

FINESSE[®]+

**Elektrokirurgisk generator
och rökevakueringsystem**

Användarmanual



Utah Medical Products, Inc.

7043 South 300 West • Midvale, Utah USA
www.utahmed.com

Återförsäljare: Cortec Medical AB
www.cortec.com
040 - 664 59 50

Copyright © 2013 by Utah Medical Products, Inc.

FINESSE® , UtahLoop® UtahBall® , Safe-T-Gauge® , DXTender® , LETZ® , and Epitome® are registered trademarks, and FINESSE+™ , OptiMicro™ , and ZapGuard™ are trademarks, of Utah Medical Products, Inc., Midvale, Utah.

Innehållsförteckning

Indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighet	I
Indikationer för användning	I
Kontraindikationer för LETZ	I
Varningar	I
Försiktighet	4
Sammanfattning	5
Introduktion	7
Beskrivning och tillämpning	7
Elektrokirurgisk generator	7
Rökevakueringsystem	8
Riktlinjer för elektrokirurgisk procedur	8
Slyngdiatermikonisering	10
Elektrokirurgiska principer	15
Excision	15
Koagulation	15
Komplikationer	16
Rökevakivering och -filtrering	16
Beskrivning av utrustningen	17
Framsida – displayer och anslutningar	17
Baksida – kontroller och anslutningar	21
Procedurer	23
Förberedelser för användning	23
Normal Användning	23
Underhåll	26
Felsökning	27
Technical data*	29
Physical specifications	29
Supply voltage and current considerations	29
Output characteristics	30
Smoke evacuator systems	33
Environmental specifications	34
Accessories*	35
Glossary*	37

Symboler	41
Electromagnetic compatibility*	43
Bibliography*	47
Warranty and service*	49
Index*	51

***original English version**

Listan över bilder och tabeller

Figure 1. FINESSE+ framsida, rökevakueringsmodul	17
Figure 2. FINESSE+ cut, coag och felindikering	19
Figure 3. FINESSE+ framsida - anslutningar	20
Figure 4. FINESSE+ baksida - anslutningar och kontroller	21
Figure 5. Neutralelektrodens placering	24
Table 2. Symboler som används i FINESSE+ systemet	41
Table 1. Output characteristics*	30
Figure 6. Typical output power vs. load resistance for cut and blend modes*	31
Figure 7. Typical output power vs. load resistance for coag mode*	31
Figure 8. Maximum output voltage vs. displayed settings*	31
Figure 9. Typical output power vs. display setting for cut and blend modes and coag mode*	32
Table 3. Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions*	43
Table 4. Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity*	43
Table 5. Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the FINESSE+ system*	45

*original English version

Indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighet



Försiktighet: FINESSE+ får endast användas av legitimerad läkare

Indikationer för användning

FINESSE+ är avsedd att leverera elektrisk ström med hög frekvens för kirurgiska ingrepp som kan utföras med monopolär excision och/eller koagulation av vävnad. En avsedd användning för FINESSE+ är slyngdiatermikonisering av cervix = Loop Excision of the Transformation Zone (LETZ).

Kontraindikationer för LETZ

- Positiv ECC (endocervical curettage) eller en lesion där den endocervikala gränsen inte kan visualiseras kolposkopiskt
- Kliniskt definierat invasivt cervicalt carcinom
- Graviditet
- Blödning
- Allvarlig cervicit
- Mindre än 6 veckor post partum
- Patient som exponerats för DES (dietylstilbestrol)

Varningar



Varning: LETZ procedurer skall utföras av leg läkare som har erforderlig utbildning i diagnostik och behandling av cervikal intraepitelial neoplasi (CIN).



Varning: Läkare ska vara informerade om de senaste kliniska konsensus riktlinjerna beträffande behandling av kvinnor med CIN när patienter selekteras för LETZ.



Varning: Följande risker är associerade med LETZ procedurer:

- Blödning
- Cervikal stenosis
- Infektion
- Inkomplett excision av CIN
- Graviditetskomplikationer
- Termisk nekros i excisionssnittet som kan interferera med möjligheten att utvärdera marginalen i vävnadspreparatet

Inspektion. Visuell inspektion rekommenderas regelbundet vid ordinarie användning av generatorm samt när generatorm packas upp efter transport av följande: FINESSE+ generatorm, tillbehör, anslutningssladd till elektricitet – kontrollera att utrustningen är komplett och oskadad. Använd inte systemet utan att korrigerera observerad eller misstänkt skada.

Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten. Modifiering av FINESSE+ kan utsätta operatören och/eller patienten för farlig elektrisk ström.

Fel i HF kirurgisk utrustning kan resultera i en oavsedd ökning i uteffekten.

Neutralelektrod. Applicera alltid neutralelektroden enligt bruksanvisningen som medföljer neutralelektroden. Anvisningarna för att förbereda, applicera, underhålla och avlägsna neutralelektroden skall omsorgsfullt följas och gör fortlöpande en visuell kontroll av applikationen av neutralelektroden på patienten.

För att säkerställa kontakt av neutralelektroden på patienten använd endast neutralelektroder som anges som kompatibla med FINESSE+ CQM system. Användning av kontaktmonitorerande neutralelektroder som inte finns i listan i *Accessories* i denna manual kan medföra risk att varningssignal för ett feltillstånd inte fungerar och resultera i en patientskada.

Om patienten rör sig efter applikation av neutralelektroden skall kontakten mellan neutralelektroden och patienten kontrolleras igen innan den kirurgiska proceduren startar.

Hud-till-hud kontakt (t ex mellan patientens armar och kropp) skall undvikas, t ex genom användning av gasbinda för att förhindra att alternativa strömvägar skapas.

Jordning. Vid de frekvenser och uteffekter som används i elektrokirurgi kan en jordad metallled leda strömmen bort från patienten med tillräcklig koncentration vid kontaktpunkten för att orsaka brännskada. Även om denna generators isolerade strömledningssystem i normala fall är effektivt för att begränsa läckströmmar och förhindra dylika brännskador finns det tillfällen när oönskade läckströmmar kan uppstå. Därför skall inte patienten komma i kontakt med metallföremål som är jordade eller som har en betydande kapacitans till jord (t ex operationsbord, stöd etc). Användning av antistatisk skyddsduk rekommenderas av denna anledning.

Juveler/Smycken. Metallsmycken kan koncentrera den elektrokirurgiska strömmen om de är placerade i närheten av den elektrokirurgiska proceduren eller i den elektrokirurgiska strömmens väg, t ex mellan det kirurgiska ingreppsstället och neutralelektroden. Även löst sittande smycken kan komma i kontakt med föremål som kan ge upphov till en alternativ strömväg. Dessa tillstånd kan orsaka elektrisk strömstöt eller brännskada. Smycken skall därför avlägsnas eller isoleras med gasbinda.

Ledare. Oskyddade aktiva ledare och returledare skall placeras så att de inte kan komma i kontakt med patienten eller med andra ledare anslutna till patienten. De skall inte heller tillåtas löpa parallellt med andra ledare.

Övervakande Ledare. Elektroder som är anslutna till övervakande, stimulerande eller bildskapande utrustning (t ex EKG elektroder) kan ge upphov till elektriska läckströmmar som kan orsaka brännskada. Detta är möjligt även om dessa elektroder har batteri som strömkälla, om de är isolerade vid 50/60Hz. Risker kan minimeras genom att placera elektroderna så långt från operationsstället och neutralelektroden som möjligt. Skyddande impedans i övervakande ledare kan bidra till att reducera risken för brännskada. Elektroder som täcker stora ytor är bäst och nålliknande övervakningselektroder skall aldrig användas vid elektrokirurgi. **Övervakningssystem som inkorporerar utrustning som begränsar ström med hög frekvens rekommenderas alltid.**

Aktiv elektrod. Kirurgen som hanterar den aktiva elektroden måste undvika att applicera elektroden så att den berör någon kontaktpunkt på operatörens egen kropp. Kirurgen måste också vara uppmärksam på att ett ledande föremål som kommer i kontakt med den aktiva elektroden blir en förlängning av elektroden som kan förorsaka brännskada på kirurg eller patient. När den aktiva elektroden inte används skall den placeras så att den är isolerad från patienten.

Monopolär elektrokirurgi. FINESSE+ systemet är ett monopolärt elektrokirurgiskt system. För kirurgiska procedurer där högfrekvensströmmen kan passera kroppsdelar med relativt liten genomskärningsyta kan bipolära tekniker föredras för att undvika oönskad vävnadsskada.

Tillbehör. Tillbehör som kan återanvändas skall regelbundet testas avseende funktion och säkerhet enligt tillverkarens instruktioner. Använd endast tillbehör vars anslutningar passar till generatorns anslutningar. Adaptorer får ej användas såvida inte dessa uttryckligen godkänts av Utah Medical Products som kompatibla med FINESSE+.

FINESSE+ systemet skall endast användas med tillbehör som tillhandahålls av Utah Medical Products. Det bör uppmärksammas att vissa tillbehör som kan förefalla att vara fysiskt kompatibla med FINESSE+, i själva verket inte kan uppfylla gällande föreskrifter för kvalitet och prestanda och därmed begränsa eller förhindra avsedd prestanda och säkerhet hos FINESSE+.

För att säkerställa att FINESSE+ uppfyller gällande elektromagnetiska föreskrifter skall användare av FINESSE+ endast använda de handtag/pennor och neutralelektroder som finns listade i avdelningen för Tillbehör i denna manual. Anslutningskabel till handtag/penna får aldrig överstiga 3 m längd. Användning av tillbehör med längre kabel kan ge ökad elektromagnetisk emission i FINESSE+ systemet.

Använd endast elektroder och pennor som har klassificerad tillbehörs spänning som är högre än Maximal Uteffekts Spänning för selekterad inställning för "Output" och "Mode" (se Tabell 1 och Bild 8 i sektionen för Tekniska specifikationer).

Begränsningar i uteffekt. Den valda inställningen för uteffekt skall vara lämplig för det avsedda syftet (se sektion Riktlinjer för Elektrokirurgisk Procedur). Använd alltid lägsta möjliga inställningsvärde som ger avsedd kvalitet och hastighet i excisionen. En märkbar brist i uteffekt vid användning av inställningarna "CUT" eller "COAG" kan indikera felaktig applicering av neutralelektroden. Det kan också bero på att inställt värde för uteffekt är för lågt för den hastighet som excisionen görs med. Om excisionen inte kan utföras med önskat resultat skall aktiv elektrod och neutralelektrod kontrolleras innan uteffekten ökas.

Gnistor. De gnistor som bildas när man arbetar med elektrokirurgi kan riskera att antända lättantändliga substanser vid operationsstället. Användning av lättantändliga anestesigaser eller oxidativa gaser såsom dikväveoxid (N₂O) och syrgas skall undvikas om en kirurgisk procedur utförs vid bröstorg eller huvud. Svårantändliga ämnen skall användas för rengöring och desinfektion så snart detta är möjligt. Lättantändliga ämnen som används för rengöring eller desinfektion eller för annat syfte, skall tillåtas evaporera före användning av den elektrokirurgiska utrustningen. Den finns en risk att lättantändliga lösningar ansamlas under patienten eller i nersänkningar i kroppen som naveln eller i kroppshåligheter som vagina. Vätska som ansamlats i dessa områden skall avlägsnas innan den elektrokirurgiska utrustningen används. Man bör även uppmärksamma risk för antändning av endogena gaser. Vissa material, t ex bomull eller gasbinda,

som mättats med syrgas kan antändas av gnistor som bildas vid normal användning av elektrokirurgisk generator.

Filter. Efter användning kan det externa engångsfiltret vara en källa till odör och möjlig viral kontamination. Om filtret används till för många procedurer minskar effektiviteten att eliminera partiklar och odör. Filtret skall därför kastas efter användning efter 15 procedurer eller efter en dags användning. Filtret skall avlägsnas med handskbeklädd hand, placeras i en därför avsedd plastpåse och kastas enligt klinikkens rutiner för sophantering av medicinska engångsartiklar i plast. Det interna filtret som skyddas av det externa filtret klarar betydligt fler procedurer än det externa filtret. Det rekommenderas därför att detta filter byts ut årligen. Se *Årligt Underhåll*.

FINESSE+ systemet innehåller ett speciellt internt filter på vacuum motorns utblåssida och är designat för att skydda den interna elektroniken från partiklar under utrustningens livslängd.

Elektromagnetisk interferens. FINESSE+ systemet har testats och certifierats för att uppfylla gällande standards för EMC (elektromagnetisk kompatibilitet), vilket säkerställer att utrustningen fungerar tillfredsställande i närheten av annan elektronisk utrustning och att annan motsvarande certifierad elektronisk utrustning som används i närheten av FINESSE+ inte påverkas av denna. Användare skall vara noga med att installera FINESSE+ systemet enligt den information som ges i sektionen för *Electromagnetic compatibility* i denna manual. Användare skall också notera att portabel och mobil kommunikationsutrustning som använder radiofrekvens kan påverka medicinsk elektronisk utrustning.

Elektrokirurgiska generatorer kan interferera med andra elektroniska utrustningar, speciellt pacemaker för hjärta. Försiktighet ska iakttagas för att säkerställa att patienten inte påverkas negativt i händelse av dylik interferens. Denna försiktighet skall inkludera:

1. Säkerställ att neutralelektroden är placerad med optimal vidhäftning,
2. Neutralelektroden ska placeras på så stort avstånd som möjligt från hjärtat och så nära operationsstället som möjligt,
3. Andra säkerhetsåtgärder enligt pacemaker tillverkarens anvisningar. Notera att användning av elektrokirurgi är kontraindikerad för patienter som har vissa implantat av hjärt pacemaker.

Försiktighet

FINESSE+ ska inte installeras i omedelbar närhet av annan elektromedicinsk utrustning. Om FINESSE+ används i närheten av annan utrustning skall man säkerställa att FINESSE+ och annan utrustning fungerar normalt.

För att undvika risken för elektrisk stöt måste FINESSE+ systemet anslutas till ett jordat elektriskt vägguttag. För att undvika skada på kontakten för den elektriska kabeln samt kontakten för kabeln till fotpedalen skall baksidan av FINESSE+ systemet distanseras ca 8 cm från alla föremål.

Risk för elektrisk stöt. Dra ut elkontakten före rengöring, utbyte av internt filter eller öppning av säkringarna på baksidan av FINESSE+.

Om handtag/penna med enkel kontakt används är användaren inte skyddad mot oavsedd kontakt med handtagets/pennans ledande kontakt vilket kan resultera i elektrisk stöt och/eller skada.

CQM kretsar som används i elektrokirurgiska generatorer är en utmärkt konstruktion för att minimera risken för patientskada under elektrokirurgi. CQM är effektiva för att upptäcka förändringar i kontakten mellan neutralelektrod och patient och kan signalera till användaren om en potentiellt osäker situation uppstår. Användaren har dock alltid själv ansvar för visuell och fysisk kontroll att neutralelektroden är korrekt applicerad på patienten. CQM kretsarna ersätter inte behovet av denna fysiska kontroll och användaren måste själv alltid vara fullt uppmärksam på neutralelektroden under operation.

Sammanfattning

FINESSE+ systemet har designats för att uppfylla högsta elektrisk säkerhetsnivå. Det är sedan användaren som genom att följa ovan beskrivna säkerhetsföreskrifter som gör att den elektrokirurgiska proceduren blir säker. Det är viktigt att användaren har läst och förstått texterna om säkerhet i denna manual före klinisk användning av denna utrustning för elektrokirurgisk operation.

Introduktion

Denna manual är avsedd att:

- Introducera FINESSE+ Elektrokirurgisk Generator och Rökevakueringsystem
- Informera om principerna för elektrokirurgi
- Uppmärksamma viktig information kring elektrokirurgi och ge instruktioner för att använda detta instrument i genomförandet av elektrokirurgiska procedurer

Beskrivning och tillämpning

FINESSE+ systemet omfattar en högkvalitativ klass I typ BF elektrokirurgisk generator och ett rökevakueringsystem som integrerats i en enda kompakt apparat. Detta integrerade system är designat för att utföra procedurer med låg-effekt excision och koagulation. Det är inte avsett för hög-effekt procedurer såsom prostata resektion eller för ihållande procedurer i operationsrum som erfordrar kontinuerlig applikation av elektrokirurgisk energi med endast korta intervall mellan operationerna.

Elektrokirurgisk generator

Modulen med elektrokirurgisk generator i FINESSE+ systemet är utformad enligt samma principer som de mer kraftfulla enheterna för allmän kirurgi som vanligen används i operationsrum på sjukhus. Dess uteffekt är dock begränsad till de värden som behövs för grundare och mindre omfattande ingrepp som utförs vid elektrokirurgiska procedurer på mottagningsrum.

Vågform och uteffekt i "CUT" och "BLEND" är optimerade för excisioner där ingreppet börjar med endast en liten yta av den skärande elektroden i kontakt med vävnaden och fortsätter till ett maximalt djup där den skärande linjen kan vara mer än två centimeter lång. Den kontrollerade uteffekten "Controlled Output Circuitry" monitorerar automatiskt uteffekten genom att känna av förändringar i det motstånd som uppstår genom hela excisionen och justerar effekten så att den matchar behovet i excisionen. Detta förhindrar vävnadsskada i början och slutet av excisionen och förhindrar att elektroden går trögt i excisionens maximala djup.

FINESSE+ systemet ger möjlighet till en ren excision "CUT" och tre olika lägen av "BLEND" som ger excision med ytlig koagulation enligt gällande standard krav för excisionsprocedurer. Koagulationsläget "COAG" ger tillräcklig spänning och kraft för spraykoagulation eller fulgurering med kuleelektroder.

Generatorm har inbyggd felavkänning och ett varningssystem som varnar användaren och stänger av uteffekten när följande inträffar:

1. Både "CUT" och "COAG" lägena aktiveras samtidigt
2. Kabeln till neutralelektroden är trasig eller dåligt ansluten

3. En neutralelektrod med delad platta separerar partiellt från patienten (CQM, Contact Quality Monitoring)
4. Den verkliga uteffekten överstiger avsevärt inställd uteffekt

Rökevakueringsystem

Rökevakueringsystemet är integrerat med den elektrokirurgiska generatoren för att öka bekvämligheten och säkerheten i elektrokirurgiska procedurer, såsom slyngdiatermikonisering (Loop Excision of the Transformation Zone, LETZ). Avsikten är att avlägsna rök som annars kan hindra visualisering av proceduren, att filtrera partiklar från röken och att adsorbera dålig odör.

Rökgasevakueringen består av fyra huvudkomponenter:

1. Första steget HEPA (High Efficiency Particulate Arresting) partikelfilter
2. Andra steget aktivt kolfilter
3. Tredje steget ULPA (Ultra Low Particulate Air) partikelfilter
4. En vakuum motor som skapar negativt tryck och ett luftflöde som drar röken från operationsområdet och genom filtren.

De två första filterstegen tillhandahålls som en engångsenhet (FINESSE externt filter med slangar, art ESU-501) som lätt kan bytas och slängas i därför avsett riskavfall. Det tredje steget ULPA filter och vakuum system är monterade inuti FINESSE+ apparatens hölje. ULPA filtret (FINESSE+ internt filter, art nr SSE-500) är lätt åtkomligt för årligt utbyte.

Riktlinjer för elektrokirurgisk procedur

De kirurgiska tekniker som använder generatorer med låg uteffekt finns beskrivna i ett flertal artiklar som publicerats i medicinska tidskrifter och ingår i aktuell undervisning i medicin. Det rekommenderas att man lär sig de kirurgiska metoderna från etablerade experter och att man noga läser denna manual före klinisk användning av FINESSE+ systemet. Vetenskapliga artiklar i ämnet finns i denna manual i sektionen *Bibliography*. Kliniska protokoll för genomförandet av dessa tekniker kan förändras allteftersom nya vetenskapliga rön publiceras.

Tack vare enkelheten och den låga komplikationsfrekvensen vid elektrokirurgiska excisionsprocedurer har vissa praktiserande läkare valt att utföra dessa procedurer i mottagningsmiljö. Beslutet att följa eller inte följa denna trend är den praktiserande läkarens eget ansvar. Om beslut fattas att utföra denna typ av ingrepp i mottagningsmiljö skall den praktiserande läkaren vara medveten om att inget kirurgiskt ingrepp genomförs utan risk och att en lämplig färdighetsnivå måste utvecklas för att minimera dessa risker.

Det ska också noteras att procedurer som utförs på mottagningen skall begränsas till dem som ej misstänks medföra signifikant komplikationsrisk och behov av stöd från akutmottagning. Detta begränsar procedurerna till excisioner som inte är djupa och som utförs med samma teknik som tidigare använts med framgång i mottagningsmiljö.

Utveckla och tillverkarna av FINESSE+ systemet föreskriver ej några kirurgiska tekniker i denna manual. Det finns emellertid några riktlinjer och varningar som kan vara användbara i processen

när den praktiserande läkaren utvecklar sin teknik och några av dessa kommuniceras i denna manual.

Inställningarna av uteffekter som är lämpliga för de olika elektrokirurgiska procedureerna är de första och viktigaste parametrarna som ska bestämmas av användaren. Inställningarna som använts av dem som utvecklat tekniken finns i de publicerade vetenskapliga artiklarna. (Vissa av dessa artiklar finns i *Bibliography* sektionen i denna manual.) De publicerade resultaten erhöles med olika elektrokirurgiska generatorer. Varje generator har sina egna skärande karakteristika som inte exakt kan dupliceras med en annan generator med samma inställningar. Excisionens egenskaper beror inte endast på inställning av uteffekt utan också på längd och tjocklek på den skärande elektroden, vävnadens fuktighet och typ av vävnad. **Använd alltid lägsta möjliga inställning som ger önskad kvalitet och hastighet i excisionen.**



WARNING: Excision och koagulation i ex vivo vävnad är INTE fullgod träning för att utföra LETZ eller andra kirurgiska procedurer med elektrokirurgiska tekniker. Användare måste genomgå professionellt erkänd träning i tekniker för diagnos och behandling av CIN, inklusive LETZ.

Den nya användaren bör utveckla sina kunskaper om generatorns karakteristika och sin egen teknik genom omfattande praktiska försök med t ex kycklingbröst eller oxtunga. Ändamålet med denna träning är att fastställa den naturliga hastigheten av den skärande elektroden genom vävnaden vid olika inställningar av uteffekten och att observera hur djupet av termisk skada påverkas av den skärande hastigheten, val av ren "CUT" eller olika "BLEND" och den valda uteffekten. När tillräcklig praktisk erfarenhet erhållits på detta sätt, bör användaren kunna utveckla det självförtroende och den skicklighet som erfordras för att utföra dessa ingrepp i patienter med olika storlekar och konfigurationer av elektroder för olika typer av ingrepp. Användare som föredrar ett långsamt snitt med en liten elektrod eller en excision av en liten vävnadsmängd skall använda lägre inställningar av uteffekten. De som föredrar ett snabbt snitt med en stor elektrod eller en excision av en stor vävnadsmängd skall använda högre inställningar av uteffekten. Den skärande energin som behövs beror på många faktorer såsom:

1. Egenskaper hos vävnaden som ska excideras. Vävnad med innehåll av fett eller bindväv kräver högre uteffekt än muskel- eller hudvävnad. Vävnad med förhårdnad eller ärrvävnad kräver högre uteffekt än mjuk vävnad.
2. Excisionsdjup. En djup excision (med samma elektrod och snitthastighet) kräver högre uteffekt än en grund excision.
3. Hastigheten som den skärande elektroden rör sig med i vävnaden. Ju snabbare elektroden rör sig genom vävnaden desto högre uteffekt erfordras jämfört med långsammare snitt.
4. Typ av elektrod som används. För ett givet excisionsdjup med samma snitthastighet, behöver en större elektrod (längre elektrodtråd) högre uteffekt än en kortare elektrodtråd. En tjockare elektrodtråd kräver högre uteffekt än en tunnare tråd.
5. Vävnadens fukttinnehåll. En torr vävnad kräver högre uteffekt än en fuktig vävnad.

FINESSE+ generatoren minskar effekten av några av ovanstående variabler genom dess "Feed-back controlled output". Eftersom denna kontroll minskar den uteffekt som appliceras i början och slutet av snittet till de miniminivåer som erfordras används normalt högre inställda värden på uteffekten än i de flesta andra generatorer. Den rena "CUT" inställningen ger en excision med föga hemostas effekt. "BLEND 1" ger en excision med minimal hemostas effekt, "BLEND 2" ger en excision med moderat hemostas effekt och "BLEND 3" ger en excision med maximal hemostas effekt.

Koagulation av blödande blodkärl efter slutförande av en excision uppnås vanligen med en kulelektrod i läget "COAG". I detta läge ger kulelektroden gnistor mot vävnadsytan när kulelektroden är helt nära vävnaden. Denna processen kallas fulgurering och skall utföras under kort tid för att stoppa blödning och skall inte pågå under längre tid än nödvändigt. Andra hemostas tekniker använder kulelektroden i kontakt med vävnadsytan för att koagulera genom dehydrering med liten eller ingen gnistbildning. Dehydreringstekniker kan förorsaka onödigt djup termisk skada om de ej utförs med försiktighet. Koagulationstekniker bör precis som excisionstekniker praktiseras på lämpliga vävnadspreparat innan proceduren utförs på patient. Koagulationsenergin som erfordras beror på flera faktorer såsom:

1. Hur lång tid strömmen appliceras. Lägre uteffekt som appliceras under längre tid ger mer omfattande koagulation än högre uteffekt under en kortare tid.
2. Typ av elektrod som används. En kulelektrod kräver högre uteffekt än spetsiga elektroder på grund av dess större yta som är i kontakt med vävnaden.
3. Egenskaper hos omgivande medium. Högre uteffekt behövs för koagulation under vatten eller i ett blodigt område än koagulation av relativt torra operationsställen.

För typiska LETZ procedurer har man funnit att inställningar av "CUT" i området "40" till "70" är effektiva och där "65" förefaller optimalt. Inställningar av "COAG" i området "40" till "75" är effektiva för att ge hemostas av blödande kärl där "60" förefaller optimalt.

Slyngdiatermikonisering (Loop Excision of the Transformation Zone: The LETZ® Procedure)

OBS: Följande diskussion av indikationer, kontraindikationer och procedur är endast avsedda som riktlinjer för att utföra slyngdiatermikoniseringen. Läkaren uppmanas att granska denna procedur och utarbeta sitt eget protokoll. De rekommendationer som anges baseras på publicerade artiklar och dessa artiklar liksom andra referenser som anges i sektionen *Bibliography* av denna manual bör noga studeras och läkarens protokoll skall färdigställas innan proceduren utförs.

Det bör också noteras att följande information om LETZ representerar vetenskapliga rön som var aktuella vid manualens sammanställning. I alla medicinska procedurer kan uppfattningar och utförande av kliniska metoder förändras. Det rekommenderas därför att den praktiserande läkaren upprätthåller aktuell informationsnivå om proceduren genom medicinska publikationer och/eller andra källor allteftersom proceduren fortsätter att utvecklas.

Slyngdiatermikonisering eller LETZ proceduren är en etablerad metod för behandling av Cervikal Intraepitelial Neoplasia (CIN). Slyngdiatermikonisering är acceptabelt för behandling av höggradiga lesioner (CIN 2 eller högre), inkluderande misstänkt glandulär abnormalitet, och för CIN 1 som

kvarstått i minst 2 år eller som föregåtts av cytologi² av HSIL eller AGC-NOS (atypical glandular cells – not otherwise specified). Riktlinjerna "2006 Consensus Guidelines"^{1,2} redogör detaljerat för behandlingsrekommendationer av CIN och inkluderar handhavande av CIN i speciella befolkningsgrupper såsom ungdomar och yngre kvinnor och bör konsulteras för att ge den praktiserande läkaren en bas för deras beslut rörande behandling. Behandlingsalgoritmer kan också erhållas på Internet³.

Kontraindikationer för LETZ finns detaljerat angivet i *Indikationer, Kontraindikationer, Varningar och Försiktighet*. Det är absolut nödvändigt att överväga risker och fördelar med behandling kontra icke-behandling för kontraindicerade patienter.⁴

Slyngdiatermikonisering

Det rekommenderas att delge patienten en kort beskrivning av proceduren och den utrustning som kommer att användas.

Förberedelser

De artiklar som används för slyngdiatermikonisering skall förberedas innan proceduren. Artiklarna kan inkludera men begränsas inte till följande lista:

- Ättiksyra
- Lugols jodlösning
- Monsels lösning
- Koksaltlösning
- Vaginalt spekulum (icke-ledande) med rökevakueringssport
- Lateral vaginalväggsretraktor
- Vävnadsforceps
- Stora och små bomullstoppar
- Behållare med förvaringslösning för vävnadsprov
- Lokal anestetika (1 eller 2% lidokain med eller utan adrenalin) med injektionsspruta och 25-27 Gauge nål
- Sterila kuleelektroder i olika storlekar
- Neutrarelektrod
- Elektrokirurgisk penna
- Rökevakueringfilter och slangar

Förbered generatorm för användning.

Utförande av slyngdiatermikonisering

Placera patienten i behandlingsposition.

Placera vaginalspekulat med ansluten rökevakueringsslang.

Förbered cervix för undersökning med ättiksyra applicerat på en stor bomullspinne. Färga sedan den cervikala vävnaden med Lugols lösning för att öka visualiseringen av lesionen.

Om det fastställs att slyngdiatermikonisering är indicerat ska cervix bedövas. En intracervikal blockering används genom att injicera totalt 1,8 - 5,4 ml lidokain, identiskt i fyra kvadranter vid 2

mm djup. Efterföljande applikation av neutralktroden ger tillräcklig tid för bedövningen att ge effekt (ca 3 minuter).⁴

Applicera neutralktroden på patienten. Fullständig vidhäftning av hela ytan av neutralktroden skall säkerställas visuellt. **Läs alltid användningsinstruktionerna för neutralktroden noggrant innan denna används.**

För slyngdiatermikonisering bör du beakta följande placeringsrekommendationer:

- Placera neutralktroden på låret av det ben som är närmast FINESSE+ systemet
- Applicera neutralktroden på lårets insida.
- Orientera neutralktroden så att sladden riktas ut från patienten och mot FINESSE+ systemet.
- Var noga med att undvika placering av neutralktroden på ytor med hudveck, hår, ärrvävnad, torr eller oljig hud.
- Applicera neutralktroden genom att släta ut den från ena sidan till den andra för att säkerställa att hela dess yta vidhäftar till patientens hud.

Aktivera FINESSE+ systemets huvudströmbrytare.

Slyngelektroden skall väljas med utgångspunkt i följande riktlinjer:^{4,5,6}

- Slyngelektroden skall om möjligt vara tillräckligt bred för att komplett avlägsna lesionen i ett svep och samtidigt inkludera tillräcklig marginal av frisk vävnad för att säkerställa en optimal patologisk diagnos.
- En oregelbunden lesion eller en lesion med utbredning in i endocervix kan indikera att mer än ett svep behövs med slyngelektroden och/eller mer än en elektrodstorlek kan behövas.
- Endocervix är vanligen inte inkluderad i excisionen med slyngelektrod och endocervikal kyrettagage (ECC) förefaller inte vara prediktiva för sjukdom efter slyngkonisering. Om ECC är positivt för dysplasi bör en konbiopsi övervägas.
- CIN penetrerar vanligen inte djupare än 6-8 mm under cervixytan. Därför ska excisionsdjupet noga övervakas så att excisionen av lesionen blir optimal utan onödig excision av frisk vävnad vilket kan ge cervikal stenosis, inverka på fertilitet och graviditet eller ge andra komplikationer.

Stick in slyngelektroden i den elektrokirurgiska pennan.

Gör ett "provsvep" med slyngelektroden för att säkerställa att excisionen kan genomföras.

Utför slyngexcisionen.

- Det rekommenderas att "CUT" aktiveras precis innan slyngan får kontakt med vävnaden.
- Deaktivera inte "CUT" medan excisionen görs. Om slyngan fastnar eller om uteffekten avbryts skall slyngelektroden avlägsnas från vävnaden och snittet omstartas från motsatt sida av den planerade excisionen.
- Excisionen ska genomföras från vänster till höger eller från höger till vänster. Om det är indicerat kan dock rörelsen utföras posterior till anterior men inte anterior till posterior då blod som ansamlas från excisionen tenderar att sprida ut den energi som driver slyngan framåt. Detta kan förorsaka att slyngan rör sig trögt vilket kan ge omfattande och djup termisk skada i vävnaden.

Försök att bibehålla slyngans hastighet genom excisionen. För långsam eller för snabb rörelse kan resultera i överdriven termisk vävnadsskada.

Slyngans hastighet genom vävnaden under excisionen skall inte vara så snabb att slyngtråden böjs bakåt. Slyngan ska skära genom vävnaden med litet mekaniskt motstånd och ändå tillräckligt snabbt för att undvika överdriven termisk vävnadsskada i någon punkt av snittet.

Avlägsna vävnadsprovet med därför avsedd forceps, markera orienteringen, placera provet i behållaren med förvaringsvätska och märk behållaren med aktuella uppgifter. Inspektera excisionsbädden och endocervikalkanalen för kvarvarande CIN och säkerställ att inga endocervikala körtlar finns kvar i excisionsbädden.

Avlägsna slyngelektroden och stick in den önskade kulelektroden i den elektrokirurgiska pennan.

Utför fulgureringskoagulationen för att kontrollera blödningen. Fulgureringskoagulation är den metod som föredras då dehydreringskoagulation riskerar att ge djupare termisk vävnadsmodifiering.

Monsels lösning kan användas som hemostatiskt preparat efter fulgurering. Monsels lösning skall vara en gel eller kräm och appliceras med en bomullspinne i excisionsbädden. Monsels lösning skall inte appliceras på omgivande vävnad.

Kasta använda elektroder; neutralelektrod och elektrokirurgisk penna enligt klinikens riktlinjer för medicinskt riskavfall.

Riktlinjer efter proceduren

Instruera patienten om vård och uppmärksamhet efter proceduren. Dessa rekommendationer kan omfatta:

- Undvik att lyfta tunga föremål, använda tamponger, duscha underlivet och vaginalt samlag i 3-4 veckor.
- Blödning och en mörk flytning är normalt men kraftig blödning med blodförluster som vid menstruation skall rapporteras till läkaren.
- Blödning som pågår i mer än två veckor efter proceduren ska rapporteras till läkaren.
- Illaluktande flytningar som kan förekomma tillsammans smärta i underlivet skall rapporteras till läkaren.
- Instruera patienten att komma på återbesök efter 3-6 månader för en uppföljande cytologisk provtagning och/eller kolposkopi.

Referenser

1. Wright TC, Massad LS, Dunton CJ, et al, 2006 consensus guidelines for the management of women with abnormal cervical cancer screening tests, *Am J Obstet Gynecol*, 2007; 197(4):346-55.
2. Wright TC, Massad LS, Dunton CJ, et al, 2006 consensus guidelines for the management of women with cervical intraepithelial neoplasia or adenocarcinoma in situ, *Am J Obstet Gynecol*, 2007; 197(4):340-45.
3. "2006 Consensus Guidelines for the Management of Women with Cervical Intraepithelial Neoplasia or Adenocarcinoma in situ." American Society of Colposcopy and Cervical Pathology (ASCCP). October 2007. Available at http://www.asccp.org/Portals/9/docs/pdfs/Consensus%20Guidelines/algorithms_hist_07.pdf. Retrieved June 27, 2012.
4. Electrosurgery for HPV-related diseases of the lower genital tract, Wright TC, Richart RM, Ferenczy A, Arthur Vision, Inc., New York, 1992.
5. Large loop excision of the transformation zone, Prendiville W, Chapman & Hall, 1993.
6. Baggish MS, Ferenczy A, Gerbie M, Richart RM, Potential complications of loop excision, *Contemp OB/GYN* 1994; 39(8):93-107.

Elektrokirurgiska principer

FINESSE+ systemet är en monopolär generator som producerar optimala vågformer för elektrokirurgisk excision och koagulation. I monopolär elektrokirurgi passerar en ström i radiofrekvensområdet genom patientens kropp mellan en aktiv elektrod där strömmen är mycket koncentrerad och en neutralelektrod där strömmen är svag.

Den aktiva elektroden används som ett skärande eller koagulerande verktyg vid operationsstället. Neutralelektroden appliceras på ett avstånd från operationsstället i avsikt att returnera strömmen till generatoren.

Elektrokirurgi är ett resultat av koncentration av elektrisk energi i vävnaden i avsikt att lokalt destruera eller modifiera vävnad. I elektrokirurgisk excision upphettas cellerna som leder den koncentrerade strömmen till en punkt där vattnet i cellvätskan kokar och cellerna exploderar för att släppa ut vattenånga. I elektrokirurgisk koagulation upphettas cellerna nära ytan så att de dehydreras och krymper så att öppna blodkärl stängs av.

Excision

För att erhålla excision med minimal upphettning drivs en slynga med tunn metalltråd av en elektrisk källa med en kontinuerlig icke-modulerad vågform. Denna energiform kallas ren "CUT". Modulering eller periodiskt avbrytande av spänningen från energikällan skapar en ström som ger en grund ytokoagulation i kombination med ett snitt. Denna energiform kallas "BLEND".

FINESSE+ systemet erbjuder ren "CUT" och tre varianter av "BLEND". De vågformer som ger dessa energiformer beskrivs kvantitativt i sektionen *Technical Data* i denna manual.

Koagulation

För att erhålla enbart koagulation används en aktiv kulelektrod med större snittyta. En energikälla med högre spänning och avbruten vågform appliceras till den aktiva elektroden.

Fulgurering uppnås med kulelektroden i den vågform som erhålls vid "COAG". Den aktiva elektroden hålls precis över den vävnadsyta som ska koaguleras så att gnistan hoppar över detta avstånd. Gnistorna går in i vävnaden med hög strömtäthet och vävnaden dehydreras effektivt med en grund termisk vävnadsskada som följd. Denna metod ger vanligen ett gott kosmetiskt resultat efter komplett utläkning.

Komplikationer

När en avsevärd elektrisk ström orsakas att flöda genom patientens kropp, vilket sker i all monopolar elektrokirurgi, måste de vanliga oönskade fysiologiska effekterna av elektrisk ström beaktas. I ovanstående diskussion av elektrokirurgisk teori har använts terminologi som är aktuell för ingreppet, skärande, snitt, cell explosion, gnistbildning etc. Dessa fenomen är oönskade om de sker för intensivt eller på fel vävnadsställe. Dessutom bör risken för elektrisk stöt beaktas.

Elektrisk stöt uppstår vid depolarisering av nerv eller muskelceller av en icke-fysiologisk elektrisk ström. I elektrokirurgi undviks denna effekt genom att använda vågformer för spänningen som har så hög frekvens att jonerna som måste migrera genom ett cellmembran för att depolarisera en cell endast fås att vibrera med minimal magnitud. Värme utvecklas men elektrisk stöt sker inte. För att undvika elektrisk stöt måste frekvenser över 300,000 cykler per sekund (300 kHz) användas. FINESSE+ systemet arbetar vid en frekvens på 450 kHz vilket är långt över denna gräns.

Den andra oönskade effekten av elektrisk ström, såsom brännskada, undviks genom generatorns egenskaper, noggrann applicering av neutrarelektroden och tillsyn av patientkontakt med neutrarelektroden och undvikande av all metallkontakt till patienten som kan ge alternativa vägar för den elektrokirurgiska strömmen. FINESSE+ systemet har designats med isolerade ledare till patient som minimerar risken att strömmen följer alternativa vägar. Systemet har också felindikatorer som signalerar när anslutningen till neutrarelektroden bryts och när dess kontakt med patienten kan vara bristfällig.

Möjligheten kvarstår att isoleringen kan förstöras genom oavsedd direkt eller kapacitiv jordning i patientanslutningarna utanför generatoren. De varningar och den försiktighet som påkallas i sektionen Säkerhetsanvisningar och Försiktighet vid operation i denna manual måste strikt iakttas.

Rökevakuering och filtrering

Röken som bildas under elektrokirurgi har en obehaglig lukt som är stark och ihållande. Den består av organiska gaser, vattenånga, synliga och osynliga fasta partiklar och viruspartiklar. Det är därför viktigt att avlägsna röken från operationsfältet och filtrera den. FINESSE+ har ett integrerat system för detta ändamål.

Filtrering av röken uppnås genom att använda ett HEPA (High Efficiency Particulate Air) förfilter, ett lager med aktivt kol och ett tredje steg ULPA (Ultra Low Penetration Air) partikelfilter.

Effektiviteten i de två stegen av partikelfiltrering har uppmätts i flertalet filter med sfäriska latex partiklar. Den kombinerade effektiviteten av båda filtren var minst 99,999% effektiv avseende filtrering av 0,1 µm partiklar.

Vakuumpmotorn i FINESSE+ ger tillräcklig tryckreduktion för att dra ut ca 70 liter per minut vid normal inställning genom en 30 cm lång rök slang med 6 mm insidesdiameter. Flödet är effektivt för att avlägsna rök från ett stängt kirurgiskt fält såsom erfordras vid slyngdiatermikonisering. Det bör noteras att en slang med mindre diameter avsevärt reducerar flödes hastigheten. Rökgaserna sprids lätt från ett öppet kirurgiskt fält. Det kan då vara nödvändigt att använda inställningen "High" för ökat flöde för att erhålla effektiv rökgasevakuering under dessa förhållanden.

Beskrivning av utrustningen

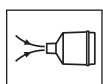
FINESSE+ systemet består av två huvudenheter, den elektrokirurgiska generatoren och rökevakueringsystemet. Båda enheterna startas med samma ON/OFF kontakt. Rökevakueringsystemet aktiveras automatiskt när generatoren aktiveras med fotkontroll eller elektrokirurgisk penna.

Framsida - displayer och anslutningar

Anslutningar och indikatorer på FINESSE+ framsida visas i Figure 1 – 3 som beskrivs nedan.

Rökevakueringsystem

1. Anslutning av rökfilter. Det externa filtret, som innehåller första steget med partikelfilter och andra steget med absorptionsfilter för odör, trycks in i den stora ringanslutningen på apparatens framsida. Ringanslutningen ger även åtkomst till det interna filtret som utgör det tredje steget med partikelfilter. Anvisningar för utbyte av det interna filtret finns i sektionen Årligt underhåll i denna manual.



2. Vacuumflödes hastighet. Flödes hastigheten styrs av en kontakt med två lägen.

Det vänstra "Normal" läget (▶) ger tillräckligt flöde för att effektivt eliminera rökgaserna vid slyngdiatermikonisering.

Det högra "Hög" läget (▶▶) ger 40% ökning av flödet vid användning av motsvarande slangdimensioner (6 mm innerdiameter). Detta läge skall användas när den distala rökevakueringslangen har mindre diameter eller under operationer där ökad rökgasevakivering behövs.

Vakuumsystemet kan inte aktiveras separat. Det aktiveras automatiskt när "CUT", "BLEND" eller "COAG" aktiveras och stängs automatiskt av med fem sekunders fördröjning när den elektrokirurgiska generatorns uteffekt inte längre är aktiverad. Detta sätt att styra rökevakivering är bekvämt och medför automatiskt att rökgasevakivering och filter inte används i större omfattning än nödvändigt.

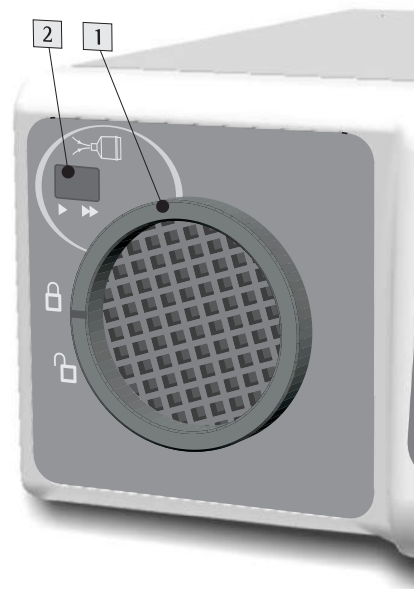


Figure 1. FINESSE+ framsida, rökevakueringsmodul



Kontroll för CUT/BLEND inställningar

CUT/BLEND inställningarna identifieras med gul markering och finns inuti ellipsen som markerats med ikonen för CUT/BLEND.

- 3. Cut/Blend indikator för uteffekt.** Denna ikon lyser gult när ren CUT eller BLEND aktiveras. Ikonen tänds samtidigt som en ljudsignal unik för CUT/BLEND hörs. Denna ton har lägst tonläge av de tre ljudsignaler som används i FINESSE+ systemet.



- 4. Cut/Blend uteffektsreglage -och display.** Önskad uteffekt för det planerade snittet ställs in med reglageratten. Den digitala displayen visar aktuell inställning av uteffekten.

Displayen för CUT kan justeras mellan "05" och "99". Inställningen av uteffekt kan inte justeras medan utrustningen är aktiverad för snitt. Normalt erfordras högre uteffekt för tjockare eller bredare slyngelektroder eller för djupare vävnadssnitt. Dessa principer diskuteras i sektionen *Elektrokirurgiska Principer*.

Innan uteffekten ökas med reglaget för att korrigera en uppenbart för låg uteffekt i snittet ska man alltid först verifiera att alla anslutningar till generatoren är korrekt anslutna samt att neutralelektroden är korrekt applicerad på patienten. Denna information finns även i säkerhetstexterna i denna manual.

- 5. Cut/Blend inställningsreglage.** Detta reglage möjliggör val av BLEND som är en blandning av CUT och COAG aktivitet. Det finns en inställning för CUT som ger ett rent snitt samt tre inställningar för BLEND. I inställning för ren CUT (anges med ett upplyst "C" när det väljs) appliceras en sinusoidal spänning till det valda kirurgiska verktyget. Om elektrodytan är tillräckligt liten kommer denna att ge ett mycket rent vävnadssnitt med minimal ytvärmning för att stoppa blödning.



I inställningarna för BLEND ger samma elektrod ett rent vävnadssnitt medan snittytan värms upp för att ge en viss grad av koagulation. "BLEND 1" (anges med en upplyst "1" när det väljs) ger lätt koagulation, medan "BLEND 2" (anges med en upplyst "2" när det väljs) och "BLEND 3" (anges med en upplyst "3" när det väljs) ger successivt högre grader av koagulation.

När man växlar mellan dessa inställningar av BLEND hålls den totala uteffekt som levereras till det kirurgiska verktyget vid det konstanta värde som ställts in med uteffektsreglaget. Vidare information som kan vara användbar vid val av BLEND inställning finns i sektionerna för *Elektrokirurgiska Principer* och *Technical Data* i denna manual.

Det är inte tillåtet att byta inställning mellan CUT och olika BLEND medan generatoren är aktiverad. "Er Or" visas i displayen på apparatens framsida, uteffekten deaktiveras och en varningston hörs. Huvudströmbrytaren måste slås av (OFF) för att utrustningen ska kunna fortsätta användas. Om detta fel återkommer ska inte FINESSE+ användas utan kontakta då återförsäljaren av utrustningen för instruktioner.

Kontroller för Coaginställningar



COAG inställningar identifieras med blå märkning och finns inuti ellipsen som markerats med "COAG" ikonen.

- 6. Coag ikon och indikatorer för uteffekt.** Denna ikon lyser blått när COAG aktiveras. Ikonen tänds samtidigt som en ljudsignal unik för COAG hörs. Denna ton har lägst tonläge av de tre ljudsignaler som används i FINESSE+ systemet.



7. Coag uteffektsreglage -och display.

Önskad uteffekt för den planerade koagulationen ställs in med reglageratten. Den digitala displayen visar aktuell inställning av uteffekten.

Displayen för COAG kan justeras mellan "05" och "75". *Inställningen av uteffekt kan inte justeras medan utrustningen är aktiverad för koagulation.* Normalt erfordras lägre uteffekt för mindre eller finare elektroder medan större elektroder kräver högre uteffekt. Principerna för koagulation genom dehydrering och fulgurering diskuteras i sektionen *Elektrokirurgiska Principer*.

Innan uteffekten ökas med reglaget för att korrigera en uppenbart för låg uteffekt i koagulationen ska man alltid först verifiera att alla anslutningar till generatorm är korrekt anslutna samt att neutralelektroden är korrekt applicerad på patienten. Denna information finns även i säkerhetstexterna i denna manual.

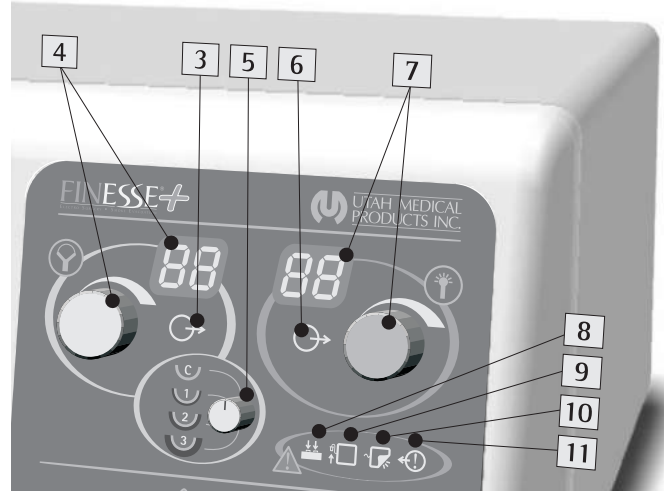


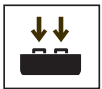
Figure 2. FINESSE+ cut, coag och felindikering

Felindikationer

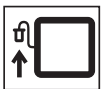


FINESSE+ systemet har flera viktiga säkerhetsegenskaper för att minimera risken med användningen av elektrokirurgisk utrustning. De fyra feltillstånden som detekteras av FINESSE+ stänger av uteffekten och tänds en orange ikon på apparatens framsida:

- 8. Fel på grund av dubbelaktivering.** Detta tillstånd orsakas av samtidig aktivering av både CUT och COAG inställningarna. En kontinuerlig ljudsignal hörs tills tillståndet korrigerats. Säkerställ att CUT och COAG knapparna på den elektrokirurgiska pennan (och på fotpedalen om denna är inkopplad) inte är oavsiktligt aktiverade.



- 9. Fel i anslutning av neutralelektrod.** Detta tillstånd kommer att uppstå om inte neutralelektroden är ansluten till sin kontakt i apparaten eller om sladdarna till en icke-delad (ej CQM) neutralelektrod är trasiga. En intermitterant ton (avbruten intervallton) hörs tills tillståndet korrigerats. Tillse att neutralelektroden är fullständigt ansluten till sin kontakt i apparaten och att sladdarna är intakta. Om felet fortsätter skall neutralelektroden ersättas med en ny.



10. Fel i CQM. När en CQM-kompatibel neutralelektrod används hörs en intermitterent audio ton när neutralelektroden partiellt eller fullständigt separeras från patienten. Felet fortsätter tills kontakten mellan neutralelektrod och patient återskapas. Pressa fast neutralelektroden så att den får full kontakt med patientens hud och tillse att den förblir vidhäftad. Om detta inte är möjligt skall neutralelektroden ersättas med en ny.



11. Fel i uteffekt. Säkerhetskretsen för uteffekt mäter kontinuerligt generatorns uteffekt och stänger av systemet om en oväntat stor skillnad uppstår mellan den inställda uteffekten som visas i



displayen och den uteffekt som detekteras. En kontinuerlig ljudsignal kommer att höras. Huvudströmbrytaren måste slås av (OFF) för att utrustningen ska kunna fortsätta användas. Om detta fel återkommer ska inte FINESSE+ användas utan kontakta då återförsäljaren av utrustningen för instruktioner.

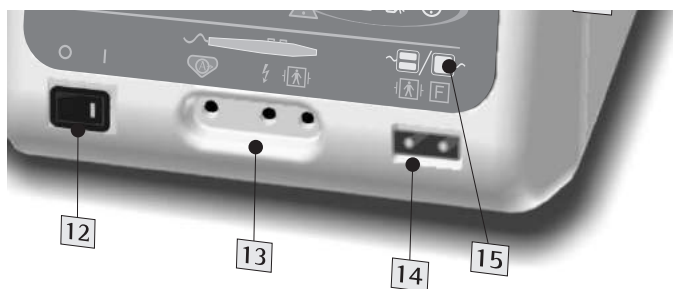
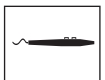


Figure 3. FINESSE+ framsida - anslutningar

Anslutningar och kontroller på apparatens framsida

12. Huvudströmbrytare (ON/OFF) Denna strömbrytare måste sättas i läge ON (|) för att utrustningen ska kunna användas. Ett grönt ljus i kontakten tänds när kontakten är i läge ON. (○) anger OFF.

13. Kontakt för monopolär elektrokirurgisk penna. Kontakten består av tre "banan" stift som passar till de flesta elektrokirurgiska pennor som finns tillgängliga. Denna kontakt är en s k "Type BF Applied Part, enligt IEC 60601-1". Den av de tre kontakterna som sitter längst till vänster, markerad med ikonen för aktiv kontakt (A ikonen som visas ovan till höger) passar för användning av en penna utan aktiveringsknappar (non-switching pen) avsedd för monopolära skärande slyngelektroder, kuleelektroder och andra kirurgiska verktyg. När dylika pennor används måste FINESSE+ systemet aktiveras med en fotpedal som ansluts till apparatens baksida (se nedan).



WARNING: Vid användning av FINESSE+ med fotpedal är det möjligt att använda en elektrokirurgisk penna med en enda kontaktpinne. När man använder en sådan penna är användaren inte skyddad mot oavsiktlig kontakt med den ledande metalldelen av kontaktpinnen medan denna sätts in i kontakten i apparaten, vilket kan leda till elektrisk stöt och/eller skada. Användning av en elektrokirurgisk penna med tre kontaktpinnar (ESU-305) rekommenderas. Operatören kan då välja att aktivera med antingen den elektrokirurgiska pennan eller fotpedalen.

14. Kontakt för neutralelektrod. Kontakten för neutralelektrod passar för neutralelektroder av typ standard (hel platta) eller CQM (delad platta). FINESSE+ systemet känner automatiskt av vilken typ av neutralelektrod som används. Denna kontakten är en s k "Type BF Applied Part, per IEC 60601-1".

15. Indikator för neutralelektrod. Dessa två ikoner visar vilken typ av neutralelektrod som detekterats av FINESSE+ systemet. Den vänstra ikonen tänds när en CQM (delad platta) neutralelektrod används. Den högra ikonen tänds när en standard (hel platta) neutralelektrod används. Verifiera alltid att den tända ikonen korrekt indikerar vilken typ av neutralelektrod som används.



Baksida - kontroller och anslutningar

Kontroller och anslutningar på FINESSE+ visas i Figure 4 och beskrivs nedan.



Figure 4. FINESSE+ baksida - anslutningar och kontroller



1. Kontakt för fotpedal. Anslutningskontakt för FINESSE+ fotreglage med två pedaler (art nr ESU-I70) för separat kontroll av CUT och COAG.



2. Kontakt för elförsörjning. Anslutningskontakt som överensstämmer med IEC 60320 för anslutning av högkvalitets elektrisk anslutningsladd till jordat eluttag.



3. Ekvipotential anslutning. Denna anslutning har ingen klinisk relevans eftersom den endast används för provningsändamål eller för att uppfylla lokala elektriska krav.





4. Säkringsanslutningar. Dessa två par av anslutningar innehåller säkringar som ger skydd mot höga strömstyrkor för den elektrokirurgiska enheten och enheten för rökevakivering. De är märkta med specifikationer för respektive säkringar för dessa kretsar. Använd endast säkringar som uppfyller specifikationerna i denna märkning.

5. Volymkontroll för ljudsignal. Denna kontroll justerar volymen för de signaler som används för att signalera när CUT och COAG är aktiverade. Enligt gällande riktlinjer för de ljudsignaler som används för felindikering kan volymen för dessa inte justeras. Ställ alltid in volymen för signalen så att dessa kan höras tydligt även när rökevakiveringssystemet är aktivt.



Procedurer

Förberedelser för användning

1. Packa upp FINESSE+ systemet. Behåll packningsmaterialet och transportlådan för framtida användning.
2. Inspektera systemet så att det inte finns någon synlig skada eller saknade tillbehör. Om systemet är skadat kontakta återförsäljaren av utrustningen.
3. Placera FINESSE+ på en jämn yta i arbetshöjd inom ca 1,8 meter från operationsområdet.
 **FÖRSIKTIGHET:**Välj inte en placering där FINESSE+ systemet kommer nära eller staplas på annan elektromedicinsk utrustning. Om FINESSE+ måste användas nära annan elektromedicinsk utrustning, kontrollera funktionen av FINESSE+ och den andra utrustningen för att säkerställa att utrustningarna fungerar normalt i de konfigurationer som kommer att användas.
4. Anslut fotpedalen (om tillämpligt).
5. **Installera FINESSE+ Internt filter (art nr SSE-500) om detta inte redan gjorts.** Ta bort den ring som håller det interna filtret på plats från framsidan på FINESSE+ genom att rotera det till "olåst" () läge och dra sedan utåt. Placera det interna filtret inuti öppningen för filtret, sätt tillbaka ringen som håller det interna filtret på plats och positionera det mot ikonen för "olåst". Tryck in ringen tills den sitter i nivå med framsidan på apparaten och rotera tills den är positionerad mot ikonen för "låst" (). **Använd inte FINESSE+ systemet utan att det interna filtret är installerat.**
6. Anslut elförsörjning av FINESSE+ systemet i därför avsett eluttag på baksidan av apparaten.
 **FÖRSIKTIGHET:** För att undvika risk för elstöt måste FINESSE+ systemet anslutas till ett jordat eluttag. För att undvika risk för skada på elsladden och dess kontakt samt skada på fotpedalsladden och dess kontakt skall baksidan av FINESSE+ systemet placeras minst 8 cm från andra föremål.

Normal användning

Uppställning

1. Anslut FINESSE externt filter (art nr ESU-501) till filteranslutningen på apparatens framsida genom att försiktigt trycka in filtret i anslutningen. Det externa filtret kan inte anslutas om inte det interna filtret har installerats (se föregående punkt ovan).
2. Anslut den flexibla spekulumslangen (art nr ESU-502) till änden av den korrugerade slangen på det externa filtret samt till rökanslutningen i det spekulum som ska användas. Lägg den korrugerade slangen över patientens ben för att säkerställa att flödet i spekulumslangen blir optimalt.

3. Anslut den elektrokirurgiska pennan (art nr ESU-305 rekommenderas för både hand- och fotkontroll) i kontakten på apparatens framsida. Om en penna med kontakt med en kontaktpinne används (kan endast användas för fotkontroll) måste den anslutas i den singulära kontakten som är markerad som aktiv kontakt.



FÖRSIKTIGHET: Om en penna med en kontaktpinne används är inte användaren skyddad mot oavsiktlig kontakt med den ledande kontaktytan vilket kan orsaka elektrisk stöt och/eller skada.

4. Förbered patienten för att genomföra operationen och placera neutralelektroden på patienten så nära operationsstället som möjligt. Välj placering på ett ställe med god vaskularisering och som är lätt att inspektera. För att erhålla optimal vidhäftning, tillse att stället är rent, torrt och utan hårväxt. Bild 5 visar tre möjliga placeringar av neutralelektroden. Alternativet längst till vänster med placering på lårets insida är vanligast för slyngdiatermikonisering (LETZ).

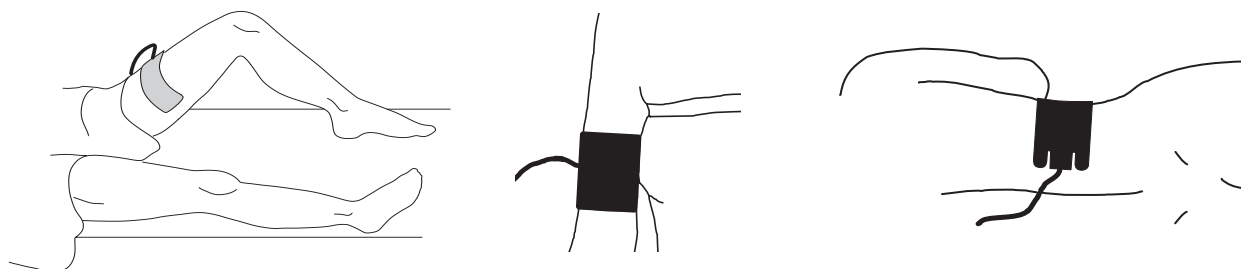


Bild 5. Placering av neutralelektrod

När man väljer placering och orientering av neutralelektroden:

- a) Placera neutralelektroden på den sida av patienten som är närmast FINESSE+ systemet
- b) Orientera neutralelektroden så att sladden riktas mot FINESSE+ systemet
- c) Ta av skyddsfolien från neutralelektroden och fäst neutralelektrodens ena kant mot huden. Pressa sedan ut neutralelektrodens hela yta mot huden tills den andra kanten vidhäftar mot huden. Detta ger en optimal vidhäftning utan luftbubblor.

Anslutning av neutralelektroden skall göras enligt de medföljande instruktionerna. Det är viktigt att neutralelektroden klistrar fast till patientens hud, att neutralelektroden är helt slät och att hela ytan för elektrisk kontakt används.

5. Anslut neutralelektrodens kontakt (kompatibla neutralelektroders art nr finns listade i sektionerna för *Technical Data och Accessories* i denna manual) till kontakten på apparatens framsida märkt med ikonen för "Neutralelektrod". Om en kontaktmonitorerad neutralelektrod (Contact Quality Monitoring, CQM) används, kommer kontakten mellan neutralelektrodens yta och patientens hud att övervakas. Neutralelektroden ska anslutas till patienten antingen innan a) huvudströmbrytaren aktiveras (ON) på FINESSE+ systemet eller b) neutralelektrodens kabelkontakt ansluts till FINESSE+ systemet.

Operation

1. **Sätt på FINESSE+ genom att aktivera huvudströmbrytaren (ON).** Om en CQM neutralelektrod används måste denna anslutas till patienten innan den ansluts till FINESSE+ eller innan huvudströmbrytaren aktiveras.
2. **Ställ in uteffekt för CUT med därför avsedd reglageratt.** Uteffekten visas i displayen. Inställning av uteffekt är kirurgens erfarenhetsmässiga ansvar. Vissa riktlinjer diskuteras i sektionen Elektrokirurgiska principer i denna manual.
3. **Välj inställning för CUT/BLEND med därför avsedd reglageratt.** Inställningen CUT ger en liknande effekt som en bladskalpell med ett rent snitt och minimal koagulationseffekt. Inställningarna för BLEND ger ett snitt med samtidigt koagulation. BLEND 1 ger lätt koagulation medan BLEND 1 och 3 ger successivt ökande grad av koagulation.
4. **Ställ in uteffekt för COAG med därför avsedd reglageratt.** Uteffekten visas i displayen. Kraven på uteffekt diskuteras i sektionen Elektrokirurgiska principer i denna manual.
5. **Stick in och tryck fullständigt ner den valda aktiva elektroden i den elektrokirurgiska pennan.** Den oisolerade metalldelen av skaftet skall inte exponeras utan vara helt nerstucken i pennan.
6. **Påbörja excisionen genom att trycka in knappen för CUT på den handkontrollerade pennan eller med CUT pedalen på fotkontrollen.** För elektroden i en jämn kontinuerlig rörelse längs den önskade snittvägen. Deaktivera inte uteffekten förrän elektroden helt avlägsnats från vävnaden.

Rökevakueringsystemet startar automatiskt när pennan eller fotpedalen aktiveras och fortsätter så länge systemet är aktivt och i fem sekunder därefter.
7. **Ta ur den aktiva elektroden ur pennan.**
8. **Sätt in kulelektroden i pennan om koagulation ska utföras.** Starta koagulationen genom att trycka in knappen för COAG på pennan för handkontroll eller pedalen för COAG på fotpedalen. Svep med kulelektroden över vävnaden med ett minimalt avstånd mellan elektrodens kula och vävnaden.

Avstängning

1. Stäng av strömförsörjningen till FINESSE+ genom att ställa huvudströmbrytaren i läge OFF.
2. Koppla ur använda elektroder, neutralelektrod och penna och kasta enligt gällande protokoll för hantering av medicinskt riskavfall.
3. Ta ur det externa filtret med slang efter dagens sista elektrokirurgiska operation. Detta filter bör kastas efter dagens operationer för att undvika obehaglig odör i behandlingsrummet. Använd handske och ta ur filtret från apparatens framsida genom att dra och vrida på filterkroppen. Filtret kastas enligt gällande protokoll för hantering av medicinskt riskavfall.

Dagligt underhåll

För optimal kontroll av odör i behandlingsrummet skall det externa filtret bytas ut efter varje behandlingsdag. Se steg 3 under "Avstängning" ovan.

Rengöring



FÖRSIKTIGHET: Risk för elektrisk stöt. Dra ut kontakten för elförsörjning före rengöring.

Rengör utsidan av FINESSE+ systemet med mild tvållösning på en fuktig och ren tvättdopp. Tvätta av utsidan och framsidan. Om ytterligare kontaminationskontroll önskas kan 70% isopropylalkohol användas. Använd inte aceton, alkoholkoncentrationer över 70% eller preparat med slipmedel. Applicera inte vätska direkt på systemet.

Följ klinikkens riktlinjer för ytterligare vägledning av rengöring. Använd alltid lämplig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, och/eller skyddskläder) om detta krävs enligt protokoll eller produktinstruktioner.



Operationselektroder, pennor, neutralelektroder och spekulum slang/anslutning tillhandahålls för användning på en enda patient. Försök inte rengöra och/eller omsterilisera dessa artiklar.

Årligt underhåll



FÖRSIKTIGHET: Risk för elektrisk stöt. Dra ut kontakten för elförsörjning före byte av internt filter.

FINESSE+ internt filter (art nr SSE-500) skall bytas årligen. **Följande procedur ska följas under iakttagande av försiktighet i hantering av kontaminerat medicinskt riskavfall:**

1. Ta bort ringen som håller det interna filtret på plats på apparatens framsida genom att rotera det till "olåst" () läge och dra sedan utåt. Kasta den använda filtret enligt gällande protokoll för hantering av medicinskt riskavfall.
2. Sätt i ett nytt FINESSE+ internt filter inuti öppningen för filtret tills det är i nivå med framsidan på apparaten.
3. Sätt tillbaka ringen som håller det interna filtret på plats och positionera det mot ikonen för "låst", tryck in ringen tills den sitter i nivå med framsidan på apparaten och rotera tills det är positionerat mot ikonen för "låst" ().

För optimal skötsel och prestanda av FINESSE+ elektrokirurgiskt system rekommenderar Utah Medical Products att användare fastställer ett program för inspektion och preventivt underhåll (Inspection and Preventive Maintenance, IPM). Kontakta Din lokala återförsäljare för detaljer angående service. Tillverkaren rekommenderar årlig inspektion och preventivt underhåll för FINESSE+ systemet.

ECRI publicerar *IPM Procedure 411*. Denna procedur rekommenderar att mindre inspektioner utförs var sjätte månad och större inspektioner bör göras årligen. Information finns på www.ecri.org. Servicemanual (inkluderande kretsbeskrivningar, kretsdiagram, kalibreringsinstruktioner, komponentlista) och schema finns tillgängliga på begäran från kvalificerad teknisk personal.

Felsökning

Följande text beskriver normal felsökning som inte kräver assistans av en tekniker. Om problemet inte kan avhjälpas med nedanstående felsökningsprocedur skall den lokala återförsäljaren konsulteras.

- **Den normala inställningen för uteffekt är inte tillräcklig för att utföra proceduren.** Om en högre uteffekt än normalt erfordras för att göra ingreppet är det möjligt att neutralelektroden inte har tillräcklig kontakt med patientens hud och/eller att den aktiva elektroden inte har tillräcklig kontakt med FINESSE+ systemet. Kontrollera alla anslutningar och kontrollera att neutralelektroden har optimal kontakt till patienten. Öka inte uteffekten förrän alla anslutningar och neutralelektroden kontrollerats.
- **FINESSE+ systemet evakuerar inte röken från operationsstället (men vakuummotorn fungerar när det elektrokirurgiska systemet aktiveras).** Om det inte finns tillräcklig sugeffekt för att evakuera röken från operationsstället skall slanganslutningarna och filteranslutningen till FINESSE+ kontrolleras. Kontrollera att flödet kan passera obehindrat genom slangarna och att slangarna inte är tillplattade eller är skadade. Kontrollera även spekulumslangen och rökporten i spekulat. Om dessa kontroller inte avhjälper felet, ta bort det externa filtret från FINESSE+ systemet och kontrollera att filtret inte mättats med rökpartiklar eller blivit fuktigt. Kontrollera motsvarande för det interna filtret samt kontrollera att det interna filtret sitter korrekt på plats. Efter kontroll sätt tillbaka det interna filtret enligt anvisningarna i *Årligt underhåll* samt återställ anslutning av det externa filtret och slangarna.
- **Rökevakueringssystemet aktiveras inte.** Rökevakueringssystemet kan endast aktiveras när den elektrokirurgiska uteffekten aktiveras. Om aktivering av uteffekten inte får evakueringsmotorn att starta, kontrollera säkringarna för rökevakuering och byt ut om dessa är trasiga. Använd endast säkringar enligt specifikationerna.
- **Slyngelektroden slutar att skära under proceduren.** Om det inte är nödvändigt skall uteffekten inte deaktiveras under proceduren. Om slyngan "fastnar" eller om uteffekten avbryts, försök INTE återstarta slyngan medan den är inbäddad i vävnaden då detta vanligen förorsakar överdriven termisk skada i vävnaden. Slyngelektroden skall avlägsnas från vävnaden och snittet skall återstartas från motsatta sidan av den planerade excisionen dvs vid den ursprungligen avsedda punkt där slyngan skulle avsluta snittet.
- **En felindikator är aktiverad.** Konsultera felbeskrivningarna som finns i sektionen *Framsidas indikatorer och anslutningar* för att identifiera orsak och möjliga åtgärder för att lösa felet.
- **"Er Or" visas i displayen för uteffekt.** Byte av inställning för CUT/BLEND är inte tillåtet medan uteffekten är aktiverad. "Er Or" visas då i displayen på framsidan, uteffekten deaktiveras och en varningston hörs.

FINESSE+ systemets huvudströmbrytare måste stängas av (OFF) för att återställa apparaten. Om felet återkommer skall apparaten inte användas utan kontakta den lokala återförsäljaren.

- **Belysningen på framsidan slutar att fungera.** Om all belysning och indikatorer på framsidan slutar att fungera skall säkringarna på apparatens baksida kontrolleras och vid behov bytas ut. Använd endast säkringar enligt specifikationerna.



FÖRSIKTIGHET: Risk för elektrisk stöt. Dra ut kontakten för elförsörjning innan säkringarna tas ut på baksidan av apparaten.

Technical Data

Physical Specifications

Dimensions: 14.0" (35.6 cm) W x 14.7" (37.3 cm) D x 7.3" (18.5 cm) H
 Weight: 24 lbs. (11 kg)

Regulatory Information

IEC classification: Class I, Type BF 
 Defibrillator protected

Patient leads: RF Isolated 

Mode of Operation: Continuous operation with intermittent loading (10s/30s)

Ingress protection: IPxx (ingress protection rating is not required)

Protected against spillage per IEC 60601-1 and IEC 60601-2-2

EMC: Complies with IEC 60601-1-2:2007 and IEC 60601-2-2:2009 requirements for electromagnetic compatibility (EMC) of medical electrical equipment. For detailed information on EMC, see the Electromagnetic Compatibility section of this manual.

Supply Voltage and Current Considerations

The FINESSE+ system can be obtained in 115 VAC (item no. FIN-110) or 230 VAC (item no. FIN-220) configurations.

Supply Voltages

	<u>FIN-110</u>	<u>FIN-220</u>
Nominal Voltage:	115 volts rms	230 volts rms
Regulated Range:	103-127 volts rms	206-253 volts rms
Frequency:	50/60 Hz	50/60 Hz

Output Power vs. Supply Voltage

Within the Regulated Range listed above, output power into a 500Ω load remains ±15% or ±5W, whichever is greater; of the power delivered at the center of this range in cut and blend modes and ±30% or ±10W, whichever is greater; in coagulation mode.

Maximum Supply Current and Power

<u>FIN-110</u>	<u>System Total</u>	<u>ES Module</u>	<u>Smoke Evacuator</u>
Idle State:	0.4 amp, 50 watts	0.4 amp, 50 watts	negligible
Cut Mode:	4.1 amps, 470 watts	2.1 amps, 240 watts	2.0 amps, 230 watts
Coag Mode:	3.5 amps, 405 watts	1.5 amps, 175 watts	2.0 amps, 230 watts

FIN-220	System Total	ES Module	Smoke Evacuator
Idle State:	0.2 amp, 50 watts	0.2 amp, 50 watts	negligible
Cut Mode:	2.6 amps, 585 watts	1.1 amps, 240 watts	1.5 amps, 345 watts
Coag Mode:	2.3 amps, 520 watts	0.8 amps, 175 watts	1.5 amps, 345 watts

Overcurrent Protection

The FINESSE+ is protected by two sets of 5mm x 20mm, time-lag, low breaking capacity, 250VAC fuses (all fuses are type TxAL250V, where x is the rating capacity in Amps):
Electrosurgical System: a pair of fuses protect the leads connected to the primary winding of this module's main power transformer.

FIN-110: 2.5 amp FIN-220 1.25 amp

Smoke Evacuation System: a pair of fuses protect the smoke evacuation motor:

FIN-110: 3.15 amp FIN-220 2.5 amp

Output Characteristics

Output Frequencies

Output Frequency (all modes): 450 kHz ± 50 kHz.
Waveform Pattern Repetition Rate: 28.1 kHz ± 3 kHz.

Output Values at Maximum Settings

<i>Operating Mode</i>	<i>Output Setting^a</i>	<i>Duty Cycle^b</i>	<i>MOV^d</i>	<i>Crest Factor^e</i>
Cut	99	100%	1080	1.8
Blend 1	99	62.5%	1280	2.2
Blend 2	99	50%	1420	2.5
Blend 3	99	37.5%	1500	2.8
Coag	75	c	2400	5.8

a Output Setting specified is power in watts, plus or minus 15%, delivered into a 500Ω patient load.
b Duty Cycle is ratio of burst duration to burst-plus-rest duration.
c Coag pulse consists of two high voltage cycles followed by lower amplitude ringout for about 10 μsec, repeated at 28.1 kHz.
d Maximum Output Voltage; voltage is zero-to-peak, open circuit. Lower values are permitted. Use only accessories with a Rated Accessory Voltage (RAV) that is greater than the MOV.
e Crest factor is defined as the ratio of peak voltage to RMS ("average") voltage, and is a general quantification of an electrosurgical waveform's degree of coagulation. Data shown are typical values at 500Ω.

Table 1. Output Characteristics

Output Power vs. Load

Output display is calibrated to be relative power in watts at a load of 500Ω, ±15% or ±5W, whichever is greater.

In the pure cut and blend modes, the negative-feedback output stage attempts to maintain the output voltage under low resistance loads so that the cutting characteristics are quite uniform throughout the entire cut. Cut mode maximum output is 140 watts at 250Ω patient load. See Figure 6 for output power vs. load data.

In Coag mode the negative-feedback stage is not used in order to achieve high open-circuit voltage, which is desirable. Coag mode maximum output is 100 watts at 250Ω patient load. See Figure 7 for output power vs. load data.

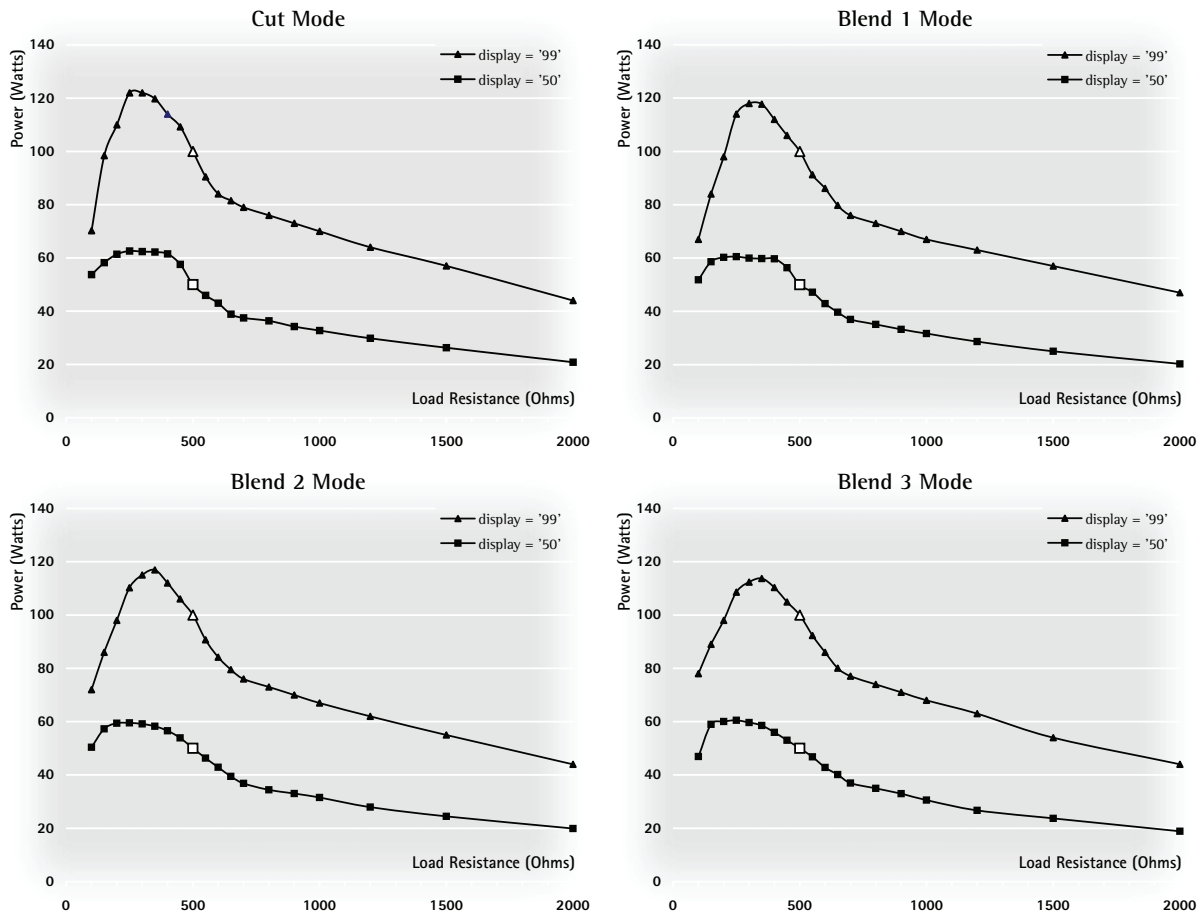


Figure 6. Typical output power vs. load resistance for cut and blend modes

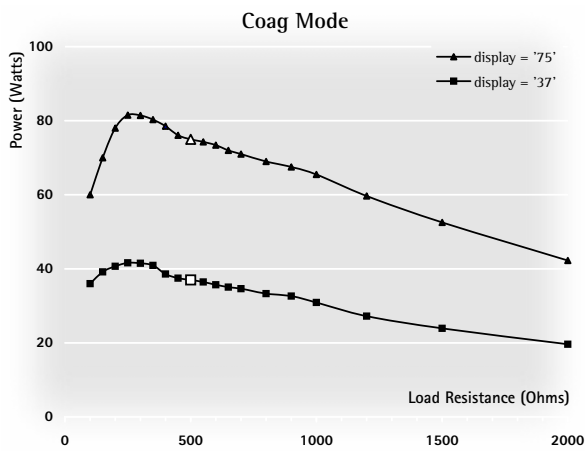


Figure 7. Typical output power vs. load resistance for coag mode

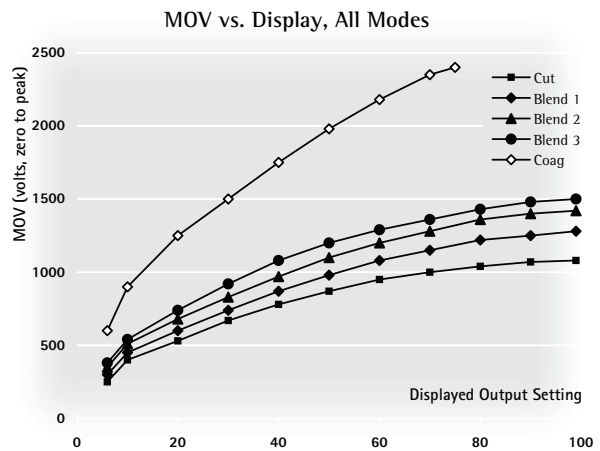


Figure 8. Maximum Output Voltage vs. displayed settings

Maximum Output Voltage vs. Output Setting and Mode

Figure 8 shows the Maximum Output Voltage (MOV) for each mode and output setting. Only use active electrodes and pencils that have a Rated Accessory Voltage (RAV) greater than the MOV for the selected output setting and mode.

Output Power vs. Displayed Setting

The output of the FINESSE+ system increases linearly with adjustment of the front panel output settings. Figure 9 shows the typical output power of each of the five modes over the full control range. All curves shown indicate output at 500Ω load resistance.

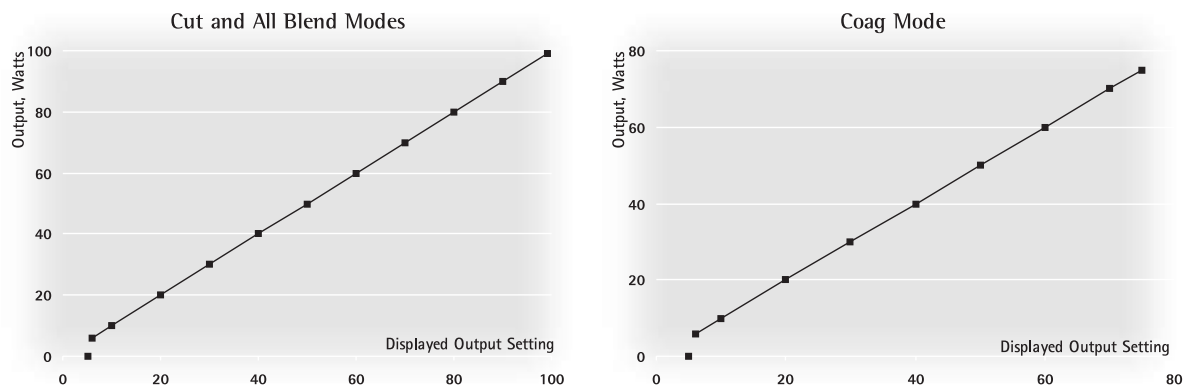


Figure 9. Typical output power vs. display setting for cut and blend modes and coag mode

Output Error Safety Circuit Specifications

The FINESSE+ system is equipped with a safety circuit that monitors the output signal levels and disables all system functions when the output exceeds the expected "nominal" output. The error indication can only be reset by turning off the main power switch.

The output error indicator will activate if the output power exceeds the displayed output, as defined in standard IEC 60601-2-2, Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of High Frequency Surgical Equipment and High Frequency Surgical Accessories. This threshold is strictly defined, but in the FINESSE+ it is generally characterized by a threshold that is 25W-30W above the selected output setting.

CQM Circuit Specifications



CAUTION: CQM circuits used in electrosurgical generators are an excellent tool to minimize the risk of a patient injury during electrosurgery. CQM is effective at detecting changes in pad contact to the patient, and can signal the user to a potentially unsafe condition. However, these circuits should not be relied on as a method for detecting improper pad application or as a substitute for user attentiveness during the procedure.

Always apply the dispersive pad as indicated in the dispersive pad instructions for use, and periodically make a visual check the pad application to the patient.

The FINESSE+ system is capable of monitoring dispersive pad contact to the patient. To enable this function, a split-style dispersive pad is required (see compatibility list). If a split pad is not detected, the use of a solid pad is assumed and the FINESSE+ system will not detect compromise in pad contact to the patient.

For best operation, the dispersive pad should be attached to the patient prior to plugging the pad into the dispersive pad receptacle. Once the CQM system detects the pad's contact quality to the patient, a threshold is internally set that will activate the CQM error indicator if the dispersive pad partially peels away from the patient.

When the CQM-compatible dispersive pad is properly and fully applied, tests of the FINESSE+ CQM system found that the circuit will display the error indicator when approximately 30% of the dispersive pad's surface area has separated from the patient. At the threshold of the error condition, tests performed per standard IEC/EN 60601-2-2 sec 201.15.101.5 found the following pads caused less than 6°C temperature rise on the patient's skin.

CQM-compatible pads (UTMD item numbers and descriptions):

- ES-1179 Dispersive Pad, CQM (split), precorded
- ES-1180 Dispersive Pad, CQM (split), non-corded (requires reusable cable)



WARNING: To ensure safe contact of the dispersive pad to the patient, use only pads listed as compatible with the FINESSE+'S CQM system. The use of contact monitoring pads that are not on this list may not properly signal an error condition and result in patient injury.

CQM circuit frequency: 39.5 kHz

CQM pad contact range: 10-130Ω, ±5Ω

Solid pad contact range: <10Ω±5Ω, but not greater than minimum of CQM contact range

Audio Tone Specifications

All audio tone specifications are measured in decibels, A-weighted scale, at a distance of 1m from the front of the FINESSE+ system, and are nominal values.

- Cut Mode Tone: 45-70 dBA, adjustable, 625 Hz continuous tone while activated
- Coag Mode Tone: 45-70 dBA, adjustable, 1.25 kHz continuous tone while activated
- Error Indicator Tones: 70 dBA, not adjustable:
 - CQM error: intermittent 2.5 kHz tone, 0.25 sec on/0.25 sec off
 - Pad disconnect error: intermittent 2.5 kHz tone, 0.25 sec on/0.25 sec off
 - Cross-key error: continuous 2.5 kHz tone
 - Output safety error: continuous 2.5 kHz tone

Smoke Evacuator System

Air Flow vs. Supply Voltage

At the Nominal Supply Voltage, the air flow through a new disposable filter coupled to a 30 cm long 6 mm ID tube is not less than 100 liters per minute (3.5 cubic feet per minute) at the "high" setting and not less than 70 liters per minute (2.5 cfm) at the "normal" setting.

Smoke Evacuation Duration

The smoke evacuation system will begin running immediately on activation of the electrosurgery module and remain running five seconds after the output power is deactivated.

Disposable Filter Cartridge

The FINESSE Filter Pack, catalog number ESU-501, consists of a pleated HEPA paper filter followed by a compartment containing activated charcoal.

The FINESSE Filter Pack, to ensure total elimination of odors between procedures, should be replaced on a daily basis. However, the three-stage filtration system has been tested to effectively remove odors and particles for up to 15 electrosurgical procedures. Over a period of time the external disposable filter pack can be a source of odor and possible viral contamination. Therefore, it is recommended that the external filter pack be changed every day or after 15 procedures if more than 15 procedures are performed in a single day.

Third-Stage Internal Filter

The FINESSE+ Internal Filter, item number SSE-500, is a pleated ULPA filter element. Annual replacement is recommended.

Particle Removal Efficiency

Spherical particles with a mean diameter of 0.1 microns were removed with a minimum efficiency of 99.999%, as determined by laboratory tests via a latex particle challenge.

Vacuum Motor Exhaust Filter

The FINESSE+ smoke evacuation motor is equipped with a HEPA grade particulate filter. This filter protects the FINESSE+'s internal electronics from any particulate that may be generated by the motor. This filter should never need cleaning or changing. However, if the smoke evacuation system flow seems degraded after replacing all other filtration components, contact Utah Medical Products for information.

Environmental Specifications

Operational Environment

Temperature:	50°F to 104°F (10°C to 40°C)
Humidity:	10% to 93%
Pressure:	700 hPa to 1060 hPa (10.15 PSI to 15.36 PSI)

Storage and Transport Environment

Temperature:	-40°F to 158°F (-40°C to 70°C)
Humidity:	10% to 93%
Pressure:	500 hPa to 1060 hPa (7.25 PSI to 15.36 PSI)

After transport and/or storage at conditions outside of the operating environment range, allow time for the FINESSE+ system to reach the operating environment — typically one hour is sufficient.

Accessories

The following accessories are approved by Utah Medical Products for use with the FINESSE+ Electrosurgical and Smoke Evacuation System. All items are available from Utah Medical Products or its authorized distributor. Contact Utah Medical Products for a complete and current listing of supplies for the FINESSE+ system.

Electrodes

Item No. Description

Conization Electrodes^{ab}

- DCE-110 C-LETZ Conization Electrode, Large, 23mm D x 15mm Radius (blue)
- DCE-115 C-LETZ Conization Electrode, Medium, 18mm D x 11mm Radius (green)
- DCE-120 C-LETZ Conization Electrode, Ectocervical, 10mm D x 12mm Radius (tan)
- DCE-125 C-LETZ Conization Electrode, Small, 13mm D x 9mm Radius (yellow)

LETZ® Electrodes (11 cm shaft)^{ab}

- DLP-B11 UtahLoop® Electrode, 25mm x 8mm, with Safe-T-Gauge® (tan)
- DLP-E11 UtahLoop® Electrode, 25mm x 22mm, with Safe-T-Gauge® (canary)
- DLP-L11 UtahLoop® Electrode, 20mm x 15mm, with Safe-T-Gauge® (blue)
- DLP-W11 UtahLoop® Electrode, 20mm x 12mm, with Safe-T-Gauge® (white)
- DLP-M11 UtahLoop® Electrode, 15mm x 12mm, with Safe-T-Gauge® (green)
- DLP-S11 UtahLoop® Electrode, 10mm x 10mm, with Safe-T-Gauge® (yellow)
- DLP-SQ1 UtahLoop® Electrode, 10mm x 10mm square, with Safe-T-Gauge® (orange)
- DLP-SQ2 UtahLoop® Electrode, 10mm x 4mm, 15° bend, 11 cm shaft (brown)
- DLP-T11 UtahLoop® Electrode, 5mm x 5mm, (purple)
- DBL-511 UtahBall® Electrode, 5mm diameter (red)
- DBL-311 UtahBall® Electrode, 3mm diameter (black)
- DLP-N11 Macro Needle Electrode, 0.8 mm dia x 15mm long, 11 cm shaft (red)
- DLP-U11 Micro Needle Electrode, 0.2 mm dia x 15mm long, 11 cm shaft (black)

Extender Electrode^{ab}

- DXT-S06 DXTender® Electrode Extender, small displacement (blue)
- DXT-L09 DXTender® Electrode Extender, large displacement (blue)
- DLP-X10 Electrode Extender, 10cm (blue)

External Lesion Electrodes (5.5cm shaft)^{ab}

- DLP-B05 Round Loop Electrode, 25mm x 8mm (tan)
- DLP-M05 Round Loop Electrode, 15mm x 12mm (green)
- DLP-S05 Round Loop Electrode, 10mm x 10mm (yellow)
- DLP-T05 Round Loop Electrode, 5mm x 5mm (purple)
- DLP-SQ3 Square Loop Electrode, 10mm x 4mm, 15° bend (pink)

<i>Item No.</i>	<i>Description</i>
DLP-N05	Macro Needle Electrode, 0.8 mm dia × 5mm long (red)
DLP-U05	Micro Needle Electrode, 0.2 mm dia × 5mm long (black)
DBL-505	Ball Electrode, 5mm diameter (red)
Blade Electrodes^{ab}	
CBE-100	Epitome® .4 Scalpel Electrode, standard length (blue)
CBE-150	Epitome® .4 Scalpel Electrode, extended length (blue)
CBE-200	Epitome® .2 Scalpel Electrode, standard length (white)
CBE-250	Epitome® .2 Scalpel Electrode, extended length (white)
CBE-220	Epitome® .2 Scalpel Electrode, standard length, with ZapGuard™ (black)
CBE-260	Epitome® .2 Scalpel Electrode, 4" extended length, with ZapGuard™ (black)
CBE-270	Epitome® .2 Scalpel Electrode, 6" extended length, with ZapGuard™ (black)

Microneedle Electrodes^{ab}

DN-0200	OptiMicro™ Needle Electrode, 2cm shaft
DN-0300	OptiMicro™ Needle Electrode, 3cm shaft
DN-0400	OptiMicro™ Needle Electrode, 4cm shaft
DN-0245	OptiMicro™ Needle Electrode, 2cm shaft with 3mm long 45° tip
DN-0345	OptiMicro™ Needle Electrode, 3cm shaft with 3mm long 45° tip
DN-0445	OptiMicro™ Needle Electrode, 3cm shaft with 10mm long 45° tip
DN-0800	OptiMicro™ Needle Electrode, 8cm shaft
DN-0810	OptiMicro™ Needle Electrode, 8cm shaft with 10mm exposed tip

Accessories

<i>Item No.</i>	<i>Description</i>
ESU-170	Dual Pedal Waterproof Footswitch
ESU-305 ^{ab}	Two Button Hand-switching Pen
ES-9135-LP ^b	Dispersive electrode pad with Safety Ring, solid
ES-1179 ^b	Dispersive Pad, CQM (split), precorded
ES-1180 ^b	Dispersive Pad, CQM (split), non-corded (requires ES-21174 reusable cable)
ES-21174	Reusable Dispersive Pad Cord for ES-1180 non-corded dispersive pad
ESU-501 ^c	FINESSE Filter Pack (includes speculum tubing)
ESU-502 ^b	Flexible Speculum Tubing with adapter
951-712	Universal Smoke Evacuation Tubing Set
SSE-500	FINESSE+ Internal Filter
SSE-610	Internal Filter Retaining Ring
0007-503	Fuse, 3.15 amp, 5mm × 20mm, Time Lag, for FIN-110 smoke evacuation module (type T3.15AL250V)
0007-502	Fuse, 2.5 amp 5mm × 20mm, Time Lag, for FIN-110 electrosurgical module and FIN-220 smoke evacuation module (type T2.5AL250V)
0007-501	Fuse, 1.25 amp 5mm × 20mm, Time Lag, for FIN-220 electrosurgical module (type T1.25AL250V)

- a supplied sterile
- b disposable, intended for single patient use only
- c disposable, rated for 15 procedures

Glossary

This glossary defines words and expressions used in this manual which may be new to the beginning practitioner of electrosurgery, as well as more common words that have an unusual meaning in the art of electrosurgery.

Activated charcoal: Charcoal granules that have been heated in steam for a sustained period of time so that the surfaces are free of organic gas molecules. These granules have a very large capacity for adsorbing organic gases that contact their surfaces.

Active electrode: The electrode used as a tool at the surgical site, e.g. the loop.

Adsorption: The assimilation of gas, vapor, or dissolved matter by the surface of a solid or liquid. See also activated charcoal.

Amp: Short for Ampere. The measure of electron flow in an electrical circuit. One amp represents 6.24×10^{18} electrons passing a given point in one second.

Blend mode: A mode of electrosurgical cutting wherein a periodically interrupted voltage waveform is applied to the active electrode, which causes sufficient heating of the surface exposed by the cut that desiccation coagulation occurs.

Capacitive coupling: Effective connection from one circuit to another by capacitance rather than conductance. Capacitance between circuits may accidentally come about when a conductive surface connected to one circuit lies intimately close to a conductive surface connected to the other circuit, even though the two conductive surfaces are separated by an insulating material or air. In this situation, high frequency current may flow from one circuit to the other.

Capacitive grounding: Capacitive coupling to ground. For example, in electrosurgery, the patient dispersive electrode, which was designed to be isolated from ground, may be effectively grounded by falling off the patient and lying flat on a metal table. Even though some intervening insulating material may prevent the conductive surface of the pad from actually touching the table there is nevertheless capacitive coupling and current can flow between the pad and the table. If another part of the table should be touching the patient while cutting or coagulation is being performed, a patient burn could occur at the point of contact.

Carrier frequency: The frequency of the principal radio frequency waveform produced by the electrosurgical generator.

Coag/Coagulation: The process of causing bleeding to cease by thermally clotting blood and shrinking vessel ends. Also the setting on an electrosurgical generator that produces a waveform that is effective in bringing about coagulation.

Contact Quality Monitoring (CQM): A safety circuit used in many electrosurgical systems designed to detect partial detachment of the dispersive pad from the patient's skin. When using a non-CQM dispersive pad (typically these have a single conductive surface), pad detachment can

contribute to a potentially unsafe condition, since the electrosurgical return current will be more concentrated (i.e., have a higher current density) and result in an increase of skin warming. Continuing to operate an electrosurgical generator with a partially detached dispersive pad has caused severe burns at the dispersive pad site. CQM circuits have shown to be an effective means of reducing the incidence of pad site burns due to pad detachment. Standard IEC 60601-2-2 Particular Requirements for the Safety of High Frequency Surgical Systems addresses the requirements for CQM system performance.

Current density: The degree of concentration of electrical current through a conductive surface or cross section. High current densities cause high power densities, causing high heat densities, causing high temperatures.

Cut: Separation of tissue. In electrosurgery, a process wherein a narrow line of cells are heated to the point of bursting as a thin active electrode or loop is moved through the tissue. Also the setting on the electrosurgical generator that will produce the best waveform for cutting with minimal coincident coagulation.

Desiccation: Drying. In electrosurgery, a mode of coagulation wherein cells are electrically heated in the vicinity of an active electrode to the point that they are dried and shrunk.

Dispersive electrode: Also referred to as dispersive pad. An electrode applied to the patient's skin, having a large area of application so that the current flowing between the patient and the electrode is diffuse rather than dense. A properly applied and connected dispersive pad is the most important consideration in preventing burns in electrosurgery.

Duty cycle: A parameter in the description of a repetitive waveform which gives the percentage of time that voltage is applied to the circuit compared with the total time over which a cycle occurs.

Electromagnetic Compatibility: The ability of electrical equipment to operate satisfactorily in the presence of other electrical equipment ("electromagnetic immunity"), without introducing radiofrequency interference that would affect that other equipment ("electromagnetic emissions").

Frequency: As pertaining to an electrical waveform, the rate of repetition of identical voltage or current patterns. Frequency is measured in Hertz (Hz), cycles per second.

Fulguration: Flashing, sparking. In electrosurgery, a process wherein sparks are caused to jump across a gap between the active electrode and the patient tissue where coagulation is desired.

Isolated leads: Electrical leads upon which the voltages carried are not referenced to earth ground. Perfectly isolated leads, even though they may carry large currents at high voltages, will not convey current to earth grounded conductors that may come in contact with them or the patient to which they are connected.

Leakage current: Current flowing in a path other than the intended path. For this discussion, currents that may flow through the patient or through the bodies of attending care personnel. Depending upon their magnitudes and frequencies, leakage currents may cause shocks, burns, or fibrillation.

Load resistance: The resistance to electric current between the active electrode and the dispersive or return electrode. In actual electrosurgery, the resistance presented to current passing through the patient. In test conditions it is the resistance of a resistor of known value placed across the patient leads from the generator.

Maximum Output Voltage: The maximum possible peak voltage between patient circuit connections. For monopolar electrosurgery systems, this is typically the peak voltage between the active electrode and the dispersive electrode.

Modulation: Variation in the amplitude of a waveform. Modulation of a continuous cutting waveform creates a blend waveform that will provide shallow coagulation as well as cutting. Greater than 100% modulation creates a blend mode waveform consisting of a sequence of repeated pulses each containing a number of cycles of the carrier frequency.

Monopolar electrosurgery: Electrosurgery wherein only a single active electrode is used at the surgical site, as opposed to bipolar electrosurgery wherein current flows between two narrowly separated active electrodes at the surgical site.

Ohm: The measure of electrical resistance. One ohm is the amount of resistance that requires one volt to cause a current of one amp. Represented as Ω .

Radio frequency: Frequencies of alternating electromagnetic currents higher than 20 kHz.

Rated Accessory Voltage: The maximum peak voltage that can be applied to the active electrode, relative to the dispersive electrode. The use of an accessory where the Rated Accessory Voltage is less than the Maximum Output Voltage may lead to an unsafe operating situation and patient and/or user injury.

Sinusoid Waveform: A smoothly-oscillating waveform. A continuous sinusoid is characteristic of an electrosurgical "pure cut" mode, and an interrupted sinusoid waveform is characteristic of a blended cut waveform.

Spark: When a very high voltage is applied across a short gap containing a gas (e.g. air or water vapor), the gas molecules in the gap are ionized and current flows. When this happens, light, sound, and heat are produced. This event is a spark, also called an arc.

Spray coagulation or spray fulguration: A method of electrosurgical coagulation wherein a newly exposed surface is treated by spraying it with sparks from an active electrode. In this method the electrode is moved parallel to the tissue surface, but separated by a slight distance so that the electrode is not touching but is close enough for sparks to jump. The waveform used has a very high voltage and a very short duty cycle.






Volt: The measure of electrical potential or force. Higher voltage causes higher current to flow through a given resistance. Very high voltage can cause current to flow through a gas or air gap by ionizing the gas molecules in the path.













Watt: The measure of electrical power. Power in watts equates directly to rate of heat production. Concentration of power means concentrated heating which brings about high temperature.



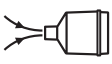


Symboler












Följande symboler används i FINESSE+ systemet och i detta dokument. Många definieras enligt internationell standard medan andra definieras specifikt för användning av FINESSE+ systemet.

Tabell 2. Symboler som används i FINESSE+ systemet

Symbol	Beskrivning
Standardiserade symboler (enligt EN 980, ISO 60417, ISO 60878, ISO 7000 och andra standards)	
	CE märkning. CE märkning krävs för elektromedicinsk utrustning inom EU och kännetecknar följsamhet till internationella regulatoriska, elektriska och säkerhets standards. "0120" identifierar certifieringsinstitutet (SGS).
	Konsultera användarmanualen
	Varning (används också för att indikera indikatorer för systemfel)
	Farlig spänning
	Icke-joniserande strålning
	Defibrilleringssäker Typ BF applicerad del
	Flytande patientledare

Symbol	Beskrivning
	Strömtillförsel AV
	Strömtillförsel PÅ
	Referens (modell) nummer
	Serienummer
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Representant i EU
	Anslutning för växelström
	Ekvipotential anslutning
	Kontinuerligt reglerbar kontroll
	Anslutning för fotkontroll
	Använd inte i närvaro av lättantändliga anestesiläkemedel och luft

Symbol	Beskrivning
Symboler som används för FINESSE+ systemet	
	Volymkontroll ljudsignal
	Låst (avseende hållare till FINESSE+ internt filter)
	Olåst (avseende hållare till FINESSE+ internt filter)
	Rökevakueringsystem flödes-hastighetskontroll
	Normal flödeshastighet, rökevakueringsystem
	Hög flödeshastighet, rökevakueringsystem
	CUT kontroller och indikatorer
	Uteffekt aktivitetsindikator
	Ren CUT vågform
	BLEND 1 vågform

Symbol	Beskrivning
	BLEND 2 vågform
	BLEND 3 vågform
	COAG kontroll och indikator
	Felindikering av dubbeltryck på knapparna
	Neutralelektrod ej ansluten eller felindikering för solid neutralelektrod
	CQM felindikator
	Uteffekt felindikator
	Uteffekt terminaler
	Aktiv port
	Split (CQM) neutralelektrod indikator
	Solid neutralelektrod indikator


Electromagnetic Compatibility

The FINESSE+ system has been designed to operate with minimal interference to nearby electronics (electromagnetic emissions), and also to perform without any effects in the presence of other electronics (electromagnetic immunity). Because electrosurgical systems use high frequency energy for therapeutic surgical effects, the following tables are provided to satisfy regulatory requirements, and so that users of the FINESSE+ have guidance on operating the system in an environment containing multiple electronic systems.

Table 3. Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic emissions		
The FINESSE+ System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FINESSE+ System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment — guidance
RF emissions CISPR 11	Group 2	The FINESSE+ System must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class A	The FINESSE+ System is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided that the following warning is heeded: Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the FINESSE+ or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 4. Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity			
The FINESSE+ System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FINESSE+ System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment — guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Table 4. Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity (cont.)

Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycles 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycles 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Finesse+ System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Finesse+ System be powered from an uninterruptible power supply or battery.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Conducted RF IEC 61000-4-6	$3V_{rms}$ 150 kHz to 80 MHz	$3V_{rms}$	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the FINESSE+ System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter: Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the FINESSE+ System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the FINESSE+ System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the FINESSE+ System. b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

Portable and mobile communications equipment can affect electromedical equipment. Table 5 provides recommended separation distances for the operation of these devices in the vicinity of the FINESSE+ system. These immunity distances were established from the testing procedures and guidance of international standard IEC 61000-4-3 and IEC 61000-4-6.

<i>Table 5. Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the FINESSE+ System</i>			
The FINESSE+ System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the FINESSE+ System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the FINESSE+ System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter; where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer: NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Examples of approximate frequencies and power outputs for common RF communications devices:

- Mobile Phone: 0.01 to 1 W 850 MHz to 2.1 GHz
- Wireless Router: 0.1 W 2.4 GHz
- Cordless phone: 0.01 W 1.9 GHz to 5.6 GHz
- Laptop WiFi: 0.01 to 0.05 W 2.4 GHz
- Bluetooth Device: 0.001 to 0.1 W 2.4 GHz to 2.5 GHz

Bibliography

The following references cite some of the published literature pertaining to electrosurgical procedures. These papers should provide an introduction to the technique. Further instructions should be obtained from qualified experts before performing these procedures.

Baggish MS, Campion MS, Ferenczy A, Richart RM, *Exploring excision technique with LEEP. (panel discussion)* Contemp Ob/Gyn 37(sp):81-100 (1992)

Baggish MS, Ferenczy A, Gerbie MV, Richart RM, *Potential complications of loop excision (panel discussion)* Contemp Ob/Gyn 39 (8):93-107 (1994)

Cartier R, Sopena B, Cartier I, *Use of the diathermy loop in the diagnosis and treatment of lesions of the uterine cervix (abstract)*. Proceedings of the International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy, London (1981)

Hainer BL, *Fundamentals of electrosurgery*, J Am Board Fam Prac; 4:419-26 (1991)

Luesley DM, Cullimore PC, Redman CW, et al, *Loop diathermy excision of the cervical transformation zone in patients with abnormal cervical smears*. Br Med J 300:1690-3 (1990)

McLucas B, Emens M, Hamou J, Rothburg R, *Diathermy loop treatment of CIN, international perspectives. (panel discussion)* The Female Pat. 15:79-90 (1990)

Mor-Yosef S, Lopes A, Pearson S, Monaghan JM, *Loop diathermy cone biopsy*. Obstet Gynecol 75:884-886 (1990)

Prendiville W, Cullimore J, Norman S, *Large loop excision of the transformation zone (LLETZ). A new method of management for women with cervical intraepithelial neoplasia*. Br J Obstet Gynaecol 96:1054-1060 (1989)

Large loop excision of the transformation zone, a practical guide to LLETZ, ed. Prendiville, W, 1st edition 1993, Chapman & Hall Medical, London.

Richart RM, *Ways of using LEEP for external lesions*, Contemp Ob/Gyn: 5:138-52 (1992)

Office Dermatology, Roenigk, Henry H., Jr., 1981, Williams & Wilkins, Baltimore

Office Practice of Skin Surgery, Schultz, Bryan C. and McKinney, Peter, 1985, W.B. Saunders Co., Philadelphia

Scoular A, *Choosing equipment for treating genital warts in genitourinary medicine clinics*, Genotourin Med; 67:413-19 (1991)

Cutaneous Electrosurgery, Sebben, Jack E., 1989, Year Book Publishers, Inc., Chicago.

Plastic Surgery, Smith, James W. and Aston, Sherrell J., fourth edition 1991, Little, Brown and Company, Boston

Soderstrom R, *Taking a colposcopic-directed loop biopsy*. Contemp Ob/Gyn 37(sp):77-78 (1992)

Wright TC, Massad LS, Dunton CJ, et al, *2006 consensus guidelines for the management of women with abnormal cervical cancer screening tests*, Am J Obstet Gynecol, 197(4):346-55 (2007)

Wright TC, Massad LS, Dunton CJ, et al, *2006 consensus guidelines for the management of women with cervical intraepithelial neoplasia or adenocarcinoma in situ*, Am J Obstet Gynecol, 197(4):340-45 (2007)

Electrosurgery for HPV-related diseases of the lower genital tract, Wright TC, Richart RM, Ferenczy A, 1992, Arthur Vision, New York.

Wyre HW, Stolar R, *Extirpation of warts by a loop electrode and cutting current*, J Dermatol Surg Oncol 3(5):520-22 (1977)

The following standard is globally recognized for safety and performance certification of electrosurgical systems, and can be referenced for the basis of many specifications. This standard is not the exclusive requirement for electrosurgical system safety, as many other standards exist for electromedical equipment and supplies. Nor should it be assumed that an electrosurgical system meets these requirements, unless the proper regulatory tests have been performed and regulatory markings are provided on the system.

Medical electrical equipment — part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories, IEC 60601-2-2 Edition 5.0 (2009), International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.

Warranty and Service

FINESSE+ Limited Warranty

Utah Medical Products, Inc. (UTMD) warrants each new FINESSE+ (the product) against defects in materials and/or workmanship for a period of two years from the date of purchase and agrees to repair or replace any defective product without charge. This warranty does not cover damage resulting from accident, misuse, lack of reasonable care or proper maintenance. This warranty shall be void if the product is repaired by anyone other than UTMD or an authorized service agent. This warranty does not extend to anyone other than the original purchaser nor to accessories manufactured by other vendors.

Except as provided herein, UTMD makes no warranties of any kind, either expressed or implied and specifically excluding any warranty of merchantability or warranty of fitness for a particular purpose.

UTMD will not be liable for any special, nonconsequential or incidental damages arising out of the use or inability to use the product. In no event shall UTMD's liability hereunder exceed the purchase price of the product. This warranty shall be void and of no force and effect with respect to any product which is damaged as a result of A) neglect, alteration, electric current fluctuation or accident; B) improper use, including failure to follow proper operating and maintenance instructions, and to provide proper environmental conditions prescribed in UTMD's product instruction manual; C) repair by other than UTMD or authorized service agents appointed by UTMD's service announcements; or D) use of supplies or parts which do not meet UTMD specifications.

Obtaining Service

To obtain service, please call UTMD at 800-533-4984 (outside USA and Canada – 801-566-1200) to receive specific instructions. Please be prepared to provide:

- Your UTMD account number, if known
- Your billing address
- Your shipping address
- A description of the problem with, or the service requested for, the FINESSE+ system
- A purchase order number or authorization to bill the service, if the FINESSE+ system is not under warranty.

A return goods authorization (RGA) number will be issued, and should appear on the return address label. Returns without an RGA number may be refused. To avoid shipping damage, the FINESSE+ system should only be shipped in its original packaging. If you have not retained the original packaging, UTMD can arrange for a replacement box and packing material.

Index

A

Accessories
list of 35
selection of 3
warnings 3
Activated charcoal 37
Activation of smoke evacuation system 17
Active electrode 15, 37
warnings 3
Adsorption 37
Alarms. See Errors
Alternate current paths 16
Amp 37
Annual maintenance 26
Audible tones
volume control 21
Audio tones
specifications 33

B

Ball electrode 35
Bibliography 47
Blade electrodes 36
Blend mode 10, 37
selector switch 18
Burns
electrosurgical 16

C

Capacitive coupling 37
Capacitive grounding 37
Cardiac pacemakers 4
Carrier frequency 37
Charcoal
activated 37
Cleaning 26
C-LETZ electrodes 35
Coag/Coagulation 37
Coag mode controls 19

Coag output control knob 19
Coagulation 15
desiccation 10, 38
fulguration 39
fulguration vs desiccation 10
spray 39
Complications
electrosurgical 16
Connectors
dispersive pad 20
front panel 20
handswitch 20
rear panel 21
Connectors and indicators
front panel 17
Contact Quality Monitoring (CQM) 38
Continuous sinusoid 39
Controlled Output Circuitry 10
CQM
error 8, 20
procedure for using 24
Crest factor
specifications 30
Cross-key 7
error 19
Current density 38
Cut 38
Cut/Blend mode controls 18
Cut/blend mode select switch 18
Cut/blend output control knob 18
Cut mode
vs. blend modes 10
Cutting 15
troubleshooting 27

D

Daily maintenance 26
Desiccation 10, 38
Dispersive electrode. See Dispersive pad
Dispersive pad 38
circuit specifications 32
error 8, 19
pad type indicators 20
placement 12, 24
receptacle 20
solid 36
troubleshooting 27
warnings 2
Duty cycle 38
specifications 30

E

Electric shock 16
Electrode
active 15, 37
selection 12
Electrodes 35
Electromagnetic Compatibility 4, 38
using compatible accessories 3
Electromagnetic Interference 4, 43
from RF communication devices 45
Electrosurgery
complications 16
monopolar 15
principles 15
waveforms 16
Electrosurgical generator
design 7

- Environmental specifications 34
- Epitome Scalpel electrodes 36
- Errors 7
 - CQM 8, 20
 - "cross-key" 7, 19
 - dispersive pad 8, 19
 - "Er Or" displayed 18, 28
 - output 8, 20
- Extender electrode 35
- External filter 8, 17, 36
 - installing 23
- External lesion electrodes 35
- F**.....
- Faradic effect. See Electric shock
- Filters
 - external filter pack 23
 - installing 23
 - internal 23
 - specifications 33
 - warnings 4
- FINESSE filter pack 23
- FINESSE internal filter 23
 - changing 26
 - specifications 34
- Flow rate
 - vacuum 17, 33
- Footswitch 36
 - receptacle 21
- Frequencies
 - electrosurgical 16
- Frequency 38
- Front panel connectors 20
- Front panel controls 17
- Fulguration 10, 15, 38, 39
- Fuses
 - location 21
 - specifications 30
- G**.....
- Grounding pad. See Dispersive pad
- Guidelines
 - procedure 8
- H**.....
- Handswitch pen 36
- Handswitch receptacle 20
- Hemostatic techniques 10
- HEPA filter 16
- I**.....
- Indications for use 1
- Indicators
 - Error 19
- Inspection 1
- Inspection and preventive maintenance 26
- Interference
 - with other equipment 3
- Internal filter 8, 17, 34, 36
 - installing 23
- Interrupted sinusoid 39
- Isolated leads 38
- J**.....
- Jewelry
 - warnings 2
- L**.....
- Leads
 - warnings 2
- Leakage current 38
- LETZ
 - indications and contraindications 1, 10
 - post-procedure guidelines 13
 - procedure and technique 11
- LETZ electrodes 35
- Load resistance 39
- Loop electrode
 - selection 12
- loop electrodes 35
- M**.....
- Main power switch 20
- Maintenance
 - annual 26
 - cleaning 26
 - daily 26
- Maximum Output Voltage 3, 30, 39
- Metal objects
 - patient contact with 2
- Modulation 39
- Monitoring leads
 - warnings 2
- Monopolar electrosurgery 15, 39
- N**.....
- Needle electrodes 36
- O**.....
- Obtaining service 49
- Odor
 - adsorption 37
- Ohm 39
- Operation
 - normal operation of Finesse system 25
- Operational environment 34
- OptiMicro Needle electrodes 36
- Output control knob
 - coag 19
 - cut/blend 18
- Output error 8, 20
- Output settings 9
 - inadequate 3, 27
 - LETZ 10
- Output specifications 30
- Overcurrent protection 30
- P**.....
- Pacemakers
 - warnings 4
- Patient
 - contact with metal objects 2
- Power cord 21
- Power deficiencies
 - troubleshooting 27
 - warnings 3, 18, 19
- Preventive maintenance 26

R.....

- Radio frequency 39
- Rated Accessory Voltage 3, 32, 39
- Rear panel controls and connectors 21
- Receptacle
 - footswitch 21
 - handswitch 20
 - power cord 21
- Regulatory classifications 29
- REM. See CQM
- Repair
 - returning for 49
- Replacement parts and accessories 35

S.....

- Service 49
- Settings
 - output 9
- Setup 23
- Shutdown
 - post-procedure 25
- Sinusoid waveform 39

- Smoke evacuation system
 - description 8
 - principles 16
 - specifications 33
 - troubleshooting 27
 - Vacuum level switch 17
- Smoke filter connection 17
- Spark 39
- Specifications
 - audio tones 33
 - CQM circuit 32
 - environmental 34
 - fuses 30
 - output 30
 - physical dimensions 29
 - supply voltages and capacity requirements 29
- Spray coagulation 39
- Storage and transport environment 34
- Supplies
 - LETZ 11
- Supply voltages and capacity requirements 29

T.....

- Troubleshooting 27
 - error indications 19

U.....

- ULPA filter 16
- UtahBall electrodes 35
- UtahLoop electrodes 35

V.....

- Vacuum Level Switch 17
- Volt 39
- Volume control 21

W.....

- Warranty 49
- Watt 40
- Waveform
 - sinusoid 39
- Waveforms
 - electrosurgical 16



United States

Utah Medical Products, Inc.
7043 South 300 West
Midvale, Utah 84047
800.533.4984 • +1 801 566 1200



Ireland

Utah Medical Products Ltd.
Athlone Business & Technology Park
Dublin Road
Athlone, Co. Westmeath, Ireland
+353 (090) 64 73932

United Kingdom

Femcare-Nikomed Ltd.
Stuart Court, Spursholt Place, Salisbury Road
Romsey, Hampshire, SO51 6DJ
+44 (01794) 525 100