



Norsk

# maxium® smart C

Elektrokirurgiapparat maxium® smart C med  
maxium® smart Beam

Bruksanvisning

**CE** 0297

**REF** 90-046-79-10

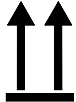
Revision 2

Date of Release: 2017-11

Gyldig fra og med programvareversjon V1.3.35.3017

**KLS martin**  
GROUP

## Symbolforklaring

|                                                                                     |                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Faresymbol</b><br>FORSIKTIG      Varsler om en mulig personskaade<br>ADVARSEL      Varsler om en mulig livsfare<br>FARE              Varsler om en akutt livsfare |
|    | Følg bruksanvisningen                                                                                                                                                |
|    | Referansenummer for bestilling av produkter fra Gebrüder Martin (artikkelnummer)                                                                                     |
|    | Serienummer                                                                                                                                                          |
|    | Oppbevar tørt                                                                                                                                                        |
|   | Knuselig, unngå trykk og vibrasjon                                                                                                                                   |
|  | Pilene viser oppover, oppbevar og transporter sendingen stående                                                                                                      |
|  | CE-merking                                                                                                                                                           |
|  | Advarsel om farlig elektrisk spenning                                                                                                                                |
|  | Dette produktet må ikke kastes sammen med normalt husholdningsavfall, se kapittel 15.3 "Bortskaffing av apparatet", side 122                                         |

|                                                                                   |                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Tilkobling for nøytralelektroden.<br>Nøytralelektrode isolert av jord (floating)         |
|  | Symbol for klassifisering av apparatet som type CF:<br>Apparatet er defibrillatorsikkert |
|  | FORSIKTIG! Høyfrekvensstrømmer fra høy spenning                                          |
|  | Produsent                                                                                |

## Innholdsfortegnelse

|       |                                                           |    |
|-------|-----------------------------------------------------------|----|
| 1     | Anvisninger til denne bruksanvisningen .....              | 8  |
| 1.1   | Sikkerhet .....                                           | 8  |
| 1.2   | Forkortelser og definisjoner.....                         | 8  |
| 1.3   | Dette dokumentets gyldighet .....                         | 9  |
| 1.4   | Symboler i denne bruksanvisningen .....                   | 9  |
| 2     | Ansvar og garanti.....                                    | 10 |
| 2.1   | Generelt .....                                            | 10 |
| 2.2   | Kundeservice .....                                        | 10 |
| 2.3   | Leveringsomfang.....                                      | 11 |
| 2.4   | Mottakskontroll .....                                     | 11 |
| 2.5   | Garanti.....                                              | 11 |
| 3     | Beregnet bruk .....                                       | 13 |
| 3.1   | Formålsriktig bruk av maxium® smart C .....               | 13 |
| 3.2   | Formålsriktig bruk av maxium® smart Beam .....            | 13 |
| 3.3   | Opplæringer .....                                         | 13 |
| 4     | Funksjonsprinsipp.....                                    | 14 |
| 4.1   | Forord.....                                               | 14 |
| 4.2   | Monopolar applikasjon av HF-strøm .....                   | 15 |
| 4.2.1 | Monopolar skjæring.....                                   | 15 |
| 4.2.2 | Monopolar koagulering.....                                | 16 |
| 4.2.3 | Neutral electrode (nøytralelektrode) .....                | 16 |
| 4.3   | Bipolar applikasjon av HF-strøm .....                     | 18 |
| 4.3.1 | Bipolar skjæring .....                                    | 18 |
| 4.3.2 | Bipolar koagulering .....                                 | 18 |
| 5     | Sikkerhetsanvisninger og tiltak for risikominimering..... | 19 |
| 5.1   | Fare for vagabonderende strøm .....                       | 19 |
| 5.1.1 | Pasientparallelkretser .....                              | 20 |
| 5.1.2 | Høyfrekvensstrømlekkasjer .....                           | 20 |
| 5.1.3 | Avledningsstrømmer til andre medisinalapparater.....      | 21 |
| 5.1.4 | Tiltak mot farer pga. vagabonderende strøm.....           | 21 |
| 5.2   | Farer ved strømkonsentrasjon.....                         | 22 |
| 5.2.1 | Strømkonsentrasjon i området til nøytralelektroden.....   | 23 |
| 5.2.2 | Strømkonsentrasjon inne i kroppen .....                   | 24 |
| 5.2.3 | Tiltak mot farer pga. strømkonsentrasjon .....            | 25 |
| 5.3   | Farer pga. dannelse av lysbue og gnister.....             | 25 |
| 5.4   | Farer på grunn av høy elektrisk spenning.....             | 27 |
| 5.5   | Fare pga. elektromagnetisk interferens.....               | 28 |
| 5.6   | Farer som følge av trykkbeholdere og argongassflyt .....  | 28 |



|       |                                                                                                                 |    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.6.1 | Trykkbeholder .....                                                                                             | 28 |
| 5.6.2 | Emboli og emfysem .....                                                                                         | 29 |
| 5.6.3 | Ekstra innblåsing ved endokirurgiske bruksområder .....                                                         | 30 |
| 5.6.4 | Kontaminering av operasjonsområdet .....                                                                        | 30 |
| 5.6.5 | Konsentrasjon av argon i pusteluften .....                                                                      | 30 |
| 5.7   | Annet .....                                                                                                     | 31 |
| 5.7.1 | Utilsiktet utstråling av HF-strøm .....                                                                         | 31 |
| 5.7.2 | Kombinasjon med andre apparater .....                                                                           | 31 |
| 5.7.3 | HF-utgangsyttelse .....                                                                                         | 32 |
| 5.7.4 | Drift av to elektrokirurgiapparater for en pasient .....                                                        | 32 |
| 6     | Apparatfunksjoner .....                                                                                         | 33 |
| 6.1   | Oversikt .....                                                                                                  | 33 |
| 6.2   | Tilkobling forside .....                                                                                        | 36 |
| 6.2.1 | Monopolare tilkoblinger .....                                                                                   | 36 |
| 6.2.2 | Bipolare tilkoblinger .....                                                                                     | 37 |
| 6.2.3 | Tilkobling av nøytralelektrode .....                                                                            | 38 |
| 6.3   | Tilkoblinger på baksiden .....                                                                                  | 38 |
| 6.3.1 | Fotbrytertilkoblinger .....                                                                                     | 38 |
| 6.3.2 | Grensesnitt for maxium® smart Beam .....                                                                        | 38 |
| 6.3.3 | Serielle grensesnitt .....                                                                                      | 38 |
| 6.3.4 | Potensialutjevningstilkobling .....                                                                             | 39 |
| 6.3.5 | Nettilkobling .....                                                                                             | 40 |
| 6.4   | Betjeningselementer .....                                                                                       | 40 |
| 6.4.1 | PÅ/AV-knapp' .....                                                                                              | 40 |
| 6.4.2 | Berøringsskjerm .....                                                                                           | 40 |
| 7     | Tilbehør .....                                                                                                  | 41 |
| 7.1   | maxium® smart Beam .....                                                                                        | 41 |
| 7.1.1 | Generelt .....                                                                                                  | 41 |
| 7.1.2 | Betjenings- og visningselementer, tilkoblinger .....                                                            | 42 |
| 7.1.3 | Gassforsyning .....                                                                                             | 43 |
| 7.1.4 | Argon .....                                                                                                     | 44 |
| 7.1.5 | Tilkobling av beamer-instrumenter .....                                                                         | 45 |
| 7.2   | Instrumenter, elektrodehandtak, elektroder, fotbryter og kabler for maxium® smart C og maxium® smart Beam ..... | 45 |
| 8     | Oppstilling av maxium® smart C og maxium® smart Beam .....                                                      | 46 |
| 8.1   | Enkel oppstilling av maxium® smart C .....                                                                      | 46 |
| 8.2   | Oppstilling av maxium® smart C med maxium® smart Beam .....                                                     | 47 |
| 8.3   | Oppstilling av apparatvognen maxium® smart Cart .....                                                           | 49 |

|         |                                                                 |    |
|---------|-----------------------------------------------------------------|----|
| 9       | Idriftsettelse av maxium® smart C og maxium® smart Beam .....   | 50 |
| 9.1     | Generelt .....                                                  | 50 |
| 9.2     | Einschalten des maxium® smart C .....                           | 50 |
| 9.3     | Slå på maxium® smart Beam.....                                  | 51 |
| 9.3.1   | Støyutvikling under drift .....                                 | 51 |
| 9.4     | Tilkobling av aktive elektroder .....                           | 52 |
| 9.5     | Tilkobling av nøytralelektrode .....                            | 52 |
| 9.5.1   | Plassering av nøytralelektroden.....                            | 52 |
| 9.5.2   | Patient Control System (PCS) fra Gebrüder Martin .....          | 53 |
| 9.6     | Argonfyllnivå .....                                             | 55 |
| 9.7     | Automatikkfunksjoner for bipolar koagulering .....              | 55 |
| 9.8     | Merknader om begrensningene av Auto Start-funksjonen .....      | 56 |
| 10      | Betjening av maxium® smart C .....                              | 57 |
| 10.1    | Generelt .....                                                  | 57 |
| 10.2    | Velge og velge bort arbeidskanaler .....                        | 57 |
| 10.3    | Innstilling av verdiene for arbeidskanalene.....                | 58 |
| 10.3.1  | Innstilling av HF-utgangsyttelsen .....                         | 58 |
| 10.3.2  | Valg av strømtype .....                                         | 58 |
| 10.3.3  | Innstilling av effekt.....                                      | 59 |
| 10.3.4  | Valg av aktiveringstype / fotbryter .....                       | 59 |
| 10.4    | Navigere i programmene og funksjonene til maxium® smart C ..... | 60 |
| 10.5    | Programinnstillinger.....                                       | 61 |
| 10.5.1  | Basisprogram .....                                              | 61 |
| 10.5.2  | Valg av programmer.....                                         | 62 |
| 10.5.3  | Lagre av endret programmer .....                                | 63 |
| 10.5.4  | Lagre programmer under nytt navn .....                          | 63 |
| 10.5.5  | Sletting av programmer .....                                    | 64 |
| 10.5.6  | SWAP®-modus (alternativ).....                                   | 64 |
| 10.6    | Menyen Setup .....                                              | 66 |
| 10.6.1  | Toneinnstillinger .....                                         | 66 |
| 10.6.2  | Skjerminnstillinger .....                                       | 68 |
| 10.6.3  | Innstilling av klokkeslett / meny tidsavbrudd .....             | 68 |
| 10.6.4  | Neutral electrode (nøytralelektrode) .....                      | 69 |
| 10.6.5  | Argonmodus.....                                                 | 70 |
| 10.6.6  | Hotline (kundeservice) .....                                    | 70 |
| 10.6.7  | Service .....                                                   | 70 |
| 10.6.8  | Interface language (dialogspråk) .....                          | 70 |
| 10.6.9  | Help (hjelp).....                                               | 70 |
| 10.6.10 | Message history (logg) .....                                    | 71 |

|      |                                                                                            |     |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 11   | Strømtyper, deres egenskaper og tekniske data .....                                        | 72  |
| 11.1 | Monopolare skjærestrømtyper .....                                                          | 72  |
| 11.2 | Monopolare koaguleringsstrømmer .....                                                      | 84  |
| 11.3 | Bipolare skjærestrømtyper .....                                                            | 102 |
| 11.4 | Bipolare Koagulationsstromarten .....                                                      | 106 |
| 12   | Rengjøring og desinfeksjon .....                                                           | 110 |
| 13   | Meldinger på apparatet .....                                                               | 111 |
| 13.1 | Meldinger under selvtesten .....                                                           | 111 |
| 13.2 | Meldinger ved aktiveringsfeil .....                                                        | 113 |
| 13.3 | Meldinger ved inntastinger .....                                                           | 114 |
| 13.4 | Meldinger i forbindelse med programmer .....                                               | 115 |
| 13.5 | Meldinger fra argon-beamer og røykgassavsug .....                                          | 116 |
| 13.6 | Systemfeil .....                                                                           | 117 |
| 14   | Regelmessig sikkerhetstekniske kontroller (STK) .....                                      | 118 |
| 15   | Bortskaffing .....                                                                         | 122 |
| 15.1 | Emballasje .....                                                                           | 122 |
| 15.2 | Miljøvennlig bruk .....                                                                    | 122 |
| 15.3 | Bortskaffing av apparatet .....                                                            | 122 |
| 15.4 | Nasjonale forskrifter .....                                                                | 122 |
| 16   | Grunnprinsipper og produsenterklæring angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) ..... | 123 |
| 17   | Teknisk beskrivelse .....                                                                  | 127 |
| 17.1 | Teknisk beskrivelse av maxium® .....                                                       | 127 |
| 17.2 | Tekniske data maxium® smart C .....                                                        | 128 |
| 17.3 | Tekniske data maxium® smart Beam .....                                                     | 130 |

## 1 Anvisninger til denne bruksanvisningen

### 1.1 Sikkerhet



**Hvis informasjonen i dette dokumentet ikke tas hensyn til, kan pasienten eller brukeren bli påført alvorlige eller til og med dødelige skader!**

Feil håndtering og pleie samt ikke-forskriftsmessig bruk kan føre til tidlig slitasje og / eller farer for pasienten og brukeren.

Eieren er ansvarlig for at alle personer som håndterer produktet, har forstått og følger anvisningene i dette dokumentet.

- Alle brukere må ha lest hele bruksanvisningen, og følge den.
- Følg spesielt alle forsiktighets-, advarsels- og farehenvísninger.
- Bruksanvisningen må alltid være tilgjengelig for brukeren.
- Den foreliggende teksten gjelder for personer av begge kjønn. Utelukkende på grunn av tekstens lesbarhet er det gitt avkall på dobbel skrivemåte.

### 1.2 Forkortelser og definisjoner

| Betegnelse | Beskrivelse                                          |
|------------|------------------------------------------------------|
| EMK        | Elektromagnetisk kompatibilitet                      |
| G-trinn    | Graderingstrinn                                      |
| HF         | Høyfrekvens                                          |
| LUP        | Siste brukte programmer (engelsk: Last Used Program) |
| MABS       | Martin-Argon-Beamer-System                           |
| NE         | Neutral electrode (nøytralelektrode)                 |
| PCS        | Patient Control System                               |
| TUR        | Transuretral reseksjon                               |
| Vac        | Røykgassavsug                                        |

### 1.3 Dette dokumentets gyldighet

Dette dokumentet er gyldig fra programvareversjon V1.3.35.3017. I kombinasjon med eldre programvareversjoner kan det forekomme at nyere funksjoner som er beskrevet i dette dokumentet, ikke er tilgjengelige.

Programvaren til maxium® smart C viser i startbildet hvilken versjon av dette dokumentet som passer til den aktuelle apparatprogramvaren. Dermed sikres det at det alltid er lett å se til hvilken programvareversjon dette dokumentet gjelder for.

### 1.4 Symboler i denne bruksanvisningen

Ord som er merket med ® er som varemerker for respektive rettighetsinnehavere.

Viktige opplysninger som f.eks. generelle eller sikkerhetsrelevante anvisninger kjennetegnes i denne bruksanvisningen med følgende symboler og signalord:



**Livsfare eller fare for alvorlig personskade!**

Ved manglende overholdelse er det **eventuelt** fare for død eller alvorlig personskade!

---



**Fare for personskader!**

Ved manglende overholdelse er det fare for personskade!

---



**Fare for materiell skade!**

Ved manglende overholdelse er det fare for materiell skade (tidstap, datatap, maskindefekt, osv.)!

---

## 2 Ansvar og garanti

### 2.1 Generelt

Vi gleder oss over at du valgte et av våre produkter. Dette produktet bærer CE-merking, dvs. det oppfyller dermed de grunnleggende kravene som fastlegges i EU-direktivet om medisinsk utstyr.

Vi er produsenten av dette produktet:



**Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**

**Et selskap i KLS Martin Group**

**KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Tyskland**

**Postboks 60 · 78501 Tuttlingen · Tyskland**

**Tlf. +49 7461 706-0 · Faks +49 7461 706-193**

**info@klsmartin.com · www.klsmartin.com**

### 2.2 Kundeservice

- Ved spørsmål om håndtering av apparatet eller produktet eller om klinisk bruk, kontakt produktledelsen:  
Tlf: +49 7461 706-243  
Faks: +49 7461 706-190
- Ved tekniske spørsmål eller spørsmål i forbindelse med vedlikehold og opplæring, bes du ta kontakt med vårt Martin Service Center:  
Tlf: +49 7461 706-343  
Faks: +49 7461 706-408  
E-post: service@klsmartin.com

## **LES DETTE**

Ved alle tekniske spørsmål trenger serviceteknikerne våre serienummeret til produktet. Før du tar kontakt med servicetelefonen vår, må du notere deg serienummeret. Serienummeret befinner seg på typeskiltet, se kapittel 6.1 "Oversikt", side 33

## 2.3 Leveringsomfang

### Elektrokirurgiapparat

- maxium® smart C
  - m-versjon, REF 80-043-00-04 eller
  - i-versjon, REF 80-043-01-04 eller
  - e-versjon, REF 80-043-02-04
- Nettkabel i landsutførelse
- Bruksanvisning, REF 90-046-79-10
- Alternativ: SWAP, REF 80-094-00-04 (må bestilles separat)
- Alternativ: Duo Prep, Duo-spray REF 80-094-01-04 (må bestilles separat)
- Alternativ: Neptun REF 80-094-02-04 (må bestilles separat)

### Argon-Beamer

- maxium® smart Beam, REF 80-043-10-04
- Tilkoblingskabel

### Apparatvogn

- maxium® smart Cart, REF 80-048-00-04
- Strømkabel (installert)
- Kurv (installert)
- Standardskinne for maxium® smart Cart, REF 80-048-01-04 (må bestilles separat)
- Skilletransformator for maxium® smart Cart, REF 80-048-02-04 (må bestilles separat)
- Apparatholder for maxium® smart-apparater, REF 80-048-03-04 (må bestilles separat)
- Gassflaskeholder for maxium® smart Cart, REF 80-048-05-04 (må bestilles separat)
- Festesett for maxium® smart Vac, REF 80-048-06-04 (må bestilles separat)
- Bruksanvisning, REF 90-027-58-10

## 2.4 Mottakskontroll

- Kontroller leveransen straks etter mottak for fullstendighet og helhet.
- Eventuelle transportskader skal meldes straks.

## 2.5 Garanti

Våre generelle salgsbetingelser i den aktuelt gjeldende utgaven gjelder. Avtaler som avviker fra disse, innskrenker ikke kjøpers lovmessige rettigheter.

En garanti som går utover dette, må foreligge skriftlig og utelukker vandalisme på komponenter, programvareoppdateringer samt forbruksartikler.

**Vedlikeholdsanvisninger**

Reparasjon av produktet må bare utføres av Gebrüder Martin eller personer eller bedrifter som uttrykkelig er autorisert av Gebrüder Martin for dette.

En endring av apparatet kan føre til uforutsigbare risikoer, og er derfor ikke tillatt.

Hvis reparasjonene utføres av en person eller en bedrift autorisert av Gebrüder Martin, oppfordres operatøren av produktet til å forlange en erklæring om type og omfang av reparasjonen. Denne erklæringen må inneholde dato for reparasjon samt bedriftsopplysninger med underskrift.

Hvis reparasjonen ikke utføres av produsenten selv, må de reparerte produktene ha merket til reparatøren i tillegg.

Ved feil inngrep eller endringer foretatt av tredjepart under garantien bortfaller alle garantikrav. Det er aldri tillatt å utføre uautoriserte handlinger på produktet. Det er aldri tillatt å utføre uautoriserte handlinger på produktet. Slike handlinger vil medføre bortfall av alle garantikrav overfor Gebrüder Martin.



## 3 Beregnet bruk

### 3.1 Formålsriktig bruk av maxium® smart C

Elektrokirurgiapparatet maxium® smart C, heretter kalt maxium® smart C, har en HF-generator og brukes til elektrokirurgisk skjæring eller koagulering av levende menneskelig vev. Til dette blir elektrisk energi fra forsyningsnettet omvandlet til høyfrekvent strøm, som gjør denne kirurgiske egenskapen mulig. maxium® smart C byr brukeren en rekke forskjellige programmerte strømtyper, som er optimert til de forskjellige kirurgiske kravene. maxium® smart C er utstyrt for monopolar og bipolar skjæring og koagulering ved mikro- og makrokirurgiske operasjoner.



#### **Fare for personskader grunnet ikke-forskriftsmessig anvendelse.**

For sikker bruk av elektrokirurgi er det en forutsetning at brukeren er kjent med teknikken og bruksformen.

Med maxium® smart C tilbyr Gebrüder Martin et elektrokirurgiapparat som har den mest moderne teknikk, også for pasientenes og brukernes sikkerhet.

Apparatets driftssikkerhet må kontrolleres med regelmessige mellomrom, se kapittel 14 "Regelmessig sikkerhetstekniske kontroller (STK)", på side 118.

Hvis apparatet ikke er funksjons- og / eller brukssikkert, skal det merkes som ikke bruksklart og tas ut av bruk. Det må da utføres en teknisk kontroll.

### 3.2 Formålsriktig bruk av maxium® smart Beam

maxium® smart Beam fra Gebrüder Martin er et gassflowstyringsapparat beregnet på å lage en definert gassflow i området fra 0 – 12 l/min, og som bare kan drives sammen med elektrokirurgiapparatene maxium®. Gassflowen aktiveres samtidig med HF-strømmen, slik at atskilte gassflowhastigheter kan stilles inn for skjæring og koagulering. Gass og HF-strøm føres sammen i applikatoren på delen på pasientsiden. Som arbeidsgass brukes utelukkende argon. Ved elektrokirurgisk skjæring virker argon riktignok som dekk-gass, ved elektrokirurgisk koagulering derimot, er resultatet en forbedret overflatekoagulering i forhold til den vanlige spray-koaguleringen.

### 3.3 Opplæringer

Operatøren kan bruke apparatet kun hvis Gebrüder Martin eller en person som er autorisert av Gebrüder Martin, på forhånd har gjennomført en funksjonstest på bruksstedet. I tillegg må operatøren utpeke en person som læres opp i faglig riktig håndtering og bruk samt tillatte kombinasjoner med andre medisinerprodukter, gjenstander og tilbehør. Denne ansvarlige opplærte personen skal også gjennomføre gjentatt opplæring av personalet hos operatøren.

Vi anbefaler at denne opplæringen dokumenteres i en protokoll.  
En slik protokoll kan bestilles fra Gebrüder Martin.

## 4 Funksjonsprinsipp

### 4.1 Forord

Høyfrekvensstrøm (HF-strøm) har vært kjent allerede i mer enn 100 år. Allerede rundt 1890 fant derfor de første forsøk med fysiologiske virkninger med høyfrekvente høyspenningsstrømmer av Tesla, Nernst og d'Arsonval sted.

De første kirurgiske erfaringene med HF-strøm samlet Cook 1904 ved behandling av hypertrofiske tonsiller, fjerning av arr, behandling av papillom og hemoroider med gnister.

Siden den gang har elektrokirurgien etablert seg for godt i medisin, og er ikke lenger mulig å unnvære.

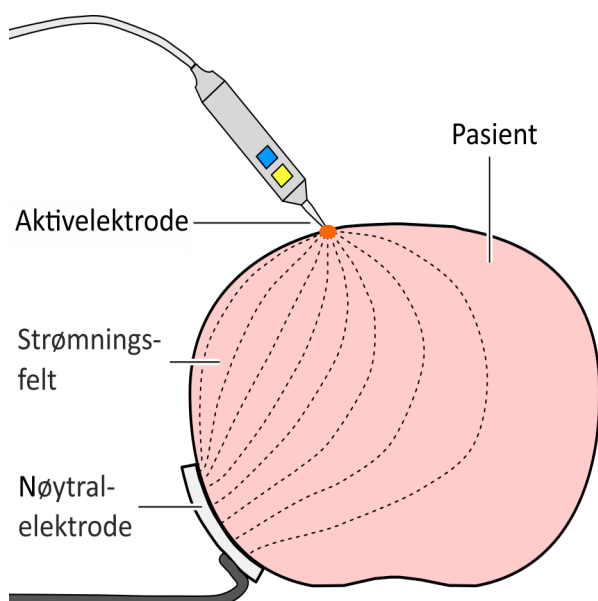
Med de teknologiske fremskritt og kunnskaper i medisin forbedres også elektrokirurgiapparatene stadig. Et vesentlig kriterium ved siden av kirurgiske kvaliteter med HF-strøm var alltid oppnåelse av maksimal sikkerhet for pasienter, brukere og tredjeparter. Her ble det gjort enorme investeringer for å holde risiko for disse persongruppene så lav som mulig.

Gebrüder Martin var en av disse produsentene, og stod for viktige teknologiske nyvinninger, som også gjelder den dag i dag. Over 40 års erfaring innen medisinsk HF-teknologi taler for seg selv.

Da er også elektrokirurgiapparatet maxium® smart C fra Gebrüder Martin utviklet og produsert etter den mest moderne teknikk og teknologiske kunnskaper. Det er derfor lagt spesiell oppmerksomhet på oversiktighet, klarhet og enkelthet for sikker håndtering av maxium® smart C. Uansett kan brukeren bare utnytte egenskapene til maxium® smart C fra Gebrüder Martin effektivt når han eller hun er helt fortrolig med disse. I det følgende beskrives særegenhetene ved betjeningen av dette moderne elektrokirurgiapparatet.

Ved tekniske spørsmål kan du kontakte Martin Service Center.

## 4.2 Monopolar applikasjon av HF-strøm



For monopolar applikasjon blir HF-strømmen levert via en elektrode til et elektrodehåndtak eller annet instrument, som så kan benyttes i operasjonsområdet. Denne såkalte aktivelektroden har en liten overflate. Dermed finnes det en høy strømtetthet på overgangsstedet fra denne til pasienten, som gir den kirurgiske virkningen som brukeren tilstreber. Fra dette overgangsstedet sprer strømmen seg radially. Strømtettheten avtar dermed i takt med lengre avstand fra overgangsstedet. Forutsetningen for dette er at anatomien på overgangsstedet tillater dannelsen av en radial strømtetthetsfordeling, kalt strømningsfelt.

For å slutte strømkretsen tas strømmen som avgis til pasienten opp igjen med en av elektrodene som er festet på huden til pasienten. Denne elektroden har en stor overflate slik at strømtettheten blir liten og uten fysiologisk virkning. Den betegnes som nøytralelektrode (NE).

Mellom den aktive elektroden og nøytralelektroden danner strømmen som strømmer gjennom pasienten et strømningsfelt hvis strømtetthet normalt er så lav i en viss avstand fra overgangsstedet at ingen negativ virkning oppstår av dette. En levende organisme utgjør dog ingen homogen masse. Bein og hulrom danner isolerende barrierer, de ulike vevstypene har ulike elektriske ledeevner. Det kan oppstå utilsiktede konsentrasjoner av strømtettheten. Derfor må de anatomiske særegenhetene til operasjonsområdet og omgivelsene tas i betraktning. I tillegg skaper strømmen som strømmer gjennom pasienten et spenningsfall, som kan være årsaken til en hel rekke uønskede bivirkninger. For ytterligere informasjon se kapittel 5 "Sikkerhetsanvisninger og tiltak for risikominimering", side 19.

Aktivering av HF-generatoren for monopolare anvendelser foretas valgfritt via fotbryter eller fingerbryter på det kirurgiske elektrodehåndtaket.

### 4.2.1 Monopolar skjæring

Den høye energitettheten på overflaten til aktivelektroden fører til dannelse av et dampsjikt mellom elektroden og vevet hvor de fysiske prosessene finner sted og som fører til separering av vevet. Monopolar skjæring, også kalt elektrotomi, tillater i tillegg til enkle, rette skalpellaktige snitt med spesielle elektrodeformer også modellerende snitt som ikke kan oppnås med kniv. Ved siden av skjærestråmmene finnes det også slike som forårsaker en koagulering av snittkantene og dermed en umiddelbar stans av blødning samtidig med snittet. Til merking av strømmypene for skjæring er fargen gul vanlig.

#### 4.2.2 Monopolar koagulering

Det skilles hovedsakelig mellom to typer koagulering. Når HF-strømmen fra aktivelektroden går over i vevet og dermed varmer det, dreier det seg om **kontaktkoagulering**. Bruksområdet består i å stanse større blødninger samt denaturering av vevvolumer.

Typiske eksempler er stans av blødninger fra atskilte kar ved hjelp av applikasjon av strøm direkte på en karklemme. Denaturering av større karoverflater betegnes som ablasjon, denaturering av større vevvolumer, som desikkering.

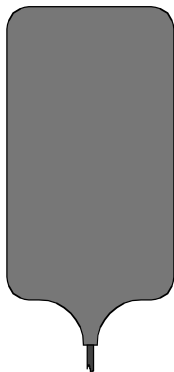
Ved de to typene koagulering foretas strømovergangen til vevet ikke direkte fra elektroden, men med gjennomslag av et dampsjikt eller luftstrekk på grunn av høy elektrisk spenning. Energiomformingen foretas generelt ikke i selve vevet, men på dets overflate. Derfor består bruksområdet i å stanse sivblødninger på overflaten. Koaguleringsstrømtyper av denne typen betegnes som spray-koagulering eller fulgurasjon, og egner seg spesielt til sivblødninger på overflaten. En spesialform av denne typen koagulering er **overflatekoagulering** med ionisert argongass (argon-beamer). Med maxium® smart Beam leveres et ekstraapparat til behandling og styring av argongassflowen som er nødvendig.

maxium® smart C behandler for monopolar koagulering strømtyper av begge typer, herunder også blandingsformer, som kombinerer begge koaguleringstypene. Til merking av strømtypene for koagulering er fargen blå vanlig.

#### 4.2.3 Neutral electrode (nøytralelektrode)

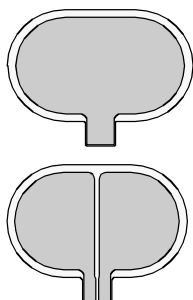
Den monopolare applikasjonen av strømmen tilført pasienten fører en elektrode med stor overflate, som festes på huden til pasienten, tilbake til apparatet igjen. Slike elektroder finnes som gjenbrukbare elektroder og som engangsartikler.

Nøytralelektroden består av myk, elektrisk ledende plast slik at de kan tilpasses kroppskonturen godt.



De gjenbrukbare nøytralelektroderne er utstyrt med en fast tilkoblet kabel. Kroppskontakten oppstår i kraft av elastiske bånd eller bind, eller av pasientens vekt. Kvaliteten til hudkontakten er dog vanskelig å vurdere på endelte nøytralelektroder. Den kan overvåkes av maxium® smart C på todelte nøytralelektroder.

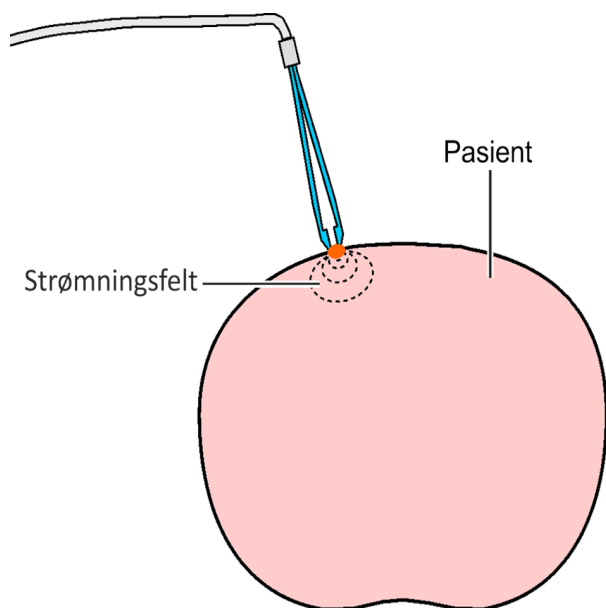
Nøytralelektroder til engangsbruk består av en bærer av myk plast hvor den egentlige elektrodeflaten er festet som metallfolie. På denne finnes et elektrisk ledende gel-lag som sørger for hudkontakt og kleber elektroden på huden til pasienten. Tilkoblingen til maxium® smart C foretas med en gjenbrukbar kabel med tilkoblingsklips. Det finnes også engangselektroder med fast tilkoblet kabel.



På todelte engangselektroder kan kvaliteten til hudkontakten overvåkes av maxium® smart C. Dermed føres en liten overvåkningsstrøm fra den ene siden av elektroden over pasienten til den andre siden.

maxium® smart C er i stand til å overvåke både endelte og todelte elektroder. Statusen på nøytralelektroden (NE-status) vises nede til venstre på skjermen. På todelte elektroder kan det i tillegg fortsatt vises den relative kvaliteten til hudkontakten.

### 4.3 Bipolar applikasjon av HF-strøm



På den bipolare applikasjonen strømmes strømmen bare mellom to elektroder som ligger tett ved siden av hverandre og som er koblet til begge polene på HF-generatoren. Det dannes et strømningsfelt som hovedsakelig blir begrenset til vevkontaktsonen til begge elektrodene. Dybdevirkningen er derfor svært begrenset. En nøytralelektrode er ikke nødvendig. Problemene som oppstår med dannelse av et spredt strømningsfelt, faller bort ved bipolar bruk.

#### 4.3.1 Bipolar skjæring

I motsetning til monopolar skjæring strømmes HF-strømmen ved bipolar skjæring – slik som ved bipolar koagulering – direkte fra én elektrode til den andre elektroden som er lagt nær. En nøytralelektrode er ikke nødvendig. En asymmetrisk elektrodeanordning kreves for bipolar skjæring med en liten elektrode som utfører snittet og en storflatet elektrode som fungerer som "lokal nøytralelektrode".

#### 4.3.2 Bipolar koagulering

I motsetning til monopolar applikasjon dreier det seg utelukkende om en ren kontaktkoagulering ved bipolar koagulering. Elektrodeparet på instrumentet er normalt utført symmetrisk.

## 5 Sikkerhetsanvisninger og tiltak for risikominimering

### **ADVARSEL**

#### **Fare for alvorlig personskade ved feil bruk.**

Elektrokirurgiapparater har generatorer for høyfrekvent elektrisk energi som kan ha høy strømstyrke og høy spenning iht. bruksområdet. For å unngå fare for pasientene, betjeningspersonellet eller tredjepart skal metoden brukes med forsiktighet. Alle betjenings- og sikkerhetsanvisninger skal følges og overholdes strengt.

Ettersom maxium® smart Beam samt annet tilbehør alltid drives sammen med maxium® smart C, gjelder sikkerhetsanvisninger for maxium® smart C uinnskrenket også for kombinasjonen med maxium® smart Beam og annet tilbehør.

### **ADVARSEL**

#### **Mulig feilfunksjon pga. pacemakere eller andre aktive implantater.**

Elektromagnetisk interferens laget av elektrokirurgiapparater kan bringe pacemakere eller andre aktive implantater ut av takt eller blokkere dem helt.

For ytterligere informasjon se kapittel 5.5, side 28.

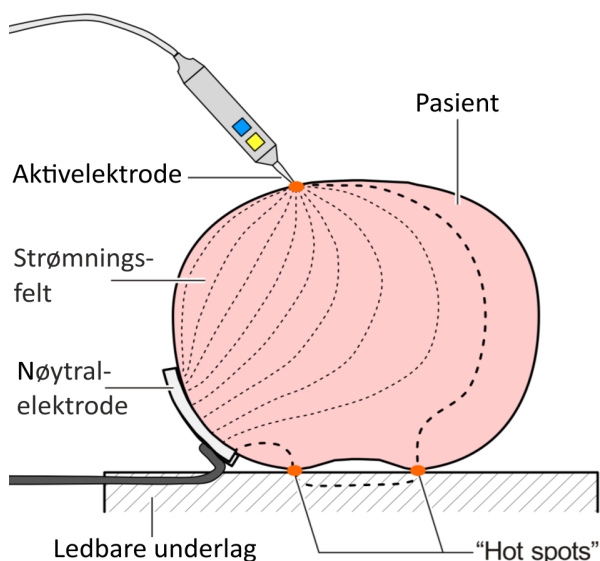
### 5.1 Fare for vagabonderende strøm

I den skjematiske fremstillingen av strømforløpet gjennom pasienten i kapittel 4.2 “Monopolar applikasjon av HF-strøm”, side 15, ser det ut som om HF-strømmen som tilføres pasienten via aktivelektroden, alltid går tilbake direkte til nøytralelektroden. I praksis gjør en del av strømmen også omveier hvor dette er mulig, og da dukker HF-strøm opp på steder hvor man ikke forventer det. Prinsipielt kan det skilles mellom tre typer vagabonderende strøm etter type fare:

- strøm via pasientparallelkretser
- høyfrekvens- og lavfrekvensstrømlekkasjer
- strømlekkasjer via annet medisinsk utstyr

Som regel utmerker ikke denne strømmen seg fordi den bare utgjør en liten brøkdel av strømmen som generatoren produserer totalt. Hvis den likevel konsentrerer seg på små steder på kroppen, kan det oppstå forbrenninger.

### 5.1.1 Pasientparallellkretser



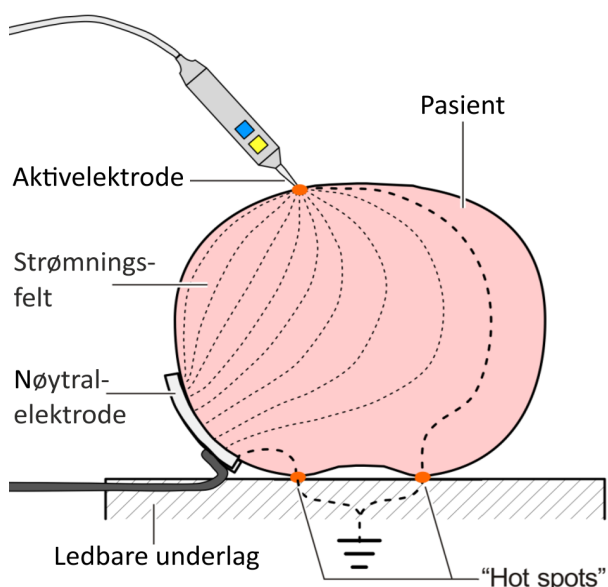
Ved romlig separasjon av operasjonsområdet og nøytralelektroden danner det seg et svært spredt strømningsfelt. Det er dermed ikke sagt at alle strømmer må forløpe innenfor kroppen. De kan komme ut av kroppen, og gå inn igjen på et annet sted før de kommer til nøytralelektroden. Avhengig av hvor nøytralelektroden er lagt på, kan slike overganger oppstå fra kroppen til et ledende underlag (operasjonsbord), fra ekstremiteter til kroppen eller fra en ekstremitet til den andre.

Hvis et berøringssted, hvor strømmen går inn i eller ut av kroppen, er lite eller dårlig ledende (f.eks. små fingre på overarmen eller på operasjonsbordet), kan det da oppstå en forbrenning på grunn av den overtredende strømmen.

Retningsgivende for en forbrenning av HF-strøm er strømtettheten (strøm per areal).

Risikoen for forbrenninger er spesielt stor der man arbeider med monopolar skjærings- og koaguleringsstrømmer med høy ytelse, ved ren bipolar bruk er risikoen liten.

### 5.1.2 Høyfrekvensstrøml lekkasjer



Overalt der hvor en strømkrets fører til høy vekselspenning mot jord, kan strøm "sive bort" hvorved begrepet lekkasjestrøm også gir mening ved denne type strøm.

På et elektrokirurgiapparat betyr dette at en liten del av strømmen som mates fra den aktive elektroden på pasienten, ikke strømmer tilbake via nøytral-elektroden, men til jord hvor den finner veien tilbake via strømkabelen eller potensialutjevningstilkoblingen til generatoren.

Vanligvis er denne strømmen spredt på en stor flate, strømtettheten er lav og den fysiologiske virkningen ubetydelig (i motsetning til støyvirkningen på annet medisinsk utstyr).

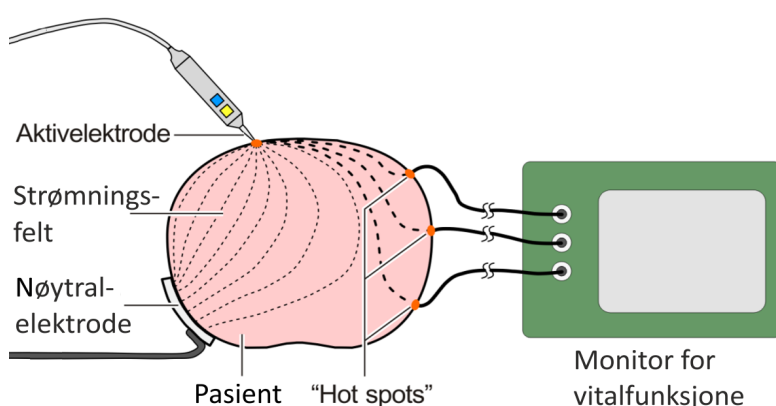
Det er noe annet når disse lekkasjestrømmene tas opp via en ledende forbindelse til jord konsentrert fra pasienten. Hvis overgangen fra pasienten til denne jordforbindelsen er på en liten nok flate, kan det oppstå forbrenninger. En slik overgang kan også oppstå fra pasienten til brukeren eller et medlem av dennes team som også er jordet via gulvkontakten.



Risikoen for en forbrenning er spesielt stor der hvor det arbeides med monopolare strømmer med høy spenning, spesielt skjærestrømtyper og gnistholdige koaguleringsstrømmer.

Spesielt ved bruk av monopolare HF-strømmer ved endoskopiske inngrep må man ta hensyn til at det kan strømme avledningsstrøm mellom et elektrokirurgisk instrument og andre endoskopisk brukte komponenter (trokar, instrumentskafter osv.) som er elektrisk ledende som følge av kapasitiv kobling og som kan forårsake vevforbrenninger ved vevkontakt med slike deler.

### 5.1.3 Avledningsstrømmer til andre medisinalapparater



En spesiell form for avledningsstrøm er avledningsstrømmer som også strømmer til medisinalapparater koblet til pasienten. Selv om disse apparatene ikke er koblet til strømkretsen til elektrokirurgiapparatet, strømmer en mindre del av HF-strømmen som avledningsstrøm via pasient-parallellkretsene til dette apparatet. Hvis tilkoblingene (avledningene) har spesielt små flater og tillater større strømmer, kan det da oppstå en forbrenning på applikasjonsstedene.

Prinsipielt må det ikke være en direkte elektrisk forbindelse til pasienten. Det er også tilstrekkelig med en punktuell jordnærhet (jordkapasitet).

Risikoen for en forbrenning er spesielt stor der hvor det arbeides med monopolare strømmer med høy spenning, spesielt med skjærestrømtyper og gnistholdige koaguleringsstrømmer. På de bipolare strømmene til maxium® er den derimot svært lav.

### 5.1.4 Tiltak mot farer pga. vagabonderende strøm

For å unngå at det dannes parallellkretser for HF-strømmen eller konsentrerte lekkasjebaner må følgende overholdes ved plassering av pasienten på operasjonsbordet:

- Hold pasienten isolert fra jodede metalleder. Det skal passes spesielt på at heller ikke ekstremitetene til pasienten kommer i berøring med metalleder.
- En tilstrekkelig høyfrekvensisolering av arbeidsbordet skal sikres med flere mellomag (tepper e.l.). Siden det ved en operasjon kan oppstå fuktighet i form av bl.a. svette, må denne høyfrekvensisoleringen bestående av flere mellomag, sikres mot væske med en vanntett folie.
- Ansamlinger av væske under pasienten skal under alle omstendigheter unngås. Ved behov benytt flere tørre tepper e.l.
- Områder med stor svetteutskilling, ekstremiteter som ligger mot kroppen eller områder der hud berører hud, må holdes atskilt fra hverandre og tørre ved å legge mellom tepper e.l. (arm-kropp, bein-bein, bryster-kropp).
- Nøytralelektroden plasseres så nær operasjonsområdet som mulig. For operasjonsområder på torso er overarmer og lår gode plasseringssteder.
- Isoleringskravene nevnt ovenfor skal også overholdes hvis pasienten flyttes til en ny plassering under operasjonen.

For å forhindre at høye strømtettheter oppstår i form av avledningsstrøm til andre medisinske apparater skal det følgende tas hensyn til:

- Ved samtidig bruk av elektrokirurgi og overvåkningsmonitører for en pasient skal det bare brukes systemer hvor mulige avledningsstrømmer er redusert ved hjelp av konstruktive tiltak til en ubetydelig størrelse, som f.eks. EKG-monitører som har tilførsler med beskyttelsesmotstand eller HF-drosselspoler.  
Bruk ikke nålelektroder til overvåking på grunn av dens lille overflate og den dermed tilknyttede høye strømtettheten.  
Aktivelektroden skal bare benyttes på en avstand på minst 15 cm til EKG-elektroder.
- Også ikke-elektriske medisinske apparater som infusjonsnåler eller trokarer kan forårsake en høy avledningsstrømtetthet når de har en elektrisk ledende forbindelse til jordpotensial. Dette kan også skje i form av elektrolytt som f.eks. saltvannsløsning.

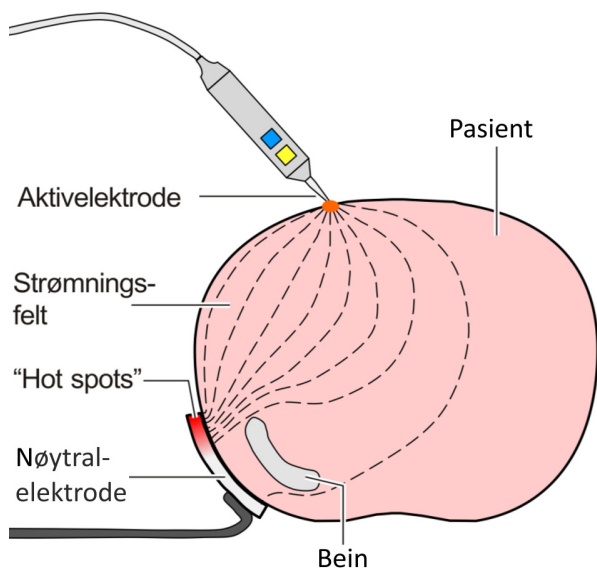
## 5.2 Farer ved strømkonsentrasjon

I den skjematiske fremstillingen av strømforløpet gjennom pasienten i kapittel 4.2 "Monopolar applikasjon av HF-strøm", side 15, ser det ut som om HF-strømmen, som tilføres pasienten via den aktive elektroden, i dens strømtetthet (strømlinjekonsentrasjon) utgående fra berøringspunktet til den aktive elektroden, avtar svært raskt for deretter å strømme med lav strømtetthet tilbake til nøytralelektroden. Faktisk er menneskets kropp et anatomisk komplekst bilde hvis elektriske ledeevne ikke er homogen, men svært strukturert som følge av de anatomiske omstendighetene. Som følge av dette kan strømningsfeltet lokalt avvike sterkt fra den skjematiske fremstillingen i kapittel 4.2 "Monopolar applikasjon av HF-strøm", side 15. En fare for forbrenninger finnes da når strømmene ikke kan fordeles eller samler seg igjen etter operasjonsområdet på grunn av de anatomiske omstendighetene. Prinsipielt kan det skilles mellom to typer strømsamlinger etter type fare:

- Strømkonsentrasjon i området til nøytralelektroden
- Strømkonsentrasjon inne i kroppen

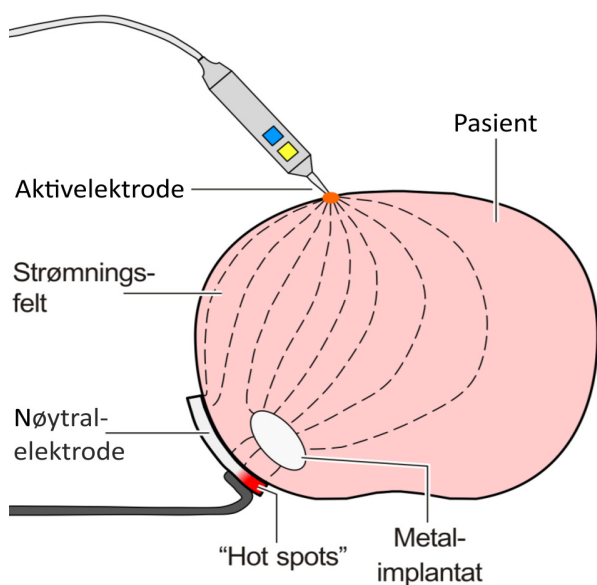
Erfaringsmessig oppstår de fleste tvilstilfellene i praksis i denne problemkretsen i forbindelse med bruk av høyfrekvent kirurgi.

### 5.2.1 Strømkonsentrasjon i området til nøytralelektroden



Områder som står i forhold til resten av kroppen med dårlig elektrisk ledeevne umiddelbart under nøytralelektroden, kan føre til en ekstrem forvrengning av strømningsfeltet ved å kaste en "skygge" i strømningsfeltet.

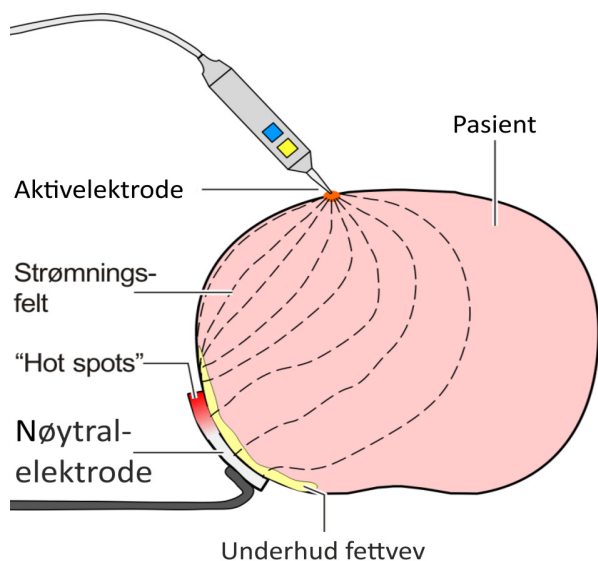
Nøytralelektroden er da ikke i stand til å ta opp strømmen jevnt over hele flaten. Det oppstår områder med høyere strømtetthet med fare for forbrenninger.



Omvendt kan metallimplantater umiddelbart under nøytralelektroden virke som en samlelinse for strømmen som strømmer til nøytralelektroden. De forårsaker en strømkonsentrasjon med fare for forbrenninger.

I kraft av strømkonsentrasjonen forårsaket på implantatet kan det oppstå en lokal overtemperatur som innebærer en ekstra fare for implantatets integritet.

Metalldeleer på eller i hudoverflaten, som f.eks. ringer, armbånd, kjeder, øreringer, øredobber og piercinger, kan også føre til en fokusering av strømningsfeltet på og under hudoverflaten.



Huden under nøytralelektroden kan selv være svært heterogen, f.eks. på grunn av arr. Forutsetningen av en lett overgang av monopolar strøm fra pasienten til nøytralelektroden er basert på antagelsen at huden der hvor nøytralelektroden befinner seg ligger over et godt ledende muskelsjikt i elektrokirurgisk betydning.

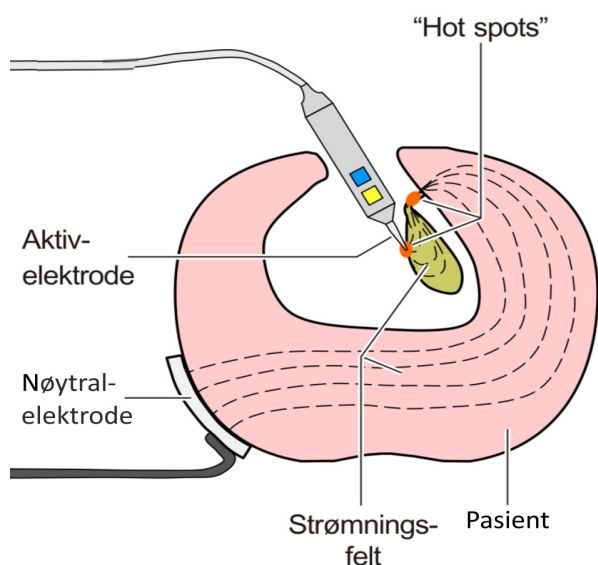
I området til de øvre ekstremitetene som er et foretrukket festested for nøytralelektroden, finnes det et dårlig ledende fettstykke, spesielt hos adipøse pasienter. Det har som følge at strømmen til en nøytralelektrode under disse betingelsene ikke returnerer på grunn av dybden til vevet, men heller går på overflaten fra retningen av operasjonsområdet til nøytralelektroden, og dermed fører til en strømkonsentrasjon i området til kanten av nøytralelektroden som operasjonsområdet er vendt mot.

Risikoen for en forbrenning under nøytralelektroden er spesielt stor når det benyttes monopolar skjære- eller kontaktkoaguleringsstrøm med svært høy ytelse og lang aktiveringsperiode (f.eks. TUR-P, endometriablasjon).

Klebeelektroder med skadet gel-lag må ikke brukes under noen omstendigheter. Det samme gjelder for klebeelektroder som er løsnet. Følgen kan være 2. eller 3. grads forbrenning.

Kabelklipset til tilkobling av klebeelektroden må dekkes til den gelfrie tilkoblingsklaffen slik at den ikke kommer i berøring med pasienten. Kontroller at kabelklipset og tilkoblingsklaffen passer sammen.

### 5.2.2 Strømkonsentrasjon inne i kroppen



Mange anatomiske strukturer er filamentært sammensatt (f.eks. egglederne) eller forbundet med kroppen via filamentære strukturer (blodkar, kanaler). Ved bruk av monopolar HF-strøm kan virkningen av strømmen virke på uønsket måte langs hele lengden av en filamentær struktur eller fra forbindelsen til kroppen bort fra det egentlige operasjonsområdet, og dermed føre til en koagulering på steder hvor dette ikke er ønsket.

### 5.2.3 Tiltak mot farer pga. strømkonsentrasjon

For å holde faren for forbrenninger eller andre problemer i området rundt nøytralelektroden liten skal følgende punkter overholdes for plassering av nøytralelektroden:

- Nøytralelektroden skal være plassert så nær operasjonsområdet som mulig, og den skal være sikkert og fullstendig festet på pasientens kropp. Ved et operasjonsområde på torso er overarmene eller lårene gode plasseringssteder.
- En sikker kontaktflate for nøytralelektroden må være sikret under hele varigheten av høyfrekvensbehandlingen.
- Ved plassering av nøytralelektroden på ekstremitetene skal ikke blodstrømmen forstyrres. Spesielt ved langvarige operasjoner må det passes på at pasienten ikke ligger på kabeltilkoblingsklipset til nøytralelektroden (fare for trykknekrose).
- Strømbanene i kroppen skal være så korte som mulig, og de skal løpe i lengderetning eller diagonalt i forhold til kroppen, ikke på tvers, sistnevnte under ingen omstendigheter over brystkassen. Fjern, isoler eller ta spesielt hensyn til eventuelle metalleder i og på kroppen om mulig.
- Hvis pasienten flyttes, kontroller at nøytralelektroden og tilkoblingen er plassert korrekt.
- Nøytralelektroden plasseres ikke over implantat eller andre metalleder, ei heller over knokkelfremspring eller arrvev. Plasseringsstedet rengjøres og smøres. Fjern hårvekst. Bruk ikke midler (f.eks. alkohol) som tørker ut huden til fjerning.
- Klebeelettroder med skadet gel-lag må ikke brukes under noen omstendigheter. Det samme gjelder for klebeelettroder som er løsnet. Følgen kan være 2. eller 3. grads forbrenning. Kabelklipset til tilkobling av klebeelettroden må dekkes til den gelfrie tilkoblingsklaffen slik at den ikke kommer i berøring med pasienten. Kontroller at kabelklipset og tilkoblingsklaffen passer sammen.
- Løsne på kanten, ikke trekk i kabelen eller tilkoblingsklaffen for å fjerne nøytralelektroden. På klebeelettroder kan en rask avtrekking føre til hudskader.
- Ved operasjoner på filamentære strukturer arbeides det bipolarart hvis mulig.

### 5.3 Farer pga. dannelse av lysbue og gnister

På den aktive elektroden oppstår det elektrisk lysbue eller gnister ved forskriftsmessig bruk (lysbuer med svært kort varighet) som er i stand til å antenne brennbart materiale. Også plasmastrålen til argon-beamer er i stand til dette. Denne faren økes betydelig hvis medisinsk oksygen er til stede fordi brannreaksjoner er lettere å fremkalle i oksygenmiljø og utvikler seg heftigere. Lystgass, i seg selv ikke brennbar, kan som oksygen virke brannfremkallende.

Brennbare stoffer i operasjonsområdet er:

- **Anestetika**

Brennbare narkosemidler som eter danner allerede ved forskriftsmessig konsentrasjon i pusteluften en eksplosiv blanding.

- **Løsningsmidler i rengjørings- og desinfeksjonsmidler**

De brukes før det egentlige inngrepet slik at løsningsmidlet fordunster fra huden. Dette midlet kan imidlertid samle seg i fordypninger som f.eks. navlen, eller gjennomvæte operasjonsbordunderlaget og dermed også være til stede i lang tid.

- **Kluter, vatt og gasbind**

I normalt miljø er disse stoffene ikke så enkle å antenne med lysbuer eller gnister. Bomull og produkter laget av bomull har egenskapen å absorbere oksygen slik at antennelseevnen og heftigheten til forbrenningen økes betraktelig.

- **Slanger og folier av plast**

I normalt miljø er disse stoffene som regel selvslukkende og antennes ikke av lysbuer på aktivelektroden. I oksygenmiljø er de generelt brennbare hvis de ikke er laget av silikon eller teflon.

- **Endogene gasser**

I mage-tarm-trakten dannes det under fordøyelsen gasser som inneholder brennbare andeler (hydrogen, metan). Ved åpning av mage-tarm-trakten med elektrokirurgi kan det oppstå antennelse, selv eksplosjon av disse gassene.

- **Pyrolyse- og elektrolysegasser**

Ved elektrokirurgisk skjæring oppstår det dannelse av mindre mengder pyrolysegass på grunn av den termiske oppløsningen av vevet. Ved inngrep under væske oppstår det i tillegg elektrolyse av vannet på grunn av den høye spenningen mellom aktivelektroden og vevet. Ved inngrep slik som TUR med lange aktiveringstider kan gasser som dannes i små mengder, anrikes i blæren. Hvis den aktive elektroden kommer inn i denne gassboblen, kan det føre til eksplosjon.

- **Metalldele i kroppen**

Hvis det finnes metalleder i kroppen som f.eks. ved hofteskinner, skal man sørge for at disse ikke under noen omstendigheter settes under spenning med HF-strøm. Med HF-strømmen kan det oppstå overflateskader (smelting) som da kan føre til en belastningseffekt som selv etter flere år kan føre til et brudd av metalleden ved bøying.

For å unngå brann- og eksplosjonsfare ved bruk av elektrokirurgi skal man følge reglene nedenfor:

- Ikke bruk brennbare anestesimidler.
- Oppsamlinger av brennbar væske under pasienten eller i fordypninger i kroppen som navlen, eller i kroppsåpninger som vagina, tørkes bort før elektrokirurgiapparatet kan aktiveres.
- Ved forhøyede konsentrasjoner av oksygen og / eller lystgass i operasjonsområdet, skal det utvises forsiktighet.
- Bobler av pyrolyse- og elektrolysegasser i kroppsåpninger fjernes med egnet skylling for å hindre store oppsamlinger.

## 5.4 Farer på grunn av høy elektrisk spenning



### Fare for nevromuskulære stimuleringer.

Bruk av en strømtype med høy spenning, spesielt en monopolar høyspenningskoagulasjonsstrømtype, kan føre til nevromuskulær stimulering hos pasienten.

Elektrokirurgiapparater lager høy elektrisk spenning ved riktig bruk. Spesielt noen monopolare koaguleringsstrømmer samt argon-beamer-koagulering har spesielt høye spenninger på flere tusen volt. Ikke alle elektrokirurgiske instrumenter er egnet til slike høye spenninger. Spesielt endoskopisk HF-tilbehør, som svært ofte er konstruert filigrant, kommer her svært raskt til grensene sine. Derfor er også HF-utgangsspenningen angitt i kapittel 11 "Strømtyper, deres egenskaper og tekniske data", side 72 for alle strømtypene avhengig av effektinnstillingen. Sørg for at tillatt maksimal spenning fra produsenten av tilbehøret ikke overskrides.

Ved stans av blødning ved hjelp av HF-strøm via en arterieklemme kommer det ofte i praksis til perforering av operasjonshansken der hvor klemmen holdes.

For høyspenningskoagulasjonsstrømtypene er det mulig at det dannes en koronautladning mellom tilførsingskabelen til aktivelektroden og huden til pasienten eller operatøren når kabelen har direkte hudkontakt. Lette forbrenninger kan være følgen.

Nettspenningen er i maxium® smart C skilt fra pasienttilkoblingene via to isolasjonsbarrierer. Et bypass av disse barrierene kan likevel skje hvis store mengder væske trenger inn i apparatet. Dugging under transport av apparatet fra svært kalde til varme omgivelser påvirker også isolasjonen negativt.

For å unngå farer på grunn av høye elektriske spenninger følg anvisningene nedenfor:

- Bruk bare isolerte arterieklemmer for HF-koagulering. Operasjonshansker er ingen definert elektrisk isolasjon.
- Tilførsingskabelen til monopolare aktivelektroder må ikke legges via pasienten og ikke via kabelen fra annet tilkoblet medisinsk utstyr koblet til pasienten.
- Elektrokirurgiapparatet skal stilles opp slik at det ikke kan utsettes for eller sprayes med væske. Hvis det har trengt inn væske i apparatet, må det straks tas ut av drift. Det må først tas i bruk igjen etter en sikkerhetsteknisk kontroll er vellykket utført.
- Hvis apparatet stilles opp etter å ha vært i kalde omgivelser, kontroller først at det ikke finnes kondensvann i apparatet. La apparatet få varme seg i minst en halv time før bruk i påslått tilstand for å gjøre dette.

## 5.5 Fare pga. elektromagnetisk interferens

Hvis det finnes radioapparater, mobiltelefoner eller andre sendere i umiddelbar nærhet av apparatet, kan apparatets sikre funksjon påvirkes. Om minsteavstander til sendere se kapittel 16 "Grunnprinsipper og produsenterklæring angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)", side 123.

Den høyfrekvente utgangsspenningen til elektrokirurgiapparater kan være sterke forstyrrelseskilder. Forstyrrelse av annet elektromedisinsk utstyr skjer i første rekke ikke, slik det ofte antas, på grunn av utslipp av elektromagnetiske bølger, men slik som beskrevet i kapittel 5.1 "Fare for vagabonderende strøm", side 19, av HF-avledningsstrøm som enten sprer seg via strømmettet eller avledes direkte fra pasienten.

Spesielt utsatt for forstyrrelsene kan monitører for overvåking av vitalfunksjoner være. Da disse systemene arbeider normalt igjen etter avsluttet HF-strømkivering, tolereres normalt de korte forstyrrelsene.

På aktive implantater som pacemakere er det prinsipielt mulighet for en skade eller en endring av programmeringen med uforutsette følger. Derfor skal en kardiolog konsulteres før bruk av elektrokirurgi på pacemakerpasienter. Følg også reglene nedenfor:

- overvåking av slike pasienter med en egnet overvåkningsmonitor
- Hold en defibrillator og en ekstern pacemaker klar til bruk.
- Den innstilte utgangsyttelsen på elektrokirurgiapparatet skal velges så lav som mulig.
- Aktivelektroden til elektrokirurgiapparatet skal ikke være nærmere et implantat eller dets elektroder enn 15 cm.
- Bruk bipolar teknikker der det er mulig.

Hvis maxium® smart C forårsaker forstyrrelser på andre apparater, kan du kontakte Martin Service Center, se kapittel 2.2 "Kundeservice", side 10

## 5.6 Farer som følge av trykkbeholdere og argongassflyt

### 5.6.1 Trykkbeholder

Trykkflaskene hvor argon normalt leveres, utgjør en potensiell farekilde på grunn av det høye innvendige trykket og vekten. Trykkflasker som faller ned eller ruller rundt på gulvet, kan føre til alvorlige ulykker, spesielt hvis vinkelventilen da slås av og det oppstår et ukontrollert utslipp. Det finnes sikkerhets- og arbeidsforskrifter som må følges for transport, lagring og oppstilling av slike trykkflasker som også gjelder for andre medisinske gasser.

Følg reglene nedenfor:

- **Aldri transporter trykkflasker uten beskyttelseshette!**  
Avtatt beskyttelseshette skal oppbevares på en forhåndsdefinert plass i nærheten av trykkflasken. Ved oppstilling på maxium® smart Cart kan trykkflasken stilles opp på siden av apparatvognen på gulvet.
- **Oppstilte trykkflasker må være sikret med egnede midler mot fall.**  
Ved oppstilling i maxium® smart Cart kan trykkflasken sikres med stroppen beregnet for dette.
- **Vinkelventilen må ikke åpnes hvis det ikke er koblet til en reduksjonsventil.**



- **Bruk utelukkende argon som arbeidsgass!**

Reduksjonsventilen lar seg også koble til andre trykkflasker for såkalte spesialgasser som karbondioksid. Man skal sørge for at trykkflaskene som reduksjonsventilen skal kobles til, også faktisk inneholder argon. Dette ser du på en strekkode med påskriften "ARGON" på trykkflasken.

Det finnes inertgass-koaguleringsystemer på markedet som bruker helium som arbeidsgass. Dette er ikke mulig med maxium® smart Beam fordi gassflowreguleringen er kalibrert til argon. Ved tilkobling til en heliumflaske, noe som er mekanisk mulig, er den faktiske gassflowen mange ganger høyere enn vist.

- **Bruk utelukkende reduksjonsventiler fra Gebrüder Martin!**

Systemets funksjon og sikkerhet er bare garantert ved bruk av en reduksjonsventil fra Gebrüder Martin.

### 5.6.2 Emboli og emfysem

Ved innblåsing av gass i et operasjonsområde er det prinsipielt mulighet for at denne gassen også blåses inn i avkuttete blodkar. Derav resulterer faren for gaseMBOLI. Riktignok fører argon ikke til blødning i motsetning til luft eller oksygen, men hvis argongassbobler kommer inn i det arterielle blodkretsløpet, kan det komme til et punkt hvor blodflowen hemmes av forgreningen til disse karene som blir stadig finere og som kan føre til et stopp i den umiddelbare omgivelsen. Hvis gassutgangsåpningen på spissen av applikatoren settes direkte på vevet, er det fare for at argon injiseres inn under vevet som ligger under (emfysem).

Ved vevstrukturer hvor en bindehud ligger over et lukket vevsjikt eller som består av flere hudsjikt som ligger over hverandre, kan argon blåses inn mellom disse sjiktene hvorved det ubemerket kan oppstå separering av disse vevsjiktene og dermed samle seg større mengder argon.

For å hindre dette ta hensyn til følgende regler:

- **Gassutgangsåpningen på applikatoren må aldri settes direkte på vevet.**

Hvis systemet har dårlige antennelsesegenskaper på utgangsstrålen, still da enten inn en høyere utgangseffekt på elektrokirurgiapparatet maxium® smart C eller skift ut applikatorspissen (elektroerosjon på tennelektrodespissen).

- **maxium® smart Beam må ikke brukes til stans av blødning ved større atskilte kar.**

Slike blødninger kan ikke stanses pålitelig med maxium® smart Beam som virker bare på overflaten, og må behandles med vanlig monopolar eller bipolar kontaktkoagulering, ev. ved hjelp av en arterieklemme.

- Hvis det da er mulig, ikke før applikatoren loddrett til vevet, men ha den i en vinkel på mellom 30° og 60°. Dette muliggjør en klaring av operasjonsområdet og reduserer sannsynligheten for inntrengen av argon i vevet.

### 5.6.3 Ekstra innblåsing ved endokirurgiske bruksområder

Ved bruk av maxium® smart Beam blåses argon inn i operasjonsområdet. Hvis operasjonsområdet befinner seg i en kroppshule, er det dermed fare for at gassinnføringen fører til en ulovlig høy økning av det innvendige trykket hvis den ikke kan komme ut. Spesielt ved laparoskopiske inngrep er det fare for sammenbrudd av en av de store kroppshulevenene med fare for et kretsløpssammenbrudd når innblåsningsstrykket overskrider det diastoliske trykket i dette blodkaret.

For å hindre dette ta hensyn til følgende regler:

- **Still inn en lav gassflowhastighet!** Bruk endokirurgiske applikatorer som arbeider med lave gassflowhastigheter på maksimalt 3 l/min.
- Ved bruk av en insufflator må denne ha en innretning til trykkovervåkning som utløser en alarm ved overskridelse av en tillatt grenseverdi, slik at brukeren gjøres oppmerksom på dette og kan iverksette tiltak for å redusere trykket.
- I brukstilfeller hvor ingen insufflator brukes, sørg for bortføring av argongassen som samler seg hvis det er fare for trykkøkning pga. argongassen.

### 5.6.4 Kontaminering av operasjonsområdet

Trykkflaskene for argon, tilkoblede armaturer på disse samt ventilblokken i maxium® smart Beam med tilkobling for gassinnløp og applikator har ingen deler som er egnet til formeringsgrunnlag for mikrober. De er imidlertid ikke sterile, og kan heller ikke steriliseres. Hvis dette er kritisk for et bruksområde, da er det mulighet for å sette inn et sterilt filter for engangsbruk med en porediameter på 0,2 µm mellom gassutløpet på apparatet og den steriliserbare applikatoren. Du kan bestille slike filtre som tilbehør, se kapittel 7.1.4 "Argon", side 44. Disse filtrene holder mikrober som er større enn virus tilbake.

### 5.6.5 Konsentrasjon av argon i pusteluften

På grunn av inertheten påvirker argon ikke gassutvekslingen i lungene i motsetning til karbondioksid som også brukes i medisinteknikken, men den kan fortrenge pusteluften når konsentrasjonen er svært høy. I et normalt ventilert rom kan ingen konsentrasjon som fører til kvelning oppstå ved forskriftsmessig bruk av maxium® smart Beam. Argon utgjør en mulig fare hvis den strømmes ut på uventilerte steder eller i gruver. Da argon er tyngre enn luft, kan den samles på gulvet hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke garanteres.

## 5.7 Annet

### 5.7.1 Utilsiktet utstråling av HF-strøm

Det kan oppstå en ukontrollert aktivisering av generatoren grunnet utilsiktet betjening av et aktiveringselement, ved å utløse en automatisk aktivisering eller ved en feil på apparatet eller tilbehøret. For å minimere farer for pasienten og brukeren som følge av dette må reglene nedenfor følges:

- Ikke legg elektrokirurgiske instrumenter på pasienten.
- Velg bort den permanent tilkoblede fotbryteren eller løft den opp fra gulvet hvis den for tiden ikke trengs, se kapittel 10.3.4 “Valg av aktiveringstype / fotbryter”, side 59.
- Enkelte fotbrytere har magnetisk betjente tungekontakter, og må derfor holdes unna umiddelbar nærhet av magnetfelt (spesielt fra MRT).  
Det kan ellers forekomme en utilsiktet aktivisering av fotbryteren. Magneter skal av samme grunn ikke komme i umiddelbar nærhet av fotbryteren.  
Ytterligere informasjon finner du i den respektive bruksanvisningen til fotbryteren.
- Hvis en aktiveringslyd kan høres, uten at strømmen er aktivert, har det oppstått en systemfeil. Med **PÅ/AV**-knappen kan apparatet slås helt av slik at det ikke kan avgi strøm.  
Aktiveringslyden som alltid ledsager aktiveringen av HF-strømmen, er et viktig sikkerhetselement. Derfor kan den stilles ned, men ikke slås av. Å dekke til lydåpningen eller liknende tiltak for å få apparatet til å tie “stille” utgjør ulovlig manipulering av en sikkerhetsinnretning.
- Ved endokirurgisk bruk må aktiveringsautomatikken til de bipolare koaguleringsstrømmene ikke være slått på fordi her kan det ellers komme til en uønsket aktivisering av tilfeldig vevskontakt eller utilsiktet kontakt med metalleder som trokarhylse ved plassering av det elektrokirurgiske instrumentet. Av denne grunn vises det til dette forholdet ved åpning av et program hvor en bipolar strømtype er stilt inn med startautomatikk. Brukeren må da bestemme om han vil ha startautomatikken i programmet, ellers slås den av automatisk.

### 5.7.2 Kombinasjon med andre apparater

Hvis maxium® smart C kobles til andre elektromedisinske apparater enn apparatene oppgitt i denne bruksanvisningen, eller ved innlemming i et integrert elektromedisinsk system, skal følgende overholdes:

- Tilleggsutstyr som kobles til de analoge og digitale grensesnittene, må dokumentert oppfylle IEC-spesifikasjonene (f.eks. IEC 60950 for databehandlingsapparater og IEC 60601-1 for elektromedisinsk utstyr).
- De som kobler til ekstra apparater på signalinngangs- eller utgangsdelen, er systemkonfigurator og er dermed ansvarlig for at den gyldige versjonen av systemstandard IEC 60601-1 avsnitt 16 overholdes.
- Ved spørsmål kontakt Martin Service Center, se kapittel 2.2 “Kundeservice”, side 10.

### 5.7.3 HF-utgangsyttelse

Farepotensialet ved elektrokirurgi øker med den benyttede ytelsen. Følg derfor reglene nedenfor:

- HF-utgangsyttelsen skal være stilt inn så liten som mulig for den aktuelle bruken, og bare så høy som nødvendig for den gjeldende bruken. På den andre siden må man være oppmerksom på at en for lav ytelsesinnstilling også kan utgjøre en risiko, f.eks. hvis det grunnet for lav ytelse ikke utføres ordentlig snitt og derfor oppstår lokal koagulering på et uønsket område eller på et område der koagulering kan være farlig.
- Utilstrekkelig effekt ved vanlig innstilling kan f.eks. ha følgende årsaker, som skal kontrolleres før HF-utgangsyttelsen økes:
  - dårlig plassert nøytralelektrode
  - dårlig kontakt i pluggforbindelser
  - kabler brutt under isolering
  - slitte elektroder
- En feil i elektrokirurgiapparatet kan føre til uønskede økninger i HF-utgangsyttelsen.

### 5.7.4 Drift av to elektrokirurgiapparater for en pasient

Prinsipielt skal bruk av to elektrokirurgiapparater på én pasient bare skje når dette er medisinsk nødvendig på grunn av økt fare for uønskede forbrenninger pga. høyfrekvensstrømlekkasjer.

Følgende regler skal følges ved bruk av to elektrokirurgiapparater:

- Det skal utelukkende brukes elektrokirurgiapparater av type CF fra Gebrüder Martin.
- Hvert apparat som brukes monopolar, skal ha en separat nøytralelektrode plassert på pasienten. Anvisningene for en korrekt plassering av nøytralelektroden må overholdes.
- Ved utelukkende bipolar bruk av et apparat, er det ikke nødvendig å plassere nøytralelektroden separat for dette apparatet.
- Strømbanene mellom aktivelektrode og nøytralelektrode skal ikke overlappes eller krysses. I tillegg plasseres de tilhørende nøytralelektrodene i umiddelbar nærhet til operasjonsområdet.
- Ytelsessummen for samtidig benyttede apparater skal ikke overstige 400 W.

## 6 Apparatfunksjoner

### 6.1 Oversikt

maxium® smart C er et mikroprosessorstyrt elektrokirurgiapparat av nyeste teknologi. Det omformer elektrisk energi fra strømmettet til en høyfrekvent vekselstrøm for monopolar og bipolar bruksområde.

Apparatet kan aktiveres i monopolar bruk via fingerbryteren på et elektrodehåndtak eller via fotbryteren, i bipolar bruk i tillegg også via automatikkfunksjonene, se kapittel 9.7 "Automatikkfunksjoner for bipolar koagulering", side 55. Det kan bare aktiveres én utgang med unntak av monopolare duo-koaguleringsstrømmer hvor begge utgangene aktiveres samtidig.

For å imøtekomme ulike krav på verdensmarkedet finnes det tre varianter av maxium® smart C med forskjellige tilkoblinger for instrumenter:

- m-versjon (Martin)  
Modul for tilbehør fra Gebrüder Martin
- i-versjon (internasjonal)  
Modul for internasjonalt tilbehør
- e-versjon (Erbe)  
Modul for tilbehør fra Erbe

Disse instrumenttilkoblingene finnes på en kontaktmodul som kan skiftes ut i én del for å kunne omstille maxium® smart C til et annet tilkoblingssystem.

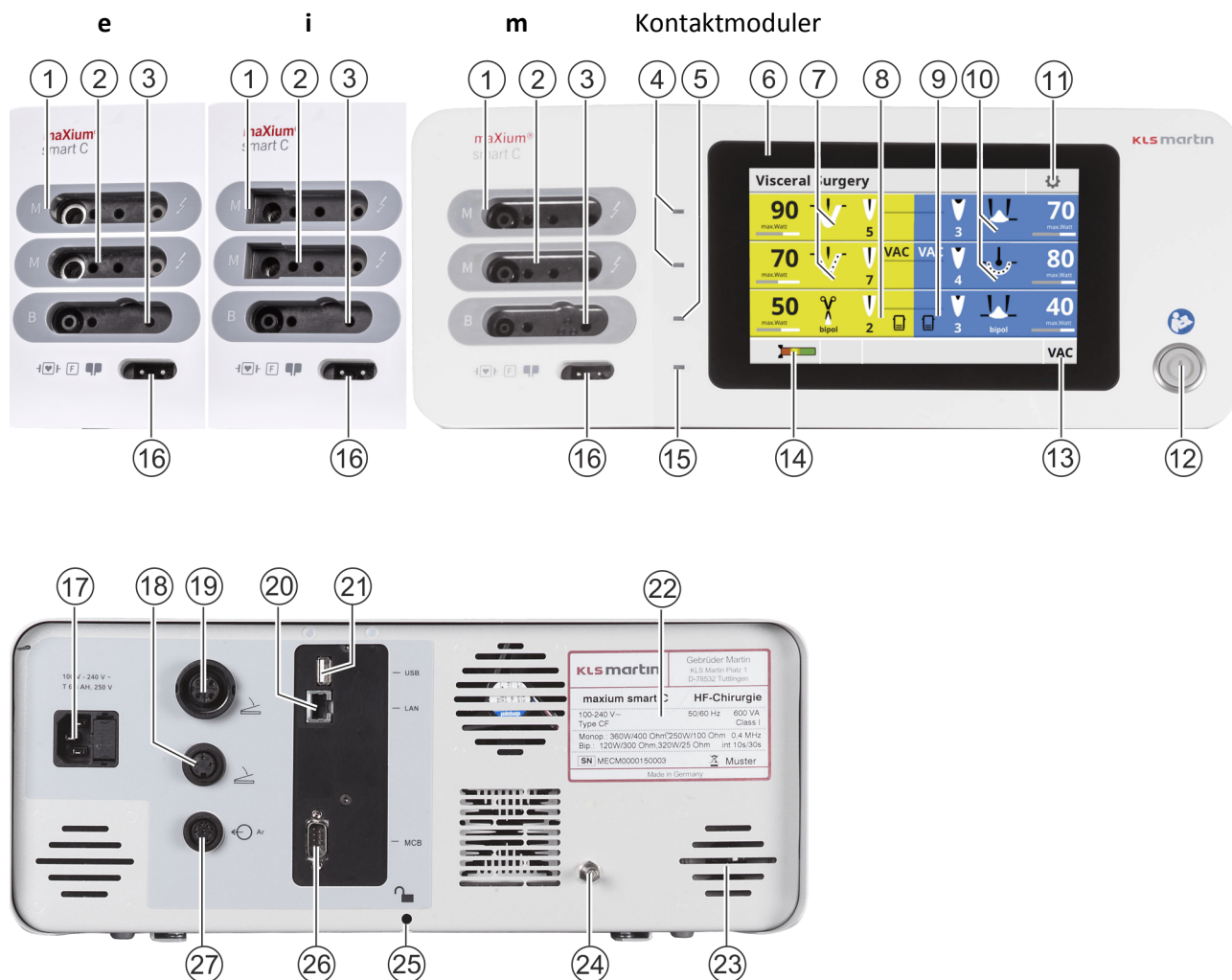


Fig. 6-1: maxium® med kontaktmodul e, i og m

Symboler på maxium® smart C: Se "Symbolforklaring", side 2.

- 1 M Monopolar HF-utgang 1
- 2 M Monopolar HF-utgang 2
- 3 B Bipolar HF-utgang
- 4 Aktiveringsindikatorer for monopolare HF-utganger
- 5 Aktiveringsindikatorer for bipolar HF-utgang
- 6 Berøringsskjerm
- 7 Kanaldisplay for skjæring for monopolare HF-utganger
- 8 Kanaldisplay for skjæring for bipolar HF-utgang
- 9 Kanaldisplay for koagulering for bipolar HF-utgang
- 10 Kanaldisplay for koagulering for monopolare HF-utganger
- 11 Velg **Service / Setup** (oppsett)
- 12 **PÅ/AV**-knapp
- 13 Visning "Røykgassavsug (V AC) tilkoblet"
- 14 Statusvisning for nøytralelektrode
- 15 Aktiveringsvisning for nøytralelektrode
- 16 Tilkoblingsboks for nøytralelektrode
- 17 Tilkobling strømkabel
- 18 Tilkobling enkeltpedal-fotbryter
- 19 Tilkobling dobbeltpedal-fotbryter
- 20 Tilkobling LAN
- 21 Tilkobling USB
- 22 Merkeplate
- 23 Høytaler
- 24 Tilkobling potensialutjevning
- 25 Apparatopplåsing
- 26 Tilkobling MCB
- 27 Tilkobling maxium® smart Beam

## 6.2 Tilkobling forside

maxium® smart C fra Gebrüder Martin kan utstyres med tre forskjellige versjoner (m, i og e) av kontaktmoduler for HF-utgangene, se kapittel 6.1 "Oversikt", side 33.

### 6.2.1 Monopolare tilkoblinger



På m-versjonens kontaktmodul er kontaktene M egnet til standardinstrumenter fra Gebrüder Martin.

Følgende kabler kan her kobles til:

- tilkoblingskabel med rundt støpsel fra Gebrüder Martin
  - tilkoblingskabel med US-3-pin-plugg
  - instrumentkabel med enkel 4-mm-plugg (bananstikk)
- For denne pluggen skal den rette tilkoblingskontakten brukes. Hvis du stikker den i en av styrekontaktene ved siden av, fører det til en feilfunksjon.

### FORSIKTIG

**Fare for personskader grunnet ulovlig tilbehør.**

På tilbehørsmarkedet fås tilkoblingskabler for bipolart tilbehør. Disse lar seg også koble til de monopolare standard tilkoblingskontaktene M1 eller M2. Av sikkerhetstekniske grunner må denne kablen ikke brukes her.



På i-versjonens kontaktmodul er kontaktene M egnet til den internasjonale standarden.

Følgende kabler kan her kobles til:

- tilkoblingskabel med en 8-mm-plugg ("Bovie-Plug")
  - tilkoblingskabel med US-3-pin-plugg
  - instrumentkabel med enkel 4-mm-plugg (bananstikk)
- For denne pluggen skal den rette tilkoblingskontakten brukes. Hvis du stikker den i en av styrekontaktene ved siden av, fører det til en feilfunksjon.





På i-versjonens kontaktmodul er kontaktene M egnet til de instrumenter med 5-mm-plugg.

Følgende kabler kan her kobles til:

- tilkoblingskabel med en koaksial rund plugg med 5 mm innvendig leder (monopolar plugg fra Erbe)
- tilkoblingskabel med US-3-pin-plugg
- instrumentkabel med enkel 4-mm-plugg (bananstikk)  
For denne pluggen skal den rette tilkoblingskontakten brukes. Hvis du stikker den i en av styrekontaktene ved siden av, fører det til en feilfunksjon.

### 6.2.2 Bipolare tilkoblinger



På m-versjonens kontaktmodul er kontakten egnet til standardinstrumenter fra Gebrüder Martin. På kontakten kan bipolar tilkoblingskabel fra Gebrüder Martin samt tilkoblingskabel med US-2-pin-flatplugg kobles til.



På i-versjonens kontaktmodul er kontakten egnet til den internasjonale instrumentstandarden. På kontakten kan bipolar tilkoblingskabel med Erbe bipolar plugg samt tilkoblingskabel med US-2-pin-flatplugg kobles til.



På e-versjonens kontaktmodul er kontakten egnet til den internasjonale instrumentstandarden. På kontakten kan bipolar tilkoblingskabel med Erbe bipolar plugg samt tilkoblingskabel med US-2-pin-flatplugg kobles til.

### 6.2.3 Tilkobling av nøytralelektrode



Tilkoblingskontakten (16, Fig. 6-1 for tilkobling av nøytralelektrodekabelen er egnet til en symmetrisk (vinklet) plugg iht. US-standard.

## ⚠ ADVARSEL

### Fare for personskader pga. brudd på ytelsesjusteringen.

Storflatede nøytralelektroder som ikke har umiddelbar hudkontakt med pasienten (såkalte kapasitive nøytralelektroder), setter reguleringen av HF-utgangsyttelsen for enkelte monopolar skjærestrømmer ut av funksjon eller begrenser dem. Ved bruk av slike nøytralelektroder skal anvisningene til de aktuelle skjærestrømmene i kapittel 11.1, side 72 følges.

Den brukte nøytralelektroden må velges i valgmenyen hvorved ev. mulige strømtyper og ytelsesinnstillinger begrenses.

## 6.3 Tilkoblinger på baksiden

### 6.3.1 Fotbrytertilkoblinger

På maxium® smart C kan to fotbrytere kobles til:

- en dobbeltpedals fotbryter på tilkoblingskontakten (19, Fig. 6-1)
- en enkeltpedals fotbryter på tilkoblingskontakten (18, Fig. 6-1)



På tilkoblingskontakten (19, Fig. 6-1) for dobbelpedal-fotbryteren brukes forskriftsmessig den gule pedalen både til monopolar og bipolar skjæring, og den blå pedalen brukes til monopolar og bipolar koagulering. Den gule pedalen kan fritt tilordnes enhver skjærekanal, og den blå enhver koaguleringskanal.



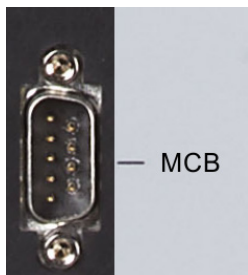
Den ekstra tilkoblingen til en ekstra enkeltpedal-fotbryter (18, Fig. 6-1) muliggjør aktivering av et instrument både i monopolar område (skjæring / koagulering) og i bipolar område (skjæring / koagulering). Pedalen kan fritt tilordnes alle skjære- eller koaguleringskanalene.

### 6.3.2 Grensesnitt for maxium® smart Beam



For tilkobling av maxium® smart Beam er tilkoblingskontakten (27, Fig. 6-1) utstyrt. Via denne forbindelsen foretas styring og strømforsyning av maxium® smart Beam.

### 6.3.3 Serielle grensesnitt



MCB-grensesnittene (26, Fig. 6-1) brukes til innlemming av eksterne ekstraapparater, slik som røykgassavsug, i et integrert operasjonssystem.

Tilleggsutstyr som kobles til de analoge og digitale grensesnittene, må dokumentert oppfylle DIN-spesifikasjonene (f.eks. IEC 60950 for databehandlingsapparater og IEC 60601-1 for elektromedisinsk utstyr). De som kobler til ekstra apparater på signalinngangs- eller utgangsdelen, er systemkonfigurator og er dermed ansvarlig for at den gyldige versjonen av systemstandarden IEC 60601-1 avsnitt 14.3 og 16 overholdes.

Disse eksterne systemene kreves ikke for å garantere forskriftsmessig bruk. Feilfunksjoner på tilbehøret som er uttrykkelig tillatt av produsenten i denne dokumentasjonen på disse grensesnittene, fører ikke til at maxium® smart C ikke lenger kan brukes forskriftsmessig. Andre apparater bør ikke kobles til, spesielt parallelt til regulær bruk. I tillegg gjelder installasjons- og versjonsanvisningene til produsenten av disse systemene. Andre PC-systemer må bare kobles til i servicetilfelle såfremt apparatet ikke brukes medisinsk.

Produsentens apparater som kobles til på disse grensesnittene, kan umiddelbart få en oppdatering eller oppgradering per programvare slik at maxium® smart C garanterer at denne handlingen ikke innebærer en uakseptabel fare. En aktivering av maxium® smart C er ikke mulig under oppdateringen / oppgraderingen.

Ved spørsmål kontakt forhandler eller Martin Service Center.



USB-grensesnittet (21, Fig. 6-1) brukes til programvareoppdatering.

#### 6.3.4 Potensialutjevningstilkobling



Potensialutjevning er den godt ledbare elektriske forbindelsen til huset til apparatene under hverandre og med jord. Denne sørger for at apparatene alltid, også ved en elektrisk feil, beholder likt potensiale. En potensialutjevning er foreskrevet for bestemte operasjonssaler, f.eks. for intrakardiale inngrep. Den kan opprettes via en potensialutjevningstilkobling (24, Fig. 6-1). Den nødvendige tilkoblingskabelen for dette følger ikke med, men kan fås hos oss ved behov, REF 80-260-50-04.

### 6.3.5 Nettilkobling



maxium® smart C er utstyrt med en bredbåndsnettdel slik at nominell verdi for nettspenning kan ligge på mellom 100 V og 240 V uten at nettområdet må kobles om. Nettilkoblingen (17, Fig. 6-1) inkluderer også sikringen av apparatet med to sikringer T 6,3 AH, 250 V.

## 6.4 Betjeningsselementer

Til styring av maxium® smart C finnes i tillegg til **PÅ/AV**-knappen (12, Fig. 6-1) en berøringsskjem (6, Fig. 6-1).

### 6.4.1 PÅ/AV-knapp



Etter forskriftsmessig klargjøring og oppstilling av maxium® smart C (se nasjonale installasjons- og driftsforskrifter samt nasjonale forskrifter for brann- og eksplosjonsbeskyttelse) kan apparatet settes klar til drift i de angitte områdene med **PÅ/AV**-knappen (12, Fig. 6-1).

maxium® smart C er stilt inn slik at programmet som ble brukt sist gang, vises når apparatet slås på. I menyen **Service** kan likevel basisprogrammet defineres som startprogram (for fabrikkinnstilling se kapittel 10.6.7 "Service", side 70).

## LES DETTE

Hvis automatikkfunksjonen for bipolar koagulering **Auto Start** skal brukes, må dette av sikkerhetsmessige grunner bekreftes på nytt hver gang maxium® smart C startes.

Hvis en innstilling av programmet som var aktivt sist gang apparatet ble skrudd av, er endret, vises en merknad om at programstart foretas med standardinnstillinger. Dette gjøres av sikkerhetsmessige grunner for å gjøre brukeren bevisst på at innstillingene på skjermbildet ikke er de samme som ved sist gang apparatet ble avslått.

## LES DETTE

**PÅ/AV-knappen kobler ikke apparatet fra nettet.**

For å koble apparatet fra strømmettet må støpslet til tilkoblingskabelen trekkes ut – fra apparatet eller ut av stikkontakten.

### 6.4.2 Berøringsskjem

Til styring av maxium® smart C betjenes de enkelte menyelementene direkte via berøringsskjermen.

## 7 Tilbehør

### **LES DETTE**

Det må bare brukes tilbehør godkjent av produsenten eller som er kompatibelt.

### 7.1 maxium® smart Beam

#### 7.1.1 Generelt

maxium® smart Beam er et tilleggsapparat for elektrokirurgiapparatet maxium® smart C til generering av en definert gassflow innen området 0 – 12 l/min.

Gassflowen aktiveres samtidig med HF-strømmen, slik at atskilte gassflowhastigheter kan stilles inn for skjæring og koagulering.

Argongass og HF-strøm føres sammen i applikatoren på delen på pasientsiden. For å skylle applikatoren ved tilkobling til beamer med argon og trenge ut den eksisterende luften der, kan en gassflow utløses med knappen **PURGE** (skyll).

Ved koagulering kan den lette ioniserbarheten av edelgassen argon brukes ved at koaguleringsstrømmen føres i en rettet ionisert gasstråle (argon-beam) på vevoverflaten, og denne kan koagulere mer målrettet og jevnere på overflaten enn med den vanlige spraykoaguleringen. Ved skjæring kan argon som dekkgass vaske skjæreelektroden, og dermed fortrenge luftoksygen og slik sørge for en redusert forekomst av forbrenningsprodukter.

I begge tilfellene hjelper gasstrålen å klare operasjonsområdet ved at eksisterende væsker fortrenses til siden fra overflaten og oppstått røyk blåses bort.

Forsyning med argon foretas normalt via trykkflasker som har et fylltrykk på 20 MPa (200 bar). Dette høye trykket reduseres direkte på trykkflasken ved hjelp av en reduksjonsventil til 250 – 450 kPa (2,5 – 4,5 bar), og tilføres til maxium® smart Beam med dette trykknivået.

**Kun MABS-reduksjonsventilen beskrevet i kapittel 7.1.3 "Gassforsyning", side 43, må kobles til maxium® smart Beam.**

Alternativt kan maxium® smart Beam kobles til en sentralforsyning med argon hvis denne finnes og har et driftstrykk innenfor det nødvendige området. Til dette er en spesiell adapterslange nødvendig. Denne fås som spesialtilbehør på forespørsel.



**Fare for personskader pga. høyt gasstrykk.**

En sentral argongassforsyning må være utstyrt med en ekstra verneinnretning mot ulovlig høyt trykk. Det må garanteres at inngangstrykket på gassinnløpet til maxium® smart Beam ikke overskrider en verdi på 600 kPa (6 bar).

maxium® smart Beam styrer med sin regulator gassgjennomstrømningen slik at den innstilte gassflowen kommer ut på enden av applikatoren på pasientsiden. Forskjellige strømningsmotstander på applikatorene tas da automatisk hensyn til, og påvirker ikke verdien til gassflowen. Dermed egner maxium® smart Beam seg også til endokirurgiske bruksområder hvor applikatorene har spesielt tynne lumen.

Aktivering av gassflowen foretas samtidig med aktivering av HF-strøm. Dermed aktiverer maxium® smart C, som også overtar strømforsyningen av maxium® smart Beam, maxium® smart Beam via forbindelseskabelen.

### 7.1.2 Betjenings- og visningselementer, tilkoblinger

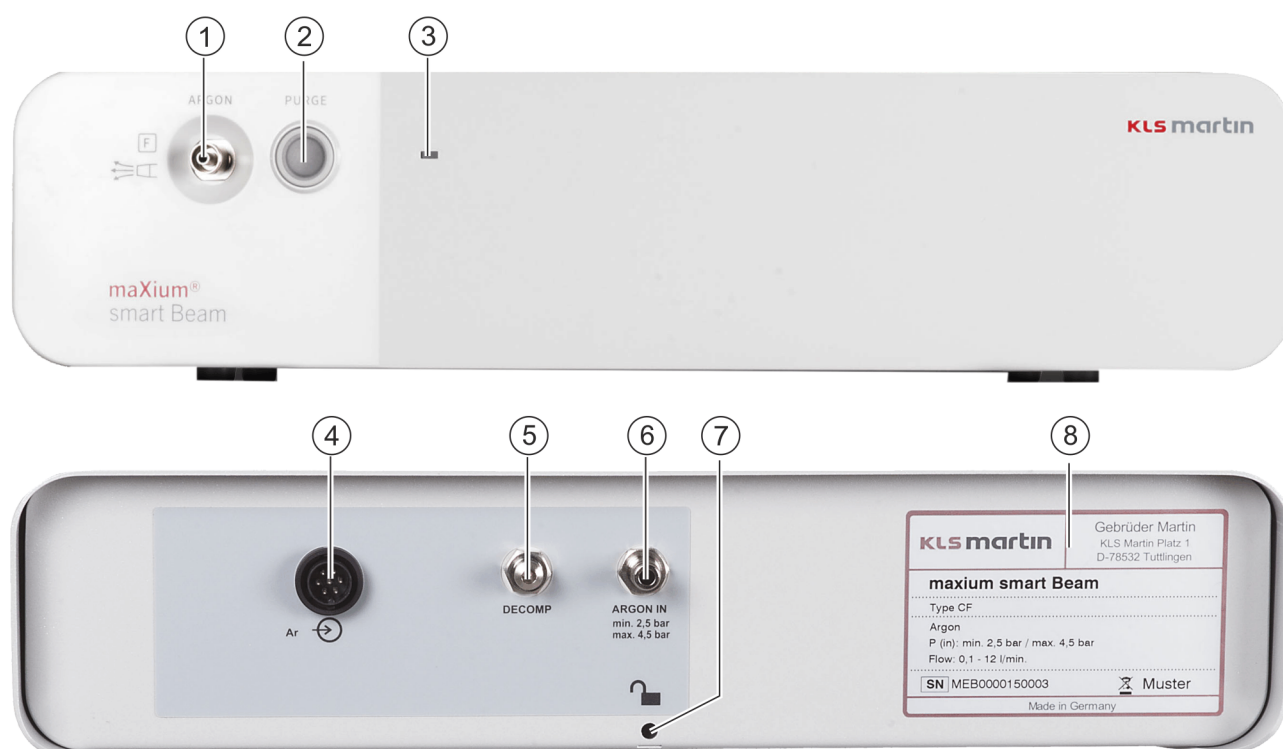


Fig. 7-1: maxium® smart Beam

- 1 Gassutløp, luerlocktilkobling for applikator
- 2 Knapp **PURGE** (skylle) til å skylle applikatoren med argongass
- 3 Driftsstatusindikator
- 4 Tilkobling for forbindelse til maxium®
- 5 Dekomprimeringsbolt
- 6 Tilkobling for argongassforsyning
- 7 Apparatopplåsing
- 8 Merkeplate



### 7.1.3 Gassforsyning



Til drift av maxium® smart Beam kreves edelgassen argon. Argon fås på trykkflasker i ulike størrelser med et nominelt fylltrykk på 200 bar. Til oppstilling på apparatvognen maxium® smart Cart anbefaler Gebrüder Martin bruk av trykkflasker på 5 liter med argon med kvalitet 4,8 (renhet bedre enn 99,998 %, se kapittel 7.1.4 "Argon", side 44). Ved atmosfærisk trykk inneholder disse trykkflaskene ved ekspansjon 1 000 liter argon, tilstrekkelig for ca. 3 – 6 timer aktiveringstid (avhengig av valgt flowverdi). Tilkoblingen foretas på innløpet (6, Fig. 7-1) på baksiden av apparatet.



Abb. 7-2: MABS-Druckminderer

Ved tilkobling av en trykkflaske reduseres det høye trykket av den tilhørende reduksjonsventilen til et trykk på 2,5 – 4,0 bar. Før tilkobling av reduksjonsventil på trykkflasken må denne settes forsvarlig på plass. Følg gjeldende HMS-bestemmelser for håndtering av trykkbeholdere når du gjør dette. Ved oppstilling av maxium® smart Beam på apparatvognen kan trykkflasken settes på plass og sikres med en stropp. Hvis trykkflasken er stilt opp sikkert, ta beskyttelseshetten av vinkelventilen og skru på reduksjonsventilen.

**Vingemutteren trekkes bare til så mye det er mulig uten bruk av makt for hånd.**

Først deretter åpnes vinkelventilen til trykkflasken (minst en halv omdreining mot urviseren). På manometeret til reduksjonsventilen lar trykket til fyllgraden i trykkflasken seg lese av.

Ved tilkobling av maxium® smart Beam til en sentralgassforsyning må inngangstrykkområdet på 2,5 – 4,5 bar overholdes.

Slangen som er satt på reduksjonsventilen har på sin ende en hurtigkobling som klikkes i lås på gasstilkoblingsbolten på maxium® smart Beam. Hurtigkoblingen har en lås som lukker utgangen når gasstilkoblingsbolten kobles fra, slik at det ikke kan slippe ut gass. Når slangen allerede står under trykk, er det nødvendig med mer makt for å sette den på enn når den er i trykkløs tilstand, og det slippes ut litt gass under tilkoblingen. Dette er helt ufarlig.



Lukk vinkelventilen for utskiftning av trykkflaske. For å koble reduksjonsventilen trykkløs

- trekk hurtigkoblingen av gasstilkoblingsbolten på beamer, og sett kort på dekomprimeringsbolten (5, Fig. 7-1),
- alternativt la gasslangen være på beamer, og lag en gasstrøm ved å
  - aktivere maxium®-beamer på elektrokirurgiapparatet eller
  - ved å trykke på knappen **PURGE** (skyl) på maxium®-beamer.

Deretter skrues reduksjonsventilen av trykkflasken.

**Tøm aldri trykkflasken helt!**

Ved et resttrykk på mindre enn 30 bar skal trykkflasken skiftes. Følg visningen på maxium® smart C-skjermen!–

**Hvis systemet ikke brukes over en lengre periode, lukk vinkelventilen på trykkflasken for å unngå at systemet taper argon når det ikke brukes.**

**Fare for personskader grunnet ulovlig reduksjonsventil.**

Funksjon og sikkerhet til maxium® smart Beam er bare garantert ved bruk av en MABS-reduksjonsventil fra Gebrüder Martin.

**7.1.4 Argon**

Det kjemiske elementet argon (ordenstall 18) er en edelgass som finnes i atmosfæreluft i 0,93 %, og som utvinnes av denne ved hjelp av luftlikvifisering. Argon reagerer ikke kjemisk av seg selv i kraft av egenskapen som edelgass (kjemisk inerthet). Resultatet av dette er at den er ikke giftig, uten lukt, ikke brennbar og ikke aggressiv, og gjør at det ikke kan oppstå avfallsprodukter av argon i plasmaet på argon-Beam. Utslipp i omgivelsesluften, hvorfra den stammer, medfører ingen miljøproblemer.

Selv om prinsipielt alle edelgasser egner seg til å drive en beamer, er maxium® smart Beam konstruert for drift med argon fordi denne gassen er definitivt mye billigere og enklere å få tak i enn de andre edelgassene. Gebrüder Martin anbefaler bruk av argon med et kvalitetstrinn på 4,8 med en renhet på mer enn 99,998 %. Denne renheten er hovedsakelig ikke nødvendig for prosessen til maxium® smart Beam. Men bare denne svært rene gassen, primært tiltenkt analyseteknikk, fylles på trykkflasker som ikke sirkulerer i selve kretsløpet, slik som trykkflasker for produksjonsteknisk og håndverksbruk som kan være svært forurensset. Bruk av et høyere kvalitetstrinn enn 4,8 er mulig, men gir ingen fordeler ved bruken.

På grunn av inertheten påvirker argon ikke gassutvekslingen i lungene i motsetning til karbondioksid som også brukes i medisinteknikken, men den kan fortrenge pusteluften og dermed forårsake kvelningsfare når konsentrasjonen er svært høy. I et normalt ventilert rom kan ingen konsentrasjon som fører til kvelning oppstå ved forskriftsmessig bruk av maxium® smart Beam. Argon utgjør en mulig fare hvis den strømmes ut på uventilerte steder eller i gruver. Da argon er tyngre enn luft, kan den samles på gulvet hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke garanteres.



### 7.1.5 Tilkobling av beamer-instrumenter

Elektrodehåndtak for argonstøttet skjæring og / eller koagulering har atskilte tilkoblinger for tilførsel av HF-strøm og gass. HF-strømtilkoblingen med flatstøpslet (US-3-PIN) settes i en av de monopolare utgangene M1 eller M2 på maxium® smart C. Aktivering er mulig både med finger- og fotbryter. Hvis en argonstøttet strømtypen allerede er valgt, f.eks. innenfor rammen av åpningen av et program, og vist på skjermen, da settes støpslet inn på kanalen som hører til den argonstøttede strømtypen.



Gasstilkoblingen på elektrodehåndtaket er en del av en luerlockforbindelse, og kobles til tilkoblingskontakten (1, Fig. 7-1) foran på maxium® smart Beam. For å skylle ut luften som finnes i applikatoren kan en argongassflow lages med knappen **PURGE** (skyll) (2, Fig. 7-1) uten at elektrokirurgiapparatet dermed aktiveres.

Bestanddelene i gassforsyningen samt gassflowstyringen innvendig i apparatet frem til gassutløpet er ikke sterile. For å oppnå høyere sikkerhet mot kontaminering med mikrober kan et sterilt mikrofilter (REF 80-181-90-04) brukes mellom utgangskontakten og sterilisert applikator med en porestørrelse på 0,2 µm (engangsartikkel). Dette holder tilbake mulige mikrober (med unntak av virus).

## 7.2 Instrumenter, elektrodehåndtak, elektroder, fotbryter og kabler for maxium® smart C og maxium® smart Beam

maxium® smart C og maxium® smart Beam skal kun benyttes med tilbehør, slitasjedeler og engangsartikler som har en samsvarserklæring som bekrefter den sikkerhetstekniske egnetheten for bruk. Bruk av tilbehørsdeler som ikke er kontrollert, fra andre produsenter kan utgjøre en fare. Ta kontakt med produsenten i tvilstilfeller.

Sertifiserte tilbehørsdeler til elektrokirurgiapparatene til Gebrüder Martin, finnes i tilbehørskatalogen til Gebrüder Martin. Denne er tilgjengelig på forespørsel, eller den kan lastes ned direkte på [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com).

Tilbehørskombinasjoner som ikke er nevnt i denne bruksanvisningen, må ikke brukes når disse er uttrykkelig bestemt for forutsatt bruksområde. Ytelsesegenskaper samt sikkerhetskrav må ikke påvirkes negativt.

## 8 Oppstilling av maxium® smart C og maxium® smart Beam

### 8.1 Enkel oppstilling av maxium® smart C

maxium® smart C er beregnet på oppstilling på et jevnt underlag som f.eks. et bord eller en hylle.

Tilkobling til en stikkontakt foretas med den medfølgende strømkabelen på strømtilkoblingen på baksiden. maxium® smart C kan arbeide med alle nettvekselstrømspenninger innenfor nominelt område på 100 – 240 V. En spesiell innretning av nettspenningen er derfor ikke nødvendig på oppstillingsstedet.

Når maxium® smart C skal kobles til et jordet potensialutjevningsnett på oppstillingsstedet, kan da dette foretas via tilkoblingsbolten på baksiden ved hjelp av potensialutjevningskabelen, REF 80-260-50-04. Denne kabelen er spesialtilbehør som ikke er inkludert i leveransen av maxium® smart C.

Vanligvis kobles også enda en dobbelpedal-fotbryter til på baksiden. Ved behov kan en mindre enkeltpedal-fotbryter kobles til i tillegg.

Etter tilkobling av elektrodeledninger er maxium® smart C da klar til bruk.



#### **Fare for strømstøt.**

For å unngå risiko for elektrisk støt må dette apparatet bare kobles til et strømnett med jordledning.

### ***LES DETTE***

#### **Fare for materiell skade**

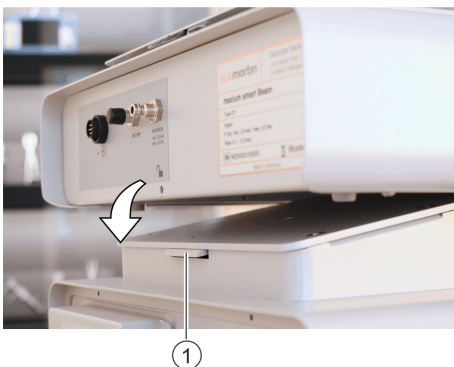
For å koble apparatet fullstendig fra nettet ved en eventuell faresituasjon, skal enten tilkoblingen på apparatet eller stikkontakten, der nettkabelen er koblet til, være tilgjengelig.

Ingen spesielle tiltak er nødvendig for å ta apparatet ut av drift.

## 8.2 Oppstilling av maxium® smart C med maxium® smart Beam



Vanligvis stilles systemkomponentene maxium® smart C og maxium® smart Beam med beameren under hverandre, og forbindes med hverandre ved hjelp av innretningen som griper inn i hverandre.



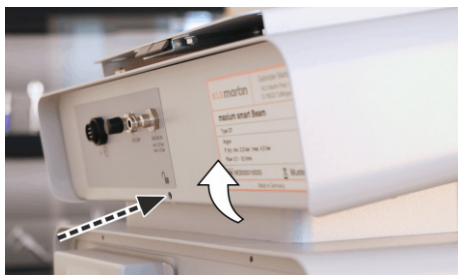
- maxium® smart Beam settes på fremkanten på monteringsplaten (1) til maxium® smart Cart.
- maxium® smart Beam trykkes ned til den går i lås.



Montert maxium® smart Beam



- maxium® smart C (3) monteres på samme måte på maxium® smart Beam (2).



- Til demontering av maxium® smart C og maxium® smart Beam stikk en rund gjenstand inn i hullet for dette mens du samtidig løfter apparatet.

Gassinstallasjonen foretas som følger:

- Sett opp trykkbeholderen med argongass sikret mot fall.
- Ta av beskyttelseshetten, og skru på reduksjonsventilen. Vingemutteren til reduksjonsventilen trekkes bare til for hånd.
- Slangen på reduksjonsventilen låses på argoninnløpet på baksiden av beameren. Når vinkelventilen på trykkbeholderen allerede er åpnet, er det nødvendig med litt kraft, og det slipper ut litt gass med høy vislelyd.

Etter å ha skrudd på vinkelventilen med minst en halv omdreining mot urviseren, er systemet klart til bruk.

 **FORSIKTIG**

**Fare for personskader grunnet ulovlig reduksjonsventil.**

Koble ikke til annet enn reduksjonsventilen tilbudt som standard tilbehør av Gebrüder Martin på maxium® smart Beam.

### 8.3 Oppstilling av apparatvognen maxium® smart Cart



For å kunne lagre det komplette systemet bestående av maxium® smart Beam, elektrokirurgiapparatet maxium® smart C og argontrykkflaskene samt tilhørende tilbehør i en lukket enhet anbefaler Gebrüder Martin installasjon på apparatvognen maxium® smart Cart, REF 80-048-00-04.

Elektrokirurgiapparatet maxium® smart C og maxium® smart Beam stilles over hverandre og kobles til de samme elementene med maxium®-smart Cart som også forbinder maxium® smart C og maxium® smart Beam med hverandre.

Til montering må i tillegg til maxium® smart Cart REF 80-048-00-04, også en apparatholder REF 80-048-03-04 bestilles i tillegg.



I den nedre delen av apparatvognen kan en argontrykkflaske med 5 liters innhold lagres sikkert. Etter at trykkflasken er satt inn i apparatvognen, skru på reduksjonsventilen. Drei trykkflasken slik at manometeret på reduksjonsventilen er lett å lese av. Forbindelsesslangen til beameren føres gjennom åpningen på siden. Beskyttelseshetten til trykkflasken kan oppbevares på bunnen av apparatvognen ved siden av trykkflasken. For montering / feste av gassflasken må gassflaskeholderen REF 80-048-05-04 bestilles.

Tilkoblingsledninger til tilkobling til en sentral argongassforsyning fås på forespørsel.

## 9 Idriftsettelse av maxium® smart C og maxium® smart Beam

### 9.1 Generelt

maxium® smart C skal bare brukes av personer som har fått opplæring i riktig bruk av apparatet. Bruksanvisningen skal følges ved opplæring og bruk.

### 9.2 Einschalten des maxium® smart C



Hvis apparatet er stilt riktig opp og koblet til strømforsyningen, kan apparatet slås på ved å trykke på **PÅ/AV**-knappen. Før maxium® smart C er klar til drift, kjøres en rekke selvtester for å oppdage eventuelt foreliggende systemfeil. Dette krever litt tid. I løpet av denne tiden vises startskjermbildet. Framdriftsindikatoren nederst på skjermen viser forløpet til selvtesten.

Ved vellykket selvtest skifter visningen til basisprogrammet (det sist brukte programmet kan valgfritt også velges som startprogram. Denne innstillingen foretas i menyen Setup (oppsett) / Service).

Ved strømbrudd uten at apparatet slås av på forhånd, vises meldingen "Omstart etter strømbrudd" så snart strømmen kommer tilbake igjen.

Hvis selvtesten ikke består, vises meldingen i statuslinjen på skjermen med alvorlige feil sammen med et feilnummer.

Typiske meldinger ved selvtest av maxium® smart C er de følgende:

- **Selvtest: XX-bryter trykket ved start av apparatet.**  
maxium® smart C har mottatt et signal fra et aktiveringselement under selvtesten. Enten er det allerede forsøkt under selvtesten å aktivere en HF-strøm, eller er en av bryterne på et aktiveringselement blokkert. Eventuelt er kabelen til fotbryteren, når den ikke skal brukes, viklet rundt fotbryteren slik at en pedal da er trykket. I tilstilfeller skal alle tilbehørsdeler kobles fra maxium® smart C, og apparatet slås av og deretter på igjen. Hvis meldingen vises igjen, foreligger en apparatfeil og apparatet må settes ut av drift.
- **Koble fra bipolar instrument på B under selvtest!**  
maxium® smart C registrerer under selvtesten at det består en kontakt mellom de aktive elektrodene til et bipolar instrument koblet på utgang B, men som det ikke skulle være på dette tidspunktet. Trekk ut kabelen fra den nevnte utgangen B. Enten fortsetter maxium® smart C med selvtesten, eller så må det slås av og deretter på igjen. Hvis meldingen vises på nytt selv om det ikke er koblet til et instrument på den bipolare utgangen, foreligger en apparatfeil, og apparatet må tas ut av drift.

Flere meldinger se kapittel 12 "Rengjøring og desinfeksjon", side 110.

Under selvtesten slås lampene for aktiveringsindikatoren og NE-status i grupper på. De må alle være synlige, og alle aktiveringslyder må være hørbare.

## 9.3 Slå på maxium® smart Beam

maxium® smart Beam forsynes og styres av maxium® smart C. Når det slås på, utføres en selvtest uavhengig av maxium® smart C. Funksjonene til gassflowstyringen og statusen på argongassforsyningen kontrolleres.

Når ingen argonstøttet strømtypen mottas i det aktuelle programmet på maxium® smart C, veksler beameren til hvilemodus etter selvtesten. Statusindikatoren slukkes. Hvis en argonstøttet strømtypen mottas i programmet, lyser statusindikatoren grønt ved bestått selvtest.

I tilfelle en feil lyser statusindikatoren rødt, og det vises en melding på statuslinjen på skjermen sammen med et feilnummer.

Typiske meldinger ved selvtest av maxium® smart Beam er de følgende:

- **Argon-beamer-advarsel: Inngangstrykk for lavt**  
Trykket målt på gassinnløpet er for lavt for å garantere den nødvendige gassflowen på enden av applikatoren i alle driftstilfellene. Kontroller om argonforsyningen fra reduksjonsventilen på baksiden av beameren er koblet til, og om vinkelventilen er åpnet på trykkflasken. Hvis manometeret på reduksjonsventilen viser mindre enn 10 bar, er ikke drift med resttrykket meningsfylt. Trykkflasken skal aldri tømmes helt.
- **Argon Beamer E55-59: Offset failure(offsettfeil)**  
Trykksensorene til maxium® smart Beam reagerer ømfintlig på temperaturendringer. Ved en temperaturendring utligner temperaturen seg i de enkelte komponentene til apparatet til den nye temperaturen, men ofte med svært forskjellig hastighet. Når deler av trykksensorene befinner seg på forskjellige temperaturnivåer, leverer trykksensorene utgangssignaler som kan føre til feil tolkning. Hvis en beamer flyttes fra svært kalde omgivelser og inn i et varmt rom, kan det da være at selvtesten ikke består på grunn av det oppståtte temperaturfallet. I dette tilfellet la maxium® smart Beam varmes opp i en halv time med påslått apparat. Hvis selvtesten igjen ikke avsluttes uten feil, foreligger en apparatfeil.

Flere meldinger se kapittel 13.5 "Meldinger fra argon-beamer og røykgassavsug", side 116.

### 9.3.1 Støyutvikling under drift

I tidsintervaller på et par minutter kontrollerer maxium® smart Beam kalibreringen av gassflowstyringen. En liten gassflow avgis inne i beameren slik at aktiviteten til magnetventilene og gassflowen er hørbare. Dette er ingen feilfunksjon på beameren, men brukes til å oppnå nøyaktige driftsdata.

## 9.4 Tilkobling av aktive elektroder

Aktive elektroder og deres inn- og utgående tilførsler må kontrolleres for isoleringsfeil før de kobles til. Aktive elektroder med isoleringsfeil utgjør en risiko for pasient og bruker.

Hvis man skal bruke strømtypen med høy utgangsspenning, må det kontrolleres om tilbehøret til den aktive elektroden er godkjent for den mulige spenningsbelastningen. Spennningene som oppstår ved de enkelte strømtypene avhengig av ytelsesinnstillingen er angitt i kapittel 11 "Strømtypen, deres egenskaper og tekniske data", side 72 for hver strømtype.

Hvis et monopolart instrument skal kobles via en enkel tilkoblingskabel med en 4 mm tilkoblingskabel (bananstikk) til en av utgangene M, må det tas hensyn til at dette stikket alltid settes i den rette enkeltkontakten på US-3-pin-tilkoblingen. På versjonen fra Gebrüder Martin kan også den innvendige lederen til den koaksiale kombikontakten brukes, se kapittel 6.2.1 "Monopolare tilkoblinger", side 36.

Hvis et monopolart instrument er koblet til begge enkeltkontaktene på en utgang eller en annen kontakt, vises en feilmelding med referanse til feil belegg på skjermen.

Turledningene til den aktive elektroden skal ikke legges over pasienten og heller ikke over pasientledninger til annet elektromedisinsk utstyr.

## 9.5 Tilkobling av nøytralelektrode

Ved bruk av monopolar HF-strøm må en nøytralelektrode plasseres på pasienten, eller en kapasitiv nøytralelektrode må brukes. Innstillingen for nøytralelektroden som skal brukes, må velges i undermenyen. Også i de tilfellene der bipolar innsats er bestemt, men der det er tilgang på monopolar strøm ved komplikasjoner, skal nøytralelektroden være klar til påføring.

### 9.5.1 Plassering av nøytralelektroden

De fleste problemene ved bruk av elektrokirurgi har å gjøre med nøytralelektroden. Derfor lønner det seg å vie dette punktet spesiell oppmerksomhet i den daglige praksisen.

For å plassere nøytralelektroden skal følgende regler følges:

- Nøytralelektroden skal være plassert så nær operasjonsområdet som mulig, og den skal være sikkert og fullstendig festet på pasientens kropp. Ved et operasjonsområde på torso er overarmene eller lårene gode plasseringssteder.
- En sikker kontaktflate for nøytralelektroden må være sikret under hele varigheten av HF-behandlingen. Ved plassering av nøytralelektroden på ekstremitetene skal ikke blodstrømmen forstyrres. Spesielt ved langvarige operasjoner må det passes på at pasienten ikke ligger på kabeltilkoblingsklipset til nøytralelektroden. Det er ellers fare for trykknekrose.
- Strømbanene i kroppen skal være så korte som mulig, og de skal løpe i lengderetning eller diagonalt i forhold til kroppen, ikke på tvers, sistnevnte under ingen omstendigheter over brystkassen. Eventuelle metalleder i og på kroppen skal om mulig fjernes, isoleres eller tas spesielt hensyn til.
- Hvis pasienten flyttes, skal det kontrolleres at nøytralelektroden og tilkoblingen er plassert korrekt.
- For bruk med høy strøm og høy aktiveringsperiode, slik som TUR-P og endometriablasjon, anbefales bruk av todelt overvåkede klebelektroder på det sterkeste.
- Nøytralelektroden skal ikke plasseres over implantat eller andre metalleder, ei heller over knokkelfremspring eller arrvev. Plasseringsstedet skal forberedes ved rengjøring og avfetting, sterk hårvekst må fjernes. For fjerning skal ingen middel som tørker ut huden benyttes (f.eks. alkohol).



- Klebeelektroder med skadet gel-lag må ikke brukes under noen omstendigheter. Det samme gjelder for klebeelektroder som er løsnet. Følgen kan være 2. eller 3. grads forbrenning. Kabelklipset til tilkobling av klebeelektroden må dekkes til den gelfrie tilkoblingsklaffen slik at den ikke kommer i berøring med pasienten. Kontroller at kabelklipset og tilkoblingsklaffen passer sammen.
- Ikke trekk i kabelen eller tilkoblingsklaffen for å fjerne nøytralelektroden. På klebeelektroder kan en rask avtrekking føre til hudskader.
- Ved bruk av en Baby-NE, en kapasitiv nøytralelektrode eller en Twin Pad II nøytralelektrode må dette valget også foretas i undermenyen.

En forklaring for forståelse av disse reglene finner du i kapittel 5.1 "Fare for vagabonderende strøm", side 19 og i kapittel 5.2 "Farer ved strømkonsentrasjon", side 22.

### 9.5.2 Patient Control System (PCS) fra Gebrüder Martin

Riktig plassering av nøytralelektroden får en spesiell betydning. maxium® smart C kan både drives endelt og med todelt overvåkede elektroder.

Patient Control System (PCS) fra Gebrüder Martin har vært en velprøvd innretning i lang tid til overvåkning av tilkobling og kroppskontakt av nøytralelektroder. PCS oppdager på egenhånd om en tilkoblet nøytralelektrode er endelt eller todelt. Brukeren trenger ikke å angi noe spesielt.

En overvåkning av anleggs kvalitet og visning ved hjelp av indikatoren er bare mulig på delte nøytralelektroder (også Baby-NE eller Twin Pad II). Udelte nøytralelektroder kan ikke overvåkes, for disse finnes bare en "Plugget i-deteksjon" på apparatet.



Statusen på nøytralelektroden angis via en lampe (15 Fig. 6-1) ved siden av NE-tilkoblingskontakten samt nede til venstre på skjermen. Hvis ingen nøytralelektrode er koblet til, blinker lampen på tilkoblingskontakten rødt, på skjermen ser man fremstilling av en rød nøytralelektrode, ved siden av en indikator, som viser applikasjonsstatusen til nøytralelektroden som variabelt signal (bare på forvalg av en delt nøytralelektrode). Fremstillingen av denne indikatoren lar seg slå av etter ønske, se kapittel 10.6.4 "Neutral electrode (nøytralelektrode)", side 69. I denne tilstanden er det ikke mulig å aktivere en monopolar HF-strøm. Ved forsøk på å aktivere en HF-strøm lyder en intermitterende tone som akustisk varsel og en melding vises i statuslinjen på skjermen.



Ved tilkobling av en todelt nøytralelektrode som festes direkte på huden til en pasient, endres fargen på statusindikatoren (15 Fig. 6-1) ved siden av NE-tilkoblingskontakten til grønt etter en kort innkjøringstid. Fremstillingen av NE på skjermen endres til grønn. Pekeren til indikatoren befinner seg nå i det grønne feltet. Nå er det også mulig å aktivere en monopolar HF-strøm.



PCS kontrollerer motstanden til hudkontakten i løpet av tiden mens nøytral-elektroden er festet på huden til pasienten. Den laveste målte motstanden tas som referansepunkt for anleggs kvaliteten, og representerer pekerens høyre posisjon. Hvis den målte motstanden mellom de to halvdelene til nøytral-elektroden stiger i det videre forløpet av behandlingen, beveger pekeren til indikatoren seg til venstre og signaliserer dermed en forringelse av hudkontakten. Årsaken til dette kan være en løsning av nøytralelektroden fra huden på grunn av flytting av pasienten, eller en uttørkning av klebeelektroden (resorpsjon av vann gjennom huden) ved svært lange operasjoner.

Denne kontinuerlige fremstillingen av kontaktendringen er svært hjelpelig ved lokalisering av kontaktproblemer med nøytralelektroden. Mange ganger utløses ikke NE-alarmen på todelte elektroder etter feste av elektroden på huden. Hvis pekeren til indikatoren beveger seg langsomt fra venstre kant bort til det gule feltet, har pasienten en spesielt høy hudmotstand. Forklaringen på dette kan være pasientens alder, etnologiske avstamning eller andre grunner. Som regel må man forvente at i slike tilfeller utløses alarmen forsinket. Hvis pekeren ikke beveger seg, finnes det med stor sannsynlighet et brudd i overvåkningskretsen, f.eks. ved overgangen fra kabeltilkoblingsklipset på NE. Hvis pekeren beveger seg frem og tilbake, signaliserer dette en ustabil kontakt i overvåkningskretsen, som man med stor sannsynlighet vil finne i området til tilkoblingsstøpslet på maxium® smart C eller i området til kabeltilkoblingsklipset.



Ved tilkobling av en endelt gjenbrukbar NE eller klebe-NE for engangsbruk blir status-indikatoren (15 Fig. 6-1) på NE-tilkoblingen grønn. På skjermen vises en endelt grønn NE uten kontaktindikator fordi på slike elektroder finner ikke pasientkontaktovervåkning sted. I kapittel 10.6.4 "Neutral electrode (nøytralelektrode)", side 69, er det beskrevet hvordan maxium® lar seg konfigurere for å akseptere bare todelte overvåkningskompatible elektroder. Hvis maxium® er konfigurert slik, blir NE-statusindikatoren rød ved tilkobling av endelte elektroder. På skjermen vises en rød NE, og HF-aktivering er ikke mulig.

## **ADVARSEL**

**Fare for personskader pga. løsnet nøytralelektrode.**

Ved bruk av en endelt NE utløses ingen alarm hvis denne løsner fra pasienten.

## 9.6 Argonfyllnivå



Hvis en argon-beamer er koblet til på maxium® smart C og en argonstrøm finnes i det aktuelle programmet, vises en trykkflaske med det gjenværende fyllnivået nede på skjermen.

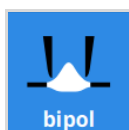
Nivåindikatoren beror seg på en særegenhet ved MABS-reduksjonsventilen, ikke på en måling av trykket på inngangssiden til reduksjonsventilen. Derfor fungerer den også bare med denne og bare når ingen argongassflow er aktivert. Under aktivering fryses fyllnivået målt tidligere.

Hvis nivåindikatoren på skjermen avviker sterkt fra visningen på manometeret til reduksjonsventilen, kan visningen kalibreres på nytt, se servicehåndboken til maxium® smart C. I tvilstilfeller gjelder visningen på manometeret.

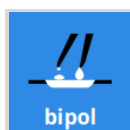
## 9.7 Automatikkfunksjoner for bipolar koagulering

De bipolare koaguleringsstrømtyperne BiCoag og Neptun kan valgfritt aktiveres via en fotbryter eller også automatisk ved instrumentets vevskontakt. En forsinkelse av den automatiske innkoblingen av HF-strømmen lar seg stille inn i aktiveringsmenyen, se kapittel 10.3.4 “Valg av aktiveringstype / fotbryter”, side 59.

Tilordning av aktiveringsmåte til en strømtype foretas i en undermeny:



bipol



bipol

### BiCoag og Neptun

Aktivering og deaktivering av HF-strømmen foretas av brukeren via fotbryteren, eller, hvis utstyrt, via fingerbryteren. Automatikkfunksjonene er deaktivert.



Auto Start

3

bipol



Auto Start

3

bipol

### BiCoag og Neptun Auto Start

Aktiveringen av HF-strømmen foretas ved vevskontakt, ev. med forhåndsvalgt forsinkelse. Utkoblingen av HF-strømmen foretas først når instrumentet løsnes fra vevet. Ved svært fine pinsetter eller ved svært uttørket vev kan det også komme til utkobling på grunn av svært høy vevsmotstand, selv om instrumentet fortsatt har vevskontakt.



Auto Start

3

bipol



Auto Start

3

bipol

## 9.8 Merknader om begrensningene av Auto Start-funksjonen

### **FORSIKTIG**

#### **Fare for personskader pga. forbrenning.**

Ved endoskopiske inngrep må ikke Auto Start-funksjonen brukes.

Av tekniske grunner kan en bipolar utgang ikke tilordnes en skjærestrømtype og en koaguleringsstrømtype med Auto Start-funksjon samtidig. Valg av en koaguleringsstrømtype med **Auto-Start** velger den parallelle skjærekanalen automatisk bort, se også kapittel 10.2 “Velge og velge bort arbeidskanaler”, side 57. Omvendt fører valget av en skjærestrømtype til bortvalg av den parallelle koaguleringskanalen når en strømtype velges der med Auto-Start. Hvis koaguleringskanalen velges igjen, vises den opprinnelige strømmen uten Auto-Start-funksjon.

Spesielt i endoskopi innebærer Auto-Start-funksjonen en fare for forbrenninger og koaguleringsnekroser på grunn av ubemerket og utilsiktet automatisk aktivering av HF-strømmen ved plassering av endoskopiske instrumenter. Av denne grunn er Auto-Start-funksjonen på maxium® smart C utstyrt med enkelte begrensninger som skal utelukke en utilsiktet aktivering av denne funksjonen så langt som dette er mulig:

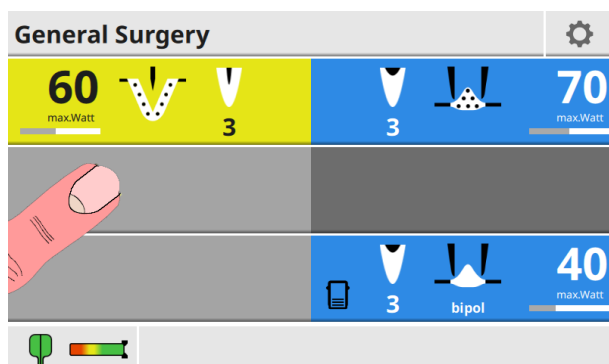
- Det er ikke stilt inn en Auto-Start-funksjon i noen av de forhåndsinnstilte programmene fra fabrikk. Dermed skal det unngås at brukere som fortsatt ikke er fortrolige med denne funksjonen, utsettes for en fare for ukontrollert HF-strømtilførsel som de ikke er vandt med. Hvis en bruker benytter en strømtype bevisst med Auto-Start-funksjon, kan han eller hun velge den ut manuelt og lagre programmet ev. under et nytt navn, se kapittel 10.5.4 “Lagre programmer under nytt navn”, side 63.
- Valg av et program som har en strømtype med Auto-Start-funksjon, fører til en bekreftelsesdialog hvor brukeren blir bedt om å bekrefte eller avslå Auto-Start-funksjonen. Hvis brukeren avslår, lastes programmet ikke, og han eller hun kommer til det forutgående menyelementet.

## 10 Betjening av maxium® smart C

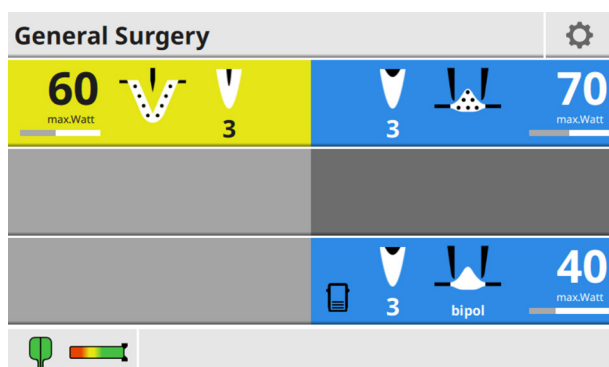
### 10.1 Generelt

Hver instrumenttilkobling er tilordnet en skjærekanal som gult felt i horisontal retning og en koaguleringskanal som blått felt på skjermen. Alle innstillingene på apparatet som gjelder den kliniske hverdagen, foretas på berøringsskjermen. Videre innstillinger som normalt bare foretas én gang for den angitte arbeidsplassen og bare endres sjeldent, finnes i menyene **Setup** (oppsett) og **Service**, se kapittel 10.6.7 "Service", side 70. I hverdagsrutinen foretas innstillingen av apparatet for en bestemt bruk raskt og enkelt via forhåndsinnstilte programmer som i enkelttilfeller kan endres eller utvides etter behov.

### 10.2 Velge og velge bort arbeidskanaler



Hvis en skjære- eller koaguleringsfunksjon ikke er tilordnet i en kanal, vises delen på skjermen som et grått felt. Hvis du trykker på det grå feltet, aktiveres det og de tilhørende parametrene kan stilles inn. For å kunne forbedre oversiktligheten på skjermen kan kanaler som ikke trengs for den aktuelle bruken, velges bort. Trykk på det aktuelle området på skjermen i minst 2 sekunder for å gjøre dette. Kanalvisningen til den aktuelle kanalen forsvinner fra skjermen, og erstattes av et grått område. På denne måten kan det velges bort inntil 5 av de 6 kanalene. Denne fremgangsmåten anbefales spesielt ved arbeid med programmer som er tilordnet en helt spesifikk bruk.



Å velge bort en unødvendig HF-utgang gjør det tydelig til hvilken av de to monopolare HF-utgangene et instrument for en bestemt bruk skal kobles (i eksemplet: på den øvre av de to HF-utgangene).

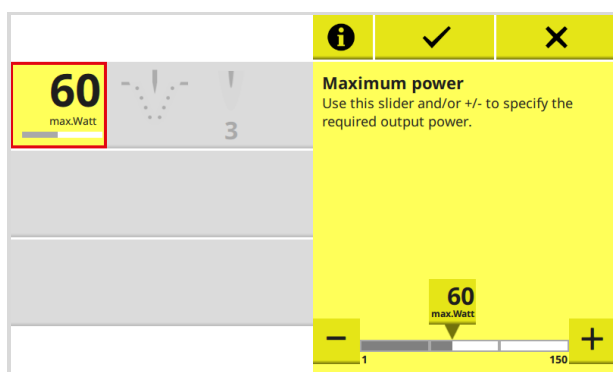
Hvis du forsøker å aktivere en bortvalgt kanal med aktiveringskilden, vises en melding i den grå kanalvisningen, ledsaget av en intermitterende tone. Selve HF-strømflyten er blokkert. For å aktivere den bortvalgte kanalen igjen trykk på det aktuelle området på skjermen. maxium® smart C har en "plugged i-deteksjon", dvs. hvis en kanal aktiveres via en fotbryter og intet instrument er plugget i, vises en melding på skjermen. Meldingen viser til at i kanalen som fotbryteren ble tilordnet, er intet instrument plugget i.

## 10.3 Innstilling av verdiene for arbeidskanalene

I kanalfeltene foretas

- innstillingen for HF-utgangsyttelsen, side 58,
- valg av strømtype, side 58,
- for argonstøttede strømtyper, også innstillingen av gassflowen, side 58,
- innstillingen for effekt, side 59,
- valg av aktiveringstype / fotbryter, side 59.

### 10.3.1 Innstilling av HF-utgangsyttelsen



Under tallet for effektverdien finnes en vannrett stolpe hvor ytelsen angis relativ til den maksimale verdien. Fremstillingen er ikke lineær.

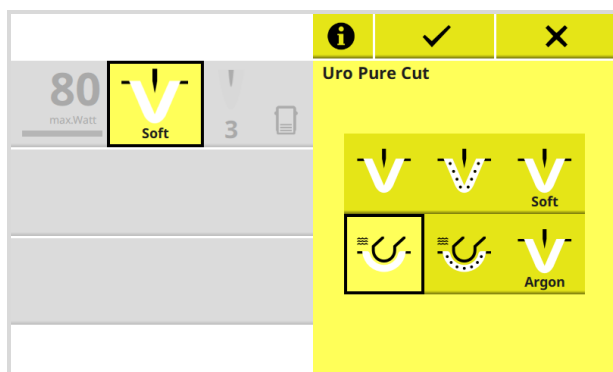
Etter å ha trykket på ytelsesverdien som skal justeres, vises denne med rød ramme. Ved siden av denne åpnes et vindu hvor utgangsyttelsen kan endres med slider (glidebryter) og / eller tastene +/-.

Justeringen bekreftes med haketegnet, eller avbrytes med krysset.

### 10.3.2 Valg av strømtype

maxium® smart C har forskjellige strømtyper som er tilgjengelige for bruksområde- og instrumentspesifikk skjæring og koagulering for monopolare og bipolare bruksområder.

De forskjellige ikonene viser allerede forskjellene i ytelse i form av punktene (flere punkter betyr mer koagulering), og type instrument som brukes (f.eks. skjæreslynge på et resektoskop).



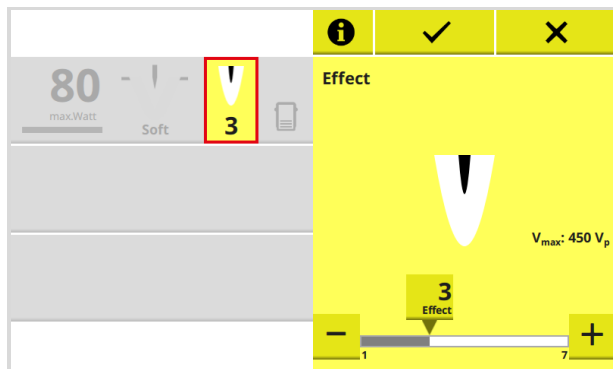
Etter å ha trykket på strømtypen, vises denne med rød ramme. Deretter åpnes et vindu hvor en annen strømtype kan velges ved å trykke på det respektive ikonet. Den valgte strømtypen vises med svart ramme.

Valget bekreftes med haketegnet, eller avbrytes med krysset.

Hver strømtype er lagret med en standard verdi for ytelse og effekt som tas i bruk ved bekreftelse av strømtypevalget. Begge standardverdiene kan endres separat etter bekreftelse av strømtypevalget.

### 10.3.3 Innstilling av effekt

maxium® smart C kan endres via effekten for ytelsen. Det finnes forskjellige effektinnstillinger for alle strømtyper slik at en forskjellig hemostase kan oppnås uavhengig av den innstilte ytelsen. Med justeringen av effekten vises de aktuelle spenningsverdiene og endringen av hemostasen skjematisk.



Etter å ha trykket på effekten som skal justeres, vises denne med rød ramme.

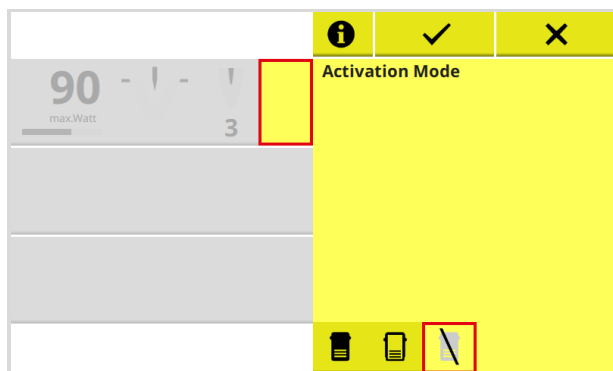
Ved siden av denne åpnes et vindu hvor effekten kan endres med glidebryter og / eller tastene +/-.

Justeringen bekreftes med haketegnet, eller avbrytes med krysset.

### 10.3.4 Valg av aktiveringstype / fotbryter

maxium® smart C kan aktiveres via fingerbryteren som finnes på instrumentet, via fotbryteren og ved bipolare koaguleringsstrømmer, også automatisk. Mens fingerbryteren alltid er entydig tilordnet kanalen som instrumentet ditt er koblet til, må tilordningen av en fotbryter til en kanal foretas av brukeren.

På maxium® smart C kan to fotbrytere kobles til, en dobbelpedal-fotbryter med en gul pedal for skjæring og en blå pedal for koagulering samt en enkeltpedal-fotbryter med nøytral svart pedal.



Etter å ha trykket på knappen ved siden av effekten, vises denne med rød ramme. Ved siden av denne åpnes et vindu hvor aktiveringstypen kan velges.

Følgende aktiveringstyper finnes:

Monopolar skjæring:

- med fingerbryteren
- med den gule pedalen
- med den svarte pedalen

Monopolar koagulering:

- med fingerbryteren
- med den blå pedalen
- med den svarte pedalen

Bipolar skjæring:

- med fingerbryteren
- med den gule pedalen
- med den svarte pedalen

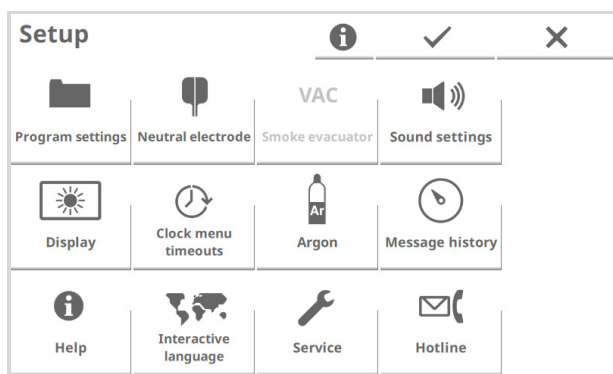
Bipolar koagulering:

- med fingerbryteren
- med den blå pedalen
- med den svarte pedalen
- med Auto-Start-funksjonen uten tidsforsinkelse
- med Auto-Start-funksjonen med tidsforsinkelse

Valget bekreftes med haketegnet, eller avbrytes med krysset.

Hvis en allerede tilordnet fotbryter tilordnes en annen kanal, fjernes denne da fra den forrige kanalen.

## 10.4 Navigere i programmene og funksjonene til maxium® smart C



maxium® smart C starter med det sist brukte programmet. I Setup (oppsett) kan basisprogrammet defineres som startprogrammet.

Følgende funksjoner er tilgjengelige i Setup (oppsett):

- Program settings (Programinnstillinger)
- Neutral electrode (nøytralelektrode)
- VAC Smoke evacuator (røykgassavsug)
- Sound settings (Toneinnstillinger)
- Display (skjerm)
- Clock menu timeouts (klokkeslettmeny – tidsavbrudd)
- Argon
- Message history (Logg)
- Help (Hjelp)
- Interface language (Dialogspråk)
- Service
- Hotline (kundeservice)

Ved å trykke på en funksjon åpnes det tilhørende innstillings- og menyområdet. Endrede innstillinger må bekreftes med haketegnet. Hvis du trykker på krysset, avbrytes handlingen og du går tilbake til det overordnede menyelementet.

Aktivering av HF-strømmen lukker også alle disse dialogene fordi tilgjengelighet av HF-strømmen har høyere prioritet for brukeren enn tilpasning av apparatets parametre.

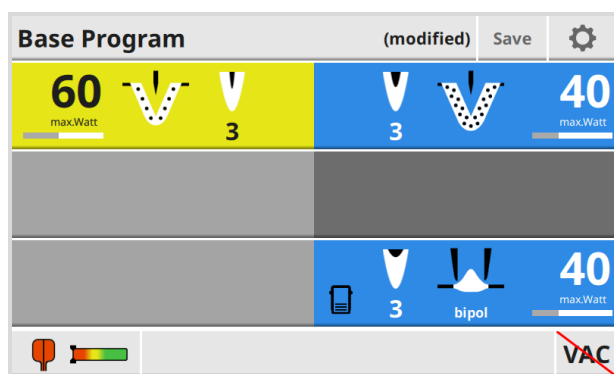


## 10.5 Programinnstillinger

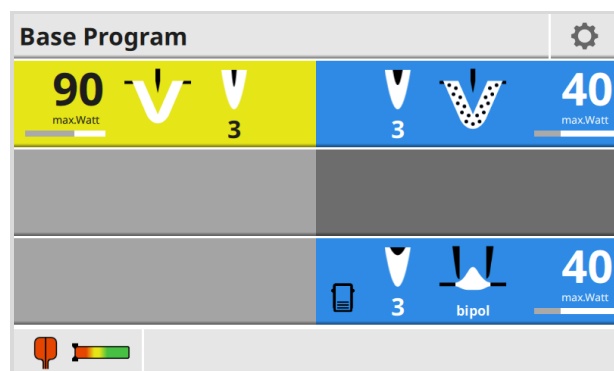
Innstilling av hver enkel kanalparameter før en operasjon er tidkrevende på grunn av de mange innstillingsmulighetene, og innebærer fare for betjeningsfeil. Derfor er det vanlig å lagre slike innstillinger som betegnes som programmer under et navn i apparatet. Inntil 50 slike programmer kan lagres i maxium® smart C. Fra fabrikken finnes allerede noen programmer lagret der. Disse betegnes med bruksområdene de er spesielt egnet til. Brukeren kan benytte, endre, lagre og slette disse programmene eller opprette brukerdefinerte programmer.

### 10.5.1 Basisprogram

maxium® smart C kan stilles inn slik at apparatet startes med basisprogrammet.



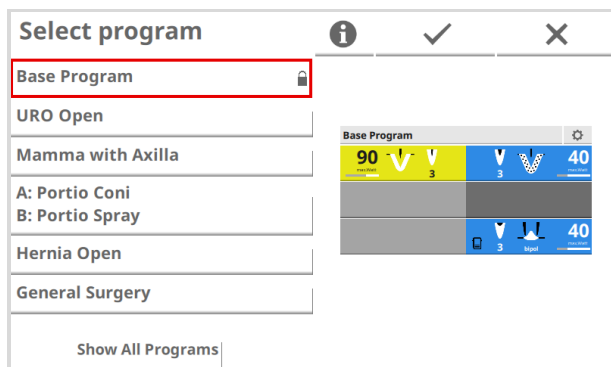
Innstillingene i Base Program (basisprogrammet) kan endres slik som for andre programmer. Ved et avvik fra grunninnstillingen vises tillegget “modified” (endret) i statuslinjen på skjermen bak programnavnet og i feltet ved siden av “Save” (lagre). Denne endringen lar seg ikke lagre i basisprogrammet fordi det er skrivebeskyttet. Hvis du vil bruke endringene permanent, må det endrede programmet lagres under et nytt navn, se kapittel 10.5.4 “Lagre programmer under nytt navn”, side 63.



Basisprogrammet kan ikke slettes eller overskrives.

Menyen **Service** byr på muligheten med funksjonen **Power-up with Base Program** (PÅ med basisprogram) å stille inn apparatet slik at basisprogrammet vises i stedet for det sist brukte programmet ved påslåing. Her lar seg også innstillingen av basisprogrammet endres når dette er uttrykkelig ønsket. Fremgangsmåten beskrives i servicehåndboken til maxium® smart C.

## 10.5.2 Valg av programmer



Det finnes to muligheter å velge og aktivere et program lagret i apparatet:

- via listen over de sist brukte programmene
- via menyen **Program settings** (programinnstillinger)

Valg via listen over de sist brukte programmene (LUPs):

- Trykk på det aktuelle programnavnet
- Til venstre på skjermen vises listen over LUPs
- Merk ønsket program, og bekreft med haketegnet

Innstillingene til programmet tas i bruk på skjermen

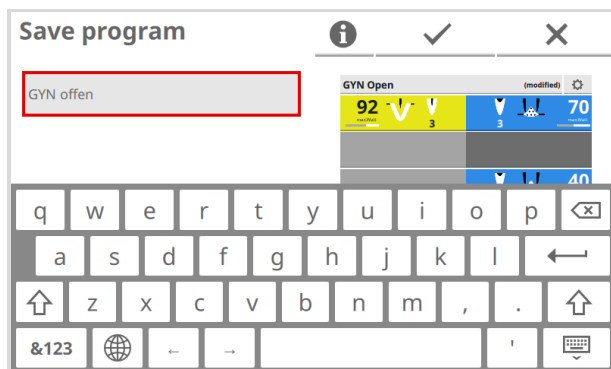
Valg via menyen **Program settings**

(programinnstillinger):

- Med symbolet  åpnes **Setup** (oppsett)
- Trykk på **Program settings** (programinnstillinger)
- Trykk på **Select Program** (velg program)
- Trykk på **Show all Programs** (vis alle programmer)
- Listen over alle programmer vises i alfabetisk rekkefølge
- Du finner det ønskede programmet ved å bevege rullefeltet eller ved å sveipe over programnavnene
- Velg programmet ved å trykke
- Bekreft valget med haketegnet

Når et program er valgt, vises en forhåndsvisning av kanalfelt til høyre med innstillingene til dette programmet.

### 10.5.3 Lagre av endret programmer



Endringer foretatt på et program, kan tas i bruk permanent.

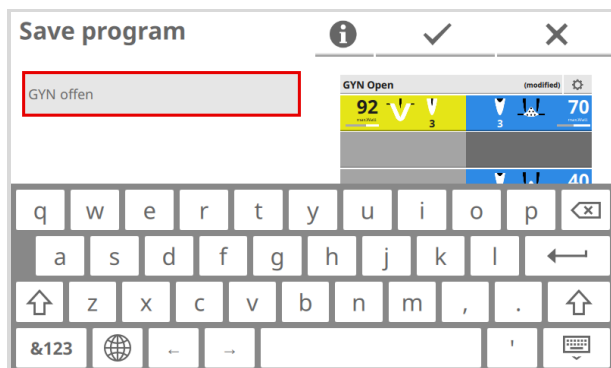
- Trykk på **Save program** (lagre program)
- Bekreft med **haketegnet** eller **return**

Eller:

- Med symbolet  åpnes **Setup** (oppsett)
- Trykk på **Program settings** (programinnstillinger)
- Trykk på **Overwrite program** (Overskriv program)
- Bekreft med **haketegnet** eller **Overwrite program** (overskriv program)

Basisprogrammet og programmer med symbolet med hengelås kan verken slettes eller overskrives. Endringer kan bare lagres under et annet programnavn, se kapittel 10.5.4 "Lagre programmer under nytt navn", side 63.

### 10.5.4 Lagre programmer under nytt navn



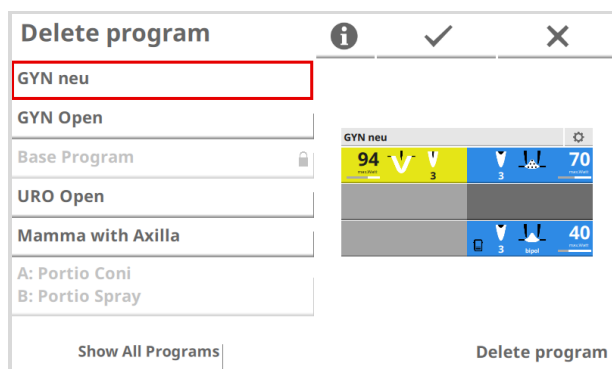
Hvis en innstilling skal lagres som selvstendig program, må det tilordnes et nytt navn.

- Trykk på **Save program** (lagre program)
- Skriv et nytt navn
- Bekreft med **haketegnet** eller **return**

Eller:

- Med symbolet  åpnes **Setup** (oppsett)
- Trykk på **Program settings** (programinnstillinger)
- Trykk på **Save as** (Lagre som)
- Trykk én gang til på **Save as** (Lagre som)
- Skriv et nytt navn
- Bekreft med **haketegnet** eller **return**

### 10.5.5 Sletting av programmer



Gå frem som følger for å slette et program:

- Med symbolet  åpnes **Setup** (oppsett)
- Trykk på **Program settings** (programinnstillinger)
- Trykk på **Delete program** (slett program)
- Søk etter programmet som skal slettes og merk det av
- Bekreft med **haketegnet** eller **Delete program** (slett program)
- Utføre ny bekreftelse med haketegnet

Basisprogrammet og programmer med symbolet med hengelås kan verken slettes eller overskrives. Endringer kan bare lagres under et annet programnavn, se kapittel 10.5.4 “Lagre programmer under nytt navn”, side 63.

### 10.5.6 SWAP®-modus (alternativ)

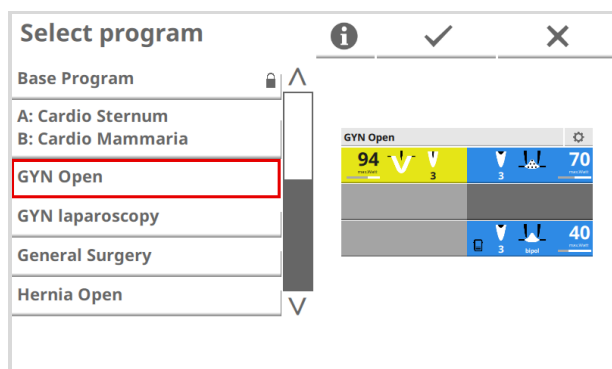
Med SWAP®-modusen har du mulighet til å veksle mellom to forhåndsinnstilte programmer ved hjelp av fotbryteren eller med fingerbryteren på elektrodehåndtaket.

Denne nye funksjonen gjør det mulig for brukeren å bruke foreskjellige innstillinger under operasjonen uten at det må foretas en omkobling direkte på maxium® smart C av en usteril person. Den er da nyttig hvor det er nødvendig å endre innstillingen til apparatet mens et inngrep foretas.

Omkobling fra et brukerprogram til det andre parallellprogrammet kan foretas ved hjelp av den spesielle dobbelpedal-fotbryteren med SWAP®-modus eller med samtidig aktivisering av begge fingerbryterne på et av elektrodehåndtakene med 2 taster. Denne funksjonen kan ikke brukes på elektrodehåndtak hvor de to tastene er slått sammen til en vippebryter.

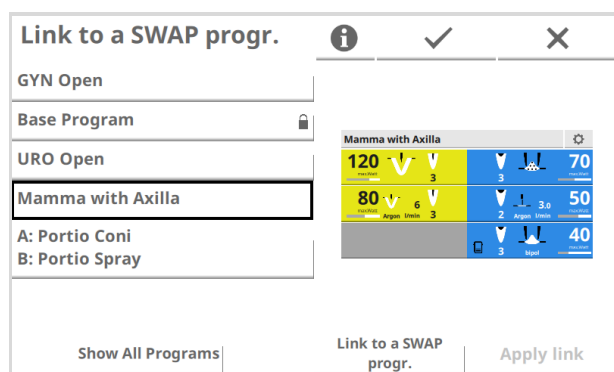
maxium® smart C bekrefter omkoblingen med en tone som lyder flere ganger.

For bruk av SWAP®-modusen må følgende forutsetninger være oppfylt:



Først må et SWAP®-Program defineres for det aktive programmet.

For å gjøre dette kan et eksisterende program brukes, eller det må ev. først opprettes og lagres hvor programmet vanligvis brukes og deretter skal tilordnes.

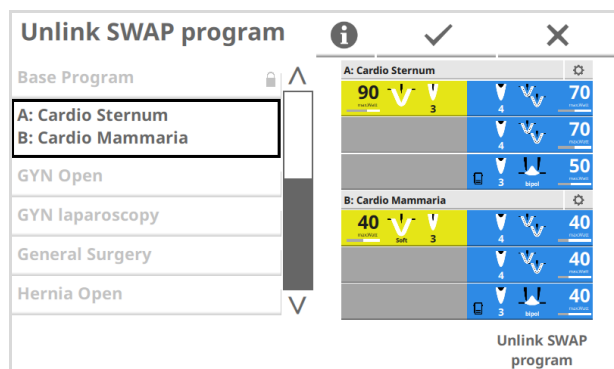


Navnet til dette SWAP®-programmet skal lett kunne gjenkjennes fra sammenhengen til utgangsprogrammet.

Tilordningen foretas via:

- Med symbolet åpnes Setup
- Trykk på **Program settings** (programinnstillinger)
- Trykk på **Link to a SWAP progr.** (kobling til et SWAP-program)
- Søk programmet og merk det av
- Trykk på **Link to a SWAP progr.** (kobling til et SWAP-program)
- Søk etter 2. programmet og merk det av
- Bekreft med **Haketegnet** eller **Apply Link** (bruk kobling)

Koblingen til de to programmene vises umiddelbart i programlisten hvor de to programnavnene får foranstilte bokstaver, A og B



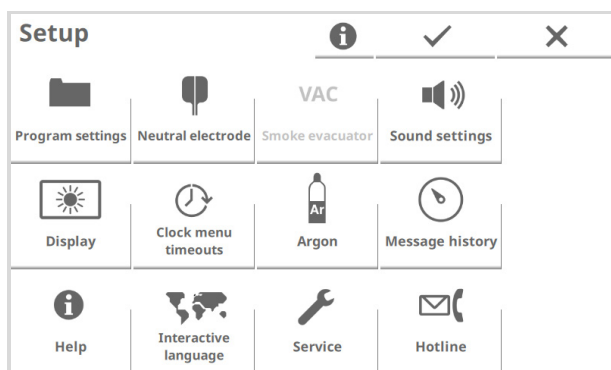
For å fjerne en SWAP®-forbindelse går du frem som følger:

- Med symbolet åpnes **Setup** (oppsett)
- Trykk på **Program settings** (programinnstillinger)
- Trykk på **Unlink SWAP program** (fjern kobling til et SWAP-program)
- Søk programmet og merk det av
- Bekreft med **haketegnet** eller **Unlink SWAP program** (fjern kobling til et SWAP-program)
- Utføre ny bekreftelse med haketegnet

## 10.6 Menyen Setup

I menyen **Setup** kan forskjellige apparat- og serviceinnstillinger foretas:

- Program settings (Programinnstillinger),(kapittel 10.5, side 61)
- Neutral electrode (nøytralelektrode) (kapittel 10.6.4, side 69)
- Toneinnstillinger (kapittel 10.6.1, side 66)
- Display (kapittel 10.6.2 “Skjerminnstillinger”, side 68.
- Clock menu / timeouts (kapittel 10.6.3 “Innstilling av klokkeslett / meny tidsavbrudd”, side 68)
- Argon (kapittel 10.6.5 “Argonmodus”, side 70)
- Message history (logg (kapittel 10.6.10, side 71)
- Help (hjelp) (kapittel 10.6.9, side 70)
- Interface language (dialogspråk) (kapittel 10.6.8, side 70)
- Service (kapittel 10.6.7, side 70)
- Hotline (kundeservice) (kapittel 10.6.6, side 70)

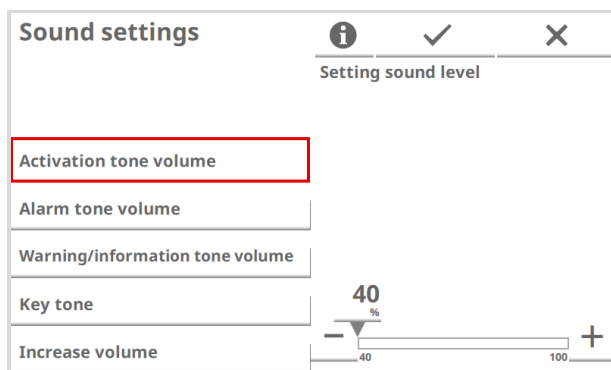


Noen innstillinger gjelder bare det aktuelle programmet (**lokale innstillinger**). Andre brukes på alle programmene (**globale innstillinger**).

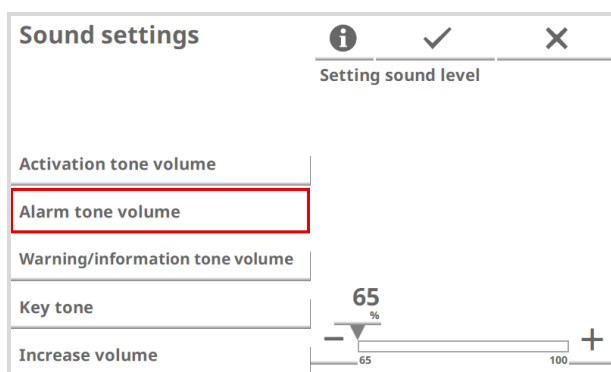
Mens globale innstillinger lagres automatisk, gjelder endringer av lokale innstillinger som midlertidige endringer som går tapt når apparatet slås av. Hvis en lokal innstilling skal beholdes, da må den lagres manuelt med programmet, se kapittel 10.5.3 “Lagre av endret programmer”, side 63. Ettersom basisprogrammet ikke kan lagres med endringer, er endringene av basisprogrammet alltid midlertidige.

### 10.6.1 Toneinnstillinger

I denne menyen kan lydstyrken til aktiverings- og alarmlyder stilles inn. Disse innstillingene er globale.

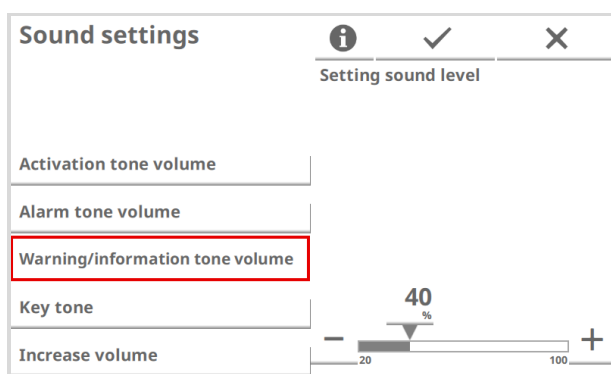


Med funksjonen **Activation tone volume** (lydstyrke på aktiveringstone) kan lydstyrken til tonen for aktivering av en HF-utgang stilles inn. Tonen selv er hørbar slik at lydstyrken kan stilles inn på en hørbar verdi. Visningen angis som søylediagram samt som relativ tallverdi i prosent. Ettersom tonen har en sikkerhetsfunksjon, kan den ikke stilles vilkårlig ned. Den gjeldende standarden IEC 60601-2-2 foreskriver en minimums lydstyrke på 40 dB(A). Av denne grunn er en reduksjon av lydstyrken under 40 % ikke mulig.

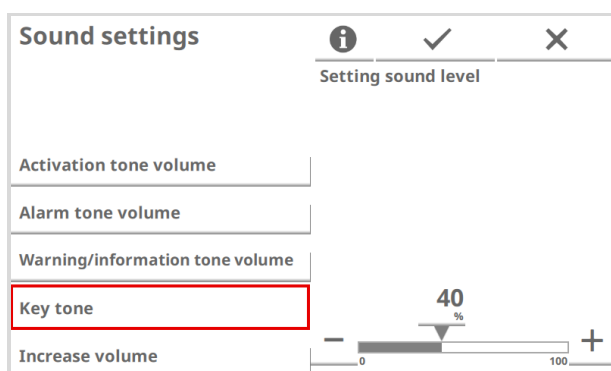


Med denne funksjonen kan lydstyrken til **Alarm tone volum** (alarmlydstyrke) stilles inn. Tonen selv er hørbar slik at lydstyrken kan stilles inn på en hørbar verdi. Visningen angis som søylediagram samt som relativ tallverdi i prosent. Ettersom tonen har en sikkerhetsfunksjon, kan den ikke stilles vilkårlig ned. Den gjeldende standarden IEC 60601-2-2 foreskriver en minimums lydstyrke på 65 dB(A).

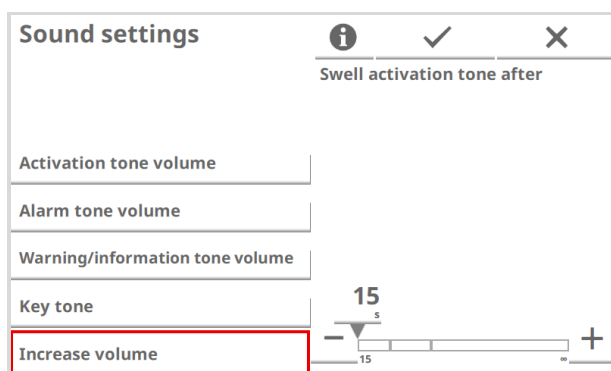
Av denne grunn er en reduksjon av lydstyrken under 40 % ikke mulig.



Med denne funksjonen kan lydstyrken til Warning / information tone volume (lydstyrke på advarsler / informasjon) stilles inn.



Med denne funksjonen kan tastetonen for betjening av berøringsskjermen stilles inn slik at brukeren signaliseres en aktivering som er foretatt.



maxium® smart C er utstyrt med funksjon for automatisk lydstyrkeforhøyning som øker aktiveringslyden etter den forhåndsinnstilte tiden. Valgmuligheter: 15, 30, 60 sekunder eller aldri.

Denne funksjonen kan hjelpe med å signalisere brukeren en utilsiktet aktivering av HF-strømmen akustisk, og dermed unngå en eventuell forbrenning.

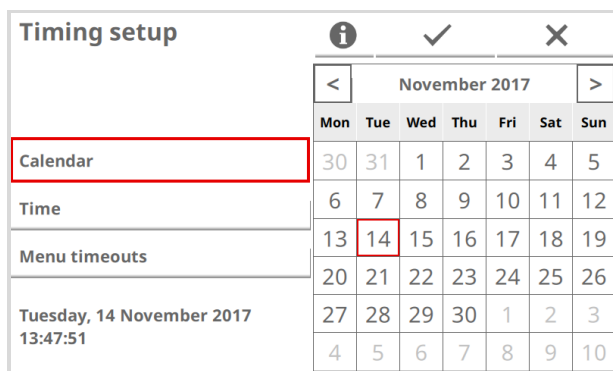
## 10.6.2 Skjerminnstillinger



I menyen **Display** lar skjermlysstyrken seg stille inn og foreta en tilpasning til de gjeldende omgivelsesforholdene. Til dette kan en dag- eller nattmodus velges.

Med funksjonen **Brightness** (lysstyrke) kan skjermlysstyrken stilles inn på en minimalverdi på 10 %. Endringen tas i bruk med en gang, slik at et økende lysstyrke-trinn kan stilles inn direkte.

## 10.6.3 Innstilling av klokkeslett / meny tidsavbrudd



I denne menyen kan dato og klokkeslett stilles inn.

**Menu Timeouts** (meny tidsavbrudd) fastlegger et tidsvindu globalt for når et meny-nivå forlates automatisk og går tilbake til hovedmenyen. Den laveste innstillbare tiden er på 30 sekunder, og den kan forlenges helt til aldri. Når du foretar en handling i en meny, begynner tiden forfra igjen.



#### 10.6.4 Neutral electrode (nøytralelektrode)

**Neutral electrode**
ⓘ
✓
✕

☐ Use Non-split NEs too

☒ Use split NE for single use

☐ Use Baby-NE

☐ Use Mega Soft® Baby-NE

☐ Use Mega Soft® NE

Resistance: --- Ω

I denne menyen kan begrensninger eller godkjenninger for bestemte egenskaper til nøytralelektrode foretas.

Det kan bestemmes om apparatet også skal tillate endelte eller bare todelte elektroder.

Dessuten kan forskjellige typer nøytralelektroder, som av sikkerhetsmessige grunner ikke tillates for noen strømtyper eller som begrenser deres ytelse, velges.

Den globale grunninnstillingen fra fabrikk foretrekker drift bare med delte nøytralelektroder.

Med funksjonen **Use Non-split NEs too** (Bruk også endelte nøytralelektroder) kan bruken av en udelt nøytralelektrode tillates.

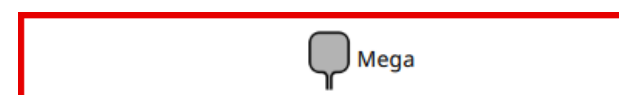
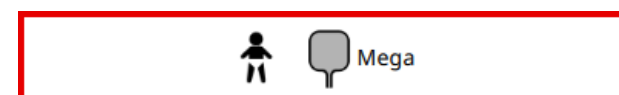
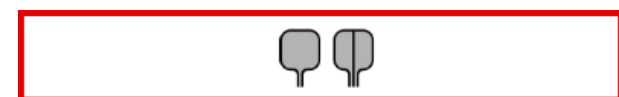
Funksjonen **Mega Soft® Baby-NE** tillater bruk av storflatede kapasitive nøytralelektroder ved operasjon av nyfødte eller spedbarn.

Med apparatinnstillingen for disse elektrodene er det forbundet noen begrensninger mht. strømtyper. På monopolare strømtyper begrenses i tillegg den maksimalt mulige HF-utgangsyttelsen.

Funksjonen **Mega Soft® NE** tillater bruk av storflatede kapasitive nøytralelektroder.

Med apparatinnstillingen for disse elektrodene er det forbundet noen begrensninger mht. strømtyper.

**NE-Indikatoren** visualiserer pasientkontakten med en todelt nøytralelektrode automatisk. Denne funksjonen er bare tilgjengelig ved bruk av delte nøytralelektroder, dvs. hvis en udelt nøytralelektrode brukes, forsvinner visningen.



Valg av **Baby-NE**, **Mega Soft® Baby-NE**, **Mega Soft®** er en lokal innstilling, dvs. som bare gjelder for det lagrede programmet med kombinasjonen av eksisterende begrensninger.

Hvis et SWAP-program med en spesiell nøytralelektrode skal opprettes, brukes av sikkerhetsmessige grunner også den spesielle nøytralelektroden for det andre programmet. Dette vises da med "modified" (endret) i det andre programmet. Kanaler med eventuelt ikke-tillatte strømtyper deaktiveres.

Ved bruk av tilbehør fra andre produsenter skal generelt produsentens anvisninger følges, spesielt sikkerhetsanvisningene og de brukte parametrene.

### 10.6.5 Argonmodus

I denne menyen kan det bestemmes om argonstrømtyperne og funksjonene til maxium® smart Beam også skal vises i menynivåene når maxium® smart Beam ikke er koblet til. Hvis argonmodusen ikke er aktivert, faller enkelte funksjoner bort i noen menyer slik at menyene blir mer oversiktlige. Dermed vises strømtyperne med argon-beameren ikke i listen over valgbare strømmer når beamermodus er valgt bort. Hvis en maxium® smart Beam er koblet til apparatet, aktiveres argonmodus automatisk. Fra fabrikken stilles apparatet inn slik at beamerrelevante funksjoner ikke vises når ingen beamer er koblet til. Dette er en global innstilling som ikke gjelder for basisprogrammet. Der vises alltid beamerparametrene. Hvis beamermodusen velges bort, fører dette bare til en midlertidig skjuling her til apparatet igjen slås av og på igjen.

### 10.6.6 Hotline (kundeservice)

Under **Hotline** (kundeservice) finner du kontaktopplysninger hvor du kan få hjelp direkte ved spørsmål eller problemer med maxium® smart C.

### 10.6.7 Service

Menyen **Service** byr på tilgang til funksjoner som ikke trengs under klinisk drift av maxium® smart C. Derfor er den bare tilgjengelig for teknisk serviceavdeling. Her finnes bl.a. følgende funksjoner:

- Utligning av gassflaskenes fyllnivå
- Beamerparameter: Innstilling av alarmterskel og andre argonrelaterte parametre
- Innstilling av startprosedyre: Start med basis- eller det sist brukte programmet
- Spesialbruk av basisprogrammet
- Programinnstillinger: Låse opp og blokkere programmer
- Apparatstatus: Visning av maskin- og programvarekonfigurasjon, deteksjon av periferiapparater,
- tilbakestilling til fabrikkinnstillinger

Da brukerdefinerte innstillinger kan slettes permanent i denne menyen (tilbakestilling til fabrikkinnstillinger sletter f.eks. alle personlige brukerinnstillinger), er tilgang beskyttet med passord. Detaljert informasjon finner du i servicehåndboken til maxium® smart C fra Gebrüder Martin.

### 10.6.8 Interface language (dialogspråk)

Valg av dialogspråket: Betegnelsen av menyene, funksjonene og feltene samt meldingen i statuslinjen kan vises på flere språk.

### 10.6.9 Help (hjelp)

Her kan hjelpematerialer som f.eks. bruksanvisningen eller videoklipp for betjening av apparatet eller tilbehøret åpnes.

#### **10.6.10 Message history (logg)**

Her vises alle data slik som:

- Informasjon som vises på skjermen
- Alle viste advarsler
- Viste feil
- Foretatte aktiveringer

## 11 Strømtyper, deres egenskaper og tekniske data

### 11.1 Monopolare skjærestrømtyper



Pure Cut

Pure Cut er en skjærestrøm med lav koaguleringsandel. Ettersom skjærekanten bare koaguleres litt, er resultatet en liten hemostaseeffekt. Det oppstår et såkalt "glatt snitt" som er tilnærmet lik det klassiske skalpellsnittet og fremmer sårhelbredelse. Via effektinnstillingen kan spenningen endres, og dermed varieres hemostaseeffekten litt.

Denne strømtypen er utstyrt med en snitteffektregulering som er tilpasset ytelsesinnstillingen og som varierer i takt med denne. Dermed foreligger alltid et likt snittresultat, uavhengig av snittedybden. Den avgitte elektriske ytelsen ligger som regel under den innstilte ytelsen som riktignok skal forstås som en innstilling med ytelsesreserve. Den innstilte ytelsen overskrides aldri.

#### **ADVARSEL**

##### **Fare for personskader pga. brudd på ytelsesjusteringen.**

Utgangsytelsen med strømtypen Pure Cut lar seg stille inn på inntil 400 W. Ved ytelser over 150 W øker risikoene for forbrenning beskrevet i kapittel 5.1, 5.2 og 5.3. Sikkerhetstiltakene som nevnes der, skal brukes med største forsiktighet.

Ved bruk av storflatede nøytralelektroder som ikke har direkte kroppskontakt med pasienten, fungerer ikke snitteffektreguleringen. Det har som følge at strømtypen ved valg av Mega Soft NE ikke er tilgjengelig.

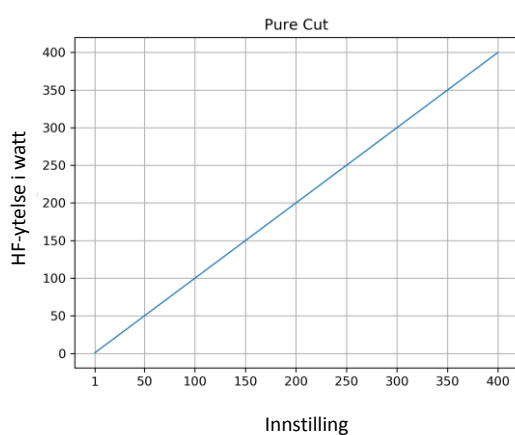
Tilbehør som drives med denne strømtypen, må kunne stå i mot en HF-spenning på minst 900 V (avhengig av innstilt effekt).

## Tekniske data

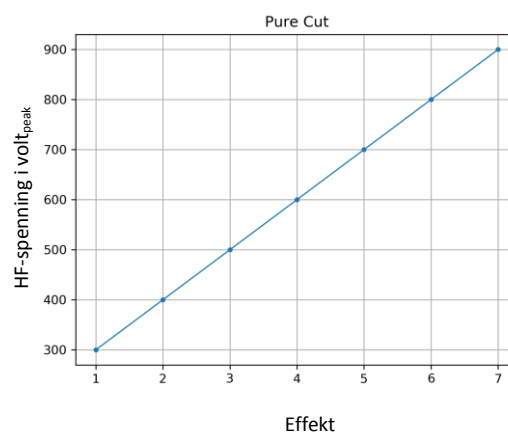
|                                    |                                                   |
|------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Innstillingsområde for ytelsen:    | 1 – 400 W ved 500 $\Omega$                        |
| Maks periodisk HF-utgangsspenning: | 900 V <sub>p</sub> ved maksimal effektinnstilling |
| Grunnfrekvens:                     | 404 kHz                                           |
| Spissfaktor:                       | 1,5                                               |

## Utgangskurver

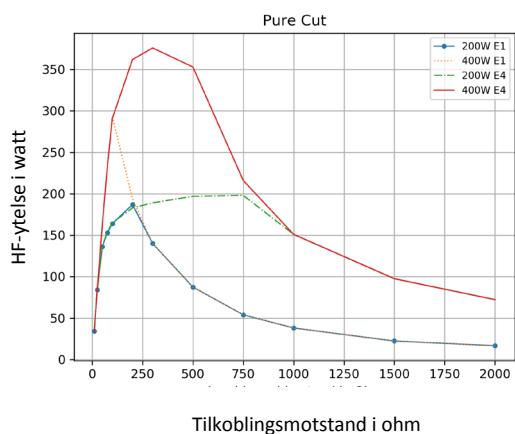
Utgangsyttelse i forhold til innstilt ytelse



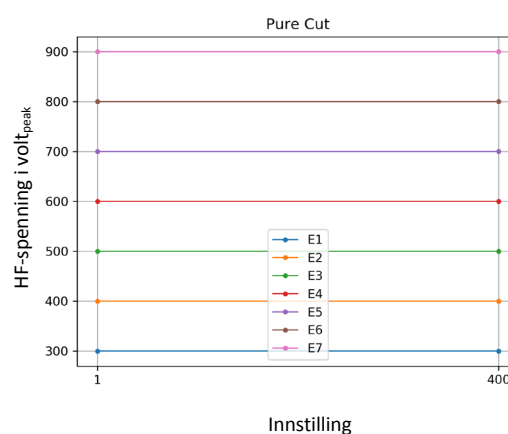
Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt effekt



Utgangsyttelse i forhold til motstand ved 50 % og 100 % av maks ytelsesinnstilling



Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt ytelse



**Blend Cut**

Blend Cut er en skjærestrøm med moderat svelleandel. Ettersom sårkantene koaguleres samtidig med snittet, stanses blødninger fra dissekerte kapillærer med en gang. Det er ikke mulig med skalpellsnitt. For sårhelbredelsen har dette imidlertid en negativ innvirkning som ved glatt snitt med strømmtypen Pure Cut. Via effektinnstillingen kan spenningen endres, og dermed varieres hemostaseeffekten litt.

Strømmtypen Blend Cut kan brukes universelt der hvor det skal arbeides med flate aktivelektroder og hvor det forventes en viss hemostase direkte ved skjæring. For nålelektroder eller elektroder med trådslynger er denne strømmtypen mindre egnet. En hemostase oppnås bedre med kontaktløs koagulering med slike elektroder.

**Fare for personskader pga. for høy ytelse!**

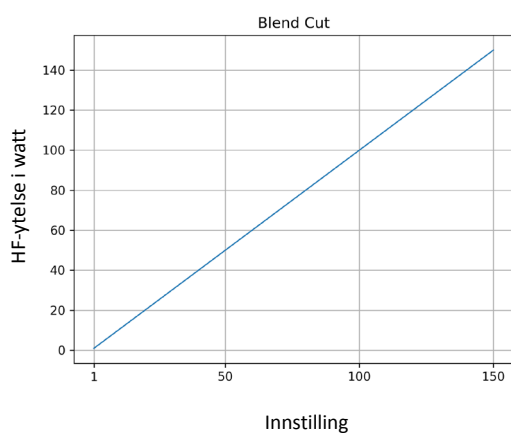
Tilbehør som drives med denne strømmtypen, må kunne stå i mot en HF-spenning på minst 2 000 V (avhengig av innstilt effekt).

## Tekniske data

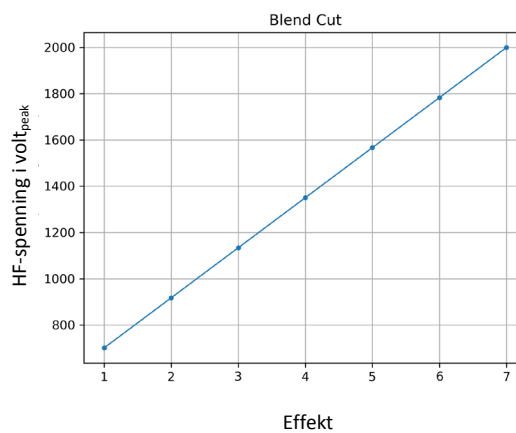
|                                    |                                                     |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Innstillingsområde for ytelsen:    | 1 – 150 W ved 800 $\Omega$                          |
| Maks periodisk HF-utgangsspenning: | 2 000 V <sub>p</sub> ved maksimal effektinnstilling |
| Grunnfrekvens:                     | 404 kHz                                             |
| Spissfaktor:                       | 2,6 – 5,5                                           |

## Utgangskurver

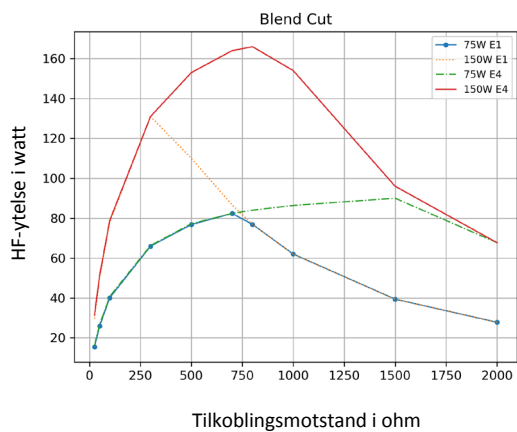
Utgangsyttelse i forhold til innstilt ytelse



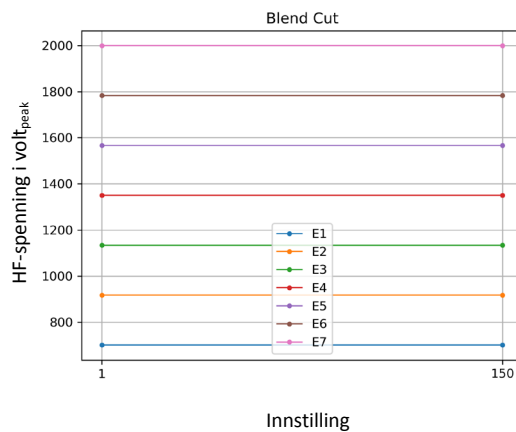
Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt effekt



Utgangsyttelse i forhold til motstand ved 50 % og 100 % av maks ytelsesinnstilling



Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt ytelse



**Uro Pure Cut**

Rammebetingelsene skiller seg fra skjæring under skyllevæske sterkt fra de under betingelser for åpen kirurgi. Uro Pure Cut tar hensyn til dette, og stiller en skjærestrøm med lav hemostase til disposisjon spesielt for urologi innen TUR-P- eller TUR-B-bruksområdene. Via effektinnstillingen kan spenningen endres, og dermed varieres hemostaseeffekten litt.

Denne strømmtypen er utstyrt med en snitteffektregulering som er tilpasset ytelsesinnstillingen og som varierer i takt med denne. Dermed foreligger alltid et likt snittresultat, uavhengig av snittdybden. Den avgitte elektriske ytelsen ligger som regel under den innstilte ytelsen som riktignok skal forstås som en innstilling med ytelsesreserve. Den innstilte ytelsen overskrides aldri.

Denne strømmtypen er beregnet spesielt på reseksjon med væske. For reseksjoner under betingelser for åpen kirurgi er de andre skjærestrømmtypene (Pure Cut, Soft Cut) bedre egnet.

 **ADVARSEL****Fare for personskader pga. for høy ytelse!**

Utgangsytelsen med strømmtypen Uro Pure Cut lar seg stille inn på inntil 400 W. Ved ytelser over 150 W øker risikoene for forbrenning beskrevet i kapittel 5.1, 5.2 og 5.3. Sikkerhetstiltakene som nevnes der, skal brukes med største forsiktighet.

Ved bruk av storflatede nøytralelektroder som ikke har direkte kroppskontakt med pasienten, fungerer ikke snitteffektreguleringen. Det har som følge at strømmtypen ved valg av Mega Soft NE ikke er tilgjengelig.

Det vises spesielt til faren for dannelse av pyrolyse- og elektrolysegasser som kan samle seg i kroppshulrom slik som urinblæren eller livmoren. Disse gassene kan danne en eksplosjonsfarlig blanding slik at det kan oppstå eksplosjoner med fare for brudd når slike ansamlinger tillates og det brukes elektrokirurgi i området til en slik ansamling.

For ytterligere informasjon se kapittel 5.3, side 25.

Tilbehør som drives med denne strømmtypen, må kunne stå i mot en HF-spenning på minst 1 100 V (avhengig av innstilt effekt).

 **ADVARSEL****Fare for personskader pga. forveksling av skyllevæsken.**

Vær oppmerksom på bruk av ikke-ledende skyllevæske sorbitol-mannitol-sukkerløsning.

Ved bruk av koksaltløsning eller en annen ledende løsning er det ingen snitteffekt, og bruken av HF-strømmen kan føre til alvorlige lokale forbrenninger.

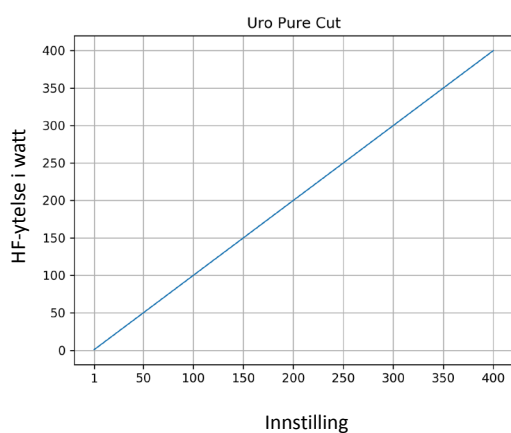


## Tekniske data

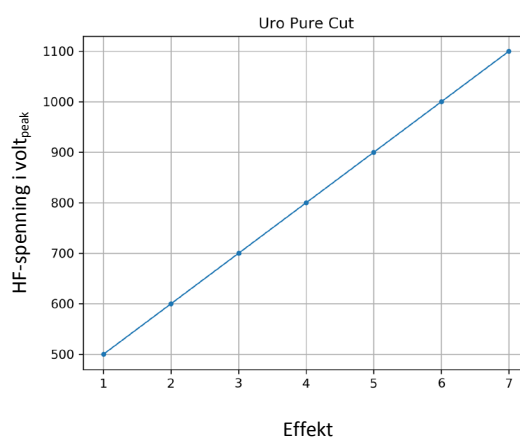
|                                    |                                                     |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Innstillingsområde for ytelsen:    | 1 – 400 W ved 800 $\Omega$                          |
| Maks periodisk HF-utgangsspenning: | 1 100 V <sub>p</sub> ved maksimal effektinnstilling |
| Grunnfrekvens:                     | 404 kHz                                             |
| Spissfaktor:                       | 1,5                                                 |

## Utgangskurver

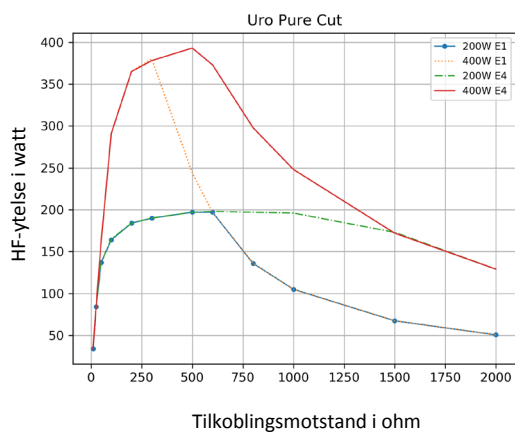
Utgangsyttelse i forhold til innstilt ytelse



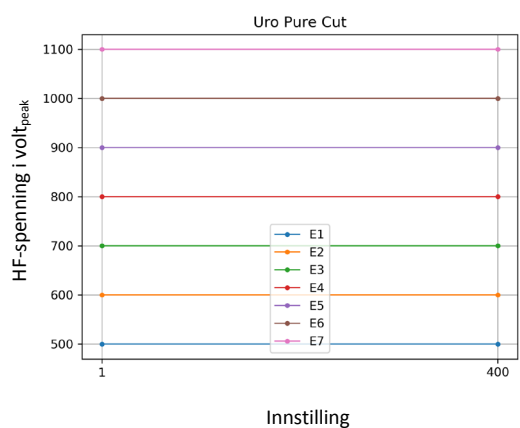
Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt effekt



Utgangsyttelse i forhold til motstand ved 50 % og 100 % av maks ytelsesinnstilling



Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt ytelse



**Uro Blend Cut**

Rammebetingelsene skiller seg fra skjæring under skyllevæske sterkt fra de under betingelser for åpen kirurgi. Uro Blend Cut tar hensyn til dette, og stiller en skjærestrøm med samtidig hemostase til disposisjon for urologi eller endometriumblasjon i gynekologi innen TUR-P eller TUR-B-bruksområdene. Via effektinnstillingen kan spenningen endres, og dermed varieres hemostaseeffekten litt.

Avhengig av den innstilte ytelsen holdes denne i et bredere bruksområde konstant for å garantere et reproducerbart kirurgisk resultat.

Denne strømmtypen er beregnet spesielt på reseksjon med væske. For reseksjoner under betingelser for åpen kirurgi er de andre skjærestrømmtypene (Blend Cut i Pure Cut) bedre egnet.

 **ADVARSEL****Fare for personskader pga. for høy ytelse!**

Det vises spesielt til faren for dannelse av pyrolyse- og elektrolysegasser som kan samle seg i kroppshulrom slik som urinblæren eller livmoren. Disse gassene kan danne en eksplosjonsfarlig blanding slik at det kan oppstå eksplosjoner med fare for brudd når slike ansamlinger tillates og det brukes elektrokirurgi i området til en slik ansamling.

For ytterligere informasjon se kapittel 5.3, side 25.

Tilbehør som drives med denne strømmtypen, må kunne stå i mot en HF-spenning på minst 2 000 V (avhengig av innstilt effekt).

 **ADVARSEL****Fare for personskader pga. forveksling av skyllevæsken.**

Vær oppmerksom på bruk av ikke-ledende skyllevæske sorbitol-mannitol-sukkerløsning.

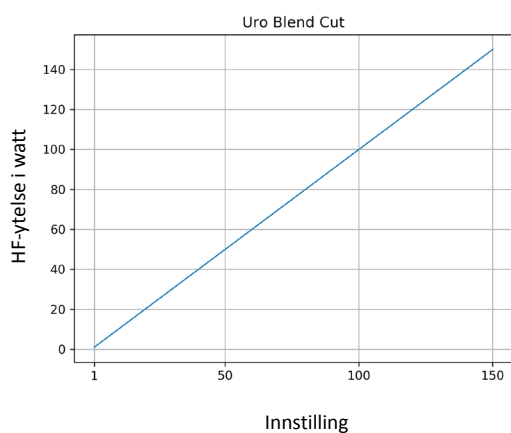
Ved bruk av koksaltløsning eller en annen ledende løsning er det ingen snitteffekt, og bruken av HF-strømmen kan føre til alvorlige lokale forbrenninger.

## Tekniske data

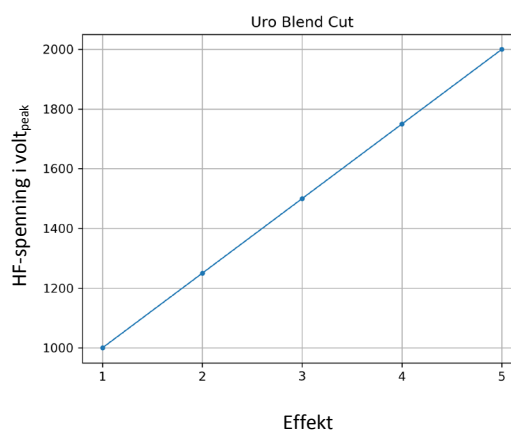
|                                    |                                                     |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Innstillingsområde for ytelsen:    | 1 – 150 W bei 800 $\Omega$                          |
| Maks periodisk HF-utgangsspenning: | 2 000 V <sub>p</sub> ved maksimal effektinnstilling |
| Grunnfrekvens:                     | 404 kHz                                             |
| Spissfaktor:                       | 3 – 5,2                                             |

## Utgangskurver

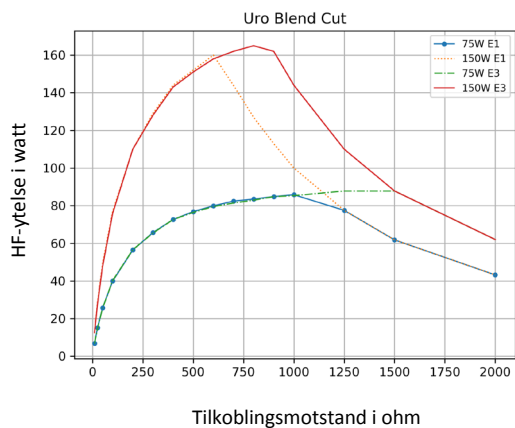
Utgangsyttelse i forhold til innstilt ytelse



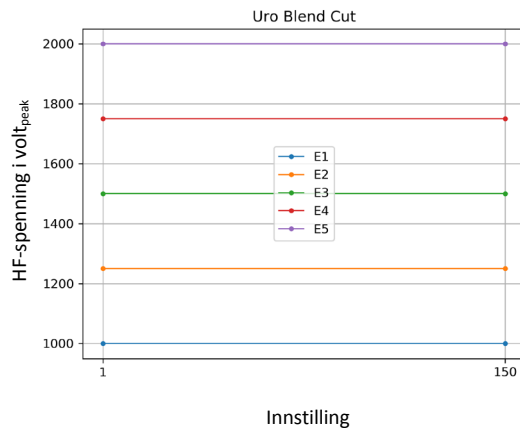
Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt effekt



Utgangsyttelse i forhold til motstand ved 50 % og 100 % av maks ytelsesinnstilling



Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt ytelse



**Soft Cut**

Soft Cut byr på et presist og glatt snitt spesielt ved bruk av applikatorer med tråder som aktivelektrode, som f.eks. fine trådslynger eller nålelektroder. Dermed gir denne strømmtypen bare minimale laterale kantskader på vevet. Hemostaseeffekten er lite utpreget. Via effektinnstillingen kan spenningen endres, og dermed varieres hemostaseeffekten litt.

Strømmtypen Soft Cut er utstyrt med en konstant skjæreeffektregulering via ytelsesinnstillingsområdet. Dermed foreligger et snittresultat som blir jevnt uavhengig av snittedybden og den innstilte ytelsen. Den faktisk avgitte ytelsen ligger som regel under den innstilte ytelsen som riktignok skal forstås som en innstilling med ytelsesreserve. Den innstilte ytelsen overskrides aldri.

Soft Cut kan brukes til arbeider med elektrodeanordninger som nål- eller slyngeelektroder samt for portiokonisasjon med trådslyngeelektroder. På grunn av den høye ytelsesreserven kan alle bruksområder betjenes hvor en skjærestrøm med lav hemostase kreves.

 **ADVARSEL****Fare for personskader pga. for høy ytelse.**

Ved bruk av storflatede nøytralelektroder som ikke har direkte kroppskontakt med pasienten, fungerer ikke snitteffektreguleringen. Det har som følge at strømmtypen ved valg av Mega Soft NE ikke er tilgjengelig.

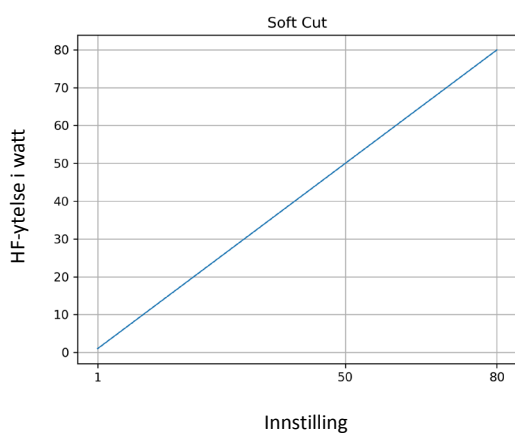
Tilbehør som drives med denne strømmtypen, må kunne stå i mot en HF-spenning på minst 650 V (avhengig av innstilt effekt).

## Tekniske data

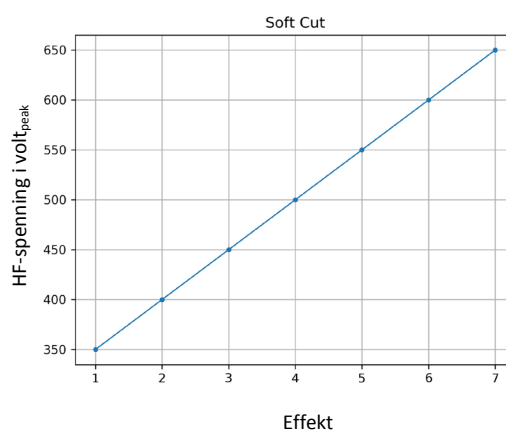
|                                    |                                                   |
|------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Innstillingsområde for ytelsen:    | 1 – 80 W ved 400 $\Omega$                         |
| Maks periodisk HF-utgangsspenning: | 650 V <sub>p</sub> ved maksimal effektinnstilling |
| Grunnfrekvens:                     | 500 kHz                                           |
| Spissfaktor:                       | 1,5                                               |

## Utgangskurver

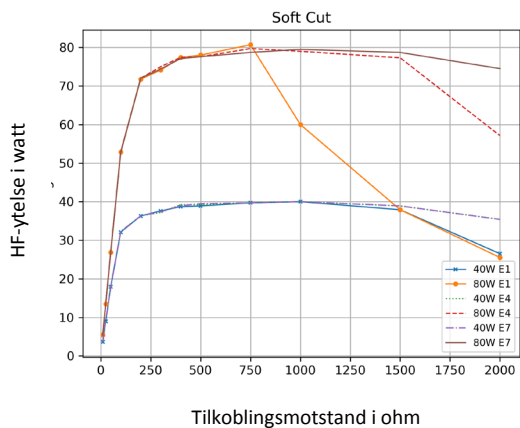
Utgangsyttelse i forhold til innstilt ytelse



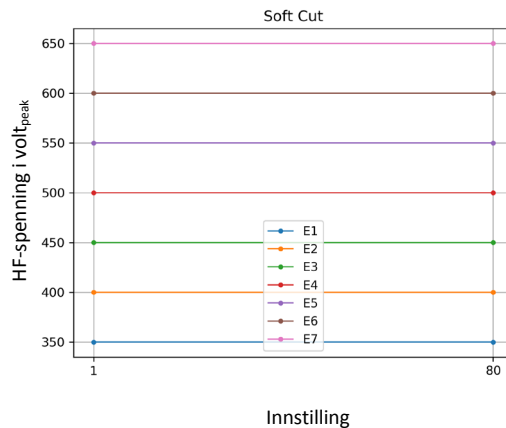
Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt effekt



Utgangsyttelse i forhold til motstand ved 50 % og 100 % av maks ytelsesinnstilling



Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt ytelse



**Argon Cut**

Strømtypen Argon Cut tilsvarer strømtypen Pure Cut med bruk av argon i tillegg. Under et argongassmiljø støtter denne strømtypen et snitt som sveller enda mindre enn den til Pure Cut. Edelgassen argon fortrenger oksygenet fra den termisk induserte snittkanalen hvorved karbonisering av vevet reduseres sterkt. Ved slik skjæring under dekk-gass finnes det færre utbrenningsprodukter med tilsvarende lavere røykutvikling. Ved siden av de elektriske parametrene kan denne skjærestrømtypen samt argongassflowen enkelt stilles inn etter ønske på maxium® smart Beam via brukergrensesnittet på maxium® smart C. Via effektinnstillingen kan spenningen endres, og dermed varieres hemostaseeffekten litt.

Argon Cut er utstyrt med en snitteffektregulering som er tilpasset ytelsesinnstillingen og som varierer i takt med denne. Slik får man alltid et likt snittresultat, uavhengig av snittedybden. Die abgegebene elektrische Leistung liegt meistens deutlich unterhalb der eingestellten Leistung, die lediglich als Einstellung mit Leistungsreserve zu verstehen ist. Den innstilte ytelsen overskrides aldri.

Denne strømtypen kan brukes universelt der hvor det skal arbeides med flate aktivelektroder for å skåne vevet.

 **ADVARSEL****Fare for personskader pga. for høy ytelse!**

Utgangsytelsen med strømtypen Argon Cut lar seg stille inn på inntil 400 W. Ved ytelser over 150 W øker risikoene for forbrenning beskrevet i kapittel 5.1, 5.2 og 5.3. Sikkerhetstiltakene som nevnes der, skal brukes med største forsiktighet.

Med Argon-Beam økes risikoen for antennelse av brennbare stoffer, se kapittel 5.3, side 25.

Ved bruk av storflatede nøytralelektroder som ikke har direkte kroppskontakt med pasienten, fungerer ikke snitteffektreguleringen. Det har som følge at strømtypen ved valg av Mega Soft NE ikke er tilgjengelig.

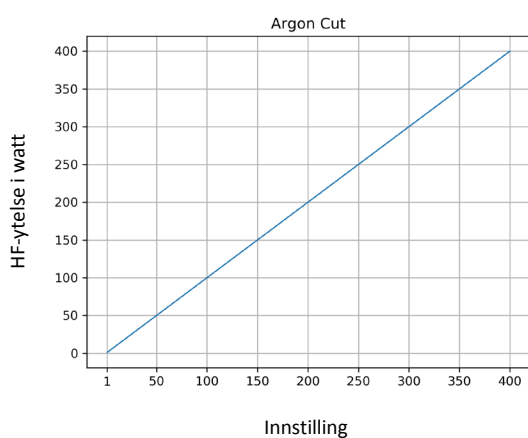
Tilbehør som drives med denne strømtypen, må kunne stå i mot en HF-spenning på minst 900 V (avhengig av innstilt effekt).

## Tekniske data

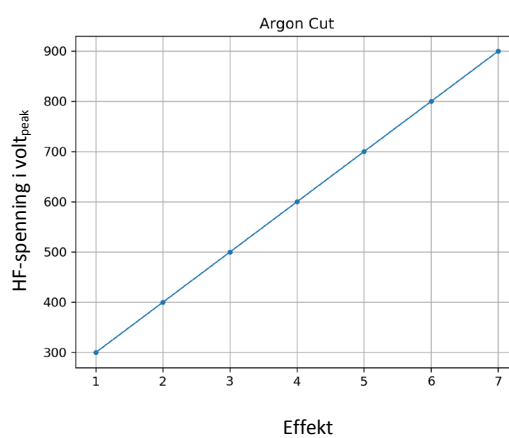
|                                    |                                                   |
|------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Innstillingsområde for ytelsen:    | 1 – 400 W ved 500 $\Omega$                        |
| Maks periodisk HF-utgangsspenning: | 900 V <sub>p</sub> ved maksimal effektinnstilling |
| Grunnfrekvens:                     | 404 kHz                                           |
| Spissfaktor:                       | 1,4                                               |

## Utgangskurver

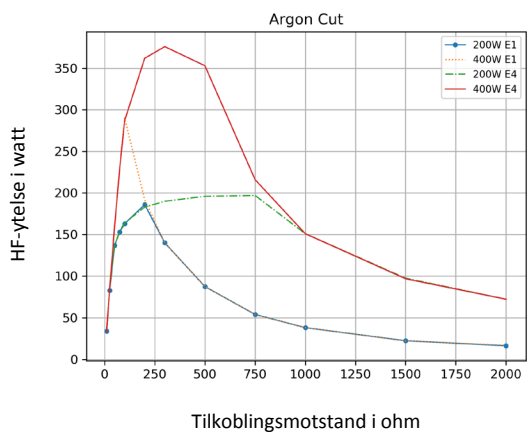
Utgangsyttelse i forhold til innstilt ytelse



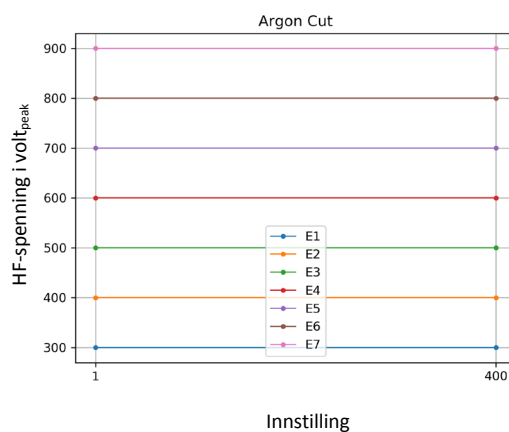
Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt effekt



Utgangsyttelse i forhold til motstand ved 50 % og 100 % av maks ytelsesinnstilling



Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt ytelse



## 11.2 Monopolare koaguleringsstrømmer



Forced Clamp

Koaguleringsstrømtypen Forced Clamp brukes fortrinnsvis indirekte via kirurgiske instrumenter (f.eks. karklemme, kirurgisk pinsett) til stans av blødning. Nål-, kniv- eller lansettelektroden på elektrodehåndtaket bringes til aktivering ved kontakt med det kirurgiske instrumentet (anbefaling: først settes aktivelektroden i kontakt med det kirurgiske instrumentet, deretter startes først HF-aktivering). Applikasjonen er også mulig direkte via kule- eller plateelektroder på elektrodehåndtaket. Strømmen virker i dybden til vevet, og har en volumkoagulering som følge. Hvis instrumentet eller elektroden bare så vidt har kontakt med vevet, kan man normalt observere gnistdannelser mellom vev og elektrode. Som følge tørkes vevet sterkt ut på kontaktstedet. En liten karbonisering av vevet oppstår. På grunn av det tidsmessig raske koaguleringsforløpet er dybdevirkningen begrenset. Via effektinnstillingen kan spenningen endres, og dermed varieres hemostaseeffekten litt.

Målet på koaguleringsgraden bestemmer brukeren selv via aktiveringsvarigheten.

Prinsipielt gjelder under forutsetningen av lik påkrevd HF-energi:

- Lav inntrengningsdybde:  
kort applikasjonstid og tilsvarende høy HF-utgangsyttelse
- Stor inntrengningsdybde:  
lang applikasjonstid og tilsvarende lav HF-utgangsyttelse



### Fare for personskader pga. for høy ytelse!

Ved indirekte applikasjon via et instrument holdt i hånden må dette isoleres på en slik måte at operatøren ikke utsettes for HF-spenningen som overføres til instrumentet direkte fra aktivelektroden. Til tross for vanlig praksis skal man tenke på at operasjonshanskene ikke utgjør noe definert elektrisk isolering, og at spenningsgjennomslag er mulige.

Tilbehør som drives med denne strømtypen, må kunne stå i mot en HF-spenning på minst 1 200 V (avhengig av innstilt effekt).

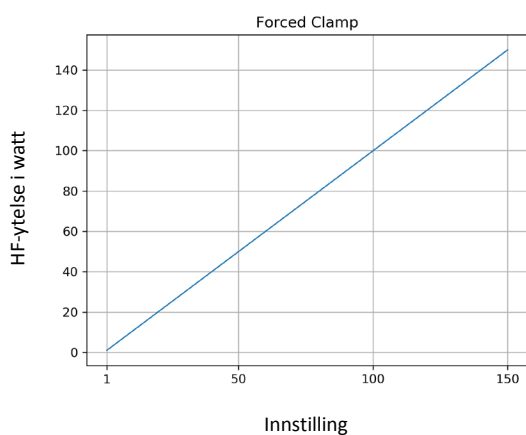


## Tekniske data

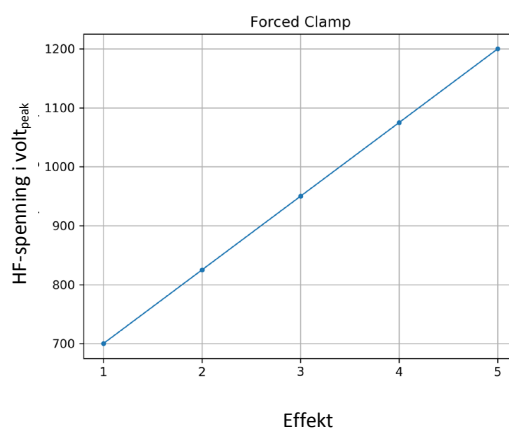
|                                    |                                                     |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Innstillingsområde for ytelsen:    | 1 – 150 W ved 400 $\Omega$                          |
| Maks periodisk HF-utgangsspenning: | 1 200 V <sub>p</sub> ved maksimal effektinnstilling |
| Grunnfrekvens:                     | 404 kHz                                             |
| Spissfaktor:                       | 3,1 – 3,7                                           |

## Utgangskurver

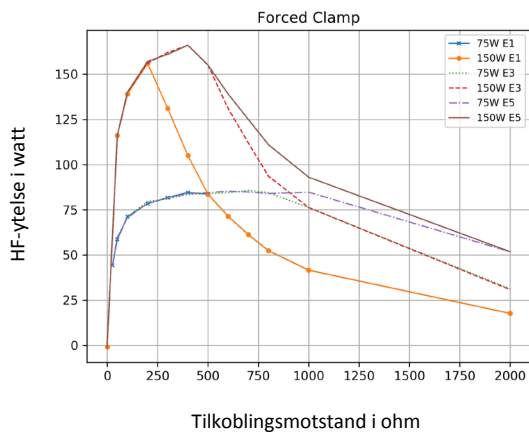
Utgangsyttelse i forhold til innstilt ytelse



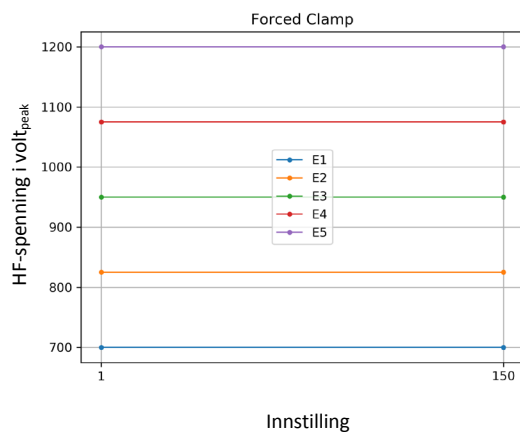
Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt effekt



Utgangsyttelse i forhold til motstand ved 50 % og 100 % av maks ytelsesinnstilling



Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt ytelse



**Forced prep**

Den tvungne koaguleringsstrømtypen Forced Prep utfører koaguleringsprosessen i sammenligning til strømtypen Forced Clamp. Dermed egner denne strømtypen seg til preparering fordi den har en virksom skjæreevne på tross av sin dominerende koagulering. Når instrumentet eller elektroden bare så vidt har kontakt med vevet, kan man normalt observere gnistdannelser mellom vev og elektrode. Som følge tørkes vevet sterkt ut på kontaktstedet. En liten karbonisering av vevet oppstår. På grunn av det tidsmessig raske koaguleringsforløpet er dybdevirkningen begrenset. Via effektinnstillingen kan spenningen endres, og dermed varieres hemostaseeffekten litt.

Prinsipielt gjelder under forutsetningen av lik påkrevd HF-energi:

- Lav inntrengningsdybde:  
kort applikasjonstid og tilsvarende høy HF-utgangsyttelse
- Stor inntrengningsdybde:  
lang applikasjonstid og tilsvarende lav HF-utgangsyttelse

Aktiveringen foretas via den blå bryteren (finger- eller fotbryter).

**Fare for personskader pga. feilbetjening.**

Ved indirekte applikasjon via et instrument holdt i hånden må dette isoleres på en slik måte at operatøren ikke utsettes for HF-spenningen som overføres til instrumentet direkte fra aktivelektroden. Til tross for vanlig praksis skal man tenke på at operasjonshanskene ikke utgjør noe definert elektrisk isolering, og at spenningsgjennomslag er mulige.

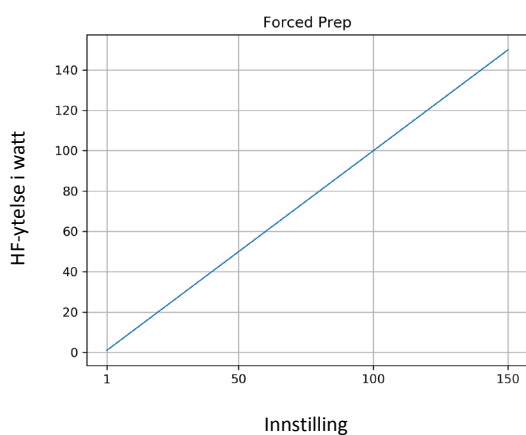
Tilbehør som drives med denne strømtypen, må kunne stå i mot en HF-spenning på minst 2 500 V (avhengig av innstilt effekt).

## Tekniske data

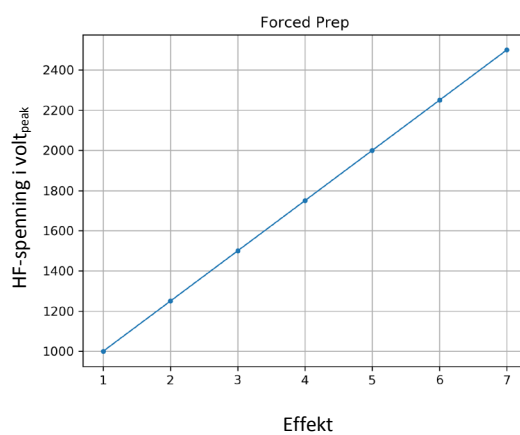
|                                                        |                                                     |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Innstillingsområde for ytelsen Sum av begge utgangene: | 1 – 150 W ved 500 $\Omega$                          |
| Maks periodisk HF-utgangsspenning:                     | 2 500 V <sub>p</sub> ved maksimal effektinnstilling |
| Grunnfrekvens:                                         | 404 kHz                                             |
| Spissfaktor:                                           | 3,4 – 7,5                                           |

## Utgangskurver

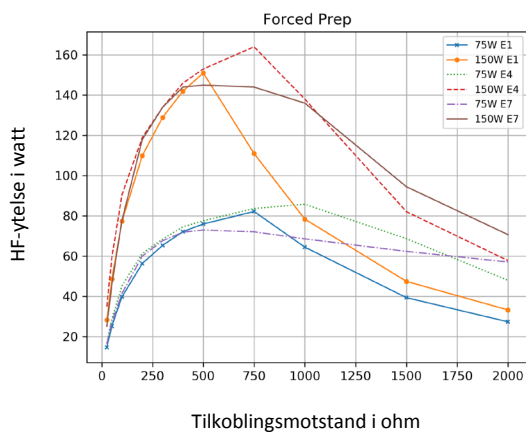
Utgangsyttelse i forhold til innstilt ytelse



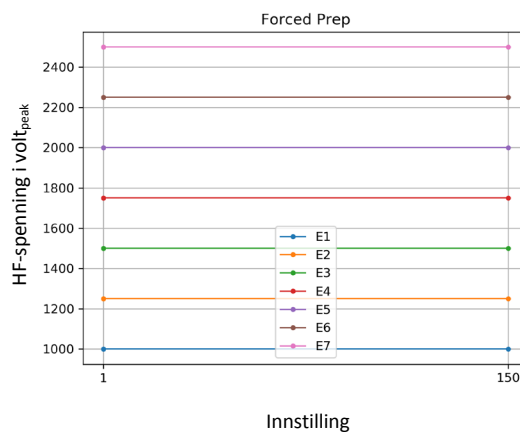
Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt effekt



Utgangsyttelse i forhold til motstand ved 50 % og 100 % av maks ytelsesinnstilling



Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt ytelse



**Contact Coag**

Den "myke" koaguleringsstrømtypen Contact Coag brukes fortrinnsvis til stans av blødning via kule- eller plateelektroder. Strømmen virker i dybden til vevet, og har dermed en volumkoagulering som følge. Målet på koaguleringsgraden bestemmer brukeren selv via aktiveringsvarigheten. Via effektinnstillingen kan spenningen endres, og dermed varieres hemostaseeffekten litt.

Prinsipielt gjelder under forutsetningen av lik påkrevd HF-energi:

- Lav inntrengningsdybde:  
kort applikasjonstid og tilsvarende høy HF-utgangsyttelse
- Stor inntrengningsdybde:  
lang applikasjonstid og tilsvarende lav HF-utgangsyttelse

**Fare for personskader pga. for høy ytelse!**

Utgangsyttelsen med strømtypen Contact Coag lar seg stille inn på inntil 200 W. Ved ytelser over 150 W øker risikoene for forbrenning beskrevet i kapittel 5.1, 5.2 og 5.3. Sikkerhetstiltakene som nevnes der, skal brukes med største forsiktighet.

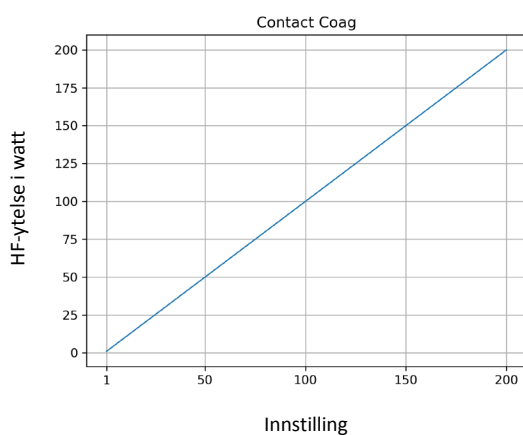
Tilbehør som drives med denne strømtypen, må kunne stå i mot en HF-spenning på minst 650 V (avhengig av innstilt effekt).

## Tekniske data

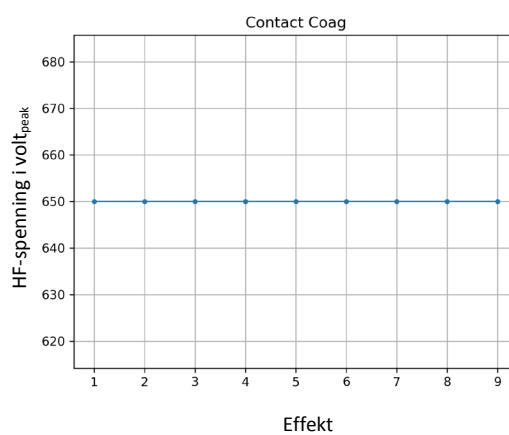
|                                    |                            |
|------------------------------------|----------------------------|
| Innstillingsområde for ytelsen:    | 1 – 200 W ved 250 $\Omega$ |
| Maks periodisk HF-utgangsspenning: | 650 V <sub>p</sub>         |
| Grunnfrekvens:                     | 382 kHz                    |
| Spissfaktor:                       | 2,6 – 3,2                  |

## Utgangskurver

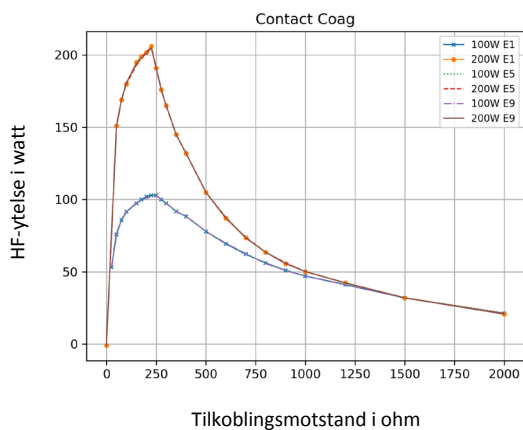
Utgangsyttelse i forhold til innstilt ytelse



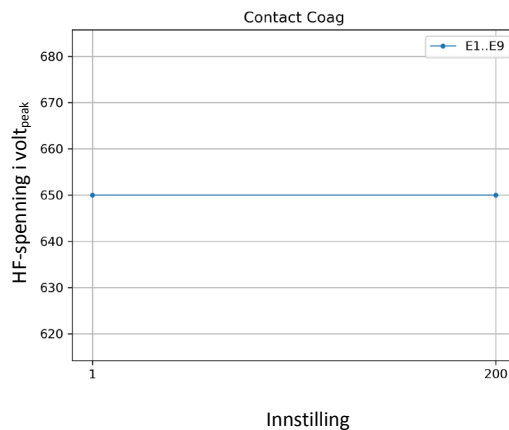
Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt effekt



Utgangsyttelse i forhold til motstand ved 50 % og 100 % av maks ytelsesinnstilling



Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt ytelse



**Forced Coag**

Den tvungne koaguleringsstrømmen Forced Coag utfører koaguleringsprosessen i sammenligning til strømmen Contact Coag. Applikasjonsteknikken tilsvarer strømmen til Contact Coag. Hvis instrumentet eller elektroden bare så vidt har kontakt med vevet, kan man normalt observere gnistdannelser mellom vev og elektrode. Som følge tørkes vevet sterkt ut på kontaktstedet. En liten karbonisering av vevet oppstår. På grunn av det tidsmessig raske koaguleringsforløpet er dybdevirkningen begrenset. Via effektinnstillingen kan spenningen endres, og dermed varieres hemostaseeffekten litt.

Prinsipielt gjelder under forutsetningen av lik påkrevd HF-energi:

- Lav inntrengningsdybde:  
kort applikasjonstid og tilsvarende høy HF-utgangsyttelse
- Stor inntrengningsdybde:  
lang applikasjonstid og tilsvarende lav HF-utgangsyttelse

Forced Coag kan også brukes slik som en Non-Contact-koaguleringsstrømtype for koagulering som virker bare på overflaten.



**Fare for personskader pga. manglende isolering.**

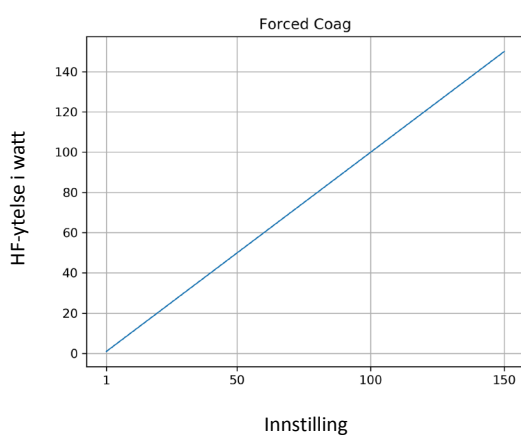
Tilbehør som drives med denne strømmen, må kunne stå i mot en HF-spenning på minst 2 400 V (avhengig av innstilt effekt).

## Tekniske data

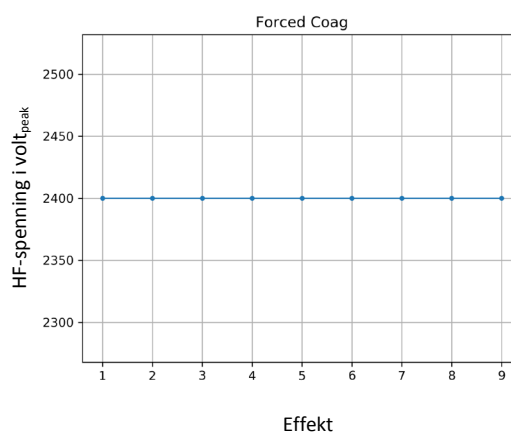
|                                    |                            |
|------------------------------------|----------------------------|
| Innstillingsområde for ytelsen:    | 1 – 150 W bei 600 $\Omega$ |
| Maks periodisk HF-utgangsspenning: | 2 400 V <sub>p</sub>       |
| Grunnfrekvens:                     | 412 kHz                    |
| Spissfaktor:                       | 4,4 – 5,0                  |

## Utgangskurver

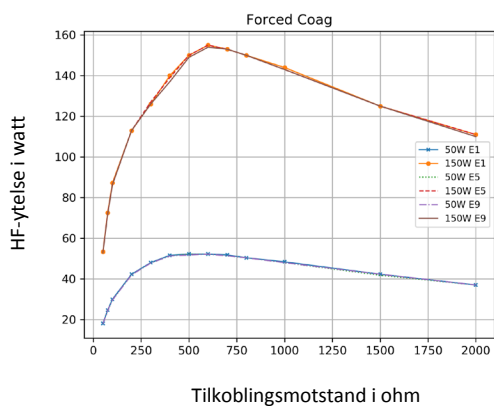
Utgangsyttelse i forhold til innstilt ytelse



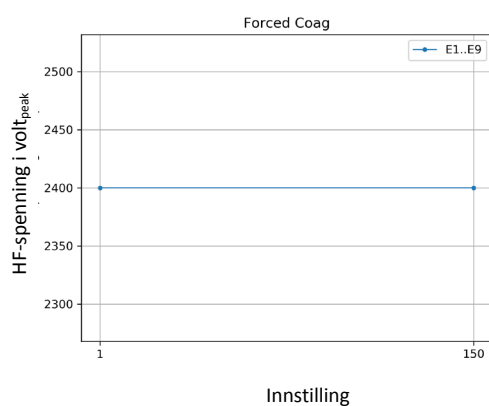
Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt effekt



Utgangsyttelse i forhold til motstand ved 50 % og 100 % av maks ytelsesinnstilling



Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt ytelse



**Uro Coag**

Uro Coag er en spesialisert koaguleringsstrømtype til bruk med væsker i forbindelse med resektoskopslynger. På samme måte som ved overflatekoagulering (se kapittel 4.2.2 “Monopolar koagulering”, side 16) føres her HF-energien inn i vevet uten eller med lett vevskontakt. Dermed finner strømmen til den elektrisk ledende blødningen “veien” på egenhånd til blødningskilden i sammenligning med ikke-ledende skyllevæske (monopolar arbeid, sorbitol-mannitol-sukkerløsning). Kvaliteten til strømmen forhindrer at slyngeelektroden “synker ned” i vevet ved vevskontakt. Via effektinnstillingen kan spenningen endres, og dermed varieres hemostaseeffekten litt.

 **ADVARSEL****Fare for personskader pga. rupturer.**

Tilbehør som drives med denne strømmtypen, må kunne stå i mot en HF-spenning på minst 2 500 V (abhängig von dem eingestellten Effect) standhalten.

Se kapittel 5.4, side 27 for de spesielle risikoene på grunn av høye elektriske spenninger.

Det vises spesielt til faren for dannelse av pyrolyse- og elektrolysegasser som kan samle seg ved bruk av HF-strøm i væske i kroppshulrom slik som urinblæren eller livmoren. Disse gassene kan danne en eksplosjonsfarlig blanding slik at det kan oppstå eksplosjoner med fare for brudd når slike ansamlinger tillates og det brukes elektrokirurgi i området til en slik ansamling. For ytterligere informasjon se kapittel 5.3, side 25.

 **ADVARSEL****Fare for personskader pga. forveksling av skyllevæsken.**

Vær oppmerksom på bruk av ikke-ledende skyllevæske sorbitol-mannitol-sukkerløsning.

Ved bruk av koksaltløsning eller en annen ledende løsning er koagulering svært dårlig, og bruk av HF-strøm kan føre til alvorlige lokale forbrenninger.

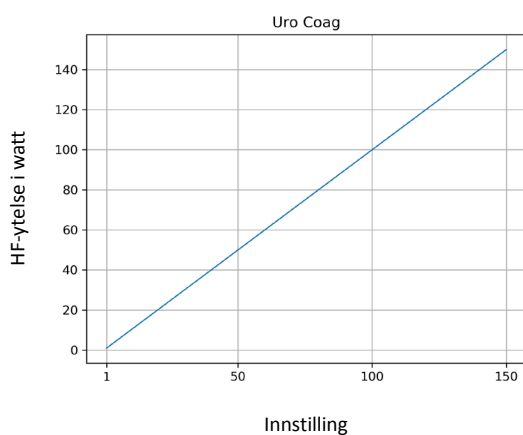


## Tekniske data

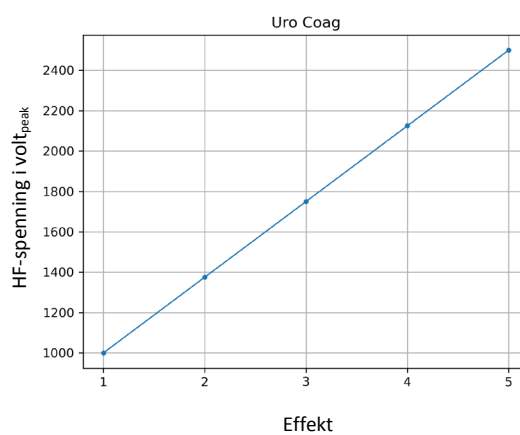
|                                    |                                                     |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Innstillingsområde for ytelsen:    | 1 – 150 W ved 600 $\Omega$                          |
| Maks periodisk HF-utgangsspenning: | 2 500 V <sub>p</sub> ved maksimal effektinnstilling |
| Grunnfrekvens:                     | 420 kHz                                             |
| Spissfaktor:                       | 5,2 – 5,9                                           |

## Utgangskurver

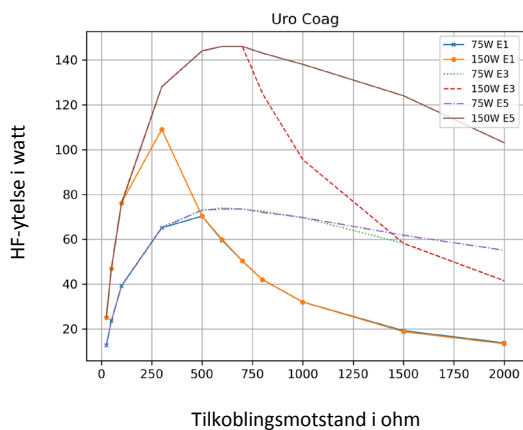
Utgangsyttelse i forhold til innstilt ytelse



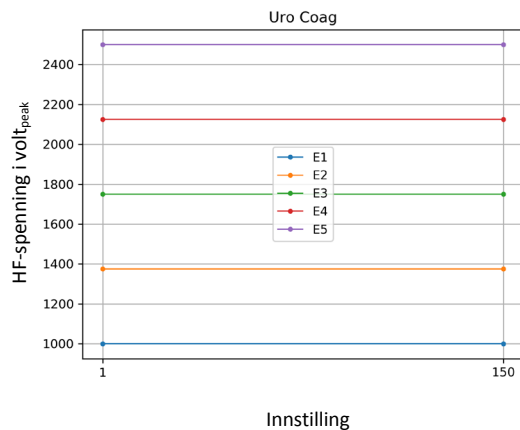
Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt effekt

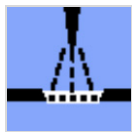


Utgangsyttelse i forhold til motstand ved 50 % og 100 % av maks ytelsesinnstilling



Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt ytelse



**Spray**

Spray er en høyspenningskoagulasjonsstrømtype for berøringsfri overflatekoagulering med svært lav dybdevirkning og karbonisering. Strømtypen Spray til stans av blødning brukes med fordel i torakskirurgi (hemostase på sternum) eller ved operasjoner på parenkymatøst vev. Via effektinnstillingen kan spenningen endres, og dermed varieres hemostaseeffekten litt.

For kontaktkoagulering er denne strømtypen mindre egnet.

 **ADVARSEL**

**Fare for personskader pga. gnistdannelse.**

Tilbehør som drives med denne strømtypen, må stå i mot en kombinasjon av en HF-spenning på minst 4 500 V (avhengig av innstilt effekt).

Se kapittel 5.4, side 27 for de spesielle risikoene på grunn av høye elektriske spenninger.

På grunn av den utpregete gnistdannelsen kan det komme til antennelse av brennbare stoffer, se kapittel 5.3, side 25.

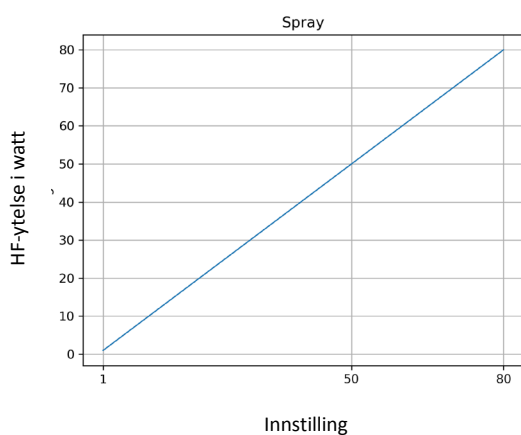
Denne strømtypen må ikke brukes til indirekte kontaktkoagulering via kirurgiske instrumenter. Det er stor fare for et spenningsgjennomslag.

## Tekniske data

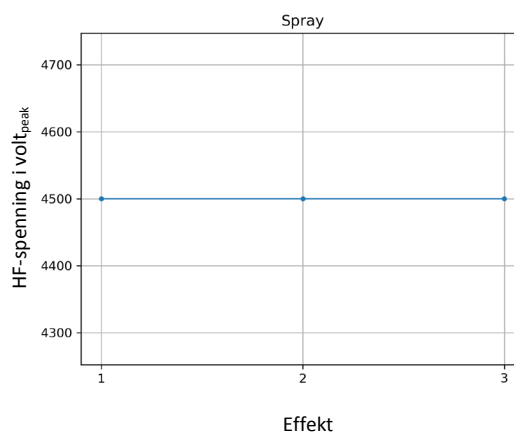
|                                    |                           |
|------------------------------------|---------------------------|
| Innstillingsområde for ytelsen:    | 1 – 80 W ved 700 $\Omega$ |
| Maks periodisk HF-utgangsspenning: | 4 500 V <sub>p</sub>      |
| Grunnfrekvens:                     | 500 kHz                   |
| Spissfaktor:                       | 4,2 – 7,4                 |

## Utgangskurver

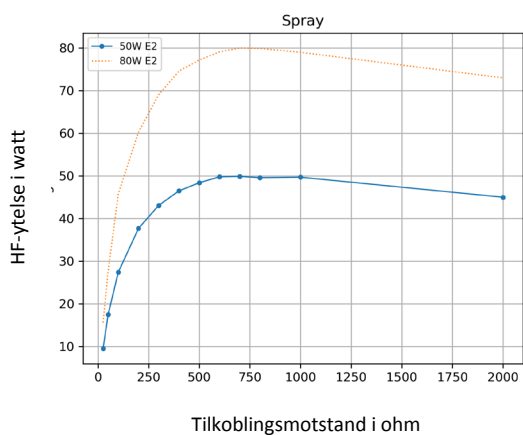
Utgangsyttelse i forhold til innstilt ytelse



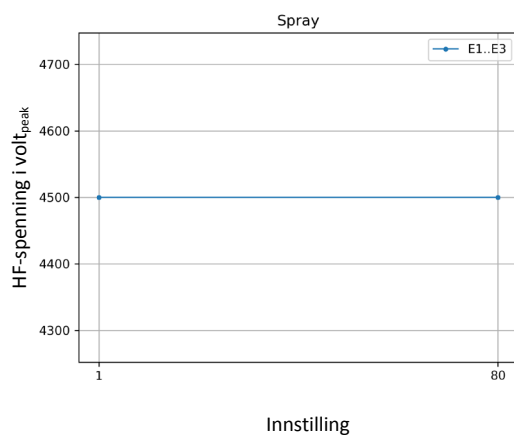
Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt effekt



Utgangsyttelse i forhold til motstand ved 50 % og 100 % av maks ytelsesinnstilling



Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt ytelse



**Duo Prep**

Hvis to monopolare pasientstrømkretser kan aktiveres samtidig via den uavhengige hånd- eller fotbryteren, skal den innstilte ytelsen til generatoren som mater strømkretsen være fordelt på to kanaler. Den respektive tekniske standarden (IEC 60601-2-2) anser denne muligheten utelukkende for koaguleringsstrømmer som tillater en berøringsfri applikasjon. Selv om det er begrenset, er det mulig å preparere vev også med slike koaguleringsstrømmer.

Duo Prep tilsvarer kvalitativt strømmtypen Forced Prep med den forskjellen at også samtidig aktivering av de monopolare utgangene M1 og M2 er mulig her i tillegg til enkelaktiveringen. Denne strømmtypen kan brukes spesielt der hvor det skal opereres på to forskjellige operasjonssteder på en pasient, som f.eks. ved hjertekirurgi (preparasjon av beinvenen med liten koaguleringsandel og samtidig preparasjon av mamma i toraksområdet. Aktiveringen foretas via den blå bryteren (finger- eller fotbryter).

Hvis denne strømmen velges på en av koaguleringskanalene til utgangene M, dukker den også opp på den andre utgangen. Ytelsen kan også bare være innstilt på den samme verdien på begge kanalene. Hvis strømmtypen velges bort i en kanal eller erstattes av en annen, stiller "enkeltversjonen" Forced Prep seg inn på parallellkanalen.

Ved enkel aktivering av strømmtypene forholder disse seg slik som strømmtypen Forced Prep. Ved samtidig aktivering fordeles ytelsen på de to utgangene. En fornuftig fordeling av ytelsen som muliggjør samtidig arbeid, fungerer bare i Non-Contact.

 **FORSIKTIG****Fare for personskader pga. utilstrekkelig isolering.**

Ved indirekte applikasjon via et instrument holdt i hånden må dette isoleres på en slik måte at operatøren ikke utsettes for HF-spenningen som overføres til instrumentet direkte fra aktivelektroden. Man må ta hensyn til at operasjonshanskene ikke utgjør noe definert elektrisk isolering for denne strømmtypen, og at spenningsgjennomslag også er sannsynlig.

Tilbehør som drives med denne strømmtypen, må kunne stå i mot en HF-spenning på minst 2 500 V (abhängig von dem eingestellten Effekt) standhalten können.

 **FORSIKTIG****Fare for personskader pga. for høy ytelse.**

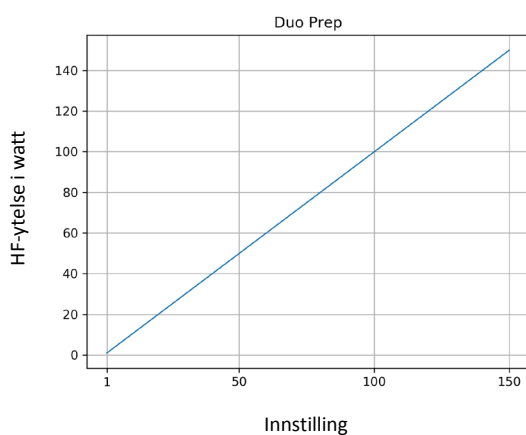
Utgangsyttelsene til de aktive elektrodene kan endre seg under bruken på grunn av til- og frakobling av den parallelle pasientutgangen eller av usymmetriske og varierende applikasjonsbetingelser.

## Tekniske data

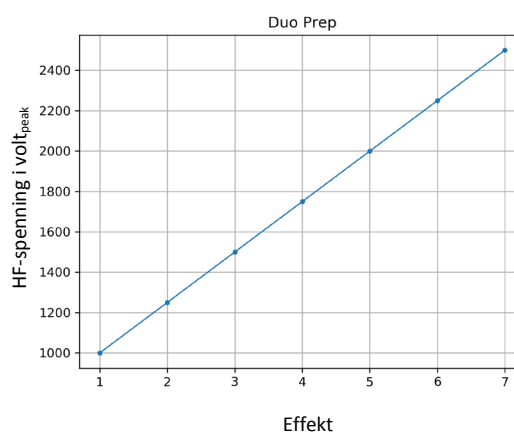
|                                                        |                                                     |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Innstillingsområde for ytelsen Sum av begge utgangene: | 1 – 150 W ved 500 $\Omega$                          |
| Maks periodisk HF-utgangsspenning:                     | 2 500 V <sub>p</sub> ved maksimal effektinnstilling |
| Grunnfrekvens:                                         | 404 kHz                                             |
| Spissfaktor:                                           | 3,4 – 7,5                                           |

## Utgangskurver

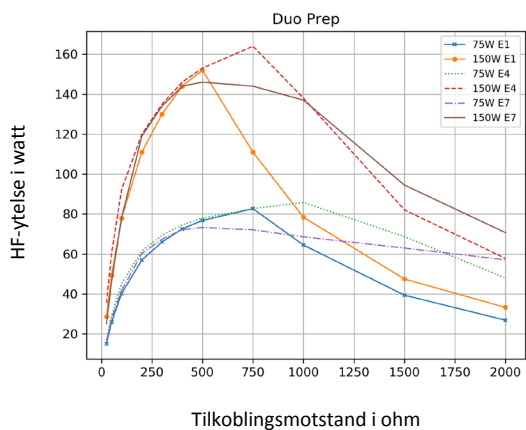
Utgangsyttelse i forhold til innstilt ytelse



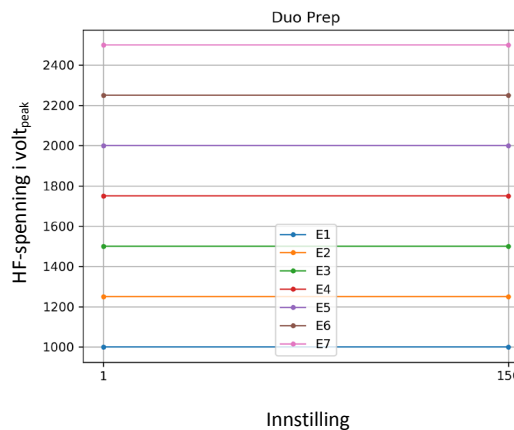
Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt effekt



Utgangsyttelse i forhold til motstand ved 50 % og 100 % av maks ytelsesinnstilling



Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt ytelse



**Duo Spray**

Hvis to monopolare pasientstrømkretser kan aktiveres samtidig via den uavhengige hånd- eller fotbryteren, skal den innstilte ytelsen til generatoren som mater strømkretsen være fordelt på to kanaler. Den respektive tekniske standarden (IEC 60601-2-2) anser denne muligheten utelukkende for koaguleringsstrømmer som tillater en berøringsfri applikasjon. Selv om det er begrenset, er det mulig å preparere vev også med slike koaguleringsstrømmer.

Duo Spray tilsvarer kvalitativt strømmtypen Spray med den forskjellen at også en samtidig aktivering av de monopolare utgangene M er mulig her i tillegg til enkelaktiveringen. Denne strømmtypen kan brukes spesielt der hvor det skal opereres på to forskjellige operasjonssteder på en pasient, som f.eks. ved hjertekirurgi (preparasjon av beinvenen med svært sterk koaguleringsandel og samtidig preparasjon av mamma i toraksområdet. Aktiveringen foretas via den blå bryteren (finger- eller fotbryter).

Hvis denne strømmtypen velges på en av koaguleringskanalene til utgangene M, dukker den også opp på den andre utgangen. Ytelsen kan også bare være innstilt på den samme verdien på begge kanalene. Hvis strømmtypen velges bort i en kanal eller erstattes av en annen, stiller "enkeltversjonen" Spray seg inn på parallellkanalen.

Ved enkel aktivering av strømmtypene forholder disse seg slik som strømmtypen Spray. Ved samtidig aktivering fordeles ytelsen på de to utgangene.

 **FORSIKTIG****Fare for personskader pga. gnistdannelse.**

Tilbehør som drives med denne strømmtypen, må stå i mot en kombinasjon av en HF-spenning på minst 4 500 V (avhengig av innstilt effekt).

Se kapittel 5.4, side 27 for de spesielle risikoene på grunn av høye elektriske spenninger.

På grunn av den utpregete gnistdannelsen kan det komme til antennelse av brennbare stoffer, se kapittel 5.3, side 25.

Denne strømmtypen må ikke brukes til indirekte kontaktkoagulering via kirurgiske instrumenter. Det er stor fare for et spenningsgjennomslag.

 **FORSIKTIG****Fare for personskader pga. for høy ytelse!**

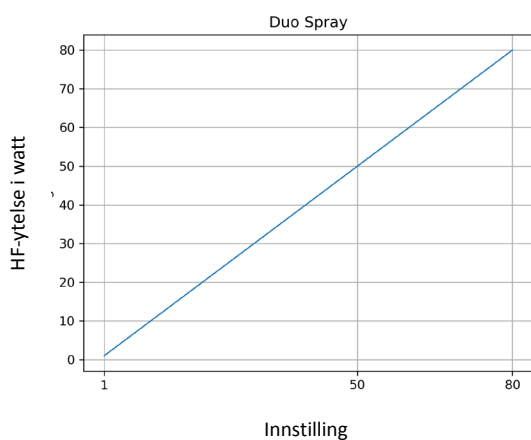
Utgangsyttelsene til de aktive elektrodene kan endre seg under bruken på grunn av til- og frakobling av den parallelle pasientutgangen eller av usymmetriske og varierende applikasjonsbetingelser.

## Tekniske data

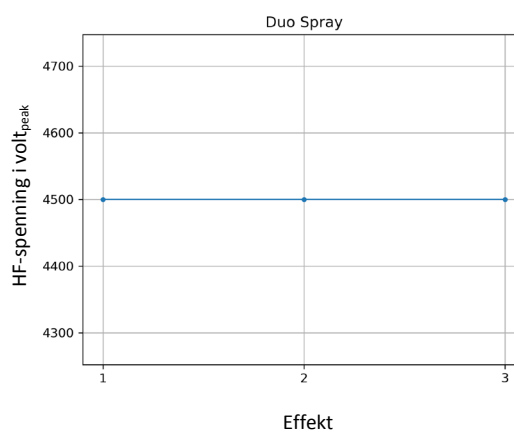
|                                                        |                           |
|--------------------------------------------------------|---------------------------|
| Innstillingsområde for ytelsen Sum av begge utgangene: | 1 – 80 W ved 700 $\Omega$ |
| Maks periodisk HF-utgangsspenning:                     | 4 500 V <sub>p</sub>      |
| Grunnfrekvens:                                         | 500 kHz                   |
| Spissfaktor:                                           | 4,2 – 7,4                 |

## Utgangskurver

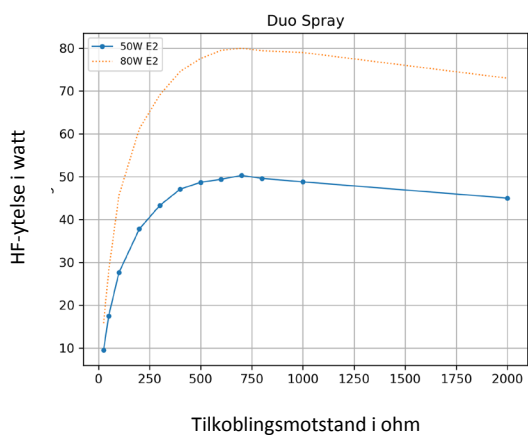
Utgangsyttelse i forhold til innstilt ytelse



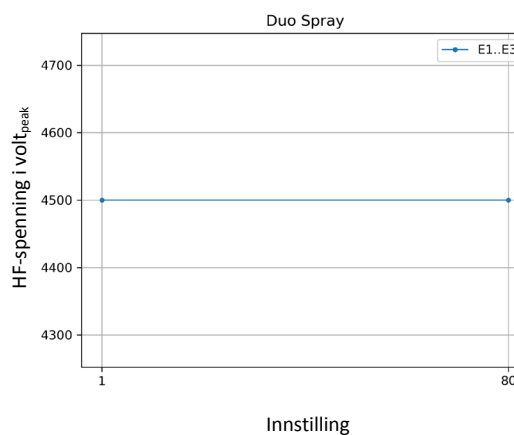
Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt effekt



Utgangsyttelse i forhold til motstand ved 50 % og 100 % av maks ytelsesinnstilling



Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt ytelse



**Argon Beam**

Argon Beam er en strømtypen for overflatekoagulering med ionisert argongass for bruk innen åpen kirurgi. Det er nødvendig med maxium® smart Beam samt en MABS-applikator for denne bruken. Når denne strømtypen er valgt og en maxium® smart Beam er koblet til, kan også argongassflowen stilles inn direkte på brukergrensesnittet på maxium® smart C. Argongassflowen kan stilles inn i området fra 0,1 – 12 l/min. Kjennetegn på denne strømtypen er den fremragende tennevenn og den store applikasjonsavstanden. Via effektinnstillingen kan spenningen endres, og dermed varieres hemostaseeffekten litt.

Denne strømtypen kan velges når en maxium® smart Beam er koblet til.

**Fare for personskader pga. for høy spenning!**

Tilbehør som drives med denne strømtypen, må stå i mot en kombinasjon av en HF-spenning på minst 4 500 V (avhengig av innstilt effekt).

Se kapittel 5.4, side 27 for de spesielle risikoene på grunn av høye elektriske spenninger.

På grunn av den ekstremt høye spenningen skal denne strømtypen ikke brukes i endoskopi. For dette bruksområdet finnes det strømtypen Argon Endo med tydelig lavere spenning.

Med Argon-Beam kan brennbare stoffer eller stoffblandinger antennes, se kapittel 5.3, side 25.

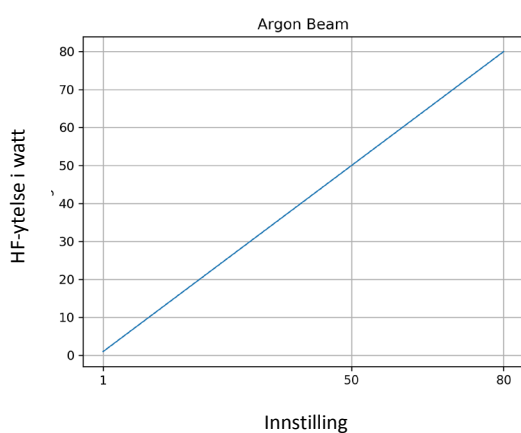


## Tekniske data

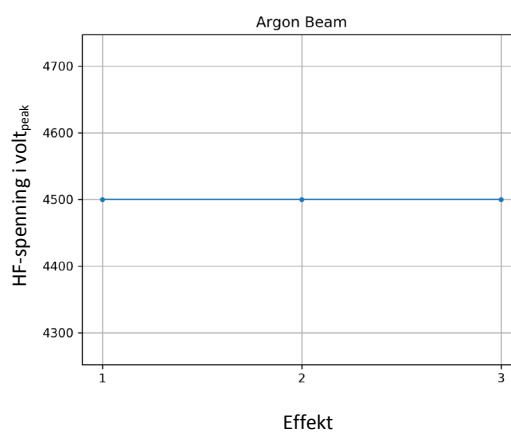
|                                    |                           |
|------------------------------------|---------------------------|
| Innstillingsområde for ytelsen:    | 1 – 80 W ved 700 $\Omega$ |
| Maks periodisk HF-utgangsspenning: | 4 500 V <sub>p</sub>      |
| Grunnfrekvens:                     | 500 kHz                   |
| Spissfaktor:                       | 4,2 – 7,4                 |

## Utgangskurver

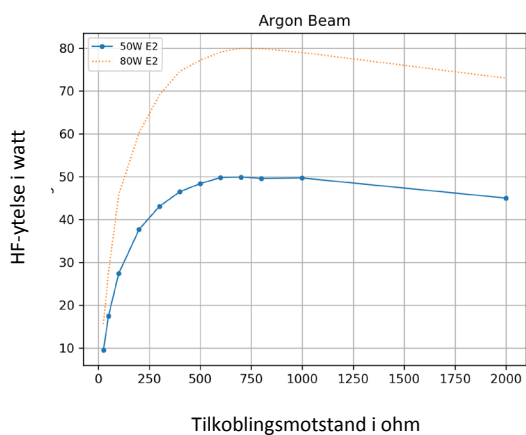
Utgangsyttelse i forhold til innstilt ytelse



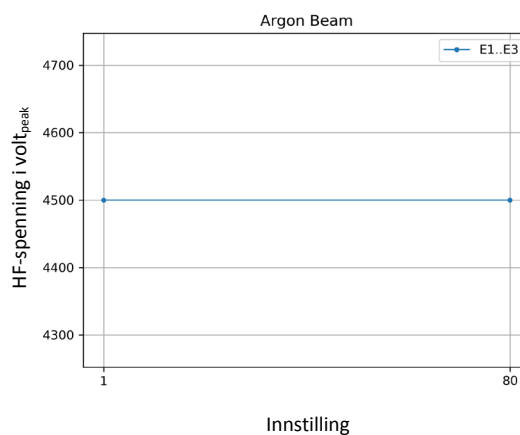
Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt effekt



Utgangsyttelse i forhold til motstand ved 50 % og 100 % av maks ytelsesinnstilling



Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt ytelse



### 11.3 Bipolare skjærestrømtyper



Bipol Pure Cut

Strømtypen Bipol Pure Cut byr på sikkerhetsfordelene ved bipolar teknikken også for vevdisseksjon. Ingen vagabonderende strøm, ingen avledningsstrøm og ingen nødvendig nøytralelektrode er de fremragende fordelene. Bipol Pure Cut leverer et glatt snitt med lav svellegrad og lav hemostaseeffekt. Via effektinnstillingen kan spenningen endres, og dermed varieres hemostaseeffekten litt.

#### ***LES DETTE***

Til bipolar skjæring er spesielle bipolare instrumenter med asymmetrisk elektrodedannelse nødvendig. De vanlige pinsettene for bipolar koagulering er ikke egnet til bipolar skjæring.

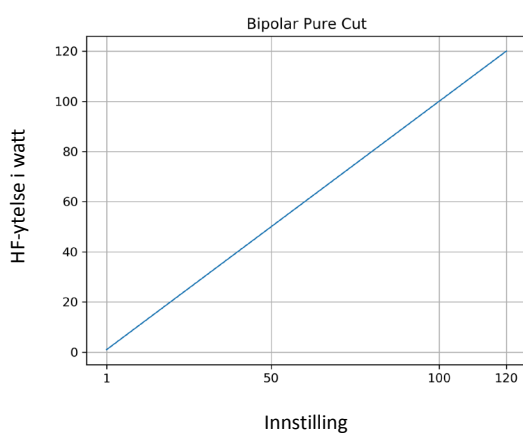
Tilbehør som drives med denne strømtypen, må kunne stå i mot en HF-spenning på minst 390 V (avhengig av innstilt effekt).

## Tekniske data

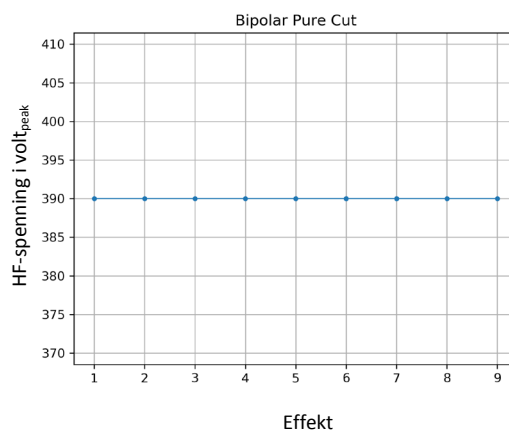
|                                    |                            |
|------------------------------------|----------------------------|
| Innstillingsområde for ytelsen:    | 1 – 120 W ved 300 $\Omega$ |
| Maks periodisk HF-utgangsspenning: | 390 V <sub>p</sub>         |
| Grunnfrekvens:                     | 404 kHz                    |
| Spissfaktor:                       | 1,5                        |

## Utgangskurver

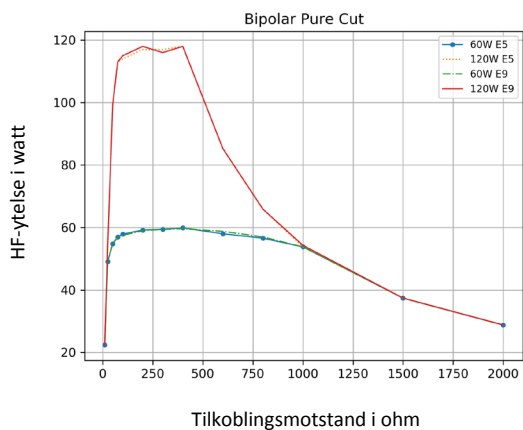
Utgangsyttelse i forhold til innstilt ytelse



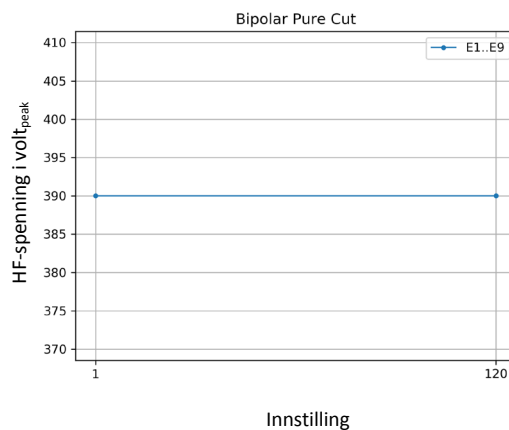
Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt effekt

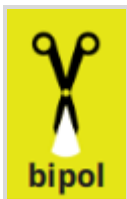


Utgangsyttelse i forhold til motstand ved 50 % og 100 % av maks ytelsesinnstilling



Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt ytelse



**Forfex**

Den bipolare skjærestrømmen Forfex støtter mekanisk skjæring med en bipolar saks. Vevet som befinner seg mellom begge skjæringene, koaguleres med Forfex-strømmen på tvers av snittene. Forfex er avstemt spesielt til bipolar saks, dvs. den mekaniske skjæringen til saksen skånes maksimalt av strømmen Forfex. En lang brukstid for skjæringen er dermed gitt.

Ved siden av vevskoagulering på tvers av snitt kan også kontaktkoagulering utføres ved at de litt åpne snittene plasseres flatt eller punktformig på stedet som skal koaguleres. Via effektinnstillingen kan spenningen endres, og dermed varieres hemostaseeffekten litt.

---

**LES DETTE**

Bipolar saks må ikke drives med strømmene Bipol Pure Cut. Disse strømmene gjør saksen fort sløv på grunn av den høye spenningen.

Tilbehør som drives med denne strømmen, må kunne stå i mot en HF-spenning på minst 240 V (avhengig av innstilt effekt).

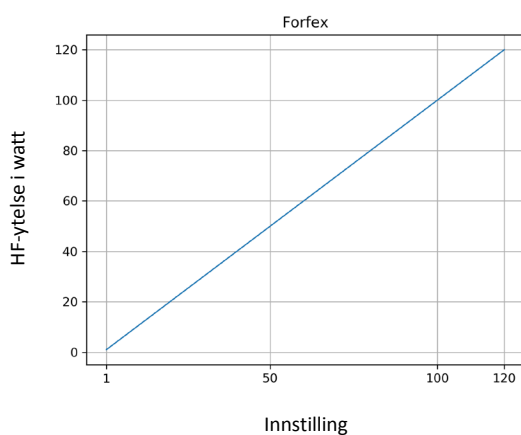
---

## Tekniske data

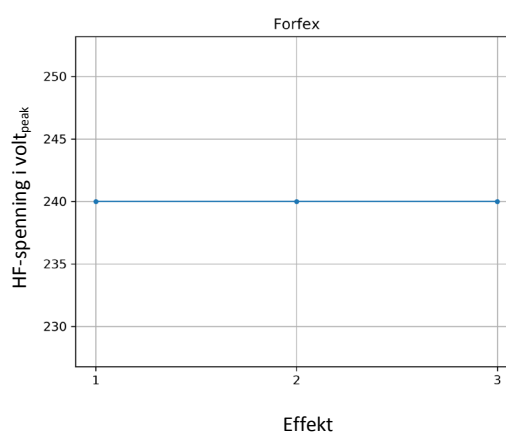
|                                    |                           |
|------------------------------------|---------------------------|
| Innstillingsområde for ytelsen:    | 1 – 120 W ved 50 $\Omega$ |
| Maks periodisk HF-utgangsspenning: | 240 V <sub>p</sub>        |
| Grunnfrekvens:                     | 457 kHz                   |
| Spissfaktor:                       | 1,5                       |

## Utgangskurver

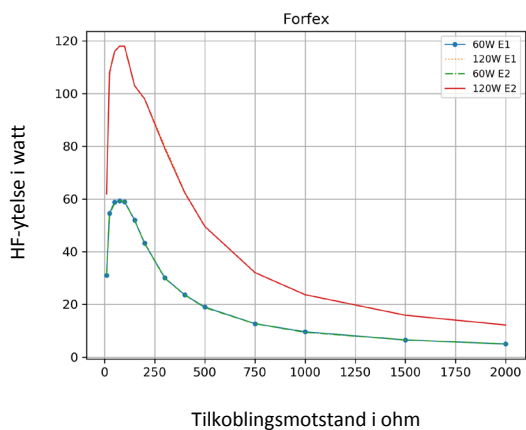
Utgangsyttelse i forhold til innstilt ytelse



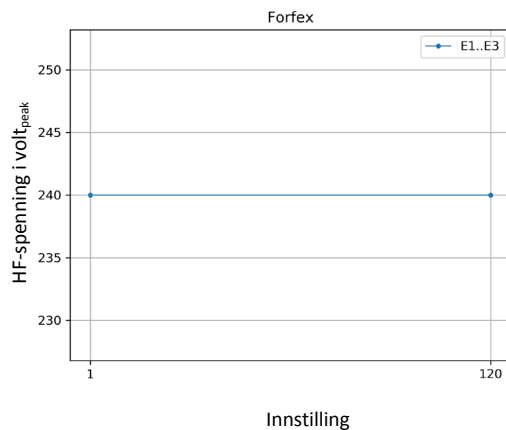
Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt effekt



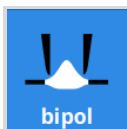
Utgangsyttelse i forhold til motstand ved 50 % og 100 % av maks ytelsesinnstilling



Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt ytelse



## 11.4 Bipolare Koagulationsstromarten

**BiCoag**

BiCoag er en strømtipe for åpen kirurgi og laparoskopisk kirurgi med bipolare pinsetter. BiCoag kan velges med en fotbryter, med startautomatikk eller med startautomatikk med tidsforsinkelse, for utfyllende informasjon se kapittel 9.7 “Automatikkfunksjoner for bipolar koagulering”, side 55. Via effektinnstillingen kan spenningen endres, og dermed varieres hemostaseeffekten litt.

Prinsipielt gjelder under forutsetningen av lik påkrevd HF-energi:

- Lav inntrengningsdybde:  
kort applikasjonstid og tilsvarende høy HF-utgangsyttelse
- Stor inntrengningsdybde:  
lang applikasjonstid og tilsvarende lav HF-utgangsyttelse

Innkoblingsforsinkelsen av **Auto Start** kan varieres, se kapittel 10.3.4 “Valg av aktiveringstype / fotbryter”, side 59.

### **LES DETTE**

Når instrumentet legges ned i Auto Start-modusen, må du passe på at instrumentspissen ikke kommer i kontakt med en klut fuktet med væske.



### **FORSIKTIG**

**Fare for personskader pga. feilbetjening.**

- Instrumentet må ikke drives i Auto Start-modusen for laparoskopiske / endoskopiske bruksområder. For utfyllende informasjon se kapittel 9.7, side 55, og kapittel 5.7.1, side 31.
- Mellom relativt nært plasserte bipolare elektroder kan det oppstå gnistoverslag. Spesielt ved løfting av instrumentet under strømflyt eller ved aktivert generator uten kontakt med vevet / væsken kan overslag inntreffe.

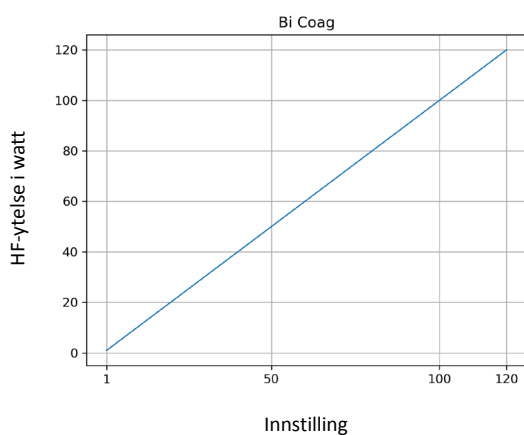
Tilbehør som drives med denne strømtypen, må kunne stå i mot en HF-spenning på minst 240 V (avhengig av innstilt effekt).

## Tekniske data

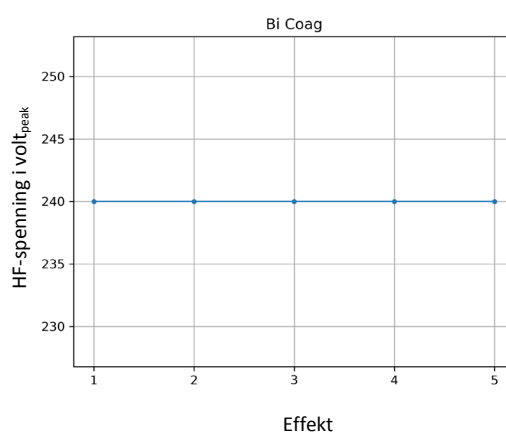
|                                    |                           |
|------------------------------------|---------------------------|
| Innstillingsområde for ytelsen:    | 1 – 120 W ved 50 $\Omega$ |
| Maks periodisk HF-utgangsspenning: | 240 V <sub>p</sub>        |
| Grunnfrekvens:                     | 457 kHz                   |
| Spissfaktor:                       | 1,5                       |

## Utgangskurver

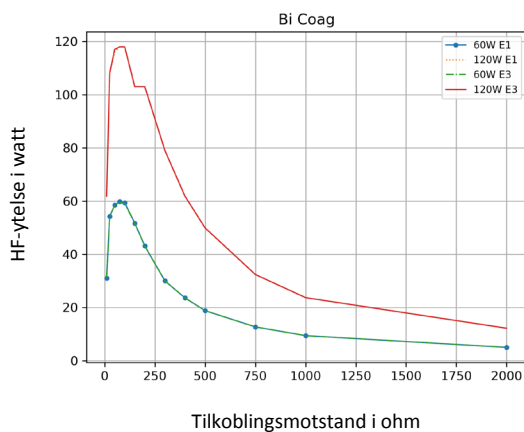
Utgangsyttelse i forhold til innstilt ytelse



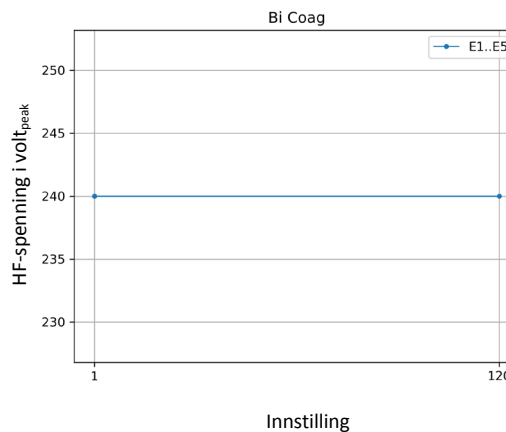
Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt effekt



Utgangsyttelse i forhold til motstand ved 50 % og 100 % av maks ytelsesinnstilling



Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt ytelse



**Neptun**

Neptun er en bipolar strømtypen for koagulering (EHT-metode = elektrohydrotermosasjon) med væskestøtte.

Til dette tilføres fortrinnsvis isoton koksaltløsning via skyllekanalen / skyllekanalene til et bipolart instrument til instrumentspissen og dråpevis på vevet som skal koaguleres. Også når elektrodene har vevskontakt, strømmer bare en liten del av HF-strømmen gjennom selve vevet. Den største delen av HF-energien varmer den elektrisk ledende koksaltløsningen. Koaguleringsvirkningen baserer seg på væsken som kokes på denne måten. Temperaturen som da oppstår, er begrenset til koketemperaturen til vannet (ca. 100 °C), noe som forhindrer en karbonisering av vevet. En større energiandel trengs for fordampingen av væsken. Derfor må en ytelse være stilt inn på 120 – 180 W på generatoren avhengig av tilført væskemengde og valgt elektrodestørrelse. Via effektinnstillingen kan spenningen endres, og dermed varierer hemostaseeffekten litt.

Metoden har spesielt vist seg å være effektiv innen parenkymkirurgi (lever, milt, nyre), men kan også med fordel brukes på andre bruksområder i visceral- og nevrokirurgi.

Med væsketilførselen før koagulering kan blødningskilden lokaliseres bedre, blødende vev karboniseres ikke og det oppstår mindre traumatisert sårareal.

På den aktive HF-elektroden kan ikke koagulat festes, og den dermed forbundne faren med startende sekundærblødninger, unngås.

Denne strømtypen kan også brukes uten væskestøtte. Ytelsen til generatoren må da tilpasses til 40 – 60 W. Innkoblingsforsinkelsen av **Auto Start** kan varieres, se kapittel 10.3.4 “Valg av aktiveringstype / fotbryter”, side 59.

**LES DETTE****Fare for materiell skade**

Når instrumentet legges ned i Auto Start-modusen, må du passe på at instrumentspissen ikke kommer i kontakt med en klut fuktet med væske.

**FORSIKTIG****Fare for personskader pga. feilbetjening.**

- Instrumentet må ikke drives i Auto Start-modusen for laparoskopiske / endoskopiske bruksområder. For utfyllende informasjon se kapittel 9.7, sid 55, og kapittel 5.7.1, side 31.
- Mellom relativt nært plasserte bipolare elektroder kan det oppstå gnistoverslag. Spesielt ved løfting av instrumentet under strømflyt eller ved aktivert generator uten kontakt med vevet / væsken kan overslag inntreffe.

Tilbehør som drives med denne strømtypen, må kunne stå i mot en HF-spenning på minst 245 V (avhengig av innstilt effekt).

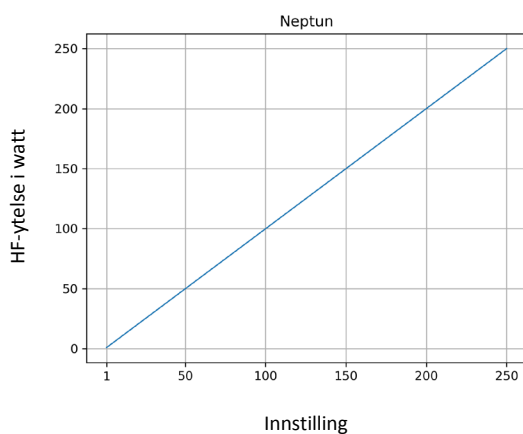
**Tekniske data**



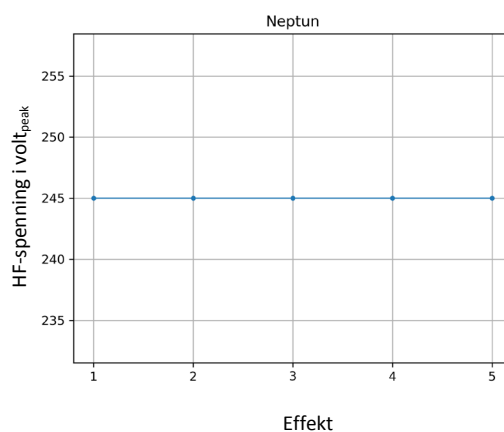
|                                    |                           |
|------------------------------------|---------------------------|
| Innstillingsområde for ytelsen:    | 1 – 250 W ved 50 $\Omega$ |
| Maks periodisk HF-utgangsspenning: | 245 V <sub>p</sub>        |
| Grunnfrekvens:                     | 457 kHz                   |
| Spissfaktor:                       | 1,5                       |

## Utgangskurver

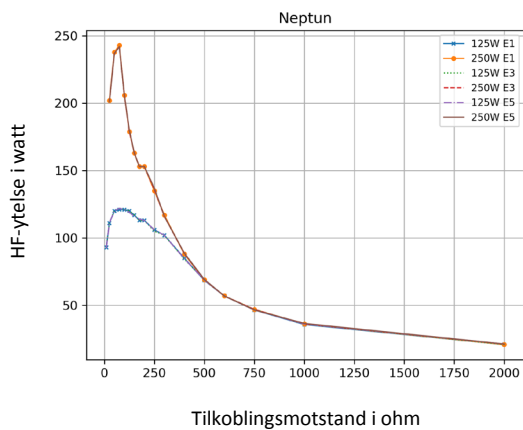
Utgangsyttelse i forhold til innstilt ytelse



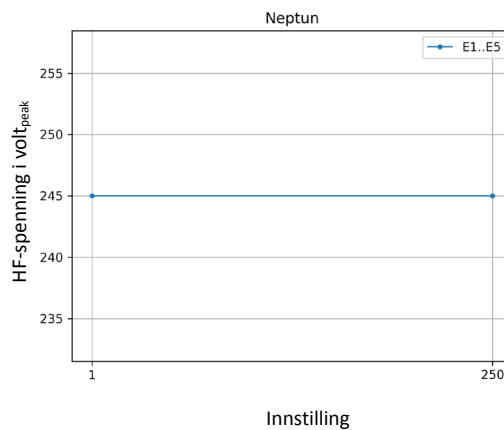
Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt effekt



Utgangsyttelse i forhold til motstand ved 50 % og 100 % av maks ytelsesinnstilling



Periodiske spisser-utgangsspenning i forhold til innstilt ytelse



## 12 Rengjøring og desinfeksjon

Operatøren / brukeren har ansvaret for rengjøring og desinfeksjon. Nasjonale bestemmelser angående rengjøring og hygiene må overholdes.

Produsenten anbefaler tørkedesinfisering iht. desinfeksjonsmiddelets produsentangivelser.



### Fare for alvorlig legemsskade ved skadede tilbehørsdeler!

Et apparat som ikke er funksjonsdyktig, eller skadet tilbehør, kan utgjøre en fare for pasienten eller brukeren og dessuten påvirke funksjonen til elektrokirurgiapparatet.

- Apparatet inkludert tilbehørsdeler skal til enhver tid holdes i perfekt, funksjonsdyktig stand. En visuell kontroll skal gjennomføres for å bekrefte intakt isolering, renhet og helhet.
  - Apparat og tilbehør som ikke er funksjonsdyktig, skal kastes.
- 
- Apparatet må ikke steriliseres.
  - Apparatet må skilles fra strømmettet ved rengjøring og desinfeksjon.
  - Ved omgang med rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler må det ikke komme væske inn i apparatet. Spesielt skal det **ikke benyttes spray**.
  - Apparatet skal aldri rengjøres med skure-, desinfeksjons- eller løsemidler som kan skrape opp huset eller skade apparatet.
  - Ved flaterengjøring og flatedesinfeksjon går du frem i henhold til prosessen som anbefales av sykehuset, eller bruk en annen nasjonal anerkjent og tillatt prosess.
  - Hvis tilbehørsdeler desinfiseres (overflatedesinfisering eller bløtlegging), skal henvisningene til produsenten av desinfiseringsmiddelet følges når det gjelder materialkompatibilitet, dosering og varighet.
  - Tilbehørsdeler som ikke skal steriliseres, som f.eks. fotbryteren, skal rengjøres ved desinfisering.
  - Før apparatet tas i bruk, må alle rester av desinfeksjonsmiddel være fjernet.
  - Hvis tilbehørsdeler skal desinfiseres eller steriliseres, skal bruksanvisningene for tilbehørsdelene følges.

## 13 Meldinger på apparatet

I den nedre linjen på skjermen kan tekster vises som viser til driftstilstander eller feiltilstander. I det følgende forklares meldingene. Brukeren kan ved hjelp av disse registrere den aktuelle driftstilstanden til apparatet eller utbedre feiltilstander. Alle andre meldinger finnes beskrevet i servicehåndboken til maxium® smart C.

### 13.1 Meldinger under selvtesten

Etter apparatet er slått på, vises startskjermen. Hvis apparatet blir værende i innkoblingsfasen og det vises en av de følgende meldingene, skal man gå frem som følger.

| Melding                                                                                                                                                                                                                                             | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Selvtest: Cut-fotbryter trykket ved start av apparatet.<br>Selvtest: Koag-fotbryter trykket ved start av apparatet.<br>Selvtest: Universal-fotbryter trykket ved start av apparatet.<br>Selvtest: Reserve-fotbryter trykket ved start av apparatet. | Apparatet venter til intet aktiveringselement er aktivert under selvtesten. Hvis en fotbryter trykkes under selvtesten, registrerer apparatet det.<br><br>Kontroller om kabelen er viklet slik rundt fotbryteren at en pedal trykkes.<br><br>Slå apparatet av og på igjen. Hvis meldingen vises på nytt, skal fotbryteren kobles fra apparatet, slå dette deretter av og på igjen. Hvis selvtesten nå avsluttes feilfritt, har fotbryteren en kortslutning, ellers foreligger en apparatfeil. |
| Selvtest: Cut-fingerbryter før systemstart. (Kabel?)<br>Selvtest: Koag-fingerbryter før systemstart. (Kabel?)                                                                                                                                       | Apparatet venter til intet aktiveringselement er aktivert under selvtesten. Hvis en fingerbryteren trykkes under selvtesten, registrerer apparatet det.<br><br>Slå apparatet av og på igjen. Hvis meldingen vises på nytt, skal instrumentet kobles fra apparatet og deretter slås dette av og på igjen. Hvis selvtesten nå avsluttes feilfritt, har bryterkretsen til instrumentet en kortslutning, ellers foreligger en apparatfeil.                                                        |
| Selvtest: Trykket eller fastklemt tast ved systemstart.                                                                                                                                                                                             | Apparatet forventer at intet betjeningsselement trykkes under selvtesten, ellers avsluttes selvtesten med en feil.<br><br>Slå apparatet av og på igjen. Hvis selvtesten igjen ikke avsluttes uten feil, foreligger en apparatfeil.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Selvtest: Kodeselektor aktiv ved systemstart.                                                                                                                                                                                                       | Apparatet venter til intet betjeningsselement er aktivert under selvtesten. Apparatet registrerer bevegelsen av kodeselektoren under selvtesten.<br><br>Slå apparatet av og på igjen. Hvis selvtesten igjen ikke avsluttes uten feil, foreligger en apparatfeil.                                                                                                                                                                                                                              |

| Melding                                            | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Koble fra bipolart instrument på B under selvtest! | <p>Apparatet forventer at det ikke finnes vevskontakt under selvtesten. Hvis vevskontakt med instrumentet koblet til på B opprettes under selvtesten, som muligvis allerede er plassert i eller på pasienten, registrerer apparatet det.</p> <p>Koble instrumentet fra utgang B.</p> <p>Hvis apparatet fortsetter med selvtesten , koble til instrumentet igjen. Kontroller da om en vevskontakt virkelig er sannsynlig, eller om det ikke foreligger en kortslutning i instrumentet. Hvis apparatet igjen blir værende i selvtesten og passerer heller ikke denne etter å ha blitt slått av og på igjen, foreligger det en apparatfeil.</p> |
| Omstart etter strømbrudd                           | <p>Hvis denne meldingen vises ved selvtesten, varsler den brukeren om at apparatet ble koblet fra strømmen uten først å ha slått det av som vanlig via nettbryteren og at det nå starter opp igjen etter at strømmen har kommet tilbake. Dermed går det ikke direkte til driftsklar stand, men i en hvilemodus, og brukeren bes om å bekrefte eller korrigere standardinnstillingene til det lastede programmet. Dermed forhindres det at innstillingene til apparatet endres på grunn av et forbigående strømbrudd uten at brukeren legger merke til dette.</p>                                                                             |

## 13.2 Meldinger ved aktiveringsfeil

Hvis ingen aktivering av HF-strømmen finner sted ved betjening av en fotbryter, en fingerbryter på instrumentet eller i tilfelle en bipolar koaguleringsstrømtype med innkoblingsautomatikk ved vevskontakt, og det i stedet for dette vises en av meldingene angitt nedenfor, skal de beskrevne tiltakene utføres.

| Melding                                                                                                                                    | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tilordne dobbelfotbryter CUT først en kanal!<br>Tilordne dobbelfotbryter COAG først en kanal!<br>Tilordne enkelfotbryteren først en kanal! | Den betjente fotbryteren er fortsatt ikke tilordnet en kanal i det aktuelle programmet.<br><br>Tilordningen av fotbryteren foretas slik det er beskrevet i kapittel 10.3.4, side 59.<br><br>Hvis ingen effekt spores på instrumentet ved betjening av en fotbryter, selv om aktiveringslyden er hørbar, kontroller da om fotbryteren er tilordnet den ønskede kanalen.           |
| Denne kanalen må først velges: Ingen aktivering.                                                                                           | Det ble gjort forsøk på å aktivere en kanal som er valgt bort. Hvis aktiveringen er tilsiktet, må kanalen først velges ved å trykke på kanalvalgtasten slik at innstillingene på skjermen vises, se kapittel 10.2, side 57.                                                                                                                                                      |
| Motsigende aktiveringshandling -> HF brutt.                                                                                                | Begge pedalene på fotbryteren ble trykket samtidig.<br><br>Samtidig aktivering av begge fingerbryterne på et monopolart instrument fører til utløsning av SWAP®-modusen.                                                                                                                                                                                                         |
| Tilkoblingsfeil på monopolar kanal M: Koble om!                                                                                            | Et monopolart instrument ble aktivert med fotbryteren. Det er koblet til på utgang M med et enkelt 4-mm-plugg. Denne pluggen er ikke plugget i 4-mm-kontakten til venstre, men i en av kontaktene til høyre ved siden av, se kapittel 6.2.1, side 36.<br><br>Koble 4-mm-pluggen om i den venstre kontakten. På m-versjonen er den innvendige lederen på 13-mm-koaksialkontakten. |
| Advarsel: Instrumentet har vevskontakt, ingen aktivering.                                                                                  | Denne meldingen vises når en koaguleringsstrømtype er valgt med Auto Start-funksjon på en bipolar kanal mens instrumentet allerede har vevskontakt. En automatisk aktivering ved vevskontakt kan først foretas etter at instrumentet er skilt fra vevet og satt i kontakten igjen.                                                                                               |
| Bipolart instrument har vevskontakt ...                                                                                                    | Med den bipolare Auto Start- / Auto Stop-funksjonen vises denne meldingen etter at aktiveringen er automatisk stoppet. For en ny aktivering må vevskontakten avbrytes og opprettes på nytt igjen.                                                                                                                                                                                |
| Ingen aktivering pga. feil på nøytralelektroden.                                                                                           | Det er gjort forsøk på å aktivere en monopolar strøm selv om nøytralelektrodeemonitoren ikke viser riktig plassering og statusindikatoren ved siden av tilkoblingskontakten blinker rødt, se kapittel 9.5, side 52.                                                                                                                                                              |
| Endelt nøytralelektrode er forbudt per Setup (oppsett), derfor nøytralelektrodefeil.                                                       | Apparatet har registrert tilkobling av en endelt nøytralelektrode selv om dette ikke er tillatt iht. endringen av innstillingen i <b>Setup</b> (oppsett). En aktivering av monopolar strøm er da ikke mulig. Hvis apparatet (igjen) skal drives med endelte elektroder, må innstillingen angres i menyen <b>Setup</b> (oppsett), se kapittel 10.6.4, side 69.                    |

### 13.3 Meldinger ved inntastinger

Ulovlige inntastinger eller innstillinger tar maxium® smart C ikke i bruk. En melding vises. For å løse konflikten gå frem slik det er beskrevet i tabellen.

| Melding                                                                              | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Denne strømmtypen er ikke tilgjengelig pga. valg av Baby-NE                          | Det ble gjort forsøk på å velge en monopolar strømmtype hvis valg er utelukket av innstillingen Baby-NE i menyen <b>Setup</b> (oppsett), se kapittel 10.6.4, side 69.                                                                                                                                                                                         |
| Denne strømmtypen er ikke tilgjengelig pga. valg av Mega Soft-NE                     | Det ble gjort forsøk på å velge en monopolar strømmtype hvis valg er utelukket av innstillingen Mega Soft-NE i menyen <b>Setup</b> (oppsett), se kapittel 10.6.4, side 69.                                                                                                                                                                                    |
| Endelt nøytralelektrode er forbudt per Setup (oppsett), derfor nøytralelektrodefeil. | Apparatet har registrert tilkobling av en endelt nøytralelektrode selv om dette ikke er tillatt iht. endringen av innstillingen i <b>Setup</b> (oppsett). En aktivering av monopolar strøm er da ikke mulig. Hvis apparatet (igjen) skal drives med endelte elektroder, må innstillingen angres i menyen <b>Setup</b> (oppsett), se kapittel 10.6.4, side 69. |
| Den inkompatible strømmtypen på utgangen ble valgt bort                              | Den vekslende aktiveringen av bipolar skjærestrømmtype og bipolar koaguleringsstrømmtype med automatikkfunksjon på utgangen er ikke mulig. Begge strømmtypene kan velges. Valg av en strømmtype fører imidlertid automatisk til bortvalg av den andre.                                                                                                        |

### 13.4 Meldinger i forbindelse med programmer

Ulovlige inntastinger eller innstillinger tar maxium® smart C ikke i bruk. En melding vises. For å løse konflikten gå frem slik det er beskrevet i tabellen.

| Melding                                                                    | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Basisprogrammet kan ikke overskrives.<br>Basisprogrammet kan ikke slettes. | Basisprogrammet er designet som et uforanderlig program som skal tjene som grunnlag for egne programmer, og som da kan lagres under eget navn.<br><br>I menyen <b>Service</b> er en endring av innstillingene i basisprogrammet mulig, se servicehåndboken til maxium®. |
| Programnavn eksisterer allerede. Overskrive?                               | Denne meldingen skal forhindre at brukeren overskriver et program utilsiktet.                                                                                                                                                                                           |
| Programminnet er fullt, slett første program!                              | Inntil 50 programmer kan lagres i maxium® smart C. Denne meldingen viser til at minnekapasiteten er nådd. Det må først slettes programmer før nye kan lagres.                                                                                                           |
| Akt. program kan ikke være sin egen SWAP-partner ...                       | Det er gjort forsøk på å lage en SWAP®-forbindelse med seg selv. En slik forbindelse er uten mening. Muligvis har du glemt å tilpasse parametrene til et program.                                                                                                       |
| Et låst program kan ikke slettes<br>Et låst program kan ikke overskrives   | Før et program kan endres eller slettes, må det låses opp. Det går bare via menyen <b>Service</b> , se servicehåndboken til maxium®.                                                                                                                                    |
| Programnavn eksisterer allerede på et annet språk.                         | Hvis et navn velges for et nytt program som allerede finnes på et annet språk, kan det oppstå et logisk problem og derfor er slike navn ulovlige.                                                                                                                       |

### 13.5 Meldinger fra argon-beamer og røykgassavsug

maxium® smart Beam og røykgassavsuket maxium® smart Vac kan vise driftsfeil og statusmeldinger via skjermen på maxium® smart C.

| Melding                                                             | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Argon-beamer-advarsel: Underdosering                                | Argon-gassflowen er mindre enn angitt. Årsaken kan være en knekket slange eller en for høy nominell verdi for en liten slange.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Argon-beamer-advarsel:<br>Argoninngangstrykket er for lavt          | Inngangstrykk for lavt på gassinnløpet til maxium® smart Beam. Muligvis har du glemt å skru opp vinkelventilen på trykkflasken, ellers er trykkflasken tom, noe du kan lese av på manometeret til reduksjonsventilen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Argon-beamer-advarsel: Obstruksjon                                  | Ingen, eller bare svært lav argon-gassflow. Årsaken kan være en slange med knekk eller applikatorer med svært lite utløp, en tilstopping av dysen på grunn av avsetninger.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Argon-beamer-advarsel:<br>Argon-flaske tom                          | Skift trykkflasken, det nødvendige resttrykket for utskiftning av trykkflaske er nådd. Trykkflasken skal aldri tømmes helt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Argon-beamer-advarsel:<br>Argonreserven er liten                    | Meldingen vises når resttrykket til trykkflasken synker under 30 bar. Den skal informere brukeren om at argonreserven går mot slutten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Argon-beamer E52:<br>Inngangstrykk for høyt.                        | Trykket på gassinnløpet til maxium® smart Beam er høyere enn 4,5 bar.<br><br>Hvis apparatet forsynes via en MABS-reduksjonsventil, kan årsaken til dette være oppvarming av gassvolumet som er stengt inne i reduksjonsventilen. Koble løs slangen fra reduksjonsventilen til maxium® smart Beam, og sett den på igjen slik at litt gass kan slippe ut. Hvis trykket fortsatt er for høyt, har reduksjonsventilen en feil.<br><br>Ved forsyning fra en sentral gassforsyning kan arbeidstrykket være for høyt. I dette tilfellet må en mellomreduksjonsventil brukes. |
| Argon-beamer E75: Purge-knappen (skyll) trykket under oppstarttest. | Under selvtesten ble knappen <b>Purge</b> (skyll) trykket på maxium® smart Beam. Slå apparatkombinasjonen av og på igjen. Hvis meldingen vises på nytt, foreligger det en feil på maxium® smart Beam.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Røykgassfilteret mangler eller står ikke riktig.                    | Røykgassavsuket maxium® smart Vac melder manglende eller feil påsatt filter.<br><br>Kontroller om filteret er satt i eller skjøvet helt inn.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Argon Beamer E55-59: Offset failure (offsetfeil)                    | Trykksensorene til maxium® smart Beam reagerer ømfintlig på temperaturendringer. Hvis maxium® smart Beam flyttes fra svært kalde omgivelser og inn i et varmt rom, kan det da være at selvtesten ikke bestås på grunn av det oppståtte temperaturfallet.<br><br>La maxium® smart Beam varmes opp i en halv time med påslått apparat. Hvis selvtesten igjen ikke avsluttes uten feil, foreligger en apparatfeil.                                                                                                                                                       |



### 13.6 Systemfeil

I det følgende er en rekke meldinger oppført som brukeren ev. kan fikse selv.

| Melding                                                                                                       | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Overtemperatur: Utgangsyttelse brutt.                                                                         | HF-generatoren er overopphetet pga. høy utgangsyttelse over et lengre tidsrom, og trenger noen minutter til avkjøling. Når tekstmeldingen forsvinner, kan det aktiveres igjen.<br>Hvis meldingen vises også ved moderat utgangsyttelse, få apparatet kontrollert.                                                                                                                                                                                                                                     |
| B: Ukjent bipol. instrument tilkoblet. ID: xx                                                                 | Den bipolare instrumentdeteksjonen registrerer en ukjent instrumentkode, og kan ikke støtte dette instrumentet.<br>Muligvis handler det om et nytt instrument som den installerte programvaren ikke gjenkjenner. I dette tilfellet er en programvareoppdatering nødvendig. Hvis det dreier seg om et instrument som alltid ble gjenkjent tidligere, koble instrumentet til en annen bipolar utgang. Hvis det oppdages riktig der, foreligger det en apparatfeil, ellers er selve instrumentet defekt. |
| Error 285: Board scan failed – please restart system! (Feil 285: Kortsikann feilet – start systemet på nytt!) | En feil ble oppdaget ved registrering av maskinvarekonfigurasjonen under selvtesten. Slå apparatet av og på igjen. Hvis meldingen vises på nytt, foreligger det en apparatfeil.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Feil 298: Apparathuset for kaldt. Slå av i 1 t!                                                               | Apparatet befinner seg eller var plassert i kalde omgivelser. Dersom det settes i merkbart varmere omgivelser, er det fare for duggdannelse inne i apparatet og dermed en elektrisk sikkerhetsrisiko. Apparatet må først tas i bruk etter at duggen har fordunstet helt.                                                                                                                                                                                                                              |

## 14 Regelmessig sikkerhetstekniske kontroller (STK)

På apparatsystemet (maxium® smart C med maxium® smart Beam) må følgende kontroller utføres minst hver 24. måned av personer som i kraft av sin utdanning, sine kunnskaper og sine praktiske erfaringer kan utføre slike sikkerhetstekniske kontroller på forskriftsmessig vis, og som ikke er bundet av pålegg. Hvis maxium® smart C er utstyrt med en maxium® smart Beam, kontrolleres også denne sammen med kontrollen av maxium® smart C. Et egnet protokollskjema kan bestilles hos Martin Service Center.

### A: Visuelle kontroller og funksjonskontroller

- Lesbarhet på typeskilt og påskrifter.  
Angivelsene på typeskiltene til maxium® smart C og ev. maxium® smart Beam samt påskrifter bak på apparatene, spesielt for angivelse av nominell verdi for apparatsikringene i strømkabeltilkoblingen, må være lesbare. På maxium® smart Beam må angivelsene for tillatt trykkområde på gassinnløpet være tydelig lesbart.
- Bruksanvisningen må foreligge, og skal være gyldig for apparatversjonen. Du kan bestille oppdaterte bruksanvisninger hos Martin Service Center.
- Programvareversjonsnummeret VX.XXX som vises når apparatet slås på, føres inn i protokollen. Vær oppmerksom på meldinger under selvtesten.
- Kontroller om begge aktiveringslampene fungerer (samtidig indikasjon i skjermfeltet). Kontroller klar fremstilling av skjermsymbolene og riktig gjengivelse av fargene blå og gul.
- Visuell kontroll av alle tilkoblingene på apparatet.
  - Kontroller HF-tilkoblingskontaktene M og B for synlige skader.
  - Kontroller fotbryterkontakter, potensialutjevningstilkobling og tilkoblingskontakt for maxium® smart Beam på baksiden for skader og riktig feste.
  - Trekk strømkabelen ut av tilkoblingskontakten, og kontroller tilkoblingskontakten for skader og riktig feste.
  - Kontroller på maxium® smart Beam tilkoblingskontakten for forbindelseskabelen til maxium® smart C på baksiden av apparatet for skader og riktig feste.
  - Kontroller gassinnløp, dekomprimeringsbolt og potensialutjevningstilkobling for riktig feste.
  - Kontroller gassutløpet på framsiden for skader og riktig feste.
- Kontroller alle kabler som brukes sammen med apparatet til gjenbrukbare tilbehørsdeler for skader på isoleringen og tilkoblingspluggen, spesielt i området til særskilt belastede ender.
- Funksjonskontroll av aktivering, aktiveringslamper og aktiveringslyd.
  - Deaktiver NE-alarm ved hjelp av kortslutningsplugg,
  - koble til elektrodehåndtaket på M og
  - trykk på begge fingerbryterne.

HF-strømmen må la seg aktivere. Aktiveringslampene tilordnet utgangen M må lyse i fargen gul eller blå i henhold til den aktiverte strømmen, og aktiveringslyden må være hørbar.

- Kontroller tilbehørsalternativene på kombitilkoblingene hvis disse også brukes.
- Koble dobbelpedal-fotbryteren til den store fotbryterkontakten, og kontroller om kanalene tilordnet på skjermen aktiveres ved aktivering av den gule og blå pedalen, eller ev. tilordne fotbryterpedalene.
- Koble enkeltpedal-fotbryter til den lille fotbryterkontakten, og kontroller om en ev. tidligere tilordnet kanal aktiveres.
- Koble bipolar testkabel til den bipolare utgangen B.
- Velg koaguleringsstrømmen med Auto Start-funksjonen, og still inn på ytelsesminimum.
- Kontroller om bipolar koaguleringsstrømtype aktiveres ved kortslutning av bananstikket og deaktiveres ved åpning av kontakten.

- Funksjonskontroll for nøytralelektrodeovervåking.

Ved åpen NE-tilkoblingskontakt må symbolet for en todelt rød nøytralelektrode vises på skjermen, pekeren til NE-indikatoren står på venstre ende. Ved aktivering av en monopolar kanal (elektrodehåndtak på M) høres NE-alarmen tydelig.

- Sett i kortslutningsplugg.  
På skjermen må symbolet til en grønn endelt nøytralelektrode vises (dersom en udelt nøytralelektrode er tillatt, se kapittel 4.2.3 “Neutral electrode (nøytralelektrode)”, side 69) NE-indikatoren forsvinner.
- Sett i testpluggen med motstand på 270 Ω. Pekeren til NE-indikatoren må befinne seg i området til det gule feltet.

- Når en maxium® smart Beam også finnes, slå først maxium® smart C av, koble deretter den ev. eksisterende tilkoblingen av argongassforsyningen fra maxium® smart Beam, og slå deretter apparatet på igjen. Basisprogrammet vises på skjermen uten argonstrøm (velg ev. basisprogram). Skjermen på maxium® smart Beam må være mørk. Velg en argonstøttet strøm på en av de monopolare kanalene. Skjermen på maxium® smart Beam må skifte til rødt. Ev. må apparatet først konfigureres via funksjonen **Argonmodus** for drift med maxium® smart Beam. Ved tilkobling av gassforsyningen på gassinnløpet må selvtesten starte, når denne avsluttes, må skjermen skifte til grønt.
- Kontroller reduksjonsventil og tilkoblingsslange til apparatet for tetthet.
- Ved å trykke på knappen **PURGE** (skyll) skal en gassflow uten HF-strøm aktiveres i 3 sekunder for å fortrenge luften fra applikatoren.
- Funksjonskontroll av aktiveringen og aktiveringslampene på maxium® smart Beam.  
Still inn en argonstøttet skjærestømtype og en koaguleringsstrømtype på maxium® smart C, og aktiver dem etter hverandre. Ved aktivering må skjermen på maxium® smart Beam lyse gult eller blått i henhold til den aktiverte strømmen.

- Funksjonskontroll av kontinuerlig stigning av argongassflowen på maxium® smart Beam.  
Som regel finnes ikke en gjennomstrømningsmåler kalibrert til argon. Ettersom gassflowen ikke stilles inn av brukeren iht. måling, men iht. observerbart kirurgisk resultat, er en kontroll av kontinuerlig justerbarhet av gassflowen tilstrekkelig. Koble argonapplikatoren til på maxium® smart Beam, **ikke til elektrokirurgiapparatet**. Via fotbryteren aktiveres en argonstøttet flow med flowverdiene 0,3 l/min, 1 l/min, 3 l/min og 10 l/min i denne rekkefølgen. Kontroller iht. lyd av blåselyden om gassflowen øker ved hvert høyere trinn.

## B. Måling av utgangsdata

- Mål HF-utgangsyttelsen for noen utvalgte strømmer.

## C. Sikkerhetstekniske målinger iht. IEC 60601-1

Disse målingene utføres ofte med en automatisk sikkerhetstester. Da slås strømmen av og på igjen flere ganger under den automatiske testingen. Ved et strømbrydd på inntil 4 sekunder slår maxium® smart C seg på igjen når strømmen kommer tilbake. Ved en lengre pause blir det værende av. Dette skal tas hensyn til under den automatiske testingen, ev. må testingen utføres manuelt.

For regelmessige sikkerhetstekniske kontroller gjennomføres følgende målinger i henhold til IEC 60601-1:

- Måling av jordledningsmotstanden mellom jordledningskontakten til apparatpluggen og potensialutjevningboltene på maxium® smart C. Iht. IEC 60601-1 avsnitt 8.6.4 skal denne verdien ikke overskride 0,1  $\Omega$ .

## Jordlekkasjestrøm

### • Normal tilstand

Måling av strømmen i jordledningen til strømkabelen uten feilsimulering. Denne verdien må ikke overskride 1,5 ganger verdien til den første målte verdien til apparatet angitt på fabrikktestbladet, og må i tillegg ha iht. IEC 60601-1 den absolutte øvre grenseverdien på 500  $\mu$ A.

### • Første feil

Måling av strømmen i jordledningen til strømkabelen ved simulering av et brudd på jordfasen N (fører til at apparatet slås av). Denne verdien må ikke overskride 1,5 ganger verdien til den første målte verdien til apparatet angitt på fabrikktestbladet, og må i tillegg ha iht. IEC 60601-1 den absolutte øvre grenseverdien på 1 000  $\mu$ A. Verdien ligger på det dobbelte av jordlekkasjestrømmen i normal tilstand.

### Berøringsstrøm

- **Normal tilstand**

Måling av strømmen som strømmer fra potensialutjevningstilkoblingen på maxium® smart C til jord. Ettersom denne strømbanen danner en parallellbane til jordledningen, er verdien normalt svært lav og dessuten ubestemt fordi den er avhengig av det ubestemte forholdet mellom del-jordingsmotstander. Verdien må ikke overskride den absolutte øvre grenseverdien på 100 µA.

- **Første feil jordledning**

Tilsvarende verdien til jordlekkasjestrømmen i normal tilstand fordi nå overtar målebanen funksjonen til jordledningen. Maksimalt 1,5 ganger den første målte verdien, men iht. IEC 60601-1s absolutte maksimum på 500 µA.

- **Første feil nett**

Måling av strømmen som strømmer fra potensialutjevningstilkoblingen på maxium® smart C mot jord når jordfasen N er brutt (fører til at apparatet slås av). Ettersom denne strømbanen danner en parallellbane til jordledningen, er verdien normalt svært lav og dessuten ubestemt fordi den er avhengig av det ubestemte forholdet mellom del-jordingsmotstander. Verdien må ikke overskride den absolutte øvre grenseverdien på 500 µA.

### Pasientlekkasjestrøm

- **Normal tilstand**

Måling av strømmen til instrumenttilkoblingene M, B og NE i ikke-aktivert tilstand etter jord. For å gjøre dette kan flere tilkoblinger kobles parallelt. Men hvis dette fører til visning av en verdi som overskrider den øvre grenseverdien på 10 µA iht. IEC 60601-1, må tilkoblingene måles enkeltvis og den høyeste verdien må føres opp i protokollen. Bruk målekabler som bare er koblet til en pol på utgangene B, eller utfør denne målingen manuelt etter utløp av selvtesten. Ingen strøm med Auto Start-funksjonen skal da velges.

- **Første feil jordledning**

Måling av strømmen til instrumenttilkoblingene M, B og NE i ikke-aktivert tilstand etter jord hvor jordledningen er brutt.

Den absolutte øvre grenseverdi iht. IEC 60601-1 er på 50 µA. Det samme som er beskrevet under "Pasientlekkasjestrøm Normal tilstand" gjelder.

- **Første feil spenning på anvendelsesdel**

Måling av strømmen til instrumenttilkoblingene M, B og NE i ikke-aktivert tilstand etter jord **hvorved nettspenningen jordet eksternt av måleapparatet legges til tilkoblingen på maxium® smart C.**

Den absolutte øvre grenseverdi iht. IEC 60601-1 er på 50 µA. Det samme som er beskrevet under "Pasientlekkasjestrøm Normal tilstand" gjelder.

## LES DETTE

Gjennomføringen av de sikkerhetstekniske kontrollene skal føres inn i apparatboken og kontrollresultatene skal dokumenteres.

## 15 Bortskaffing

### 15.1 Emballasje

Gebrüder Martin tar etter ønske hele emballasje i retur. I den grad det er mulig, skal emballasjedelene gjenvinnes.

Hvis du ikke vil gjøre bruk av dette, kan du avfallsbehandle emballasjen via husholdningsavfallet.

### 15.2 Miljøvennlig bruk

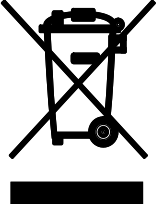
Ved forskriftsmessig skjæring og koagulering av vev produseres utbrenningsprodukter som ikke skal inhaleres over et lengre tidsrom i konsentrerte mengder.

Flere skadestoff enn disse utbrenningsproduktene oppstår ikke ved tiltenkt bruk av apparatet.

Med henblikk på en energisparende bruk av apparatet anbefaler vi å slå av apparatet ved lengre behandlingspauser.

### 15.3 Bortskaffing av apparatet

Ved konstruksjon av apparatet ble det lagt vekt på å – i den grad mulig – ikke bruke bindestoffer. Takket være dette konstruksjonskonseptet oppnås dermed en høy grad av resirkulering når apparatets levetid er nådd. Vi tilbyr deg derfor å ta tilbake apparatet og bortskaffe det på fagmessig måte.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Merking av elektro- og elektronikkapparater i henhold til direktiv 2002/96/EF (WEEE) hhv. tyske elektro- og elektronikkapparaloven – ElektroG</b></p> <p>Symbolet på produktet eller pakningen henviser til at dette produktet ikke kan bortskaffes som normalt husholdningsavfall.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 15.4 Nasjonale forskrifter

Ved alle tiltak for avfallsbehandling skal nasjonale forskrifter og retningslinjer for avfallsbehandling følges.

## 16 Grunnprinsipper og produsenterklæring angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

| Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk utsendinger                                                                                                                                               |          |                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrokirurgiapparatet maxium® smart C og med eller uten maxium® smart Beam er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø slik det fremgår nedenfor. Brukeren må sikre at apparatet brukes i slike omgivelser. |          |                                                                                                                                                    |
| Målinger av stråling                                                                                                                                                                                              | Samsvar  | Elektromagnetiske omgivelser – grunnprinsipper                                                                                                     |
| HF-stråling i henhold til CISPR 11                                                                                                                                                                                | Gruppe 2 | Apparatet må sende ut elektromagnetisk energi for å utføre oppgaven det er laget for. Elektroniske apparater i nærheten kan bli påvirket av dette. |
| HF-stråling i henhold til CISPR 11                                                                                                                                                                                | Klasse B | Klassen overholdes bare i driftsklar stand uten aktivisering av HF-strøm!                                                                          |
| Utstråling av oversvingninger i henhold til IEC 61000-3-2                                                                                                                                                         | Klasse A | Apparatet er egnet for bruk i alle områder, også i boligområder, samt i de som er direkte tilknyttet det offentlige strømnettet for boliger.       |
| Utstråling av spenningssvingninger / flimmer i henhold til IEC 61000-3-3                                                                                                                                          | Samsvar  |                                                                                                                                                    |

| Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk støy                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Apparatet er ment for bruk i de nedenfor angitte elektromagnetiske omgivelsene. Brukeren må sikre at apparatet brukes i slike omgivelser. |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                |
| Tester av interferensimmunitet                                                                                                            | Testnivå iht. IEC 60601                                                                                                                                                                                                                              | Samsvarsnivå                                                                                                                                                                                                                                           | Elektromagnetiske omgivelser – grunnprinsipper                                                                                                                                                                                 |
| Utlading av statisk elektrisitet (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2                                                                        | ±6 kV kontaktutlading<br>±8 kV luftutlading                                                                                                                                                                                                          | ±6 kV kontaktutlading<br>±8 kV luftutlading                                                                                                                                                                                                            | Gulvet skal være av tre eller betong, eller dekket med keramikkfliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, må relativ luftfuktighet være minst 30 %.                                                                |
| Raske transiente elektriske forstyrrende størrelser / bursts i henhold til IEC 61000-4-4                                                  | ±2 kV for strømledninger<br>±1 kV for inngangs- og utgangsledninger                                                                                                                                                                                  | ±2 kV for strømledninger<br>±1 kV for inngangs- og utgangsledninger                                                                                                                                                                                    | Kvaliteten på forsyningsspenningen må tilsvare normale bedrifts- / sykehusomgivelser.                                                                                                                                          |
| Støtspenninger (surges) i henhold til IEC 61000-4-5                                                                                       | ±1 kV mottaktspenning<br>±2 kV liktaktspenning                                                                                                                                                                                                       | ±1 kV mottaktspenning<br>±2 kV liktaktspenning                                                                                                                                                                                                         | Kvaliteten på forsyningsspenningen må tilsvare normale bedrifts- / sykehusomgivelser.                                                                                                                                          |
| Spenningsfall, midlertidige avbrudd og svingninger i forsyningsspenningen i henhold til IEC 61000-4-11                                    | < 5 % $U_T$<br>(> 95 % fall i $U_T$ )<br>i en halv periode<br><br>< 40 % $U_T$<br>(> 60 % fall i $U_T$ )<br>i fem perioder<br><br>< 70 % $U_T$<br>(> 30 % fall i $U_T$ )<br>i 25 perioder<br><br>< 5 % $U_T$<br>(> 95 % fall i $U_T$ )<br>i 5 sunder | < 0 % $U_T$<br>(> 100 % fall i $U_T$ )<br>i en halv periode<br><br>< 40 % $U_T$<br>(> 60 % fall i $U_T$ )<br>i fem perioder<br><br>< 70 % $U_T$<br>(> 30 % fall i $U_T$ )<br>i 25 perioder<br><br>< 0 % $U_T$<br>(> 100 % fall i $U_T$ )<br>i 5 sunder | Kvaliteten på forsyningsspenningen må tilsvare normale bedrifts- / sykehusomgivelser. Hvis brukeren ønsker å fortsette bruk ved avbrudd i energiforsyningen, anbefales det å mate apparatet fra en avbruddsfri strømforsyning. |
| Magnetfelt ved forsyningsfrekvens (50 / 60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8                                                                | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                               | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                 | Magnetfelter ved nettfrekvens må tilsvare typiske verdier i bedrifts- / sykehusomgivelser.                                                                                                                                     |
| <b>Merknad</b>                                                                                                                            | $U_T$ er vekselspenningen før bruk av testnivået.                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                |



**Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk støy**

Apparatet er ment for bruk i de nedenfor angitte elektromagnetiske omgivelsene. Brukeren må sikre at apparatet brukes i slike omgivelser.

| Tester av interferensimmunitet                       | Testnivå iht. IEC 60601                                                                                                                                                                    | Samsvarsnivå                             | Elektromagnetiske omgivelser – grunnprinsipper                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ledede HF-feilstørrelser i henhold til IEC 61000-4-6 | 6 V <sub>eff</sub><br>150 kHz til 80 MHz                                                                                                                                                   | 6 V <sub>eff</sub><br>150 kHz til 80 MHz | Bærbare og mobile radioapparater må ikke brukes nærmere apparatet (inkludert ledninger) enn anbefalt beskyttelsesavstand, som fremgår av den sendefrekvensspesifikke ligningen.<br>Anbefalt beskyttelsesavstand:<br>$d = 0,6\sqrt{P}$<br>$d = 0,4\sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 0,7\sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz<br>Der <i>P</i> er senderens nominelle ytelse (W) i henhold til opplysningene fra senderprodusenten og <i>d</i> er anbefalt beskyttelsesavstand i meter (m).<br>Feltstyrken til stasjonære radiosendere som konstatert ved en undersøkelse på stedet <sup>a</sup> må befinne seg under samsvarsnivået ved alle frekvenser. <sup>b</sup><br>Det kan forekomme forstyrrelser i nærheten av apparater med følgende piktogram.<br> |
| Merknad 1                                            | Ved 80 MHz og 800 MHz er det det høyeste frekvensområdet som gjelder                                                                                                                       |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Merknad 2                                            | Disse grunnprinsippene kan kanskje ikke brukes i alle tilfeller. Utbredelsen av elektromagnetiske størrelser påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker. |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

<sup>a</sup> Feltstyrken til stasjonære sendere som f.eks. basisstasjoner for radiotelefoner og mobile bakkebundne radioapparater, amatørradiostasjoner, AM- og FM-radio og fjernsynsapparater kan teoretisk ikke forhåndsbestemmes eksakt. For å fastslå den elektromagnetiske strålingen for stasjonære sendere bør man vurdere en stedsundersøkelse. Hvis målt feltstyrke på bruksstedet overskrider ovennevnte samsvarsnivåer, må det kontrolleres at apparatet fungerer som det skal. Ved unormal fungering kan det være nødvendig å treffe ytterligere tiltak, f.eks. snu eller flytte lampen.

<sup>b</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være under 10 V/m.

**Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbare og mobile HF-telekommunikasjonsapparater og maxium® smart C fra Gebrüder Martin med eller uten maxium® smart Beam**

Apparatet er ment for bruk i elektromagnetiske omgivelser der HF-feilstørrelsene er kontrollert. Apparatbrukeren kan bidra til å unngå elektromagnetiske forstyrrelser ved at han overholder minimumsavstanden mellom bærbare og mobile HF-telekommunikasjonsapparater (sendere) og apparatet – avhengig av utgangseffekten til kommunikasjonsapparatet som angitt nedenfor.

|                                   | Beskyttelsesavstand avhengig av sendefrekvensen (i m) |                                         |                                          |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| Senderens nominelle ytelse i watt | 150 kHz til 80 MHz<br>$d = 0,6\sqrt{P}$               | 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 0,4\sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,5 GHz<br>$d = 0,7\sqrt{P}$ |
| 0,01                              | 0,06                                                  | 0,040,                                  | 0,07                                     |
| 0,1                               | 0,19                                                  | 0,13                                    | 0,22                                     |
| 1                                 | 0,6                                                   | 0,4                                     | 0,7                                      |
| 10                                | 1,9                                                   | 1,3                                     | 2,2                                      |
| 100                               | 6,0                                                   | 4,0                                     | 7,0                                      |

For sendere hvis maksimale nominelle ytelse ikke er oppgitt i tabellen ovenfor, kan anbefalt beskyttelsesavstand  $d$  i meter (m) finnes ved hjelp av ligningen i den aktuelle spalten, der  $P$  er senderens maksimale nominelle ytelse i watt (W) i henhold til opplysningene fra senderprodusenten.

|                  |                                                                                                                                                                                            |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Merknad 1</b> | Ved 80 MHz og 800 MHz er det det høyeste frekvensområdet som gjelder                                                                                                                       |
| <b>Merknad 2</b> | Disse grunnprinsippene kan kanskje ikke brukes i alle tilfeller. Utbredelsen av elektromagnetiske størrelser påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker. |

## 17 Teknisk beskrivelse

### 17.1 Teknisk beskrivelse av maxium®

maxium® smart C er et mikroprosessorstyrt elektrokirurgiapparat som kan brukes på tvers av disiplinene. maxium® smart C har den mest moderne teknikk, og byr på en høy grad av sikkerhet.

maxium® utmerker seg bl.a. med følgende egenskaper:

- ergonomisk utformet brukergrensesnitt (berøringsskjerm)
- oversiktlig, 7-tommers stor skjerm
- forskjellige språk
- 50 individuelle lagringsplasser
- 17 standardprogrammer
- 19 strømtyper for alle disiplinene
- svært økonomisk drift
- dekker alle disipliner med en apparatkonfigurasjon
- to monopolare og en bipolar utgang
- monopolar lysburegulert skjæring inntil maks 400 W
- effektinnstilling uavhengig av ytelsesinnstilling
- bipolar skjæring med bipolar saks marCut® og Forfex-strøm
- bipolar koagulering med automatikkfunksjoner
- Duo-strømmer for simultan aktivering
- PCS – Patient Control System med NE-indikator garanterer en NE-monitorering med høyeste sikkerhetsstandard
- funksjon Baby-NE for sikkert arbeid innen spedbarnkirurgi
- funksjon for kapasitative nøytralelektroder
- forskjellige kontaktmodeller (m-, i-, e-versjon)
- Argon-plasma-koagulering med maxium® smart Beam
- kombinasjon med apparatvognen maxium® smart Cart
- fremtidsrettet system som kan oppdateres og oppgraderes
- SWAP®-modus: Programskifte ved hjelp av dobbelpedal-fotbryter med SWAP®-modus eller elektrodehåndtak med to fingerbrytere
- bidireksjonal kommunikasjon med røykgassavsug maxium® smart VAC

## 17.2 Tekniske data maxium® smart C

| Betegnelse                                                                               | maxium® smart C                                                                                                                                                                     |                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Nettilkobling                                                                            | 100 – 240 V ±10 %; 50 / 60 Hz                                                                                                                                                       |                   |
| Nettstrøm                                                                                | maks. 6,3 A                                                                                                                                                                         |                   |
| Nettsikring                                                                              | 6,3 A                                                                                                                                                                               |                   |
| Ytelsesopptak                                                                            | uten HF-utgang                                                                                                                                                                      | 45 VA             |
|                                                                                          | ved maks utgangsyttelse                                                                                                                                                             | 550 VA            |
| Utgangsyttelse                                                                           | maksimal skjæreyttelse                                                                                                                                                              | 400 W             |
|                                                                                          | maksimal koaguleringsyttelse                                                                                                                                                        | 200 W             |
| Beskyttelsesklasse                                                                       | I                                                                                                                                                                                   |                   |
| Klassifisering iht. MPG                                                                  | II b                                                                                                                                                                                |                   |
| Lekkasjestrømmer LF og HF                                                                | iht. IEC 60601-1 og IEC 60601-2-2                                                                                                                                                   |                   |
| Type (anvendelsesdel)                                                                    | CD, defibrilleringssikkert                                                                                                                                                          |                   |
| Driftstype                                                                               | Intermitterende INT 10 s / 30 s tilsvarer 25 % ED                                                                                                                                   |                   |
| Apparatsikringer                                                                         | 2 x T6,3A H250 V, type G 5 x 20 mm                                                                                                                                                  |                   |
| Signalnivå                                                                               | HF-visning: 55 dB(A); kan stilles inn 45 – 60 dB<br>Alarm: 65 dB(A)                                                                                                                 |                   |
| Vekt                                                                                     | 10,2 kg                                                                                                                                                                             |                   |
| Begrensning av elektromagnetisk forstyrrelse                                             | Kravene i IEC 60601-1-2 oppfylles av maxium® smart C også i forbindelse med maxium® smart Beam, dog med begrensningene iht. IEC 60601-2-2 avsnitt 202.6.1 bare ved driftsberedskap. |                   |
| Dimensjoner                                                                              | Bredde                                                                                                                                                                              | 390 mm            |
|                                                                                          | Høyde                                                                                                                                                                               | 160 mm            |
|                                                                                          | Dybde                                                                                                                                                                               | 442 mm            |
| Omgivelsesbetingelser for transport og oppbevaring                                       | Omgivelsestemperatur                                                                                                                                                                | -25 °C til +70 °C |
|                                                                                          | Relativ luftfuktighet                                                                                                                                                               | 10 – 100 %        |
|                                                                                          | Lufttrykk                                                                                                                                                                           | 500 – 1 060 hPa   |
| Omgivelsesbetingelser for drift                                                          | Omgivelsestemperatur                                                                                                                                                                | +10 °C til +40 °C |
|                                                                                          | Relativ luftfuktighet                                                                                                                                                               | 30 – 75 %         |
|                                                                                          | Lufttrykk                                                                                                                                                                           | 700 – 1 060 hPa   |
|  0297 | samsvar med 93/42/EEC                                                                                                                                                               |                   |

De tekniske dataene vedrørende de enkelte strømmypene finner du i beskrivelsen av de enkelte strømmypene i kapittel 11 “Strømmyper, deres egenskaper og tekniske data”, side 72,

Ved valg av spedbarnsnøytralelektroden er følgende monopolare strømtyper med følgende maksimale ytelser tillatte:

| Monopolare skjærestrømmer | Monopolare koaguleringsstrømmer |
|---------------------------|---------------------------------|
| Pure Cut inntil 30 W      | Forced Clamp inntil 30 W        |
| Blend Cut inntil 30 W     | Forced Prep inntil 30 W         |
| Soft Cut inntil 30 W      | Spray inntil 30 W               |
|                           | Contact Coag inntil 30 W        |
|                           | Forced Coag inntil 30 W         |
|                           | Argon Beam inntil 30 W          |

De bipolare strømtypene er tilgjengelige i sin helhet.

Ved valg av Mega Soft-nøytralelektroden er bare følgende monopolare strømtyper tillatte:

| Monopolare skjærestrømmer | Monopolare koaguleringsstrømmer |
|---------------------------|---------------------------------|
| Blend Cut                 | Forced Clamp                    |
| Uro Blend Cut             | Forced prep                     |
|                           | Spray                           |
|                           | Contact Coag                    |
|                           | Forced Coag                     |
|                           | Uro Coag                        |
|                           | Argon Beam                      |

De bipolare strømtypene er tilgjengelige i sin helhet.

### 17.3 Tekniske data maxium® smart Beam

| Betegnelse                                                                          | maxium® smart Beam                                                                                                                                                          |                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Strømforsyning                                                                      | via maxium® smart C                                                                                                                                                         |                   |
| Argonforsyning                                                                      | Bare tillatt for MABS-reduksjonsventil                                                                                                                                      |                   |
| Apparatsikring                                                                      | M1,6A inne i apparatet                                                                                                                                                      |                   |
| Ytelsesopptak                                                                       | Maks 40 W                                                                                                                                                                   |                   |
| Beskyttelsesklasse                                                                  | I                                                                                                                                                                           |                   |
| Klassifisering iht. MPG                                                             | II b                                                                                                                                                                        |                   |
| Argongassflow ved CUT                                                               | 0,1 – 12 l/min ±20 %                                                                                                                                                        |                   |
| Argongassflow ved COAG                                                              | 0,1 – 12 l/min ±20 %                                                                                                                                                        |                   |
| Lekkasjestrømmer LF og HF                                                           | iht. IEC 60601, del 1<br>(testes sammen med HF-generatoren til maxium® smart C)                                                                                             |                   |
| Type (anvendelsesdel)                                                               | CD, defibrilleringssikkert                                                                                                                                                  |                   |
| Driftstype                                                                          | INT 10 s / 30 s                                                                                                                                                             |                   |
| Vekt                                                                                | 7,8 kg                                                                                                                                                                      |                   |
| Begrensing av elektromagnetisk forstyrrelse                                         | Se kapittel 17.2. Kravene i IEC 60601-1-2 oppfylles av maxium® smart C også i forbindelse med maxium® smart Beam, dog med begrensningene iht. IEC 60601-2-2 avsnitt 202.6.1 |                   |
| Dimensjoner                                                                         | Bredde                                                                                                                                                                      | 390 mm            |
|                                                                                     | Høyde                                                                                                                                                                       | 95 mm             |
|                                                                                     | Dybde                                                                                                                                                                       | 466 mm            |
| Omgivelsesbetingelser for transport og oppbevaring                                  | Omgivelsestemperatur                                                                                                                                                        | -25 °C til +70 °C |
|                                                                                     | Relativ luftfuktighet                                                                                                                                                       | 10 – 100 %        |
|                                                                                     | Lufttrykk                                                                                                                                                                   | 500 – 1 060 hPa   |
| Omgivelsesbetingelser for drift                                                     | Omgivelsestemperatur                                                                                                                                                        | +10 °C til +40 °C |
|                                                                                     | Relativ luftfuktighet                                                                                                                                                       | 30 – 75 %         |
|                                                                                     | Lufttrykk                                                                                                                                                                   | 700 – 1 060 hPa   |
|  | samsvar med 93/42/EEC                                                                                                                                                       |                   |



## 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.

Milan · 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

### 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

### 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



### Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

#### A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany  
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany  
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193  
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com