

Söring



Bruksanvisning

Ultraljudsenhet SUU-900

03-5317_R02.01 | 2024-12-19 | sv-SE

Läs och spara bruksanvisningen.



0123

Innehåll

1	Säkerhet	6
1.1	Om den här bruksanvisningen.....	6
1.2	Avsedd användning.....	6
1.3	Klinisk nytta	7
1.4	Risker.....	7
1.5	Användargrupper och kvalifikation av personal	7
1.6	Kompatibilitet	8
1.7	Användningsmiljö	9
1.8	Personlig skyddsutrustning	10
1.9	Kontaminerade delar	10
1.10	Behandlingstid.....	10
1.11	Inträngande vätska	10
1.12	Hantering av kablar och slangar	11
1.13	Kläm- och snubbelrisk.....	11
1.14	Ändring eller manipulering	11
1.15	Anmäla allvarliga incidenter.....	11
2	Översikt	12
2.1	Översikt över systemet.....	12
2.2	Översikt över ultraljudsenheten	13
2.3	Översikt över fotpedalen.....	15
2.4	Översikt över utrustningsvagnen.....	16
2.5	Leveransomfattning	17
2.6	Symboler.....	17
3	Transport och lagring	20
4	Första idrifttagning	21
5	Manövrering	22
5.1	Manövrering på skärmen.....	22
5.2	Navigering.....	22
5.3	Inställningar	23
5.4	Spara och läsa in procedurer	24

6	Förberedelse av ultraljudsenheten.....	25
6.1	Utföra visuell inspektion.....	25
6.2	Ansluta ultraljudsenheten till elnätet.....	25
6.3	Förbereda uppsugning	26
6.4	Förbereda spolning	26
6.5	Sätta på ultraljudsenheten.....	26
7	Förberedelse av behandlingen	27
7.1	Ansluta instrument och tillbehör	27
7.2	Avvakta automatisk förberedelse	30
7.3	Utföra funktionskontroll	31
8	Utföra behandlingen	32
8.1	Kontrollera effektinställningarna.....	32
8.2	Välja läge	32
8.3	Anpassa inställningskombinationer med Effect Control-ratten.....	33
8.4	Byta rekommenderat läge	34
8.5	Aktivera Safety Level.....	34
8.6	Anpassa enskilda värden.....	35
8.7	Behandla med instrumentet	36
9	Avsluta behandlingen.....	38
9.1	Stänga av ultraljudsenheten	38
9.2	Lossa ultraljudsenheten från elnätet	38
9.3	Lossa instrumentet från ultraljudsenheten.....	38
9.4	Demontera sugbehållaren	38
9.5	Demontera spolflaskan och slangkassetten	38
10	Rekonditionering	39
10.1	Säkerhet	39
10.2	Validerad rekonditioneringsmetod	40
11	Åtgärder vid fel	42
11.1	Fel under självtestet	42
11.2	Fel under driften	42
11.3	Meddelanden.....	44

12	Underhåll	46
12.1	Inspektion.....	46
12.2	Förebyggande underhåll.....	46
12.3	Byta ut fotpedalens batterier.....	46
12.4	Byta ut fotpedalen.....	47
12.5	Reparationer.....	47
12.6	Reservdelar.....	48
13	Avfallshantering	49
14	Tekniska data	50
15	Cybersäkerhet (informations- och datasäkerhet)	52
16	Radiospecifikation	53
17	Elektromagnetisk kompatibilitet	54

1 Säkerhet

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

1.1 Om den här bruksanvisningen

Den här bruksanvisningen hjälper dig att på ett optimalt sätt använda ultraljudsenheten som en del av ett system med kompatibla delar. I bruksanvisningen beskrivs huvudsakligen hur ultraljudsenheten förbereds, hanteras vid behandlingen samt används med kompatibla delar på ett säkert sätt. Medicinsk användning beskrivs däremot inte.

Bruksanvisningen innehåller även information om hur utrustningsvagnen används.

Denna bruksanvisning ingår i leveransomfattningen för ultraljudsenheten. Läs igenom hela bruksanvisningen innan du börjar använda ultraljudsenheten. Ha bruksanvisningen tillgänglig så att du när som helst kan slå upp sådant du behöver veta.

Ultraljudsenheten är endast godkänd för användning med instrument från Söring och med tillbehör som specificerats av Söring. Beakta därför även bruksanvisningarna för det instrument och det tillbehör som används.

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

Bilderna i den här bruksanvisningen är endast exempel.

1.2 Avsedd användning

Ultraljudsenhet

Ultraljudskirurgiska produkter för resektion av vävnad på människor. Under användning avger ultraljudsenheten kortvarigt och kontrollerat energi till det anslutna instrumentet. Därutöver har ultraljudsenheten en spolfunktion och en sugfunktion.

Det anslutna instrumentet med sonotrod är avsett för ett specifikt medicinskt ändamål (se bruksanvisningen för instrumentet och bruksanvisningen för sonotroden). Endast kompatibla instrument är lämpliga för användning med ultraljudsenheten.

All annan användning än vad som nämns i bruksanvisningen för instrumentet och bruksanvisningen för sonotroden gäller som ej avsedd. Ej avsedd användning kan få allvarliga följder. Dessa följder kan drabba både dig och alla andra som kommer i kontakt med ultraljudsenheten, det anslutna instrumentet, sonotroden eller annat tillbehör.

Vid val av lämplig sonotrod ska hänsyn tas till indikationer och kontraindikationer, patientgrupp och riskpatienter som beskrivs i motsvarande bruksanvisning. Genom valet av instrument säkerställs att sonotroden och ultraljudsenheten är kompatibla.

Utrustningsvagn

Utrustningsvagnen ingår i tillbehöret och är avsedd för transport och förvaring av ultraljudsenheten inomhus. Utrustningsvagnen kan placeras var som helst före, under och efter behandlingen. Under behandlingen måste hjulen vara låsta.

1.3 Klinisk nytta

Den kliniska nyttan samt effekten och biverkningarna bestäms av den kompatibla sonotroden och förklaras i motsvarande bruksanvisning.

1.4 Risker

På grund av produktberoende händelser (till exempel funktionsfel, rester) och användningsberoende händelser (till exempel användningsfel, onormal användning) kan risker uppstå: infektion eller korskontaminering (till exempel aerosol), irritation, sensibilisering eller inflammationsreaktioner, fördröjning av behandlingen, vävnadsskador eller andra skador (till exempel av vävnads- eller riskpatientspecifik typ, blödning och brännskador).

Informera din patient om vilka risker och biverkningar behandlingen medför.

1.5 Användargrupper och kvalifikation av personal

Systemet får endast användas av personal som har introducerats i hur alla delar används. Tillverkaren, en auktoriserad partner eller en person som anlitats av den driftansvarige och som själv instruerats av tillverkaren eller en auktoriserad partner, måste introducera personalen i hur systemet ska användas med hjälp av den här bruksanvisningen.

Följande användargrupper finns:

- Kirurgisk personal: Kvalificerade kirurger utbildade i öppen, laparoskopisk eller endoskopisk resektion som behandlar patienter med instrumentet.
- Personal i operationsrummet: Kvalificerad personal som har erforderlig utbildning eller kunskaper och tillräcklig erfarenhet – oftast vidareutbildad vårdpersonal. Personerna använder ultraljudsenheten, instrumentet och ytterligare tillbehör i sterila och osterila områden av operationsrummet för att förbereda och avsluta behandlingen, samt för att assistera den kirurgiska personalen under behandlingen.

- Rekonditioneringspersonal: Kvalificerade personer som fått i uppdrag av den driftansvarige att ansvara för rekonditioneringen.
- Underhållspersonal: Kvalificerad personal – normalt medicintekniker – som fått i uppdrag av driftansvarig att ansvara för skötseln av instrumentet.

1.6 Kompatibilitet

Ultraljudsenheten får endast användas med ett kompatibelt instrument från Söring och med kompatibelt tillbehör. Användning av ej kompatibelt instrument eller tillbehör kan leda till felaktig funktion och få allvarliga följder, såsom ökad elektromagnetisk strålning eller minskad immunitet mot elektromagnetisk strålning. Dessa följder kan drabba både dig och patienten, liksom alla som kommer i kontakt med instrumentet eller tillbehöret.

Instrument

Följande instrument är kompatibla med ultraljudsenheten:

- HEPACCS-instrument 95-900
- HEPACCS-instrument med HF 95-900-HF
- LEVICS-instrument 92-901
- BONE INSTRUMENT-instrument 92-950.

I instrumentets bruksanvisning anges vilket tillbehör som är kompatibelt med instrumentet.

Utrustningsvagn

Följande alternativa utrustningsvagnar är kompatibla med ultraljudsenheten:

- ULTRASONIC UNIT, utrustningsvagn CU-900.

Sugbehållare och sugpåse

Sugsystemen – som består av sugbehållare och sugpåse – från till exempel Medela och Serres är kompatibla med ultraljudsenheten. Sugsystemen måste ha följande egenskaper:

- Volymen får inte överstiga 3000 ml.
- Sugsystemet måste ha ett översvämningsskydd.
- Sugsystemet måste ha ett rumsluftfilter.

Slangar

I bruksanvisningen för instrumentet anges vilken slang du får använda med ultraljudsenheten och instrumentet.

Högfrekvensgenerator

En högfrekvensgenerator med följande egenskaper är kompatibel med ultraljudsenheten:

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



- Den måste vara försedd med ett internationellt 3-poligt uttag som HF-kabeln kan anslutas till.
- Den får endast skicka monopolära koagulationssignaler till ultraljudsenheten.
- Den får endast avge en monopolär toppspänning på max 1 400 V_p till ultraljudsenheten.
- Den får endast avge en monopolär effekt på max 80 W till ultraljudsenheten.
- Den får endast avge en monopolär signalfrekvens på max 1,0 MHz till ultraljudsenheten.

Spolvätska

Fysiologisk koksaltlösning eller Ringers lösning Vid behandlingen måste tillräckligt med spolvätska användas. Volymen får inte överstiga 1 500 ml.

1.7 Användningsmiljö

Ultraljudsenheten får endast användas i operationssalar. Ultraljudsenheten får endast anslutas till ett elnät som inte även försörjer bostadshus.

I omedelbar närhet av instrumentet och ultraljudsenheten får inte atmosfären vara syreberikad, det får inte finnas några brandfarliga ämnen och det får inte föreligga någon explosionsrisk eller brandrisk.

Ultraljudsenheten får inte användas inom magnetiska eller elektromagnetiska fält som kan påverka den. Elektromagnetiska fält, som till exempel uppstår genom en magnetresonanstomograf, kan påverka ultraljudsenhetens funktion. Beakta därför elektromagnetisk kompatibilitet hos andra elprodukter. Använd endast elektrisk utrustning för medicinskt bruk som uppfyller kraven på elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC 60601-1-2. Denna utrustning får emellertid inte vara placerad på, under eller direkt intill ultraljudsenheten. Denna rekommendation gäller även för användning av en högfrekvensgenerator. Om det inte går att placera utrustningen separat, måste du under behandlingen försäkra dig om att allt fungerar korrekt.

Kommunikationsenheter måste ha ett avstånd på minst 30 cm till ultraljudsenheten, instrumentet och det kompatibla tillbehöret. Om avståndet är mindre kan effekten ändras oavsiktligt.

Föreskrivna omgivningsvillkor vad gäller temperatur, luftfuktighet och lufttryck måste alltid följas för att ultraljudsenheten ska fungera felfritt (se kapitel 14 *Tekniska data*).

1.8 Personlig skyddsutrustning

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

1.9 Kontaminerade delar

Kontaminerade delar kan infektera alla som kommer i kontakt med dem.

Beakta sista förbrukningsdatum på förpackningarna. Om förpackningen är skadad, har öppnats av misstag eller utsatts för omgivningsförhållanden som inte motsvarar specifikationerna, måste återanvändbara delar rekonditioneras respektive engångsartiklar kasseras.

1.10 Behandlingstid

Oavbruten användning i mindre än 60 minuter.

Aktiveringstid inom en aktiveringscykel:

- Ultraljud: Aktiverad i max 15 minuter (75 %), därefter inaktiverad i minst 5 minuter (25 %).
- Högfrequens: Aktiverad i max 10 sekunder (25 %), därefter inaktiverad i minst 30 sekunder (75 %).

1.11 Inträngande vätska

Ingen vätska får tränga in i ultraljudsenheten. Inträngande vätska kan orsaka en elstöt som kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall. Se därför till att inte någon vätska kommer i kontakt med ultraljudsenheten.

1.12 Hantering av kablar och slangar

Alla kablar och slangar måste vara i felfritt skick.

Kontrollera att kablarna inte böjs eller kläms eftersom isoleringen då kan skadas. Dra alltid i stickkontakten för att lossa en kabel.

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

- Kontrollera alla kablar avseende skador.
- Stäng genast av spänningsförsörjningen om en kabel är skadad.
- Byt ut alla skadade kablar.

Kontrollera under behandlingen hur kablarna och slangarna har dragits, så att ingen snubblar över dem. Patienten kan skadas genom den ryckiga rörelsen som då uppstår.

1.13 Kläm- och snubbelrisk

Vid hantering av ultraljudsenhetens systemkomponenter kan de falla ned, klämmas fast eller tippa. Klämrisk föreligger.

Det finns risk för att snubbla på fotpedalen, speciellt om bygeln på fotpedalen är uppfälld. Var uppmärksam på fotpedalen så att ingen ramlar över den.

1.14 Ändring eller manipulering

Ultraljudsenheten, utrustningsvagnen och tillbehöret får inte ändras eller manipuleras. Ändring eller manipulering kan få allvarliga följder. Dessa följder kan drabba både dig och patienten, liksom alla som kommer i kontakt med delarna.

1.15 Anmäla allvarliga incidenter

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

2 Översikt

Det här kapitlet ger dig en översikt över systemets olika delar och hur de fungerar tillsammans.

2.1 Översikt över systemet

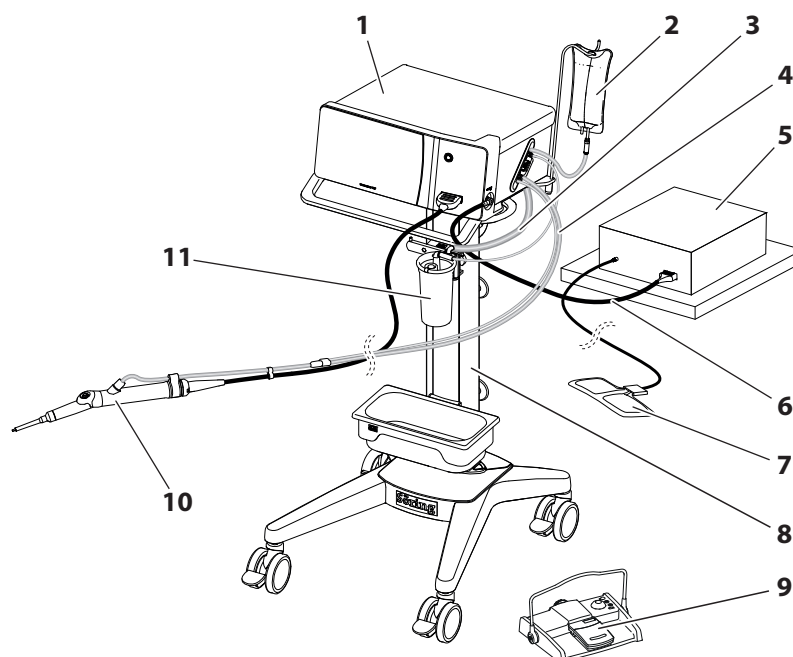


Fig. 2-1 Systemets delar

1	Ultraljudsenhet	7	Neutralelektrod (extern)
2	Spolflaska	8	Utrustningsvagn (tillval)
3	Vakuumslang	9	Fotpedal
4	Slang	10	Instrument med sonotrod
5	Högfrequensgenerator (extern)	11	Sugbehållare
6	HF-kabel		

Ett **instrument med sonotrod** ansluts till **ultraljudsenheten**. När ett instrument ansluts, läser ultraljudsenheten in en instrumentspecifik startinställning. Denna förinställda startinställning kan behöva anpassas till kraven under behandlingen.

När ett instrument aktiveras, meddelar en aktiveringssignal att ultraljudseffekt avges. Aktiveringssignalens volym kan anpassas på skärmen.

Ultraljudseffekten aktiveras genom **fotpedalen** som är ansluten till ultraljudsenheten via en radioförbindelse. Spolning och uppsugning aktiveras samtidigt som ultraljudseffekten – i tillämpliga fall. Spolvätska leds därvid från en **spolflaska** genom instrumentet. Samtidigt sugs vävnadsrester och vätska upp och samlas i en **sugbehållare**. När fotpedalen inte längre trycks ned, avges ingen ultraljudseffekt och spolningen avbryts. Även uppsugningen stoppas.

Ett kompatibelt instrument med HF kan användas i kombination med en **högfrekvensgenerator** som är ansluten med ultraljudsenhetens **HF-kabel**. På det här sättet kan koagulering med högfrekvensström och effekten av ultraljud aktiveras omväxlande, utan att behöva byta instrument.

2.2 Översikt över ultraljudsenheten

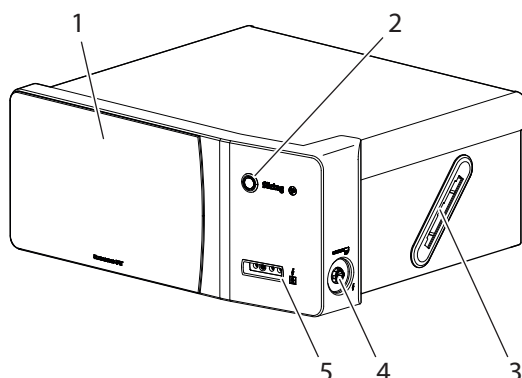


Fig. 2-2 Ultraljudsenhetens framsida

1 Skärm	4 Uttag för HF-kabeln
2 På/av-knapp	5 Uttag för instrumentkabeln
3 Fack för slangkassetten	

Lysdiodernas status för på/av-knappen

Av	Ultraljudsenheten är antingen avstängd eller så är elkabeln inte ansluten.
Lyser blått	Ultraljudsenheten är i standbyläge.
Blinkar blått	Ultraljudsenhetens standbyläge antingen aktiveras eller inaktiveras.
Blinkar vitt	Ultraljudsenheten sätts antingen på eller stängs av.
Lyser grönt	Ultraljudsenheten är redo.
Lyser rött	Ultraljudsenheten måste startas om (se kapitel 11.1 Fel under självtestet).

Lysdiodernas status för uttaget för instrumentkabeln

Av	Inget instrument är anslutet.
Lyser blått	En procedur har redan lästs in, men inget instrument är anslutet ännu.
Blinkar blått	Interaktion krävs.
Blinkar vitt	Instrumentet förbereds.
Lyser grönt	Instrumentet är redo.

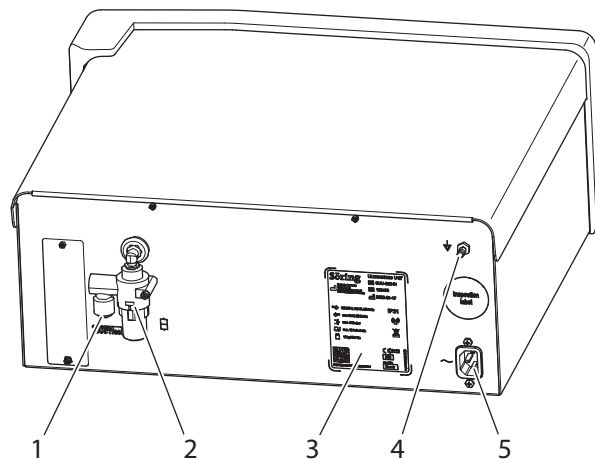


Fig. 2-3 Ultraljudsenhetens baksida

1	Anslutning för vakuumslang	4	Anslutning för potentialutjämningskabel
2	Rumsluftfilter	5	Uttag för elkabel
3	Märkskylt		

2.3 Översikt över fotpedalen

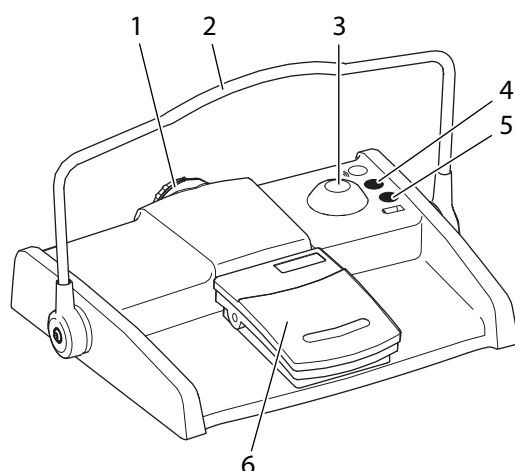


Fig. 2-4 Fotpedal

1	Batterifack	4	Lysdiod för indikering av radioförbindelse
2	Bygel	5	Lysdiod för indikering av batterinivån
3	Knapp "Safety Level"	6	Pedal

Fotpedalen kan lyftas i **bygeln** med fotspetsen och flyttas till önskad användningsplats. Ultraljudseffekten aktiveras genom att trycka på **pedalen** med foten. Med **knappen "Safety Level"** ändrar du snabbt behandlingsinställningar. Bredvid den finns en **lysdiod för indikering av radioförbindelse** och en **lysdiod för indikering av batterinivån**. Tre LR6-batterier (AA) sätts in i **batterifacket** för att försörja fotpedalen.

Lysdiodernas status för indikering av radioförbindelse

Blinkar grönt	Radioförbindelse upprättas.
Lyser grönt	Radioförbindelse har upprättats.
Av	Fotpedalen är i standbyläge.
Blinkar långsamt rött	Fotpedalen kopplas till ultraljudsenheten.
Lyser rött	Ett allvarligt fel föreligger och en underhållsåtgärd krävs. Kontakta tillverkaren eller en auktoriserad partner.

Lysdiodernas status för indikering av batterinivån

Lyser grönt	Batterinivån är på 50 % eller mer.
Lyser orange	Batterinivån är på mellan 20 % och 50 %.
Blinkar orange	Batterinivån är under 20 %.
Av	Fotpedalen är antingen i standbyläge, batterierna är tomma eller inte isatta.

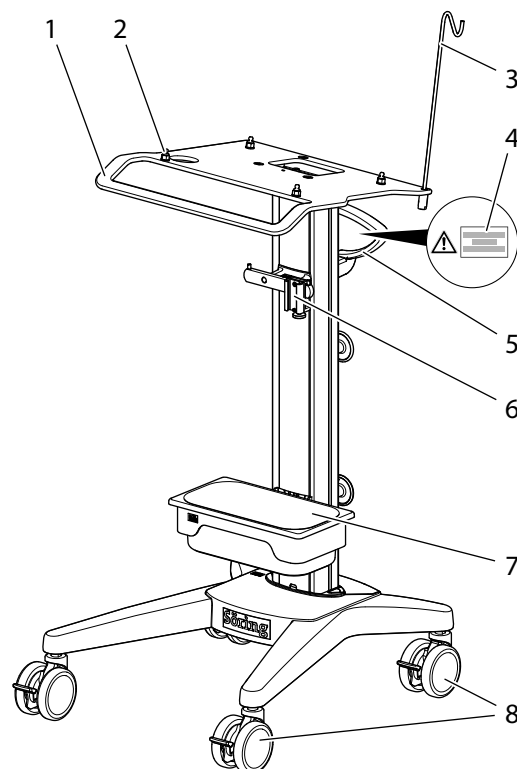
2.4 Översikt över utrustningsvagnen

Fig. 2-5 Utrustningsvagn

1 Hållhandtag	5 Skjuthandtag
2 Hållare för ultraljudsenheten	6 Hållare för sugbehållaren
3 Hållare för spolflaskan	7 Förvaringsbehållare
4 Varningsetikett (gul bakgrund): "Använd skjuthandtaget på utrustningsvagnen! Var försiktig så att vagnen inte välter!"	8 Hjul med bromsar

2.5 Leveransomfattning

Till ultraljudsenhetens leveransomfattning hör följande:









- En elkabel
- En HF-kabel
- En vakuumslang för sugsystem från Medela
- En vakuumslang för ett universellt sugsystem från Serres
- En batteridrivnen fotpedal med batterier

Till utrustningsvagnens leveransomfattning hör följande:

- En monteringsanvisning för utrustningsvagnen
- En hållare för spolflaskan
- En hållare för sugbehållaren
- Monteringsverktyg

2.6 Symboler









I tabellen förklaras symboler som till exempel används på förpackningar och typskyltar.

	Läs och följ bruksanvisningen (blå bakgrund)
	Läs och följ bruksanvisningen
	Säkerhetsrelevant information i bruksanvisningen
	Patientansluten del av typ BF (enligt IEC 60601-1)
	Patientansluten del av typ CF (enligt IEC 60601-1)
	Patientansluten del av typ BF (enligt IEC 60601-1) med defibrilleringsskydd
MD	Medicinteknisk produkt
	Får inte återanvändas
REF	Artikelnummer för identifiering och efterbeställning
SN	Serienummer för identifiering
LOT	Batchnummer
	Tillverkare

	Tillverkningsdatum
	Användningsperiod
	Får inte användas vid skadad eller öppnad förpackning
	Öppningsriktning för den sterila förpackningen
	Steril förpackning med en barriär
	Steril förpackning med två barriärer
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
	Osteril
	Förvaras torrt och skyddat mot fukt
	Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor
	Lämpligt temperaturområde
	Lämplig luftfuktighet
	Utan latex
	Antal artiklar i förpackningsenheten
Rx only	Symbolen gäller endast för USA
	Farlig spänning
	Anslutning för potentialutjämningskabel
	Avger uteslutande icke-joniserande strålning
IP 	Kod med två siffror som indikerar skyddsklassen för ett hölje, det vill säga dess förmåga att motstå intrång av främmande föremål och vatten (enligt IEC 60529)
	Får inte slängas i hushållsavfallet
	Ineffekt
	Uteffekt
	Relativt sugtryck
	Max aktiveringscykel för ultraljudet (max aktiveringstid och min inaktiveringstid)
	Vikt
	Max bärkraft respektive total vikt inklusive max bärkraft

	Fotpedalens radioförbindelse
	Fotpedalens batterinivå
	Radiogodkännande för USA
	Radiogodkännande för Kanada
	Radiogodkännande för Japan
	Anslutning av AC-strömförsörjning
	Rumsluftfilter
	Anslutning av HF-kabeln
	Anslutning av vakuumslangen
	Förvaring

Symboler på användargränssnittet

	Knappen Koppla
	Knappen Ja
	Knappen OK
	Knappen Tillbaka
	Knappen Monteringssteg
	Ultraljudseffekt
	Sugtryck
	Spolhastighet

3 Transport och lagring

Använd en förpackning som skyddar delarna mot skador och smuts vid transport och lagring av ultraljudsenheten och utrustningsvagnen.

För transport gäller följande villkor:

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

För lagring gäller följande villkor:

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

Om delarna lagras felaktigt kan funktionsfel uppstå.

Kontakta tillverkaren eller en auktoriserad partner om delarna har lagrats felaktigt, eller kassera de felaktigt förvarade delarna.

4 Första idrifttagning

Utrustningsvagn (tillval)

Tillverkaren eller en auktoriserad partner utför den första idrifttagningen av utrustningsvagnen.

Du får inte själv ta utrustningsvagnen i drift.

Ultraljudsenhet

Tillverkaren eller en auktoriserad partner utför den första idrifttagningen av ultraljudsenheten.

Du får inte själv ta ultraljudsenheten i drift.

Placera ultraljudsenheten på en lämplig yta. Ytan måste vara plan, ha tillräcklig bärkraft och vara lättillgänglig. Vi rekommenderar till exempel Sörings utrustningsvagn.

Under den första idrifttagningen kopplas även fotpedalen och språket för ultraljudsenhetens användargränssnitt ställs in.

5 Manövrering

I det här kapitlet beskrivs hur du använder ultraljudsenheten och navigerar i användargränssnittet.

5.1 Manövrering på skärmen

Ultraljudsenheten manövreras via en pekskärm.

När du har satt på ultraljudsenheten med på/av-knappen visas all information om ultraljudsenhetens status på skärmen. Du får även instruktioner om specifika åtgärder som du ska utföra. Du kan göra alla inställningar på skärmen. Använd fingret för att manövrera. Du kan bära engångshandskar.



För att välja ett alternativ på skärmen, aktivera det och stegvis ändra inställningar, måste du trycka på motsvarande knapp med ett finger.



Knappar som ändrar flera parametrar samtidigt och kan göra större inställningssteg behöver du hålla intryckta för att inställningen ska aktiveras. För att säkerställa att inställningarna inte ändras genom oavsiktlig beröring räcker det inte med ett kort tryck.



För att ändra specifika värden måste du ibland trycka och dra (Effect Control-ratten).

Valda knappar och aktiverade funktioner är markerade i färg på skärmen.

5.2 Navigering

Det översta fältet visas alltid högst upp på skärmen.



Namnet på det anslutna instrumentet visas längst upp till vänster. Du kan byta mellan tre olika menyer.



Med knappen **Start** kan du när som helst gå tillbaka till menyn Start. Menyn Start är den viktigaste menyn för manövrering.



Med knappen **Procedures** (procedurer) kan du öppna menyn Procedures för att visa, hantera och spara manöverinställningar.



Med knappen **Settings** (inställningar) kan du öppna menyn Settings för att visa och ändra allmänna inställningar för ultraljudsenheten. Här kan du till exempel justera volymen och ändra språk.

För att gå tillbaka till menyn Start från menyn Procedures eller Settings kan du trycka på knappen Start eller på fotpedalen.

5.3 Inställningar

Med knappen **⚙ Settings** kommer du direkt till menyn Settings.

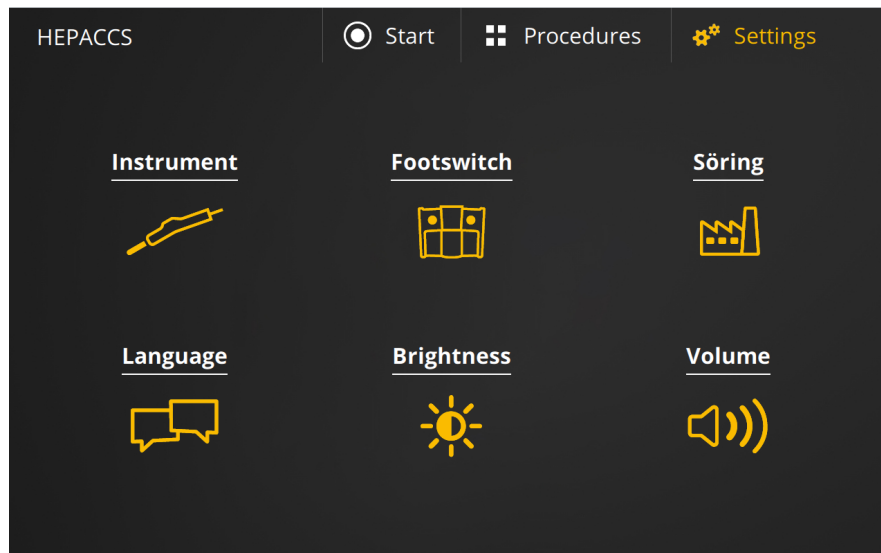


Fig. 5-1 Menyn Settings

I menyn Settings kan du visa information om det anslutna **instrumentet** (Instrument), koppla en **fotpedal** (Footswitch) och visa **Sörings kontaktuppgifter** (Söring). Du kan även ställa in **språket** för texterna på skärmen (Language), **ljusstyrkan** för skärmen (Brightness) och **volymen** för till exempel aktiveringssignalen (Volume).

Med knappen **Instrument** visar du information om det anslutna instrumentet. Här kan du se hur ofta instrumentet har använts. När instrumentet ansluts till ultraljudsenheten en gång eller upprepade gånger inom 12 timmar räknas det som en användning. Vid anslutet instrument hjälper dig ultraljudsenheten genom att meddela när det anslutna instrumentets avsedda livslängd närmar sig sitt slut eller livslängden redan har överskridits.

5.4 Spara och läsa in procedurer

Med knappen  **Procedures** kommer du direkt till menyn Procedures.

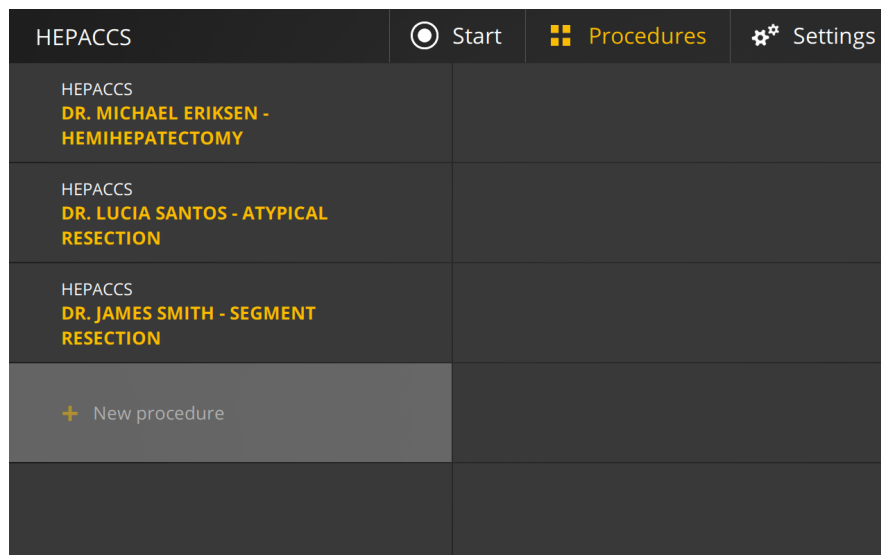


Fig. 5-2 Menyn Procedures

I menyn Procedures kan du spara inställningsparametrarna för specifika användningsfall så att du snabbt kan läsa in dem direkt innan behandlingen påbörjas.

Om en inställningskombination har visat sig vara särskilt lämplig för en procedur kan du spara den proceduren. Skapa en ny post genom att trycka på knappen **New procedure**. Du kommer sedan uppmanas att namnge proceduren. När du bekräftar sparas de aktuella effektinställningarna för menyn Start.

Om du väljer en redan sparad procedur har du möjlighet att byta namn på den, skriva över den med aktuella effektinställningar eller ta bort den. I själva menyn Procedures kan du inte ändra effektinställningarna.

Totalt kan du spara upp till tio procedurer. Om du vill lägga till ytterligare en procedur kan du skriva över eller ta bort en befintlig procedur.

6 Förberedelse av ultraljudsenheten

Detta kapitel är avsett för personal som förbereder ultraljudsenheten utanför operationsrummets sterila område. Du får information om vad som behöver beaktas vid visuell inspektion och hur du ansluter ultraljudsenheten till elnätet och förbereder fotpedalen och tillbehöret för behandlingen.

All förberedelse av ultraljudsenheten måste ske innan själva operationen.

6.1 Utföra visuell inspektion

⚠ Kontrollera genom en visuell inspektion att ultraljudsenheten, utrustningsvagnen och tillbehöret är i felfritt skick. Kontrollera att ingen kabel är böjd eller klämd och att isoleringen inte är skadad.

Om du är osäker på att allt är i felfritt skick måste du kontakta tillverkaren eller en auktoriserad partner.

6.2 Ansluta ultraljudsenheten till elnätet

⚠ **WARNING – elnät utan skyddsledare.** En elstöt på grund av att skyddsledare saknas i elnätet kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall. Anslut endast ultraljudsenheten till ett elnät med skyddsledare och använd endast en elkabel med skyddsledare.

⚠ **WARNING – minsta avstånd till enheter.** Kommunikationsenheter måste ha ett avstånd på minst 30 cm till ultraljudsenheten, instrumentet och det kompatibla tillbehöret. Om avståndet är mindre kan effekten ändras oavsiktligt.

Vid användning av flera medicintekniska elektriska produkter i patientens omgivning måste du använda medföljande potentialutjämningskabel och beakta IEC 60601-1. Potentialutjämningskabeln utjämnar potentialdifferenser mellan medicintekniska elektriska produkter i patientens omgivning.

6.3 Förbereda uppsugning

Förbered allt för uppsugningen genom att installera en kompatibel sugbehållare och en kompatibel sugpåse samt ansluta en passande vakuumslang.

Beakta bruksanvisningarna för sugbehållaren och sugpåsen.

Sugbehållaren och vakuumslangen måste rengöras och desinficeras.

Du måste senare ansluta sugbehållaren till en lös slangände från spolkassetten.

Tillvägagångssätt

1. Ställ sugbehållaren på en yta med tillräcklig bärkraft.
2. Sätt sugpåsen i sugbehållaren och stäng locket.
3. Häng upp sugbehållaren i fästet på utrustningsvagnen eller ett annat lämpligt fäste under ultraljudsenheten.
4. Sätt vakuumslangen i uttaget på baksidan av ultraljudsenheten.
5. Anslut vakuumslangen till sugbehållaren. Var noga med att ansluta vakuumslangen till anslutningen på sugbehållaren och aldrig till anslutningen på sugpåsen.
 - Uppsugningen är förberedd.

6.4 Förbereda spolning

Häng en spolflaska med saltlösning eller Ringers lösning på utrustningsvagnens fäste eller på ett annat lämpligt fäste ovanför ultraljudsenheten.

6.5 Sätta på ultraljudsenheten

Beakta bruksanvisningen för det instrument och det tillbehör som används innan du sätter på ultraljudsenheten.

Innan du kan sätta på ultraljudsenheten måste den vara ansluten till elnätet och ha uppnått godkänd temperatur för användning (mellan 10 °C och 30 °C).

När ultraljudsenheten har satts på genomför den ett självttest. En signalton bekräftar att självtestet har slutförts.

7 Förberedelse av behandlingen

Detta kapitel är avsett för personal som förbereder behandlingen utanför operationsrummets sterila område. Det ger information om hur ultraljudsenheten hjälper dig att ansluta instrumentet och tillbehöret till ultraljudsenheten. Och du får veta vad du måste beakta vid funktionskontrollen.

7.1 Ansluta instrument och tillbehör

Efter startprocessen och ultraljudsenhetens självttest uppmanar ultraljudsenheten dig att kort trycka på fotpedalen.



Därefter visas fotpedalens batterinivå.

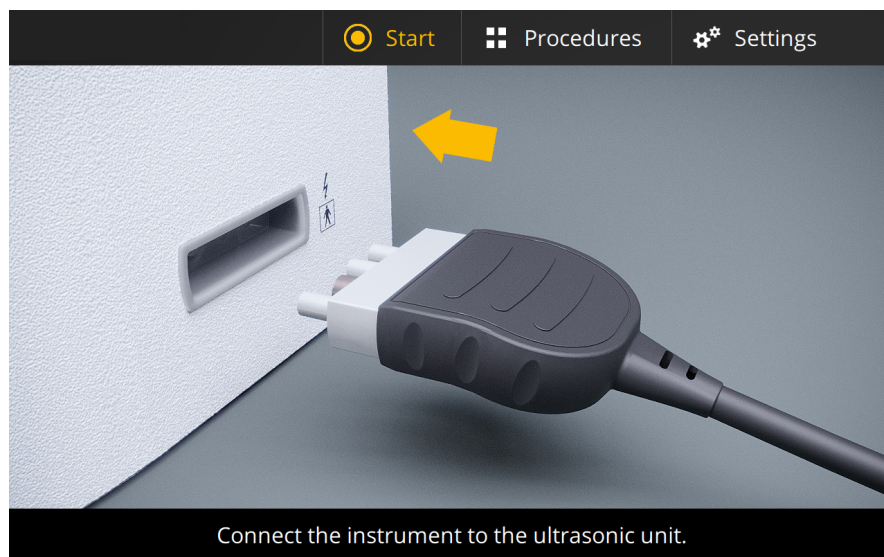
Grönt	Fotpedalens batterier är tillräckligt laddade. Meddelandet på skärmen försvinner automatiskt.
Gult	Fotpedalens batterier behöver bytas ut inom kort. Meddelandet på skärmen måste bekräftas.
Rött	Fotpedalens batterier måste bytas ut. Meddelandet på skärmen försvinner först när nya batterier har satts i.

Om batterinivån är under 20 % uppmanar ultraljudsenheten dig att sätta i nya batterier.

I det här fallet måste du bekräfta batteribytet med knappen **OK**.

Ultraljudsenheten ber dig sedan att ansluta ett kompatibelt instrument.

⚠ **WARNING – inkompatibilitet.** Ultraljudsenheten får endast användas med ett kompatibelt instrument från Söring och med kompatibelt tillbehör.




Ultraljudsenheten känner av vilket instrument du har anslutit och läser in de instrumentspecifika inställningarna, till exempel för HEPACCS-instrumentet.


Bilderna på skärmen anpassas automatiskt till det instrument som används. Alla följande bilder visas med HEPACCS-instrumentet med HF som exempel. För andra instrument krävs andra steg, till exempel för BONE INSTRUMENT-instrumentet utan uppsugning.

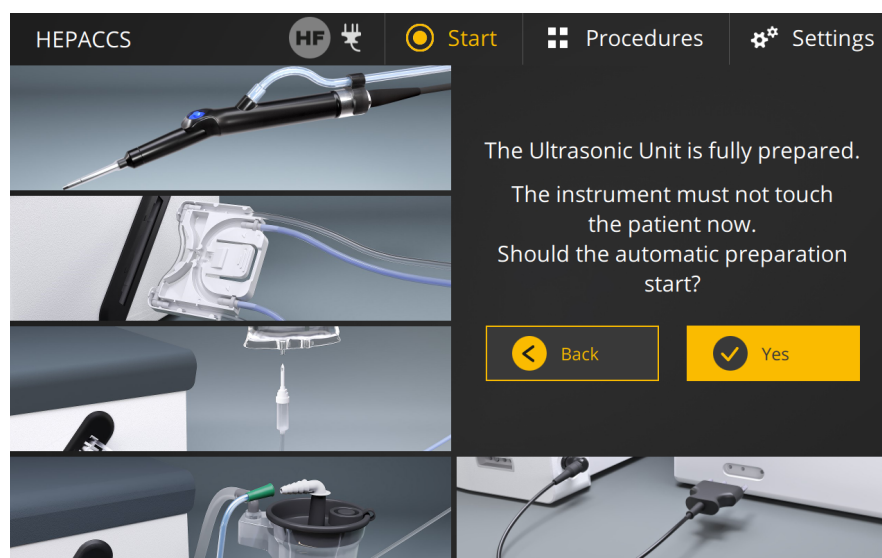



Alla nödvändiga förberedande steg visas. Ultraljudsenheten hjälper dig att förbereda instrumentet helt och ansluta tillbehöret.


⚠ Se till att öppna eller ta bort förpackningar till engångsartiklar så sent som möjligt. Det gäller till exempel skyddskåpan på slanguppsättningens insticksspets. Ta endast bort skyddskåpan när du sticker hål i spolflaskan för att undvika skador och förlust av steriliteten.

1. **Instrument:** Först måste du förbereda instrumentet genom att skruva på sonotroden och munstycket, sätta på skyddet och ansluta slangen. Om du klickar på knappen  **Assembly steps** (monteringssteg) får du mer detaljerade instruktioner.
2. **Cassette** (kassett): Därefter måste du sätta in slangkassetten.
3. **Irrigation** (spolning): Därefter måste du sätta spolslangens insticksspets från slangkassetten i spolflaskan.
4. **Aspiration** (uppsugning): Därefter måste du ansluta sugslangen från slangkassetten till locket på sugbehållaren.
5. **HF** (HF): Om högfrequensfunktionen ska användas måste du ansluta HF-kabeln till ultraljudsenheten och den kompatibla högfrequensgeneratoren. Vid instrument med HF kan ultraljudsfunktionen även användas utan ansluten HF-kabel.

Gå igenom steg för steg och bekräfta varje gång med knappen  **Yes** (ja). Du kan också hoppa över de enskilda stegen genom att direkt bekräfta att du har slutfört allt med knappen **Completed** (slutfört).



Efter denna manuella förberedelse måste du bekräfta att du har genomfört alla steg korrekt med knappen  **Yes** (ja).

Med knappen  **Back** (tillbaka) kan du gå tillbaka till början.

7.2 Avvakta automatisk förberedelse

Efter att ha bekräftat den manuella förberedelsen börjar den automatiska förberedelsen av ultraljudsenheten som inte kan avbrytas.

Under den automatiska förberedelsen får sonotroden inte vidröra någon eftersom ultraljudsfunktionen aktiveras.

När instrumentet har förberetts visas menyn Start. Menyn Start är den viktigaste menyn för manövrering som visas under behandlingen. Det finns fyra olika Start-menyer, en för varje instrument.



Fig. 7-1 Start-menyer som visas på skärmen

I menyn Start visas all information och alla manöverelement som behövs för att manövrera och ställa in effekten på ultraljudsenheten under en behandling.



För HEPACCS-instrument med HF: Vid användning av ett instrument med **HF** indikeras HF-funktionens status med en motsvarande symbol överst på skärmen.

7.3 Utföra funktionskontroll

⚠ Före varje behandling måste en funktionskontroll utföras på ultraljudsenheten med det anslutna instrumentet. Vid funktionskontrollen kontrolleras ultraljudsfunktionen, spolfunktionen och sugfunktionen.

Om du har anslutit en högfrequensgenerator och ett HEPACCS-instrument med HF till ultraljudsenheten och vill använda koagulationsfunktionen måste du kontrollera den separat. För att kontrollera koagulationsfunktionen krävs att neutralelektroden redan sitter på patienten enligt föreskrifterna.

⚠ **VARNING – för höga högfrequensinställningar.** För att undvika skador och funktionsfel, se till att följa de krav som anges av ultraljudsenheten.

Förutsättning

- Instrumentet är anslutet till ultraljudsenheten.
- Instrumentet och tillbehöret har uppnått den tillåtna drifttemperaturen (mellan 10 °C och 30 °C).
- **För instrument med sugfunktion (HEPACCS och LEVICS):** En behållare med steril vätska (vatten, Ringers lösning eller koksaltlösning) finns till hands.
- Den automatiska förberedelsen har slutförts.

Tillvägagångssätt

1. Håll instrumentet så att sonotroden inte kommer i kontakt med någon och aktivera det i 30 sekunder med fotpedalen.
 - Meny Start visar en pulserande animering och en aktiveringssignal ljuder. Vid instrument med sugfunktion är sugpumpen igång under aktivering.
2. **För instrument med sugfunktion (HEPACCS och LEVICS):** Håll sonotroden nedsänkt i steril vätska så länge sugpumpen är igång.
 - Vätskan och allt som syns i slangen sugs upp.
3. **För instrument med HF:** Se till att kraven för högfrequensgeneratoren är uppfyllda. Ta samtidigt hänsyn till driftläget och alla effektinställningar (se kapitel 1.6 Kompatibilitet).
4. Håll instrumentet så att sonotroden inte kommer i kontakt med någon och aktivera det kort med HF-knappen.
 - HF-symbolen visar en pulserande animering och en aktiveringssignal ljuder. Funktionskontrollen har utförts.

Om funktionskontrollen inte är godkänd får behandlingen inte påbörjas.

8 Utföra behandlingen

Detta kapitel är avsett för personalen som utför behandlingen. Du får information om att du måste kontrollera effektinställningarna före behandlingen och vad du måste beakta vid behandling med instrumentet.

8.1 Kontrollera effektinställningarna

Efter godkänd funktionskontroll måste du kontrollera effektinställningarna på ultraljudsenheten för behandlingen och anpassa dem vid behov.

⚠ Beakta bruksanvisningen för den sonotrod som används. I den beskrivs detaljerat hur avgörande rätt effektinställningar är för behandlingsresultatet.

När du kontrollerar effektinställningarna måste du vara uppmärksam på att välja rätt läge (se kapitel 8.2 *Välja läge*) och rätt inställningskombination (se kapitel 8.3 *Anpassa inställningskombinationer med Effect Control-ratten*). Du kan även specifikt anpassa enskilda värden (se kapitel 8.6 *Anpassa enskilda värden*).

8.2 Välja läge

De lägen som är tillgängliga för respektive instrument visas på vänster sida i meny Start.

HEPACCS-instrument:	Lägena Soft, Regular, Firm
LEVICS-instrument:	Lägena Soft, Medium I, Medium II, Firm
BONE INSTRUMENT-instrument:	Läget Standard



I varje läge finns flera inställningskombinationer tillgängliga för **ultraljudseffekt**, **sugtryck** och **spolhastighet** som är optimerade för motsvarande vävnadskonsistens. Varje läge har en startinställning som läses in när läget väljs.

Välj det läge som passar vävnadskonsistensen genom att hålla knappen intryckt. Läget kan ändras när som helst under behandlingen.

8.3 Anpassa inställningskombinationer med Effect Control-ratten

Effect Control-ratten visas i mitten av menyn Start.



När du har valt ett läge, till exempel **Regular**, läses en medelhög inställningskombination (effektnivå) in. Inställningskombinationen består av inställningar för **ultraljudseffekt**, **sugtryck** och spolhastighet. Med den medelhöga effektnivån uppnås en medelhög ablationshastighet.

Om en högre eller lägre ablationshastighet önskas kan den justeras med Effect Control-ratten på en skala från 1 till 10. Därefter läses motsvarande inställningskombinationer in.

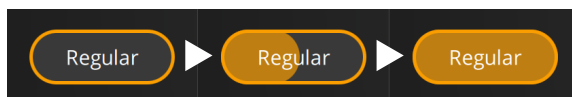
På effektnivå 1 läses en inställningskombination in för den lägsta ablationshastigheten för det valda läget. På effektnivå 10 läses en inställningskombination in för den högsta ablationshastigheten för det valda läget.

Du justerar effektnivån genom att trycka på Effect Control-ratten och dra den till önskad effektnivå med en roterande rörelse.

Varje effektnivå tilldelas inställningskombinationer för **ultraljudseffekt**, **sugtryck** och **spolhastighet** som visas till höger i menyn Start. Du kan justera dessa värden individuellt vid behov (se kapitel 8.6 *Anpassa enskilda värden*).

8.4 Byta rekommenderat läge

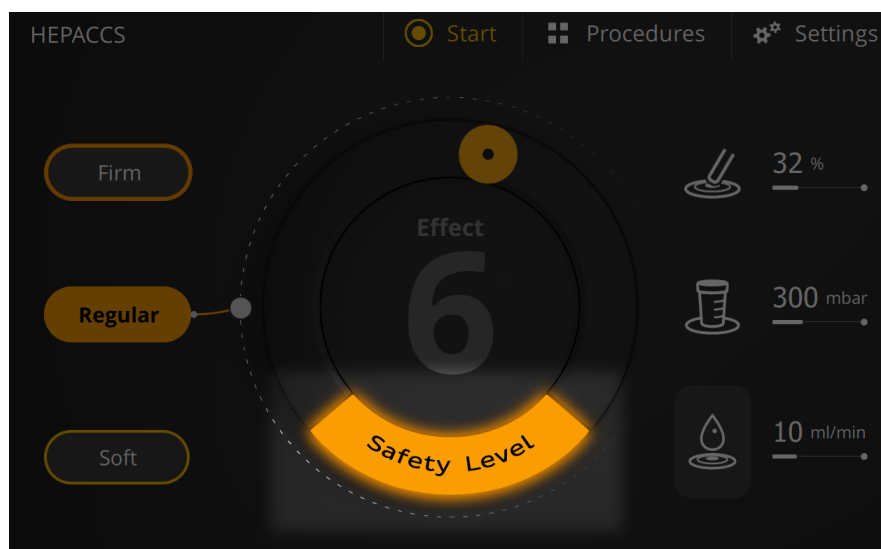
När du har valt läge för en viss vävnadskonsistens kan det hända att vävnadskonsistensen ändras eller att ablationshastigheten inte är lämplig. I det här fallet kan du ändra läget när som helst. Ultraljudsenheten stödjer dig genom att hänvisa till ett annat läge när du arbetar på den högsta eller lägsta effektnivån i ett läge.



Om du exempelvis till en början har valt en mjuk vävnadskonsistens för läget **Soft** och arbetar med effektnivå 10, tänds läget **Regular**. Om ablationshastigheten inte är tillräcklig kan du byta till det föreslagna läget **Regular**. När du växlar till det här läget kommer den medelhöga effektnivån för detta läge att läsas in. Du kan då behöva välja en lägre ablationshastighet.

8.5 Aktivera Safety Level

Om du snabbt vill sänka ablationshastigheten kraftigt – till exempel för att dissekera med en hög säkerhetsnivå nära kritiska anatomiska strukturer, kan du aktivera en Safety Level för varje läge. I **Safety Level** reduceras ablationshastigheten kraftigt genom att samtidigt justera inställningarna för ultraljudseffekten, sugtrycket och spolhastigheten. En begränsning av utspänningen gör dessutom att dissektion kan utföras med ökad säkerhet.



Du aktiverar Safety Level genom att hålla knappen **Safety Level** i mitten av menyn Start intryckt. Du kan även aktivera Safety Level med knappen på fotpedalen. När Safety Level är aktiverad hörs en signalton.

Du kan lämna Safety Level genom att åter igen hålla knappen **Safety Level** intryckt. Du kan även lämna Safety Level genom att trycka ned fotpedalen. Detta bekräftas av en signalton.

8.6 Anpassa enskilda värden

Till höger i menyn Start kan du specifikt justera enskilda värden för **ultraljudseffekt**, **sugtryck** eller **spolhastighet**.



Du justerar ett värde genom att trycka på och hålla ett värde intryckt. Därefter visas knappar. Med dessa knappar kan du höja eller sänka värdena.



Till höger kan du se den aktuellt inställda **ultraljudseffekten**, det inställda **sugtrycket** och **spolhastigheten**. Dessa värden anpassas när du gör inställningar till vänster och mitten. Genom att trycka på knappen **spolhastighet** kan även slangen fyllas.

När du justerar ett värde lämnar du läget med den valda effektnivån.

Om du vill återgå till ett läge måste du hålla motsvarande knapp för läget intryckt (till exempel **Regular**). Du kan sedan justera parametrarna igen med Effect Control-ratten och aktivera Safety Level.

8.7 Behandla med instrumentet

⚠ Beakta bruksanvisningen för det instrument som används. I den beskrivs detaljerat vad du behöver tänka på vid behandling med instrumentet.

Aktivera instrumentet

Med fotpedalen aktiverar du instrumentet. Om du aktiverar fotpedalen av misstag kan du skada både dig själv och patienten. Placera därför fotpedalen så att den inte kan aktiveras oavsiktligt eller kan förväxlas med andra fotpedaler.

Om instrumentet av någon anledning skulle förbli ofrivilligt aktiverat, måste du ta bort instrumentet från patienten och hålla det i luften, för att sedan stänga av ultraljudsenheten.

Aktivera inte ultraljudsfunktionen och högfrequensfunktionen samtidigt, eftersom det bland annat kan leda till att instrumentet sätts igen.

Elektromagnetiska störningar

Elektromagnetiska störningar kan leda till att ultraljudsenheten inte längre avger någon ultraljudseffekt. Vid avsedd användning förekommer det vanligtvis inte att ultraljudsenheten avger ultraljudseffekt trots att fotpedalen inte är aktiverad. Värdet för faktiskt avgiven ultraljudseffekt avviker inte nämnvärt från inställd ultraljudseffekt.

Hålla instrumentet

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

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

Påverkan på behandlingsresultatet

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

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

Lägga instrumentet åt sidan

Om du inte vill använda instrumentet på ett tag, lägg det på en säker yta, till exempel på ett sidobord.

Vid användning av ett instrument med HF gäller följande: Ytan måste vara elektriskt isolerad. Lägg instrumentet så att det inte kan orsaka några personskador, även om det aktiveras oavsiktligt. Lägg det under inga omständigheter på patienten.

Läckande vätskor

Om vätskor läcker ut, till exempel vid slanganslutningen till instrumentet, måste du avbryta behandlingen. Rengör instrumentet och byt ut engångsartiklar såsom slangen vid behov.

Genomsugning under och efter behandlingen


Om instrumentet inte ska användas på ett tag, bör sterila vätskor sugas upp så att sonotroden inte sätts igen.

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

Uppsugning

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

Fylla på spolslangen

I undantagsfall måste slangen fyllas manuellt. För att göra detta trycker du på knappen **spolhastighet**  till höger i menyn Start och håller knappen intryckt tills slangen är fylld.

9 Avsluta behandlingen

Detta kapitel är avsett för personal som använder ultraljudsenheten. Det ger information om hur du stänger av ultraljudsenheten efter behandlingen, lossar instrumentet från ultraljudsenheten och demonterar tillbehöret.

9.1 Stänga av ultraljudsenheten

Stäng av ultraljudsenheten med på/av-knappen.

Alternativt kan du även välja ett standbyläge. Om du bara vill pausa behandlingen startar ultraljudsenheten snabbare från standbyläge.

9.2 Lossa ultraljudsenheten från elnätet

Lossa elkabeln och eventuell potentialutjämningskabel från elnätet. Lossa därutöver HF-kabeln från ultraljudsenheten.

9.3 Lossa instrumentet från ultraljudsenheten

Efter behandlingen måste du lossa instrumentet från ultraljudsenheten och demontera slangen från instrumentet.

9.4 Demontera sugbehållaren

Om du har använt ett instrument med uppsugning, måste du demontera sugbehållaren.

Lossa vakuumslangen från sugbehållaren. Vakuumslangens andra ände kan sitta kvar i uttaget på baksidan av ultraljudsenheten. Lossa sedan slangen från sugpåsen och avfallshantera sugpåsen korrekt.

9.5 Demontera spolflaskan och slangkassetten

Om du har använt ett instrument med spolning, måste du demontera spolflaskan. I vilket fall som helst måste du avfallshantera slangen korrekt.

Stäng först rullklämman på slangen så att ingen spolvätska kan rinna ut. Dra ut slangkassetten och slangen ur facket. Tryck därvid på spaken på slangkassetten. Ta sedan bort spolflaskan från dess hållare. Avfallshantera spolflaskan och slangen korrekt.

10 Rekonditionering

I detta kapitel får du information om hur ultraljudsenheten, utrustningsvagnen och enskilda delar rekonditioneras.

10.1 Säkerhet

Ultraljudsenheten, utrustningsvagnen och tillbehöret är inte rengjorda och desinficerade vid leverans. Därför krävs en komplett rekonditionering redan före den första behandlingen.

Rekonditioneringen måste utföras enligt en validerad rekonditioneringsmetod. För validering ansvarar den driftansvarige. Följ nationella föreskrifter och använd endast medel med bevisad mikrobiologisk effekt. Tillverkaren har validerat att rekonditioneringsanvisningarna som anges i tabellen är lämpliga.

Ingen vätska eller fukt får tränga in i ultraljudsenheten, fotpedalen och HF-kabeln. Därför är det inte tillåtet att sänka ner delar i ett bad.

På rörliga delar, till exempel på fotpedalens bygel eller på utrustningsvagnens hjul, föreligger klämrisk vid rengöring.

Underlåtenhet att följa dessa rekonditioneringsanvisningar kan resultera i allvarliga konsekvenser (till exempel rester, funktionsfel eller försenad behandling, irritation, infektion eller skada).

10.2 Validerad rekonditioneringsmetod

Rekonditioneringsmetod	Manuell rengöring och avtorkningsdesinfektion.
Krav på rengörings- och desinfektionsmedlet	<ul style="list-style-type: none"> ■ Lämpar sig för metall, glas och plast ■ Inga organiska, mineraliska eller oxiderande syror (pH-värde < 4) ■ Inga starka alkalier (pH-värde > 12,3), ■ Inga aromatiska/halogenerade kolväten ■ Inget blekmedel och inga aldehyder eller fenoler ■ Undvik om möjligt organiska lösningsmedel (till exempel alkoholer, etrar, ketoner, bensin) eftersom de angriper plast ■ Inga medel som lämnar några rester efter sig (till exempel luddfria trasor) ■ Ingen metallborste, inga slipande trasor och inget stålull. <p>Rekommendation: medel baserade på peroxidföreningar, till exempel väteperoxid; inga alkoholbaserade medel; i enlighet med nationella riktlinjer och rekommendationer (till exempel VAH-listan i Tyskland); bruksfärdiga dukar.</p> <p>Observera tillverkarens information (till exempel vad gäller koncentration, exponeringstid och temperatur).</p>
Personlig skyddsutrustning	Bär engångshandskar och skyddskläder för att förhindra infektion och korskontaminering.
Antal rekonditioneringscykler	I enlighet med kriterierna för godkännande av kontrollen.
Förbehandling före rekonditionering	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stäng av ultraljudsenheten och lossa den från elnätet. 2. Demontera HF-kabeln, instrumentet, sugbehållaren, spolflaskan och slangen. 3. Ta bort synlig smuts direkt efter behandlingen med en mjuk, luddfri trasa och kommunalt vatten (< 35 °C). 4. Låt alla delar torka helt.
Manuell rengöring och avtorkningsdesinfektion	<p>Rengör och desinficera ultraljudsenheten och utrustningsvagnen inom 2 timmar efter användning.</p> <p>Ta ut en bruksfärdig trasa eller blötlägg en trasa i tillräckligt med rengörings- och desinfektionsmedel.</p> <p>Torka av alla ytor noggrant. Se till att vätningen är heltäckande och motsvarande exponeringstid följs.</p> <p>Intyg: ECOLAB Incidin OxyWipe NG, avtorkning i 20 sekunder, exponeringstid 1 minut.</p>

Kontroll	<p>Utför en visuell inspektion. Var särskilt uppmärksam på följande:</p> <ul style="list-style-type: none">■ Smuts■ Korrosion■ Skadade ytor■ Vätskor eller fukt■ Splittrade delar■ Etiketter som inte längre kan läsas■ Missfärgningar. <p>Om något av kontrollkriterierna inte är uppfyllt, kontakta tillverkaren eller en auktoriserad partner. Eller kassera delen.</p>
Lagring	<p>Förvara rekonditionerade delar på en torr och dammfri plats:</p> <ul style="list-style-type: none">■ Temperatur: 10 °C till 50 °C■ Relativ luftfuktighet: 10 % till 85 %, ej kondenserande.

11 Åtgärder vid fel

Många fel upptäcks av ultraljudsenheten och visas på skärmen tillsammans med eventuella anvisningar. Övriga fel listas nedan.

11.1 Fel under självtestet

Under självtestet identifierar ultraljudsenheten automatiskt interna fel. Interna fel meddelas på tre olika sätt:

- En signalton ljuder.
- På/av-knappen lyser rött.
- Ett meddelande med anvisningar visas på skärmen.

Om det interna felet inte kan åtgärdas eller om det inträffar igen måste detta meddelas tillverkaren eller en auktoriserad partner.

11.2 Fel under driften

Under driften kan fel inträffa. De fel som ultraljudsenheten identifierar meddelas på två olika sätt:

- En signalton ljuder.
- Ett meddelande med anvisningar visas på skärmen.

Ultraljudsenheten identifierar emellertid inte alla fel. Var därför observant på eventuella fel.

Direkt efter att ha identifierat ett fel måste du åtgärda orsaken till felet.

Fortsatt behandling av en patient trots att ett fel föreligger kan utsätta patienten för livsfara. Om ett fel utsätter patienten för omedelbar fara måste du genast stänga av ultraljudsenheten.

Vissa fel kan du själv åtgärda (se tabellen). Om du inte kommer vidare, kan du kontakta tillverkaren eller en auktoriserad partner.

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




Fel	Möjlig orsak till fel	Åtgärd
Uttaget för instrumentkabeln lyser inte grönt.	Instrumentet är defekt.	Kontakta tillverkaren eller en auktoriserad partner.
Spolningen fungerar inte.	Det finns ingen spolvätska i spolflaskan.	Använd en ny spolflaska.
	Insticksspetsen sitter inte korrekt i spolflaskan.	Sätt insticksspetsen korrekt i spolflaskan. Kontrollera därvid droppkammaren.
	Slangkassetten ligger inte korrekt i facket.	Ta ut slangkassetten ur facket och sätt i den på nytt.
	I spolflaskan uppstår vakuum eftersom droppkammarens ventilation inte är öppen.	Öppna droppkammarens ventilation.
	Spolningen är för lågt inställd.	Justera spolflödet.
	Instrumentet är igensatt.	Ta bort igensättningen med hjälp av en metalltråd eller en engångsspruta.
Uppsugningen fungerar inte.	Uppsugningen är för lågt inställd.	Öka sugtrycket.
	Vakuumslangen sitter inte tillräckligt långt inne.	För i vakuumslangen så långt det går.
	Sugpåsens översvämningsskydd har stängts.	Använd en ny sugpåse.
	Sugbehållarens lock är inte stängt.	Stäng locket.
	Instrumentet är igensatt.	Ta bort igensättningen med hjälp av en metalltråd eller en engångsspruta.

Fel	Möjlig orsak till fel	Åtgärd
Klirrande ljud när instrumentet är aktiverat.	Sonotroden är inte korrekt monterad.	Montera sonotroden på nytt med momentnyckeln. Kontakta tillverkaren eller en auktoriserad partner om felet inte åtgärdas.
Överhettat instrument.	Instrumentet är defekt.	Kontakta tillverkaren eller en auktoriserad partner.
Otillräcklig vävnadseffekt.	Sonotroden är defekt.	Använd en ny sonotrod.
	Instrumentet är defekt.	Kontakta tillverkaren eller en auktoriserad partner.

11.3 Meddelanden

Meddelanden kan visas på användargränssnittet under drift.

Meddelande	Åtgärd
Utlösningen har avslutats. Upprepa utlösningen. Undvik högt tryck mot vävnaden. Om detta fel kvarstår, se avsnittet om fel (Meddelanden) i bruksanvisningen.	Välj passande inställningar till vävnaden. Aktivera inte Safety Level.
	Sätt inte igen sonotroden.
	Minska belastningen från sidan mot sonotroden (främst i laparoskopiska/endoskopiska applikationer).
Instrumentet kunde inte utlösas. Trampa först ned fotpedalen, upprätta sedan vävnadskontakt. Om detta fel kvarstår, se avsnittet om fel (Meddelanden) i bruksanvisningen.	Luta inte sonotroden (främst vid benapplikationer).
	Sätt inte igen sonotroden.
	Montera sonotroden på nytt med momentnyckeln. Kontakta tillverkaren eller en auktoriserad partner om felet inte åtgärdas.
	Sonotroden är defekt. Använd en ny sonotrod.

Meddelande	Åtgärd
Ett internt fel uppstod på sugfunktionen. Lossa instrumentet från ultraljudsenheten och anslut det igen. Om detta fel kvarstår, se avsnittet om fel (Meddelanden) i bruksanvisningen.	Anslut vakuumslangen till ultraljudsenheten.
 <p>Sugsystemet är otätt. Kontrollera anslutningar.</p>	<p>Locket på sugpåsen måste försluta sugbehållaren korrekt.</p> <p>Anslut vakuumslangen till sugbehållaren.</p> <p>Anslut spol-kassetten lösa slangände till locket på sugbehållaren.</p>
 <p>Minska instrumenttrycket</p>	<p>Välj passande inställningar till vävnaden.</p> <p>Kontrollera sonotroden.</p> <p>Minska belastningen från sidan mot sonotroden (främst i laparoskopiska/endoskopiska applikationer).</p> <p>Luta inte sonotroden (främst vid benapplikationer).</p> <p>Minska trycket mot vävnaden.</p> <p>Kontakta tillverkaren eller en auktoriserad partner.</p>
 <p>Minska instrumenttrycket – Safety Level</p>	<p>Minska trycket mot vävnaden.</p> <p>Kontrollera Safety Level.</p>

12 Underhåll

12.1 Inspektion

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

Kontakta tillverkaren eller en auktoriserad partner för inspektion. Boka en tidpunkt i förväg.

Se till att endast lämna in en desinficerad ultraljudsenhet för inspektion. Skicka endast in desinficerade delar med desinfektionsintyg för inspektion, eftersom kontaminerade delar kan infektera personer och skada miljön.

12.2 Förebyggande underhåll

Förebyggande underhåll får endast utföras av en sakkunnig person som har auktoriserats av tillverkaren.

Ultraljudsenhetens sugslang och rumsluftfilter måste bytas ut var 12:e månad eller när de blir synligt smutsiga.

Utrustningsvagnen är underhållsfri.

12.3 Byta ut fotpedalens batterier

Om ultraljudsenheten efter påsättning indikerar att batterierna i fotpedalen inte längre är tillräckligt laddade, måste du byta ut batterierna. För fotpedalen får endast tre litiumfria batterier av typ LR6 (AA) användas.

⚠ Skruva fast batterifacket ordentligt. Om batterifacket inte är ordentligt stängt kan fukt komma in och leda till kortslutning. Detta orsakar ett funktionsfel eller en oönskad utlösning.

Förutsättning

Fotpedalen har rengjorts och desinficerats.

Tillvägagångssätt

1. Skruva upp batterifacket på fotpedalen och ta ur batterierna.
2. Lämna in gamla batterier till ett specialistföretag för korrekt batteriåtervinning.
3. Sätt i nya batterier. Se till polerna sitter rätt. På fotpedalens undersida finns en översikt över hur batterierna ska sättas i.
4. Stäng batterifacket igen och skruva fast det så att ingen vätska kan tränga in.
 - Batterierna har bytts ut.

12.4 Byta ut fotpedalen

Fotpedalen kopplas till ultraljudsenheten vid den första idrifttagningen. Om du vill byta ut en defekt fotpedal måste du koppla den nya fotpedalen till ultraljudsenheten när du använder den för första gången.

Gå till **Settings** (inställningar) på skärmen och tryck sedan på **Footswitch** (fotpedal). Följ anvisningarna på skärmen.

12.5 Reparationer

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

En defekt ultraljudsenhet, utrustningsvagnen eller enskilda delar kan du antingen skicka till tillverkaren eller till en auktoriserad partner för reparation. Boka en tidpunkt i förväg. Skicka endast in desinficerade delar med desinfektionsintyg, eftersom kontaminerade delar kan infektera personer och skada miljön. Bifoga en utförlig felbeskrivning.

Kablar får inte repareras. En defekt kabel måste bytas mot en ny.

12.6 Reservdelar

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

Reservdel	Artikelnummer
Fotpedal med batterier:	01-802
HF-kabel:	01-803
Hållare för sugbehållaren:	01-817
Hållare för spolflaskan:	01-818
Förvaringsbehållare:	01-819
Hållare för ultraljudsenheten:	01-820
Potentialutjämningskabel:	01-557
Elkabel:	Landspecifikt

13 Avfallshantering

När ultraljudsenheten, utrustningsvagnen eller enskilda delar har nått slutet av sin livslängd eller är defekta och inte kan repareras, måste de avfallshanteras korrekt:

- Ultraljudsenheten som känsligt elektroniskt avfall
- Vakuumslangen och rumsluftfiltret som smittförande avfall
- Batterier hos ett lokal specialföretag för batteriåtervinning
- Utrustningsvagnen som blandskrot
- Övrigt som plastskrot eller blandade förpackningar.

Följ nationella regler och lagar.

Delarna kan lämnas in till ett avfallshanteringsföretag eller skickas till tillverkaren eller en auktoriserad partner. Skicka endast in desinficerade delar med desinfektionsintyg, eftersom kontaminerade delar kan infektera personer och skada miljön.

Engångsartiklar

Engångsartiklar som har använts vid behandlingen måste avfallshanteras som smittförande avfall direkt efter behandlingen.

14 Tekniska data

ULTRASONIC UNIT	
Ultraljudsenhet	
SUU-900	
Mått:	Bredd: 460 mm, höjd: 195 mm, djup: 420 mm
Vikt:	16 kg
Nätspänning (märkspänning):	100 V till 240 V
Nätspänningens tolerans:	±10 %
Nätfrekvens:	50 Hz till 60 Hz
Effektförbrukning:	Max 210 VA
Omgivningsvillkor för drift:	Temperatur: 10 °C till 30 °C Relativ luftfuktighet: 10 % till 85 %, ej kondenserande Lufttryck: 700 hPa till 1060 hPa
Omgivningsvillkor för transport:	Temperatur: -20 °C till 50 °C Relativ luftfuktighet: 10 % till 85 %, ej kondenserande
Omgivningsvillkor för lagring:	Temperatur: 10 °C till 50 °C Relativ luftfuktighet: 10 % till 85 %, ej kondenserande
Aktiveringstid:	Oavbruten användning i mindre än 60 minuter. Aktiveringstid inom en aktiveringscykel: <ul style="list-style-type: none"> ■ Ultraljud: Aktiverad i max 15 minuter (75 %), därefter inaktiverad i minst 5 minuter (25 %). ■ Högfrekvens: Aktiverad i max 10 sekunder (25 %), därefter inaktiverad i minst 30 sekunder (75 %).
Frekvensområde:	20 kHz till 80 kHz
Arbetsfrekvenser:	25 kHz, 35 kHz, 55 kHz
Elektrisk uteffekt:	Max 90 W
Sugtryck:	Max 0,8 bar
Spolflöde:	Beroende på instrument, max 80 ml/min
HF-kabel:	1,5 m
Klassificering:	Skyddsklass I (IEC 60601-1) Typ BF (IEC 60601-1) Klass IIb (enligt EU-förordning 2017/745, bilaga VIII)

ULTRASONIC UNIT**Utrustningsvagn CU-900**

Mått:	Höjd på handtaget och hållaren för ultraljudsenheten: ca 1 m
Tomvikt:	18 kg
Total vikt:	Tomvikt plus vardera högsta tillåtna belastning på hållarna och förvaringsbehållaren: 49 kg
Fyra hjul med bromsar:	Manövreras med vardera en fotspak.
Omgivningsförhållanden:	Se omgivningsförhållanden för ultraljudsenheten.
Klassificering:	Klass I (enligt EU-förordning 2017/745, bilaga VIII)

15 Cybersäkerhet (informations- och datasäkerhet)

Anslutning eller integration i ett (medicinskt) kommunikationsnätverk är inte möjlig. Inga patient- och användardata sparas.

Ultraljudsenheten utbyter data (till exempel enhetstyp) med kompatibla Söring-instrument och Söring-slangkassetter. För att förebygga och motverka cybersäkerhetshot gäller i synnerhet anvisningarna i denna bruksanvisning. Var därutöver uppmärksam på eventuella förändringar hos samtliga produkter (till exempel ändrat användargränssnitt, spår av att ha öppnats). Om du är osäker, kontakta omedelbart tillverkaren eller en auktoriserad partner.

Cybersäkerhetsattacker kan orsaka driftavbrott eller funktionsförändringar och leda till de risker som nämnts ovan.

16 Radiospecifikation

Specifikation	Kommunikation med fotpedal (Söring)	Kommunikation med slangkassett (Söring)	Kommunikation med serviceenheter
Radioteknik:	SW2.4LE-MED	RFID	Wi-Fi
Räckvidd:	Max 30 m	Max 70 mm	Max 15 m
Datahastighet:	1 Mbps	Max 848 kbps	802.11a: 54 Mbps 802.11n: MCS0~15 802.11ac: MCS0~9
Max strålningseffekt:	Max 7 dBm	Max 10,6 dBm	802.11a: max 10,5 dBm * 802.11n/5 GHz: max 13,0 dBm * 802.11ac: max 9,0 dBm *
Frekvensområde:	2402 MHz till 2480 MHz	13,56 MHz	5150 MHz till 5850 MHz *
Modulationstyp:	GFSK, adaptiv hopp-frekvensteknik på 40 kanaler	ASK, FSK, PSK	802.11a: BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM 802.11n: som 802.11a 802.11ac: som 802.11a, därutöver 256-QAM
Överensstämmelse:	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 489-1 V2.2.3 EN 301 489-17 V3.2.0	EN 300 330 V2.1.1 EN 301 489-1 V2.2.3 EN 50364:2018	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 489-1 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.2.0 EN 301 893 V2.1.1
Regionala radio-godkännanden:	2014/53/EU (RED)	2014/53/EU (RED)	2014/53/EU (RED)

* Begränsad beroende på regionala riktlinjer och/eller lagar.

17 Elektromagnetisk kompatibilitet

Ultraljudsenheten uppfyller kraven på elektromagnetisk strålning och immunitet enligt IEC 60601-1-2.

Emission

- Enligt CISPR11 är ultraljudsenheten en produkt i grupp 2, klass A.
- Gränsvärdena för utsända övertoner, som är fastlagda i IEC 61000-3-2 för klass A, överskrids inte.
- Gränsvärdena för spänningsförändringar, spänningsfluktuationer och flimmeremission enligt IEC 60601-3-3 överskrids inte.

Immunitet

Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning		
Radiofrekventa elektromagnetiska fält enligt IEC 61000-4-3	80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz 3 V/m		
Radiofrekventa elektromagnetiska fält enligt IEC 61000-4-3 vid ett avstånd på 3 m	Frekvensband [MHz]	Max överföringseffekt [W]	Immunitetsnivå [V/m]
	380–390	1,8	27
	430–470	2	28
	704–787	0,2	9
	800–960	2	28
	1700–1990	2	28
	2400–2570	2	28
	5100–5800	0,2	9
Snabba elektriska transienter / pulsskuror enligt IEC 61000-4-4	±2 kV för elnät ±1 kV för ingångs- och utgångskablar, vardera med 100 kHz upprepningsfrekvens		
Stötspänningar (surges) enligt IEC 61000-4-5	±1 kV från ytterledare till ytterledare ±2 kV från ytterledare till jord		
Ledningsbundna högfrekventa störningar enligt IEC 61000-4-6	3 Veff 6 Veff i ISM-band Vardera mellan 150 kHz och 80 MHz vid 80 % AM med 1 kHz		

Magnetfält vid matningsfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m
Spänningssänkningar, kortvariga spänningsavbrott och variationer i matningsspänningen enligt IEC 61000-4-11	0 % UT och 1/2 period sänkning vid en fasförskjutning på 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT och 1 period sänkning 70 % UT och 25/30 perioder sänkning vid 0° 0 % UT och 250/300 perioder avbrott
Utstrålade fält i närområdet enligt IEC 61000-4-39	30 kHz vid 8 A/m 134 kHz vid 65 A/m 13,56 MHz vid 7,1 A/m

Söring GmbH

Justus-von-Liebig-Ring 2

DE-25451 Quickborn

Tyskland

Tel.: +49 4106-6100-0

Fax: +49 4106-6100-10

E-post: info@soering.com

Internet: www.soering.com

Redaktion

ZINDEL AG

www.zindel.de