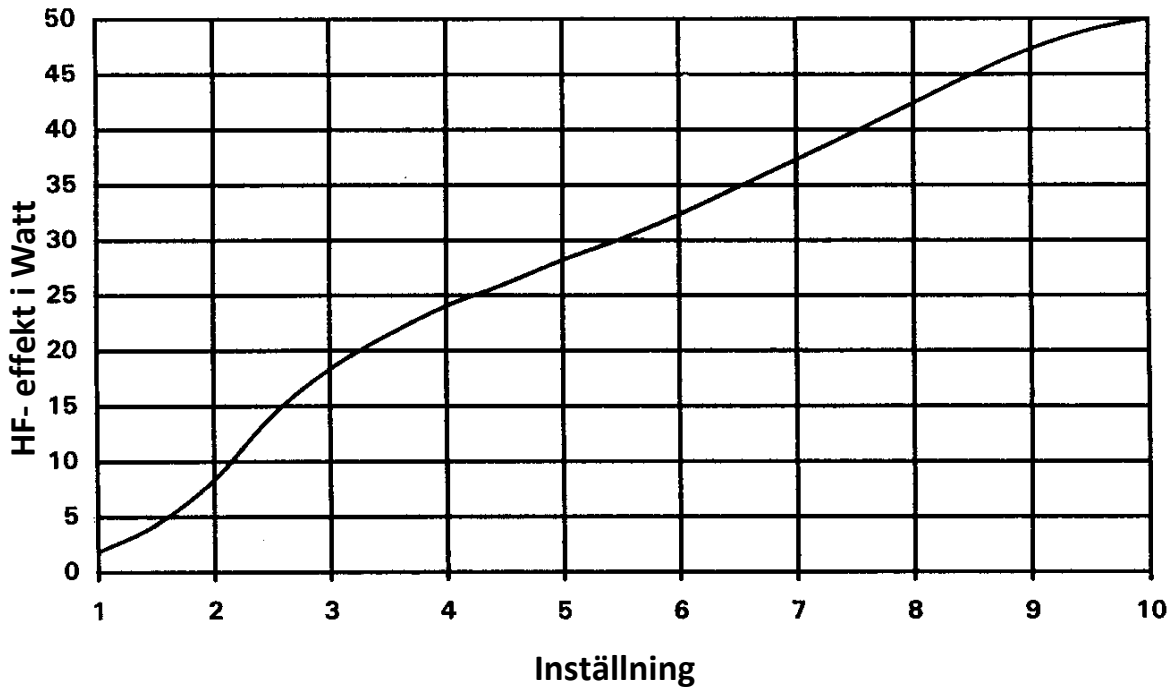
## 12 Tekniska data

Beteckning		Elektrokirurgienhet MD 62		
Nätanslutning	220 – 240 V; 50/60 Hz			
Ineffekt	125 VA			
Skyddsklass	I			
IP-klassificering	IP2X			
Typ	BF			
Märkfrekvens	1.000 kHz			
Impulsfrekvens vid modulering	500 kHz			
DAB (förhållande mellan belastnings- och paustid)	10 s/ 30 s			
<b>HF-utgångstorlekar</b>				
<b>Strömart</b>	<b>Effekt</b>	<b>Crestfaktor</b>	<b>Spänning</b>	<b>max. ström</b>
Koagulering	30 W till 1 200 Ω	3,6	1.900 V <sub>max</sub>	210 mA
Skärning	50 W till 600 Ω	2,3	1.200 V <sub>max</sub>	360 mA
Driftsätt	Intermittant INT 10 s/30 s motsv. 25 % tillkopplingstid			
Nätsäkringar	220 – 240 V: T0,63 AH G 5 x 20 mm			
Vikt	2,8 kg			
Elektromagnetisk kompatibilitet	Gränsvärden enligt DIN EN 60601-1-2 med begränsningar enligt DIN-EN 60601-2-2			
Mått B x H D	78 X 200 185 mm			
Omgivningsförhållanden för transport och förvaring	Omgivningstemperatur	-25 °C t.o.m. +70 °C		
	Relativ luftfuktighet	10 – 100%		
	Lufttryck	500 – 1.060 hPa		
Omgivningsförhållanden för drift	Omgivningstemperatur	+10 °C t.o.m. +40 °C		
	Relativ luftfuktighet	30 – 75%		
	Lufttryck	700 – 1.060 hPa		
<b>CE 0297</b>	överensstämmer med 93/42/EWG			

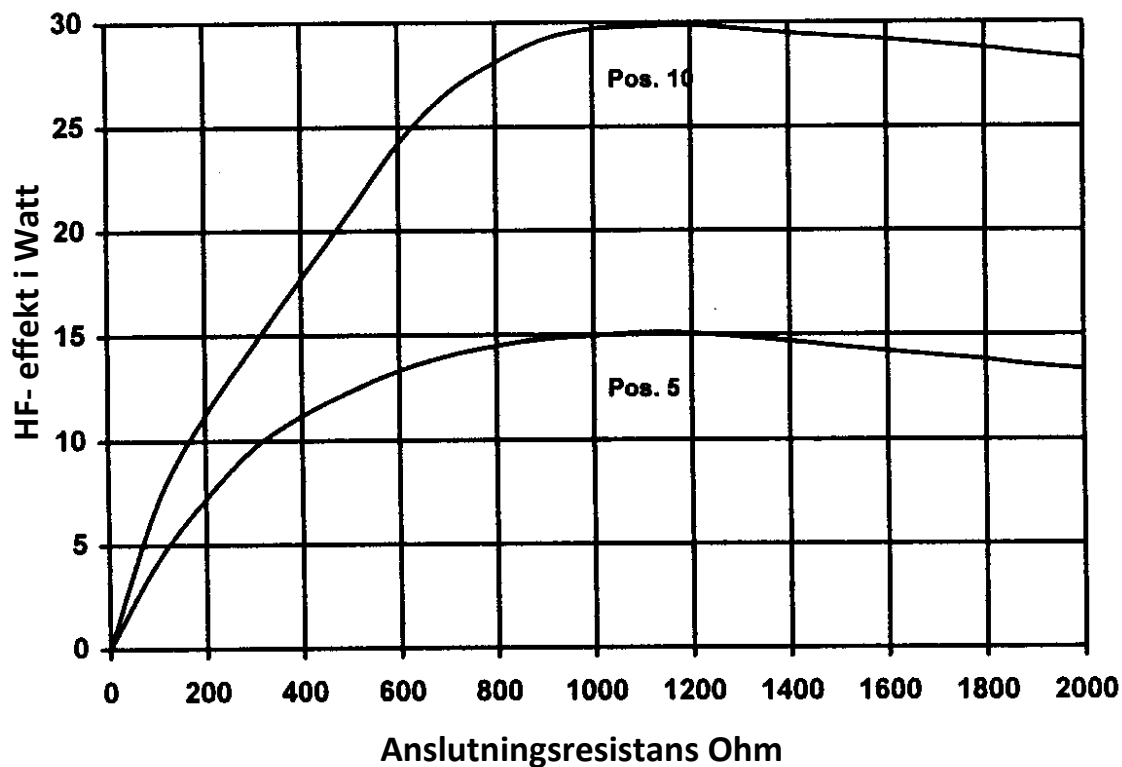
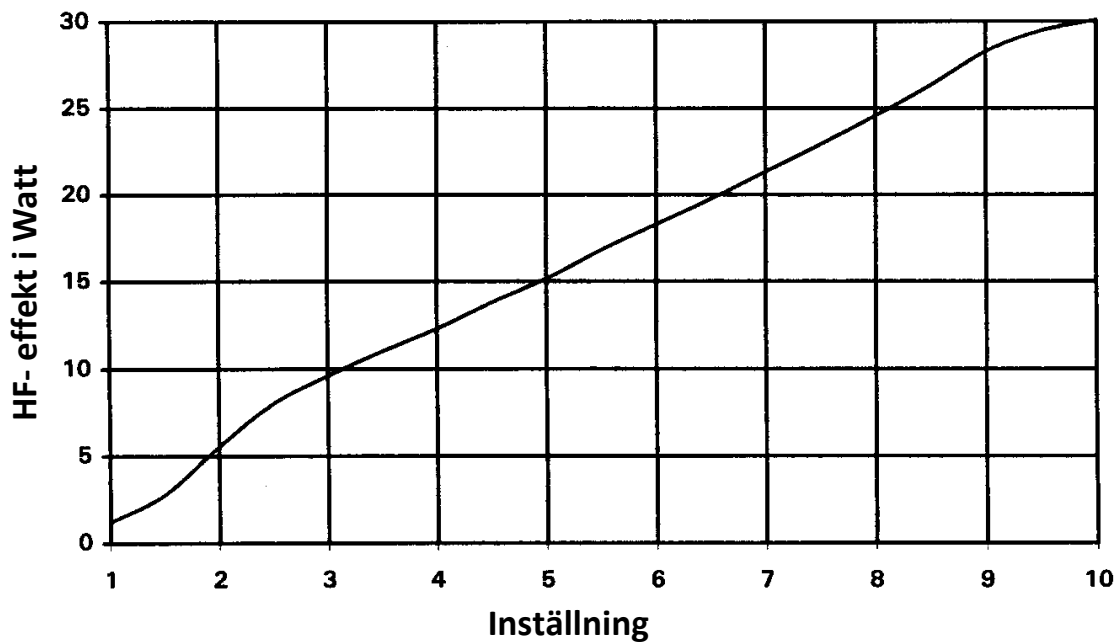
## 13 Diagram

### 13.1 Effektdiagram

Skärning

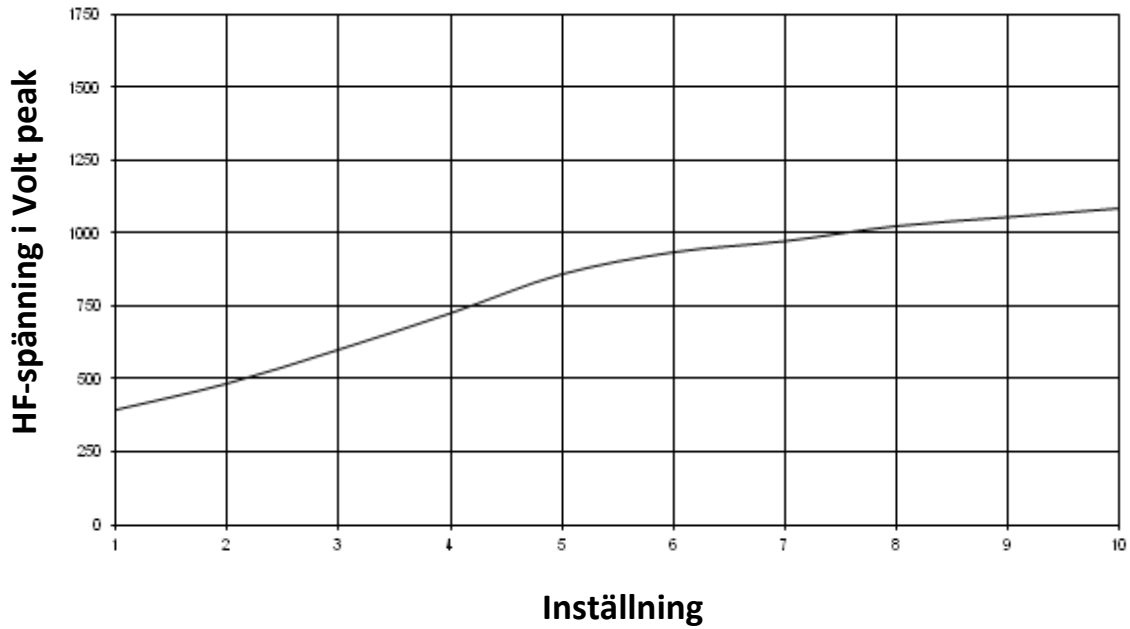


**Koagulering**

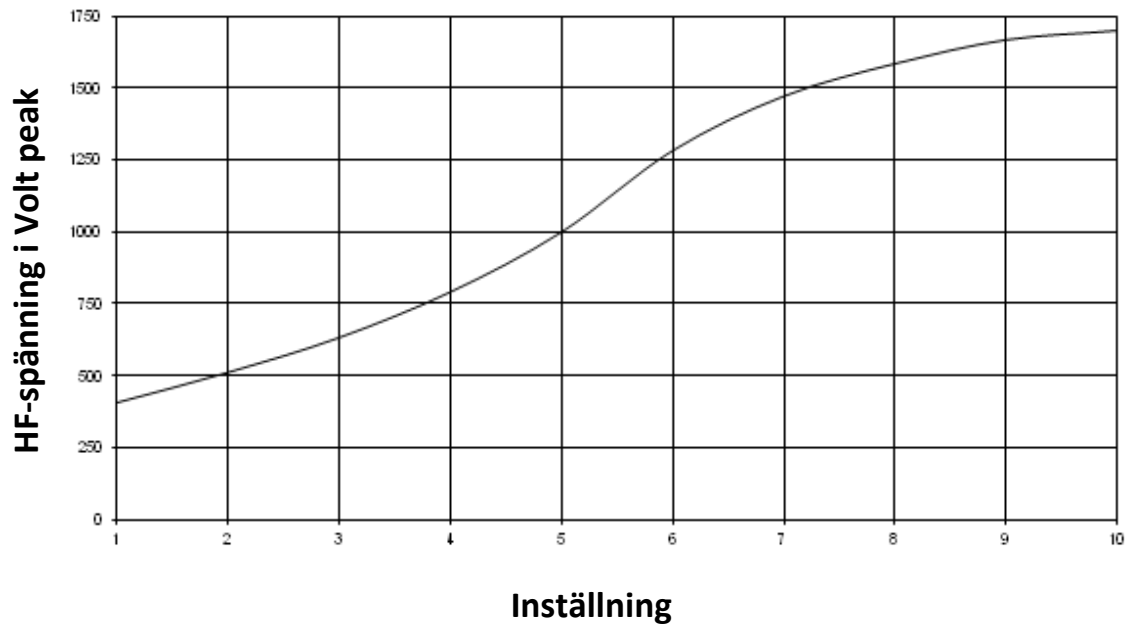


## 13.2 Spänningsdiagram

### Skärning



### Koagulering



## 14 Riktlinjer och tillverkarens deklARATION om elektromagnetisk kompatibilitet (EMV/EMC)

Med avseende på EMV/EMC gäller för medicinsk elektrisk utrustning vissa försiktighetsåtgärder och utrustningen måste installeras och sättas i drift enligt här angivna EMV/EMC-anvisningar.

### OBSERVERA

#### Risk för felaktig drift vid stapling av enheter!

Användning av denna apparat i omedelbar närhet av andra apparater eller staplad tillsammans med andra apparater bör undvikas, då det kan leda till ett felaktigt driftsätt. Om användning på det beskrivna sättet ändå är nödvändig, bör denna apparat och de andra apparaterna observeras för kontroll av att de fungerar korrekt.

### OBSERVERA

#### Risk för felfunktion genom användning av icke godkända tillbehör och icke godkända ledningar!

Användning av andra tillbehör och ledningar än de som angivits och tillhandahålls av tillverkaren kan medföra ökad emission av elektromagnetiska störningar från enheten eller försämrad elektromagnetisk brusimmunitet hos denna, vilket kan leda till ett felaktigt driftsätt. Kontakta Gebrüder Martin vid oklarheter.

### Riktlinjer och tillverkarintyg – elektromagnetisk emission

Elektrokirurgienheten MD 62 är avsedd för användning i nedan beskrivna elektromagnetiska miljöer. Användaren måste säkerställa att enheten används i sådan miljö.

Mätningar av elektromagnetisk emission	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
HF-emission enligt CISPR 11	Grupp 2	Apparaten måste utsända elektromagnetisk energi för att kunna uppfylla och säkerställa sin funktion. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas av denna energi.
HF-emission enligt CISPR 11	Klass B	Klassen följs endast vid driftsberedskap utan aktivering av HF-ström!
Emission av övertoner enligt IEC 61000-3-2	Klass A	Enheten är lämpad för användning på alla inrättningar, även i bostadsområden och sådana områden som direkt är anslutna till det normala, allmänna elnätet för bostäder.
Emission av spänningsfluktuationer/flimmer enligt IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

**Riktlinjer och tillverkarens deklARATION om elektromagnetisk brusimmunitet**


Apparaten är avsedd för användning i nedan beskrivna elektromagnetiska miljöer. Apparatus användare måste säkerställa att enheten används i sådan miljö.

Kontroll av brusimmunitet	Kontrollnivå enl. IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning	Golv ska bestå av trä eller betong eller vara belagt med keramikplattor. Om golvet är belagt med syntetiskt material, måste den relativa luftfuktigheten uppgå till minst 30 %.
Snabba elektriska störtransienter/pulsskurar enligt IEC 61000-4-4	±2 kV för nätledning ±1 kV för in- och utgångsledningar	±2 kV för nätledning ±1 kV för in- och utgångsledningar	Matningsspänningens kvalitet ska motsvara den i normal industriell miljö resp. sjukhusmiljö.
Stötpulser (Surges) enligt IEC 61000-4-5	±1 kV differentiell spänning ±2 kV common mode-spänning	±1 kV differentiell spänning ±2 kV common mode-spänning	Matningsspänningens kvalitet ska motsvara den i normal industriell miljö resp. sjukhusmiljö.
Spänningsavbrott, kortvariga spänningssänkningar och spänningsvariationer enligt IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ (100 % fall i $U_T$ ) under ½ cykel vid 0,45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader  0 % $U_T$ (100 % fall i $U_T$ ) under 1 cykel  70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) under 25/30 cykler, enfasig vid 0 grader  0 % $U_T$ (100 % fall i $U_T$ ) under 250/300 cykler	0 % $U_T$ (100 % fall i $U_T$ ) under ½ cykel vid 0,45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader  0 % $U_T$ (100 % fall i $U_T$ ) under 1 cykel  70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) under 25/30 cykler, enfasig vid 0 grader  0 % $U_T$ (100 % fall i $U_T$ ) under 250/300 cykler	Matningsspänningens kvalitet ska motsvara den i normal industriell miljö resp. sjukhusmiljö. Om vid aktivering av HF-uteffekten förekommer märkbara problem med spänningsförsörjningen rekommenderas att mata apparaten via en avbrottsfri strömförsörjning.
Magnetfält vid matningsfrekvens (50 / 60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält vid denna nätfrekvens måste motsvara de värden som återfinns i kontors- och sjukhusmiljö.
<b>Anmärkning</b>	$U_T$ är nätväxelspänningen före användning av kontrollnivån.		



### Riktlinjer och tillverkarens deklARATION om elektromagnetisk brusimmunitet

Apparaten är avsedd för användning i nedan beskrivna elektromagnetiska miljöer. Apparatus användare måste säkerställa att enheten används i sådan miljö.

Kontroll av brusimmunitet	Kontrollnivå enl. IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden HF-störning enligt IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz till 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> <sup>a</sup> i ISM - Frekvens - band 150 kHz till 80 MHz	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz till 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> <sup>a</sup> i ISM - Frekvens - band 150 kHz till 80 MHz	Bärbar och mobil radioutrustning får inte användas närmare apparaten (inklusive ledningarna) än det rekommenderade säkerhetsavståndet på 30 cm.  Fältstyrkor från stationära radiosändare, som fastställts med en elektromagnetisk platsundersökning <sup>b</sup> måste vara lägre än överensstämmelsenivån för varje frekvensintervall. <sup>b</sup>  I närheten av apparater som är märkta med följande symbol kan störningar förekomma.
Utstrålad HF-störning enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	
<b>Anmärkning</b>	Dessa riktlinjer är kanske inte användbara i samtliga fall. Utbredningen av elektromagnetismen påverkas av absorption och reflexion orsakad av byggnader, föremål och personer.		

<sup>a</sup> ISM-banderna mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.

<sup>b</sup> Fältstyrkor från fasta sändare, som t.ex. basstationer för radiotelegrafi och landmobilradio, amatörradiosändare, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare, kan inte teoretiskt förutsägas med exakthet. För att fastställa den elektromagnetiska miljön runt stationära sändare bör en undersökning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där apparaten används överskrider ovan angivna överensstämmelsenivå, måste apparaten observeras med avseende på korrekt funktion. Vid ovanliga driftförhållanden kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. förändrad uppställning av apparaten eller placering av denna på annat ställe.

**Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbar och mobil HF-telekommunikationsutrustning och MD 62**

Specifikationer gällande högfrekventa trådlösa kommunikationsanordningar

Frekvensband (MHz)	Provningsfrekvens (MHz)	Modulering	Överensstämmelse (V/m)
380 - 390	385	Puls <sup>a</sup> – 18 Hz	27
430 - 470	450	FM ± 5 kHz slag eller Puls <sup>a</sup> – 18 Hz	28
704 - 787	710, 745, 780	Puls <sup>a</sup> – 217 Hz	9
800 - 960	810, 870, 930	Puls <sup>a</sup> – 18 Hz	28
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Puls <sup>a</sup> – 217 Hz	28
2400 - 2570	2450	Puls <sup>a</sup> – 217 Hz	28
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Puls <sup>a</sup> – 217 Hz	9
<b>Anmärkning</b>	Ett minsta säkerhetsavstånd på 30 cm ska noga beaktas mellan bärbara HF-kommunikationsenheter, som sänder inom det angivna frekvensbandet, och Gebrüder Martin MD 62. Det omfattar bl.a. mobiltelefoner, WLAN- och RFID- och Bluetooth-enheter. Underlåtenhet att iaktta detta kan leda till att apparatens drifttegenskaper minskas.		

<sup>a</sup> Pulsmoduleringen är definierad som fyrkantssvågssignal med 50 % pulskvot.

## 15 Miljörelevant information

### 15.1 Förpackning

Gebrüder Martin återtär om så önskas hela förpackningen. Om möjligt återanvänds alltid delar av förpackningen.

Om du inte vill utnyttja denna möjlighet kan du avfallssortera förpackningen som papp/kartong.

### 15.2 Miljövänlig enhetsdrift

Inte bara för driftsäkerhetens skull utan i synnerhet för att spara energi när enheten används rekommenderar vi att enheten stängs av vid längre pauser i behandlingen.


Om engångsartiklar används i behandlingen, rekommenderar vi att de först efter noggrann rengöring, desinfektion och vid behov sterilisering, kastas i hushålls- eller riskavfall. Infekterade vassa delar av engångsprodukter ska precis som andra vassa föremål (kanyler, nålar och skalpeller) behandlas enligt gällande föreskrifter (avfallshanteras i smittämnestäta och sticksäkra behållare).

Vid förångning av vävnad bör du se till att du under en längre tidsrymd inte inandas den ändamålsenligt bildade askan. Andra skadliga ämnen än ovan nämnda aska uppstår inte när enheten används korrekt.

En rökgasutsugning kan användas för att suga upp rökgas som bildas.

### 15.3 Avfallshantering

Vid enhetens konstruktion eftersträvades det att om möjligt inte använda kompositmaterial. Detta konstruktionskoncept möjliggör en hög grad av återvinning vid slutet av enhetens livslängd. Därför går det också att lämna tillbaka enheten till oss för avfallshantering enligt gällande bestämmelser. Beakta alla nationella föreskrifter för avfallshantering!

	<p><b>Märkning av elektrisk och elektronisk utrustning enligt direktiv 2012/19/EU (WEEE) resp. tyska Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG</b></p> <p>Symbolen på produkten eller dess förpackning anger att denna produkt inte får avfallshanteras som vanligt hushållsavfall.</p>
---	--

## KLS Martin Group

**KLS Martin Australia Pty Ltd.**  
Sydney · Australia  
Tel.: +61 2 9439 5316  
australia@klsmartin.com

**KLS Martin do Brasil Ltda.**  
São Paulo · Brazil  
Tel. +55 11 3554 2299  
brazil@klsmartin.com

**KLS Martin Medical (Shanghai)**  
International Trading Co. Ltd.  
Shanghai · China  
Tel. +86 21 5820 6251  
china@klsmartin.com

**KLS Martin India Pvt Ltd.**  
Chennai · India  
Tel. +91 44 66 442 300  
india@klsmartin.com

**Martin Italia S.r.l.**  
Agrate Brianza · Italy  
Tel. +39 039 605 67 31  
italia@klsmartin.com

**Nippon Martin K.K.**  
Tokyo · Japan  
Tel. +81 3 3814 1431  
nippon@klsmartin.com

**KLS Martin SE Asia Sdn. Bhd.**  
Penang · Malaysia  
Tel. +604 505 7838  
malaysia@klsmartin.com

**KLS Martin de México S.A. de C.V.**  
Mexico City · Mexico  
Tel. +52 55 7572 0944  
mexico@klsmartin.com

**Martin Nederland/Marned B.V.**  
Huizen · The Netherlands  
Tel. +31 35 523 45 38  
nederland@klsmartin.com

**Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**  
Moscow · Russia  
Tel. +7 499 792-76-19  
russia@klsmartin.com

**KLS Martin Taiwan Ltd.**  
Taipei · Taiwan  
Tel. +886 2 2325 3169  
taiwan@klsmartin.com

**Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**  
Dubai · United Arab Emirates  
Tel. +971 4 454 16 55  
middleeast@klsmartin.com

**KLS Martin UK Ltd.**  
London · United Kingdom  
Tel. +44 1189 000 570  
uk@klsmartin.com

**KLS Martin LP**  
Jacksonville · Florida, USA  
Tel. +1 904 641 77 46  
usa@klsmartin.com

[www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com)



**Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**  
**A company of the KLS Martin Group**

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany  
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193  
info@klsmartin.com · [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com)