

# FINESSE+

Elektrokirurgisk generator  
och rökevakueringssystem

## Användarmanual



Utah Medical Products, Inc.  
7043 South 300 West • Midvale, Utah USA  
[www.utahmed.com](http://www.utahmed.com)

Återförsäljare : Cortec Medical AB  
[www.cortec.com](http://www.cortec.com)  
040 - 664 59 50

Copyright © 2021 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. Thermogard® is a registered trademark of ConMed Corp, Utica, New York, USA.

# Innehållsförteckning

---

<b>Indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighet</b>	<b>1</b>
Indikationer inför användning	1
Kontraindikationer för LETZ	1
Varningar	1
Försiktighet	4
Sammanfattning	5
<b>Introduktion</b>	<b>6</b>
Beskrivning och tillämpning	6
Elektrokirurgisk generator	6
Rökevakueringsystem	7
Riktlinjer för elektrokirurgisk procedur	7
Slyngdiatermikonisering	10
<b>Elektrokirurgiska principer</b>	<b>14</b>
Excision	14
Koagulation	14
Komplikationer	15
Rökevakivering och -filtrering	15
<b>Beskrivning av utrustningen</b>	<b>16</b>
Framsida – displayer och anslutningar	16
Baksida – kontroller och anslutningar	20
<b>Procedurer</b>	<b>22</b>
Förberedelser för användning	22
Normal Användning	22
Underhåll	25
<b>Felsökning</b>	<b>26</b>
<b>Teknisk Data</b>	<b>28</b>
Fysiska specifikationer	28
Att tänka på gällande matningsspänning och ström	28
Utgångsegenskaper	29
Rökevakueringsystem	33
Miljöspecifikationer	34
<b>Tillbehör</b>	<b>35</b>
<b>Ordlista</b>	<b>37</b>
<b>Symboler</b>	<b>41</b>

Elektromagnetisk kompatibilitet	43
Bibliografi	46
Garanti och service	48

## Lista över bilder och tabeller

<b>Bild 1.</b>	FINESSE+ framsida, rökevakueringens modul	16
<b>Bild 2.</b>	FINESSE+ cut, coag och felindikering	18
<b>Bild 3.</b>	FINESSE+ framsida - anslutningar	19
<b>Bild 4.</b>	FINESSE+ baksida - anslutningar och kontroller	20
<b>Bild 5.</b>	Neutralelektrodens placering	23
<b>Tabell 1.</b>	Utgångsegenskaper	30
<b>Bild 6.</b>	Typisk utgångseffekt kontra belastningsresistens för CUT och BLEND	30
<b>Bild 7.</b>	Typisk utgångseffekt kontra belastningsresistens för COAG	31
<b>Bild 8.</b>	Maximal utgångsspänning kontra visade inställningar	31
<b>Bild 9.</b>	Typisk utgångseffekt kontra displayinställning för CUT och BLEND-inställningen samt COAG	31
<b>Tabell 2.</b>	Symboler som används tillsammans med Finesse+ systemet	41
<b>Tabell 3.</b>	Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetiska emissioner	43
<b>Tabell 4.</b>	Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk immunitet	43
<b>Tabell 5.</b>	Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och FINESSE+ systemet	45

# 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 cervixalt carcinom
- Graviditet
- Blödning
- Allvarlig cervicit
- Mindre än 6 veckor postpartum
- Patient som exponerats för DES (dietylstilbestrol)

## Varningar



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



Varning: Läkare ska vara informerade om det senaste kliniska konsensusförfarandet 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 korrigera 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 *Tillbehör* i denna manual kan medföra risk att varningssignalen 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 metall del 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 *Teknisk data*).

**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 (N<sub>2</sub>O) 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 *Underhåll*.

FINESSE+ systemet innehåller ett särskilt internt filter på vakuummotorns 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 *Elektromagnetisk kompatibilitet* i denna manual. Användare skall också notera att bärbar och mobil kommunikationsutrustning som använder radiofrekvens kan påverka medicinsk elektronisk utrustning.

Elektrokirurgiska generatorer kan interferera med andra elektroniska utrustningar, speciellt pacemaker för hjärta och andra aktiva implantat. Försiktighet ska iakttas 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 slags pacemaker implantat för hjärtat.

### **Elektriskt ledande implantat**

För patienter med elektriskt ledande implantat finns en möjlig fara på grund av koncentration eller omdirigering av elektrokirurgiska strömmar. Vid tveksamhet bör kvalificerad rådgivning inhämtas.

### **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.

**EU MEDDELANDE:** Alla allvarliga incidenter (enligt definitionen i EU MDR kap. I, artikel 2 (65)) som inträffar i samband med denna enhet bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där incidenten inträffar.

## 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 absorbera 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 vakuummotor 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 vakuumsystem 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 *Bibliografi*. 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.

Utvecklarna 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 *Bibliografi* 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 fuktinnehåll. En torr vävnad kräver högre uteffekt än en fuktig vävnad.

FINESSE+ generatorminskar 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 hemostaseffekt, "BLEND 2" ger en excision med moderat hemostaseffekt och "BLEND 3" ger en excision med maximal hemostaseffekt.

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 hemostatiska 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 *Bibliografi* 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 cytologi av HSIL eller AGC-NOS (atypical glandular cells – not otherwise specified).

Riktlinjerna "2019 Consensus Guidelines"<sup>1</sup> 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 Internet<sup>2</sup>.

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.<sup>3</sup>

## **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 rökevakueringsport
- 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
- Rökevakueringsfilter och slangar

Förbered generatorm för användning.

### **Utförande av slyngdiatermikonisering**

Placera patienten i behandlingsposition.

Placera vaginalspekulat med ansluten rökevakuerings slang.

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 neutrarelektroden ger tillräcklig tid för bedövningen att ge effekt (ca 3 minuter).<sup>3</sup>

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

För slyngdiatermikonisering bör du beakta följande placeringsrekommendationer:

- Placera neutralelektroden på låret av det ben som är närmast FINESSE+ systemet
- Applicera neutralelektroden på lårets insida.
- Orientera neutralelektroden så att sladden riktas ut från patienten och mot FINESSE+ systemet.
- Var noga med att undvika placering av neutralelektroden på ytor med hudveck, hår, ärrvävnad, torr eller oljig hud.
- Applicera neutralelektroden 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:<sup>3,4,5</sup>

- 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 kyrettag (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, neutrarelektrod 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](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 generatorn.

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 ytkoagulation 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 *Teknisk 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 generatorm. De varningar och den försiktighet som påkallas i sektionen *Varningar 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 latexpartiklar. Den kombinerade effektiviteten av båda filtren var minst 99,999% effektiv avseende filtrering av 0,1  $\mu$ m partiklar.

Vakuummotorn i FINESSE+ ger tillräcklig tryckreduktion för att dra ut ca 70 liter per minut vid normal inställning genom en 30 cm lång rökslang 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 Bild 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 *Underhåll* i denna manual.

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

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

Det högra "Hög" läget (▶▶) ger 40% ökning av flödet vid användning av motsvarande slangdimensioner (6 mm innerdiameter). Detta läge skall användas när den distala rökevakueringsslangen har mindre diameter eller under operationer där ökad rökgasevakuerings 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 generators uteffekt inte längre är aktiverad.** Detta sätt att styra rökevakueringen är bekvämt och medför automatiskt att rökgasevakuerings och filter inte används i större omfattning än nödvändigt.

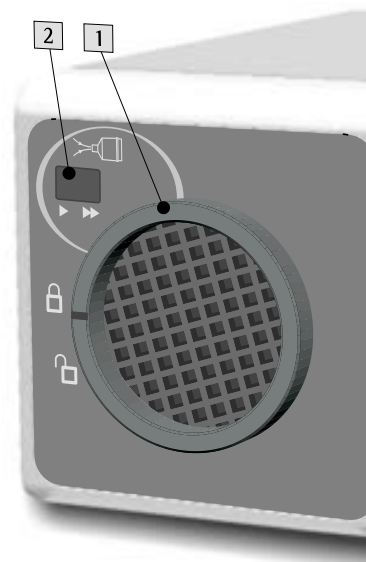


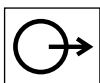
Bild 1. FINESSE+ framsida, rökevakueringsmodul



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 inställningen 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.

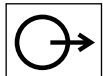
När man växlar mellan dessa inställningar av BLEND hålls den totala uteffekt som levereras till det kirurgiska verktyget vid det konstanta värde som ställts in med uteffektsreglaget. Vidare information som kan vara användbar vid val av BLEND inställning finns i sektionerna för *Elektrokirurgiska Principer* och *Teknisk 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 generatoren är korrekt anslutna samt att neutralelektroden är korrekt applicerad på patienten. Denna information finns även i säkerhetstexterna i denna manual.

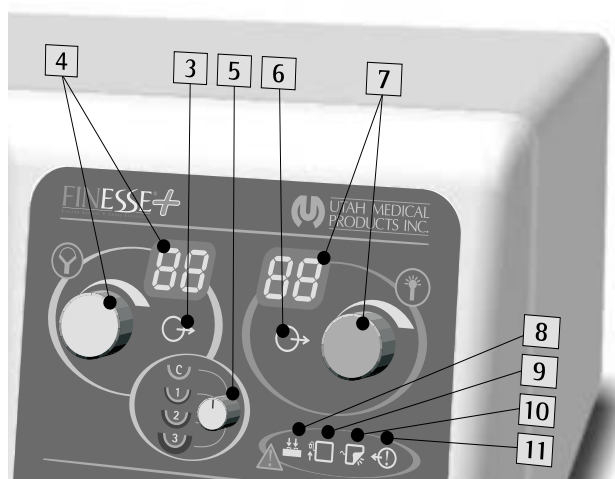


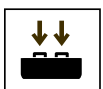
Bild 2. FINESSE+ cut, coag och felindikering

## Felindikationer



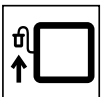
FINESSE+ systemet har flera viktiga säkerhetsegenskaper för att minimera risken med användningen av elektrokirurgisk utrustning. De fyra feltillstånden som detekteras av FINESSE+ stänger av uteffekten och tänds en orange ikon på apparatens framsida:

### 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 neutralelektroden inte är ansluten till sin kontakt i apparaten, om en CQM delad neutralelektrod inte är ansluten till patienten eller om sladdarna till en icke-delad (icke CQM) neutralelektrod är trasiga. En intermittent ton (avbruten intervallton) hörs tills tillståndet korrigerats. Tillså att neutralelektroden är fullständigt ansluten till sin kontakt i apparaten och att neutralelektroden är helt ansluten till patienten. Om felet fortsätter koppla ur kontakten till neutralelektroden och koppla sedan in den i FINESSE+ systemet igen. Om felet fortsätter trots det ska 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.

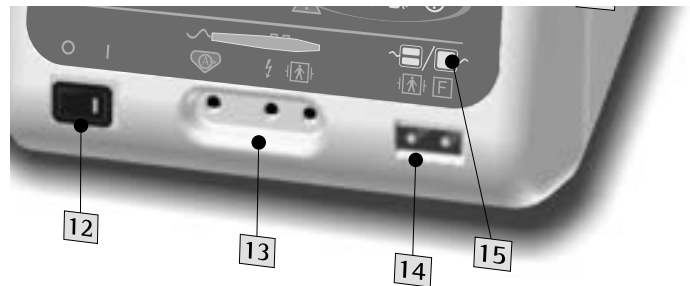


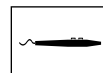


Bild 3. FINESSE+ framsida - anslutningar

## 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 kontaktarna 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).



**VARNING: 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 neutralkontroll.** Kontakten för neutralkontroll passar för neutralkontroller av typ standard (hel platta) eller CQM (delad platta). FINESSE+ systemet känner automatiskt av vilken typ av neutralkontroll som används. Denna kontakten är en sk "Type BF Applied Part, per IEC 60601-1".

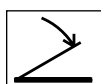
**15. Indikator för neutralkontroll.** Dessa två ikoner visar vilken typ av neutralkontroll som detekterats av FINESSE+ systemet. Den vänstra ikonen tänds när en CQM (delad platta) neutralkontroll används. Den högra ikonen tänds när en standard (hel platta) neutralkontroll används. Verifiera alltid att den tända ikonen korrekt indikerar vilken typ av neutralkontroll som används. Utah Medical Products rekommenderar inte användning av icke-CQM neutralkontroller med FINESSE+ systemet. Använd endast de CQM-kontroller som anges i avsnittet *Teknisk data* i denna manual.

### Baksida - kontroller och anslutningar

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



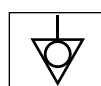
Bild 4. FINESSE+ baksida - anslutningar och kontroller



**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 penna (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).

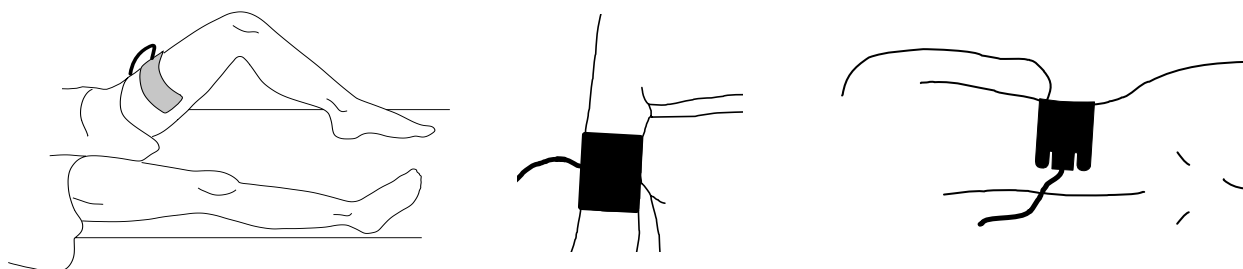


Bild 5. Placering av neutralelektrod

När man väljer placering och orientering av neutralelektroden:

- Placera neutralelektroden på den sida av patienten som är närmast FINESSE+ systemet
- Orientera neutralelektroden så att sladden riktas mot FINESSE+ systemet
- 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 klistras 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 Teknisk Data och Tillbehör 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.

## Underhåll

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



Operations elektroder, pennor, neutralk elektroder 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](http://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 sug effekt 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.
- **Rökevakueringsystemet aktiveras inte.** Rökevakueringsmotorn kan endast aktiveras när den elektrokirurgiska uteffekten aktiveras. Om aktivering av uteffekten inte får evakueringsmotorn att starta, kontrollera säkringarna för rökevakivering 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 Framsidans 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.**

## Teknisk data

### Fysiska specifikationer

Mått: 35,6 cm (14,0") B x 37,3 cm (14,7") D x 18,5 cm (7,3") H  
Vikt: 24 lbs. (11 kg)

### Regulatorisk information

IEC-klassificering: Klass I, typ BF   
Defibrillator skyddad

Patientledare: RF-isolerade 

Driftsätt: Kontinuerlig drift med intermitterent belastning (10 s/30 s)

Kapslingsklass: IPxx (kapslingsklass krävs inte)

Skyddad mot spill enligt IEC 60601-1 och IEC 60601-2-2

 1639  
EMC:

artikelnr FIN-220 är CE-märkt

Överensstämmer med IEC 60601-1-2:2007 och IEC 60601-2-2:2009 gällande krav för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicinsk elektrisk utrustning. Detaljerad information om EMC finns i avsnittet *Elektromagnetisk kompatibilitet* i den här manualen.

### Att tänka på gällande matningsspänning och ström

FINESSE+-systemet finns i utförande med 115 VAC (artikelnr FIN-110) eller 230 VAC (artikelnr FIN-220).

Matningsspänning (spänningen är AC rms)

	<u>FIN-110</u>	<u>FIN-220</u>
Nominell spänning:	115 volt	230 volt
Reglerat intervall:	103,5–126,5 volt	207–253 volt
Frekvens:	50/60 Hz	50/60 Hz

Uteffekt kontra matningsspänning

Inom det reglerade intervallet som anges ovan förblir utgångseffekten i en 500  $\Omega$ -last  $\pm 15$  % eller  $\pm 5$  W, beroende på vilket som är störst, av den effekt som levereras i mitten av detta intervall i skärnings- och blandningslägena och  $\pm 30$  % eller  $\pm 10$  W, beroende på vilket som är störst, i koaguleringsläget.

Maximal strömförsörjning och effekt

<u>FIN-110</u>	<u>System totalt</u>	<u>ES-modul</u>	<u>Rökevakuator</u>
Överksam tillstånd:	0.4 amp, 50 watt	0.4 amp, 50 watt	försumbart
Skärningsläge:	4.1 amps, 470 watt	2.1 amps, 240 watt	2.0 amps, 230 watt
Koagulationsläge:	3.5 amps, 405 watt	1.5 amps, 175 watt	2.0 amps, 230 watt



FIN-220	System totalt	ES-modul	Rökevakuator
Overksam tillstånd:	0.2 amp, 50 watts	0.2 amp, 50 watts	försumbart
Skärningsläge:	2.6 amps, 585 watts	1.1 amps, 240 watts	1.5 amps, 345 watts
Koagulationsläge:	2.3 amps, 520 watts	0.8 amps, 175 watts	1.5 amps, 345 watts

### Överströmsskydd

FINESSE+ skyddas av två uppsättningar säkringar på 5 mm x 20 mm, tidsfördröjning, låg brytningskapacitet, 250 VAC (alla säkringar är av typen TxAL250V, där x är den nominella kapaciteten i ampere):

Elektrokirurgiskt system: Ett par säkringar skyddar de ledningar som är anslutna till primärlindningen i denna moduls huvudströmtransformator.

FIN-110: 2.5 amp      FIN-220 1.25 amp

Rökevakueringsystem: Ett par säkringar skyddar rökevakueringsmotorn.

FIN-110: 3.15 amp      FIN-220 2.5 amp

### Utgångsegenskaper

#### Utgående frekvenser

Utgångsfrekvens (alla lägen): 450 kHz ± 50 kHz.

Upprepningsfrekvens för vågformsmönster: 28.1 kHz ± 3 kHz.

#### Utgångsvärden vid maximala inställningar

Driftläge	Utgångsinställning <sup>a</sup>	Arbetscykel <sup>b</sup>	MOV <sup>d</sup>	Maximal utgångsström (ampere)	Maximal	Crest Faktor <sup>f</sup>
Cut	99	100%	1080	0.91	16.5	1.8
Blend 1	99	62.5%	1280	0.90	16.2	2.2
Blend 2	99	50%	1420	0.97	18.6	2.5
Blend 3	99	37.5%	1500	1.04	21.6	2.8
Coag	75	c	2400	0.94	17.5	5.8

<sup>a</sup> Utgångsinställningen som anges är effekt i watt, plus eller minus 15 %, som levereras till en patientbelastning på 500 Ω.

<sup>b</sup> Arbetscykel är förhållandet mellan skurvaraktighet och varaktighet för skur plus vila.

<sup>c</sup> Koaguleringspulsen består av två högspänningscykler som följs av en ringout med låg amplitud i cirka 10 µsek, och som upprepas vid 28,1 kHz.

<sup>d</sup> Maximal utgångsspänning; spänningen är noll till topp, öppen krets. Lägre värden är tillåtna. Använd endast tillbehör med en nominell tillbehörsspänning (RAV) som är högre än MOV-spänningen.

<sup>e</sup> När den används i enlighet med det nominella driftläget (inte mer än 10 sekunders aktivering inom en 30-sekundersperiod).

<sup>f</sup> Crestfaktor definieras som förhållandet mellan toppspänningen och RMS-spänningen ("genomsnittsspänningen") och är en allmän kvantifiering av en elektrokirurgisk vågforms koaguleringsgrad. Data som visas är typiska värden vid 500 Ω.

Tabell 1. Utgångsegenskaper

#### Uteffekt kontra belastning

Visningen av uteffekt är kalibrerad för att vara relativ effekt i watt vid en belastning på 500 Ω, ±15 % eller ±5 W, beroende på vilket som är störst.

I de rena skärnings- och blandningslägena försöker utgångssteget med negativ återkoppling att bibehålla utspänningen vid låg resistensbelastning så att skärningsegenskaperna är enhetliga under hela skärningen. Maximal effekt i skärningsläge är 140 watt vid en patientbelastning på 250  $\Omega$ . Se bild 6 för data om uteffekt kontra belastning.

I koaguleringsläget används inte det negativa återkopplingssteget för att uppnå en hög spänning på öppen krets, vilket är önskvärt. Maximal effekt i koaguleringsläget är 100 watt vid en patientbelastning på 250  $\Omega$ . Se bild 7 för data om uteffekt kontra belastning.

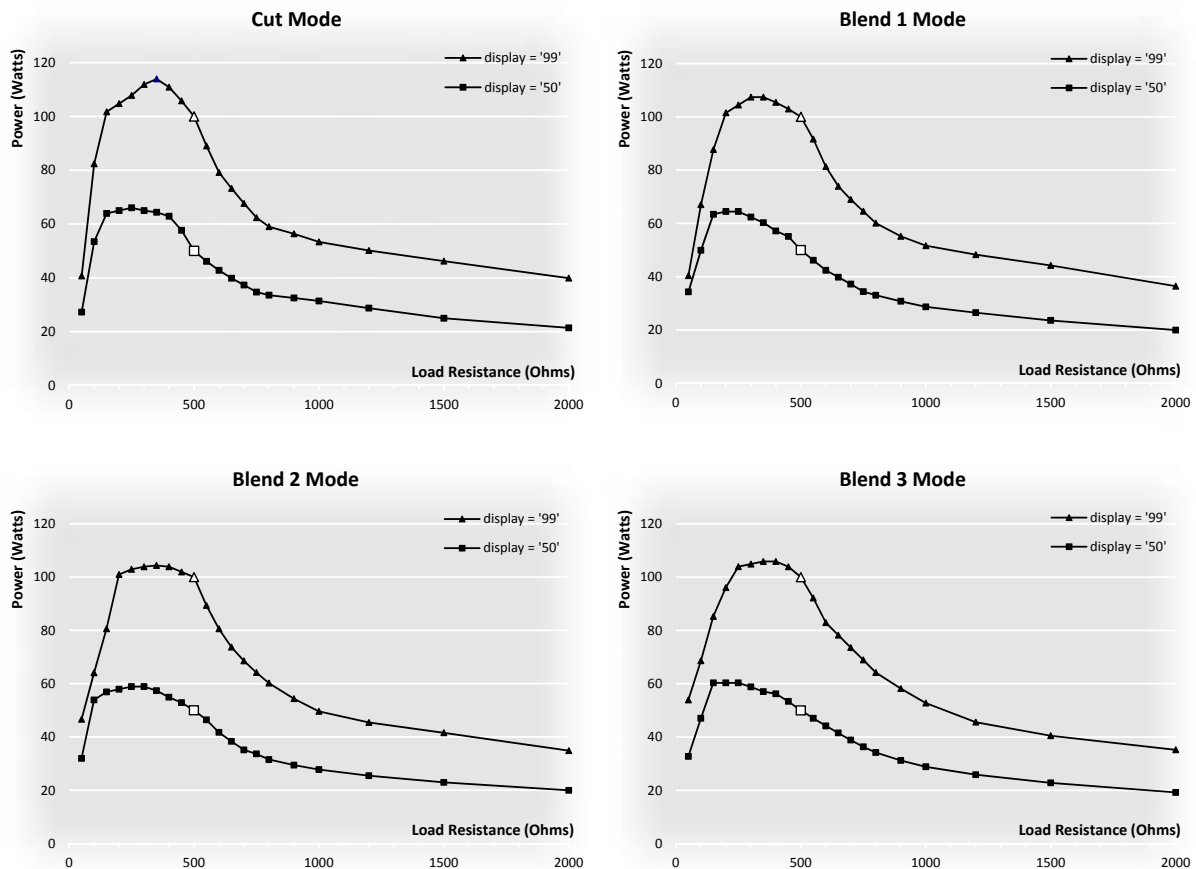


Bild 6. Typisk utgångseffekt kontra belastningsresistens för CUT och BLEND

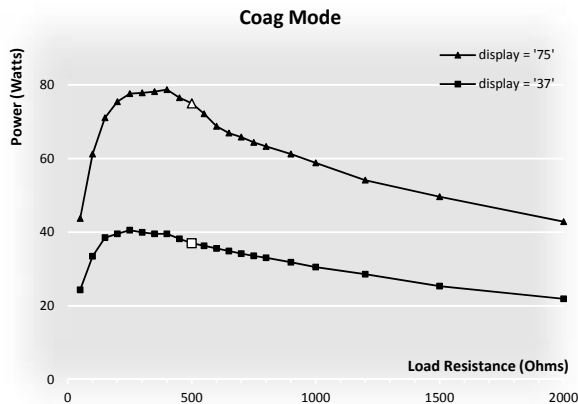


Bild 7. Typisk utgångseffekt kontra belastningsresistens för COAG

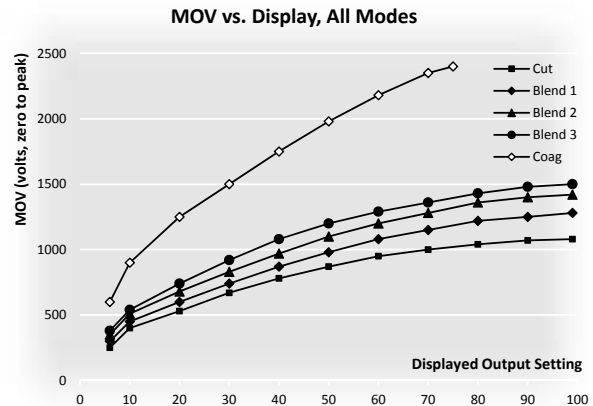


Bild 8. Maximal utgångsspänning kontra visade inställningar

Maximal utgångsspänning kontra inställning och läge för uteffekt

Bild 8 visar maximal utgångsspänning (MOV) för varje läge och utgångsinställning. Använd endast aktiva elektroder och pennor som har en nominell tillbehörsspänning (RAV) som är högre än MOV för vald utgångsinställning och valt läge.

Uteffekt kontra visad inställning

FINESSE+-systemets effekt ökar linjärt med justeringen av effektinställningarna på frontpanelen. Bild 9 visar den typiska uteffekten för vart och ett av de fem lägena över hela kontrollområdet. Alla kurvor som visas visar utgången vid en belastningsresistens på 500 Ω.

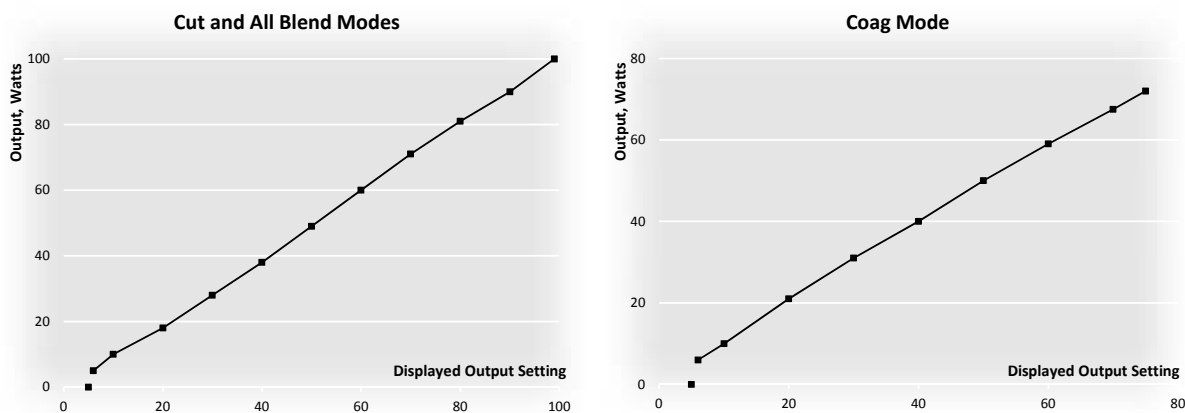


Bild 9. Typisk utgångseffekt kontra displayinställning för CUT och BLEND-inställningen samt COAG

Specifikationer för säkerhetskretsen för utgångsfel

FINESSE+-systemet är utrustat med en säkerhetskrets som övervakar utgångssignalnivåerna och stänger av alla systemfunktioner när utgången överskrider den förväntade "nominella"

uteffekten. Felindikeringen kan endast återställas genom att man stänger av huvudströmbrytaren.

Felindikatorn aktiveras om uteffekten överskrider den visade uteffekten, enligt definitionen i standarden IEC 60601-2-2-2, Särskilda krav gällande grundläggande säkerhet och grundläggande prestanda för kirurgisk högfrequensutrustning och kirurgiska högfrekvenstillbehör. Detta tröskelvärde är strikt definierat, men i FINESSE+ kännetecknas det i allmänhet av ett tröskelvärde som ligger 25–30 W över den valda effektinställningen.

#### Specifikationer för CQM-kretsen



**FÖRSIKTIGHET:** CQM som används i elektrokirurgiska generatorer är ett utmärkt verktyg för att minimera för patientskador under elektrokirurgi. CQM är effektiv när det gäller att upptäcka förändringar i neutralelektrodens kontakt med patienten och kan signalera till användaren om ett potentiellt osäkert tillstånd. Dessa kretsar bör dock inte användas som en metod för att upptäcka felaktig placering av neutralelektroden eller för att användaren inte ska behöva vara lika uppmärksam under förfarandet.

Applicera alltid neutralelektroden så som visas i bruksanvisningen för neutralelektroden och gör regelbundet en visuell kontroll av dess placering på patienten.

FINESSE+-systemet kan övervaka neutralelektrodens kontakt med patienten. För att aktivera den här funktionen krävs en delad neutralelektrod typ CQM (se kompatibilitetslistan). Om en delad neutralelektrod inte upptäcks antas det att en odelad neutralelektrod används och FINESSE+-systemet kan inte upptäcka om neutralelektroden inte har full kontakt med patienten.

Utah Medical Products rekommenderar inte användning av neutralelektroder som inte är av typen CQM med FINESSE+-systemet. Använd endast de CQM-neuralelektroder som anges nedan.

För bästa möjliga funktion ska neutralelektroden fästas på patienten innan den ansluts till uttaget. När CQM-systemet upptäcker neutralelektrodens kontaktkvalitet med patienten anges ett tröskelvärde internt som aktiverar CQM-felindikatorn om neutralelektroden delvis lossnar från patienten.

När den CQM-kompatibla neutralelektroden är korrekt och till fullo applicerad har tester av FINESSE+ CQM-systemet visat att kretsen visar felindikatorn när cirka 30 % av neutralelektrodens yta har lossnat från patienten. Vid tröskelvärdet för feltillstånd har tester som utförts enligt standarden IEC/EN 60601-2-2-2 sek 201.15.101.5 visat att följande neutralelektroder orsakade en temperaturhöjning på mindre än 6 °C på patientens hud.

CQM-kompatibla neutralelektroder (UTMD:s artikelnummer och beskrivningar):

ESU-420      Neuralelektrod, CQM (2-delad), med sladd, Thermogard®



**WARNING:** För att säkerställa en säker kontakt mellan neutralelektroden och patienten ska du endast använda neutralelektroder som står angivna som kompatibla med FINESSE+'S CQM-systemet. Användning av neutralelektroder som inte finns

med på denna lista kan leda till att feltillstånd inte signaleras på rätt sätt och att patienten skadas.

CQM-kretsens frekvens: 39,5 kHz

CQM-neutralelektrodens: 10-130 $\Omega$ ,  $\pm 5\Omega$

Kontaktområde odelad neutralelektrode: < 10  $\Omega \pm 5 \Omega$ , men inte större än det minsta av CQM- kontaktområdet

#### Specifikationer för ljudsignaler

Alla specifikationer för ljudsignaler mäts i decibel, A-vägd skala, på ett avstånd på 1 meter från FINESSE+-systemets front, och är nominella värden..

Ljudsignal för skärningsläge: 45–70 dBA, justerbar; 625 Hz kontinuerlig ton när den är aktiverad

Ljudsignal för koaguleringsläge: 45–70 dBA, justerbar; 1,25 Hz kontinuerlig ton när den är aktiverad

Ljudsignaler för felindikator:

70 dBA, inte justerbar:

CQM-fel:

intermittent ton på 2,5 kHz, 0,25 sekunder på/0,25 sekunder av

Fel vid bortkoppling av neutralelektrod:

intermittent ton på 2,5 kHz, 0,25 sekunder på/0,25 sekunder av

Fel vid korsande nycklar:

kontinuerlig ton på 2,5 kHz

Säkerhetsfel uteffekt:

kontinuerlig ton på 2,5 kHz

## Rökevakueringsystem

### Luftflöde kontra matningsspänning

Vid den nominella matningsspänningen är luftflödet genom ett nytt engångsfilter, kopplat till ett 30 cm långt rör med en diameter på 6 mm, inte mindre än 100 liter per minut (3,5 kubikfot per minut) vid "hög" inställning och inte mindre än 70 liter per minut (2,5 cfm) vid "normal" inställning.

### Varaktighet för rökevakivering

Rökevakiveringssystemet börjar fungera omedelbart när den elektrokirurgiska modulen aktiveras och förblir igång fem sekunder efter det att strömmen har stängts.

### Filterpatron för engångsbruk

FINESSE-filterpaketet, artikelnummer ESU-501, består av ett veckat HEPA-pappersfilter följt av ett fack med aktivt kol.

FINESSE-filterpaketet ska bytas ut dagligen för att säkerställa att lukter elimineras fullständigt mellan procedurerna. Filtringssystemet i tre steg har däremot testats för att effektivt avlägsna lukt och partiklar under upp till 15 elektrokirurgiska ingrepp. Om det externa engångsfilterpaketet används under längre tid kan det vara en källa till dålig lukt och eventuellt viruskontaminering. Det rekommenderas därför att det externa filterpaketet byts ut varje dag eller efter 15 ingrepp om fler än 15 ingrepp utförs under en och samma dag.

### Internt filter i tredje steget

FINESSE+ internfilter, artikelnummer SSE-500, är ett veckat ULPA-filterelement. Årligt byte rekommenderas.

## Effektivitet vid avlägsnande av partiklar

Sfäriska partiklar med en genomsnittlig diameter på 0,1 mikrometer avlägsnades med en effektivitet på minst 99,999 % under laborietester där latexpartiklar användes.

## Avgasfilter för vakuummotor

FINESSE+-rökevakueringsmotorn är utrustad med ett HEPA-klassat partikelfilter. Detta filter skyddar FINESSE+-systemets interna elektronik från partiklar som kan genereras av motorn. Detta filter bör aldrig behöva rengöras eller bytas ut. Men om flödet i rökevakueringsystemet verkar försämrat efter att alla andra filterkomponenter har bytts ut ska man kontakta Cortec Medical för mer information.

## Miljöspecifikationer

### Operativ miljö

Temperatur:	10 till 40 °C (50 till 104 °F)
Luftfuktighet:	10% till 93%
Tryck:	700 till 1 060 hPa (10,15 till 15,36 PSI)

### Miljö för förvaring och transport

Temperatur:	--40 till 70 °C (-40 till 158 °F)
Luftfuktighet:	10% till 93%
Tryck:	500 till 1 060 hPa (7,25 till 15,36 PSI)

Efter transport och/eller förvaring under förhållanden utanför driftsmiljöområdet ska FINESSE+-systemet få tid på sig att anpassa sig till driftsmiljön – vanligtvis räcker det med en timme.

## Tillbehör

Följande tillbehör är godkända av Utah Medical Products för användning med FINESSE+Elektrokirurgiskt och rökevakueringsystem. Alla artiklar är tillgängliga från Utah Medical Products auktoriserade återförsäljare Cortec Medical AB. Kontakta Cortec Medical för en fullständig och aktuell lista över förbrukningsmaterial till FINESSE+-systemet.

### Elektroder

<b>Art.nummer.</b>	<b>Beskrivning</b>
--------------------	--------------------

#### **Koniseringselektroder<sup>ab</sup>**

DCE-110 C-LETZ	Koniseringselektrod, Large, 23mm djup x 15mm radie (blå)
DCE-115 C-LETZ	Koniseringselektrod, Medium, 18mm djup x 11mm radie (grön)
DCE-120 C-LETZ	Koniseringselektrod, Ektocervikal, 10mm djup x 12mm radie (beige)
DCE-125 C-LETZ	Koniseringselektrod, Small, 13mm djup x 9mm radie (gul)

#### **LETZ® Elektroder (11 cm skaft)<sup>ab</sup>**

DLP-B11	UtahLoop® Slyngelektrod, 25mm x 8mm, med Safe-T-Gauge® (beige)
DLP-E11	UtahLoop® Slyngelektrod, 25mm x 22mm, med Safe-T-Gauge® (ljusgul)
DLP-L11	UtahLoop® Slyngelektrod, 20mm x 15mm, med Safe-T-Gauge® (blå)
DLP-W11	UtahLoop® Slyngelektrod, 20mm x 12mm, med Safe-T-Gauge® (vit)
DLP-M11	UtahLoop® Slyngelektrod, 15mm x 12mm, med Safe-T-Gauge® (grön)
DLP-S11	UtahLoop® Slyngelektrod, 10mm x 10mm, med Safe-T-Gauge® (gul)
DLP-SQ1	UtahLoop® Slyngelektrod, 10mm x 10mm kvadratisk, med Safe-T-Gauge®(orange)
DLP-SQ2	UtahLoop® Slyngelektrod, 10mm x 4mm, 15° vinklad, 11 cm skaft (brun)
DLP-T11	UtahLoop® Slyngelektrod, 5mm x 5mm, (lila)
DBL-511	UtahBall® Kulelektrod, 5mm diameter (röd)
DBL-311	UtahBall® Kulelektrod, 3mm diameter (svart)
DLP-N11	Nålelektrod, 0.8 mm diameter x 15mm längd, 11 cm skaft (röd)
DLP-U11	Nålelektrod, 0.2 mm diameter x 15mm längd, 11 cm skaft (röd)

#### **Elektrodförlängare<sup>ab</sup>**

DXT-S06	DXTender® Förlängningsskaft till elektrod, liten båge (blå)
DXT-L09	XTender® Förlängningsskaft till elektrod, stor båge (blå)
DLP-X10	Förlängningsskaft till elektrod, 10cm (blå)

#### **Elektroder för externa lesioner (5.5cm skaft)<sup>ab</sup>**

DLP-B05	Rund slyngelektrod, 25mm x 8mm (beige)
DLP-M05	Rund slyngelektrod, 15mm x 12mm (grön)
DLP-S05	Rund slyngelektrod, 10mm x 10mm (gul)
DLP-T05	Rund slyngelektrod, 5mm x 5mm (lila)
DLP-SQ3	Kantig slyngelektrod, 10mm x 4mm, 15° vinklad (rosa)

**Art.nummer. Beskrivning**

DLP-N05	Makro nålelektrod, 0,8 mm diameter x 5 mm längd, 5,5 cm skaft (röd)
DLP-U05	Mikro nålelektrod, 0,2 mm diameter x 5 mm längd, 5,5 cm skaft (svart)
DBL-505	Kulelektrod, 5 mm diameter, 5,5 cm skaft (röd)

**Bladelektroder<sup>ab</sup>**

CBE-100	Epitome® .4 mm egg Skalpellektrod, 18 mm bladlängd, 5 cm skaft (blå)
CBE-150	Epitome® .4 mm egg Skalpellektrod, 18 mm bladlängd, 10 cm skaft (blå)
CBE-200	Epitome® .2 mm egg Skalpellektrod, 18 mm bladlängd, 5 cm skaft (vit)
CBE-250	EEpitome® .2 mm egg Skalpellektrod, 18 mm bladlängd, 10 cm skaft (vit)
CBE-210	Epitome® .2 mm egg Skalpellektrod, 4 mm bladlängd, 5 cm skaft (vit)
CBE-220	Epitome® .2 mm egg Skalpellektrod, 4 mm bladlängd, 5 cm skaft, med ZapGuard™ (svart)
CBE-260	Epitome® .2 mm egg Skalpellektrod, 4 mm bladlängd, 10 cm skaft, med ZapGuard™ (svart)
CBE-270	Epitome® .2 mm egg Skalpellektrod, 4 mm bladlängd, 15 cm skaft, med ZapGuard™ (svart)

**Mikronålelektroder<sup>ab</sup>**

DN-0200	OptiMicro™ Nålskalpell, rak, 2cm skaft, nål 40 my x 3 mm
DN-0300	OptiMicro™ Nålskalpell, rak, 3cm skaft, nål 40 my x 3 mm
DN-0400	OptiMicro™ Nålskalpell, rak, 4cm skaft, nål 40 my x 3 mm
DN-0245	OptiMicro™ Nålskalpell, 2cm skaft med 3mm lång 45° vinklad, nål 40 my x 3 mm
DN-0345	OptiMicro™ Nålskalpell, 3cm skaft med 3mm lång 45° vinklad, nål 40 my x 3 mm
DN-0445	OptiMicro™ Nålskalpell, 3cm skaft med 10mm lång 45° vinklad, nål 40 my x 3 mm
DN-0800	OptiMicro™ Nålskalpell, rak, 8cm skaft, nål 40 my x 3 mm
DN-0810	OptiMicro™ Nålskalpell, 8cm skaft med 10 mm oskyddad spets, nål 40 my x 3mm

**Tillbehör****Art.nummer. Beskrivning**

ESU-170	Fotpedal FINESSE för styrning av cut/coag
ESU-305 <sup>ab</sup>	Elektrokirurgisk penna, 2-knapps handkontroll
ESU-420 <sup>b</sup>	Neutrarelektrod CQM (2-delad), med sladd, Thermogard®
ESU-501 <sup>c</sup>	Externt filter med slangar till FINESSE
ESU-502 <sup>b</sup>	Spekulumslang med adapter
951-712	Extra slangar till externt filter
SSE-500	FINESSE+ Internt ULPA-filter
SSE-610	Ring till internt filter
0007-503	Säkring, 3,15 A, till FIN-110 (5mm x 20mm) (T3.15AL250V)
0007-502	Säkring 2,5 A, till FIN-110 och FIN-220 (5 mm x 20 mm) (T2.5AL250V)
0007-501	Säkring 1,25 A, till FIN-220 (5 mm x 20 mm) (T1.25AL250V)

- a** levereras steril
- b** engångsprodukt (disposable), avsedd för användning på enbart en patient
- c** engångsprodukt (disposable), avsedd för 15 operationer



## Ordlista

Denna ordlista definierar ord och uttryck som används i denna manual och som kan vara nya för den som är ny inom elektrokirurgi, samt mer vanliga ord som har en ovanlig betydelse inom elektrokirurgi.

**Aktivt kol:** Kolgranulat som har värmts i ånga under en längre tid så att ytan är fri från organiska gasmolekyler. Dessa granulat har en mycket stor kapacitet att adsorbera organiska gaser som kommer i kontakt med deras ytor.

**Aktiv elektrod:** Elektroden som används som ett verktyg på operationsstället, t.ex. slingan.

**Adsorption:** Upptagning av gas, ånga eller löst material på ytan av ett fast ämne eller en vätska. Se även aktivt kol.

**Amp:** Förkortning för ampere. Måttet på elektronflödet i en elektrisk krets. En ampere motsvarar  $6,24 \times 10^{18}$  elektroner som passerar en viss punkt under en sekund.

**Blandningsläge:** En metod för elektrokirurgisk skärning där en periodiskt avbruten spänningsvågform tillämpas på den aktiva elektroden, vilket orsakar tillräcklig uppvärmning av den yta som ska skäras för att en koagulering genom desiccation ska ske.

**Kapacitiv koppling:** Effektiv anslutning från en krets till en annan med hjälp av kapacitans i stället för konduktans. Kapacitans mellan kretsar kan oavsiktligt uppstå när en ledande yta som är ansluten till en krets ligger nära en ledande yta som är ansluten till den andra kretsen, även om de två ledande ytorna är åtskilda av ett isolerande material eller luft. I denna situation kan högfrekventa strömmar flöda från en krets till en annan.

**Kapacitiv jordning:** Kapacitiv koppling till jord. Vid elektrokirurgi kan t.ex. patientens neutralelektrod, som är utformad för att vara isolerad från jord, effektivt jordas genom att falla av patienten och ligga platt på ett metallbord. Även om ett isolerande material kan förhindra att den ledande ytan på neutralelektroden faktiskt vidrör bordet finns det ändå en kapacitiv koppling och ström kan flöda mellan neutralelektroden och bordet. Om en annan del av bordet vidrör patienten medan skärning eller koagulering utförs kan patienten brännas vid kontaktpunkten.

**Bärfrekvens:** Frekvensen för den huvudsakliga radiofrekvensvågformen som genereras av den elektrokirurgiska generatoren.

**Koagulering:** Processen för att få blödningen att upphöra genom att blodet koaguleras termiskt och kärlens ändar krymper. Även inställningen på en elektrokirurgisk generator som genererar en vågform som är effektiv för att åstadkomma koagulering.

**Contact Quality Monitoring (CQM):** En säkerhetskrets som används i många elektrokirurgiska system och som är utformad för att upptäcka om neutralelektroden delvis lossnar från patientens hud. Vid användning av en neutralelektrod som inte är av typen CQM (dessa har vanligtvis bara en ledande yta) kan neutralelektroden lossna och bidra till ett potentiellt osäkert tillstånd, eftersom den elektrokirurgiska returströmmen kommer att vara mer koncentrerad (d.v.s. ha en högre strömtäthet) och resultera i en ökad uppvärmning av huden. Fortsatt användning av en elektrokirurgisk generator med en delvis lossad neutralelektrod har orsakat allvarliga brännskador vid neutralelektroden.

CQM-kretsar har visat sig vara ett effektivt sätt att minska förekomsten av brännskador vid neutralelektroden på grund av att den lossnar. Standard IEC 60601-2-2-2 Särskilda krav gällande säkerheten hos kirurgiska högfrequenssystem tar upp kraven på CQM-systemets prestanda.

**Strömtäthet:** Koncentrationsgraden för elektrisk ström genom en ledande yta eller ett tvärsnitt. Hög strömtäthet ger hög effekttäthet, vilket ger hög värmtäthet och därmed höga temperaturer.

**Skärning:** Separering av vävnad. Inom elektrokirurgi är detta en process där en smal rad av celler värms upp till bristningsgränsen när en tunn aktiv elektrod eller slinga flyttas genom vävnaden. Även inställningen på den elektrokirurgiska generatoren som genererar den bästa vågformen för skärning med minimal sammanfallande koagulering.

**Desickation:** Torkning. Inom elektrokirurgi, ett koagulerings sätt där celler värms upp elektriskt i närheten av en aktiv elektrod så att de torkar och krymper.

**Neutrarelektrod:** En elektrod som placeras på patientens hud och som har en så stor kontaktyta att strömmen som flödar mellan patienten och elektroden är diffus istället för tät. En korrekt placerad och ansluten neutrarelektrod är det viktigaste man kan ha för att förhindra brännskador vid elektrokirurgi.

**Arbetscykel:** En parameter i beskrivningen av en repetitiv vågform som anger den procentuella andelen av tiden som spänning tillämpas på kretsen jämfört med den totala tiden under vilken en cykel inträffar.

**Elektromagnetisk kompatibilitet:** Den elektriska utrustningens förmåga att fungera på ett tillfredsställande sätt i närvaro av annan elektrisk utrustning ("elektromagnetisk immunitet") utan att ge upphov till radiofrekventa störningar som kan påverka den andra utrustningen ("elektromagnetiska emissioner").

**Frekvens:** När det gäller en elektrisk vågform är detta upprepningsfrekvensen för identiska spännings- eller strömmönster. Frekvensen mäts i Hertz (Hz), cykler per sekund.

**Fulguration:** Blixtrande, gnistrande. Inom elektrokirurgi, en process där man får gnistor att hoppa mellan den aktiva elektroden och patientens vävnad där koagulering önskas.

**Isolerade ledningar:** Elektriska ledningar på vilka spänningen inte är kopplad till jord. Perfekt isolerade ledningar överför inte ström till jordade ledare som kan komma i kontakt med dem eller den patient som de är anslutna till, även om de kan leda stora strömmar vid höga spänningar.

**Läckström:** Ström som flödar en annan väg än den avsedda. I den här kontexten är det strömmar som kan flöda genom patienten eller vårdpersonalen. Beroende på storlek och frekvens kan läckström orsaka stötar, brännskador eller flimrar.

**Belastningsresistens:** Motståndet mot elektrisk ström mellan den aktiva elektroden och neutrarelektroden eller returelektroden. Inom faktisk elektrokirurgi är detta motståndet som uppstår när strömmen passerar genom patienten. Under testförhållanden är detta motståndet i en resistor med ett känt värde som placeras över patientledningarna från generatoren.

**Maximal utspänning:** Den högsta möjliga toppspänningen mellan patientens kretsanslutningar. För monopolära elektrokirurgiska system är detta vanligtvis toppspänningen mellan den aktiva elektroden och neutrarelektroden.

**Modulation:** Variation i en vågforms amplitud. Modulation av en kontinuerlig skärande vågform skapar en blandning av vågformer som ger yttlig koagulering och skärning. Modulation som är större än 100 % skapar en vågform i blandningsläge som består av en sekvens av upprepade pulser som var och en innehåller ett antal cykler av bärfrekvensen.

**Monopolär elektrokirurgi:** Elektrokirurgi där endast en aktiv elektrod används vid operationsstället, till skillnad från bipolär elektrokirurgi där strömmen flödar mellan två aktiva elektroder med kort avstånd till varandra vid operationsstället.

**Ohm:** Måttet på elektrisk resistans. En ohm är det motstånd som kräver en volt för att generera en ström på en ampere. Anges som  $\Omega$ .

**Radiofrekvens:** Frekvenser av elektromagnetiska växelströmmar högre än 20 kHz.

**Nominell spänning för tillbehör:** Den maximala toppspänningen som kan tillämpas på den aktiva elektroden i förhållande till neutralelektroden. Användning av ett tillbehör där den nominella tillbehörsspänningen är lägre än den maximala utgångsspänningen kan leda till en osäker driftssituation och skador på patient och/eller användare.

**Sinusformad vågform:** En jämnt oscillerande vågform. En kontinuerlig sinusform är karakteristisk för ett elektrokirurgiskt "rent skärningsläge" och en avbruten sinusform är karakteristisk för en blandad skärningsvågform.

**Gnista:** När mycket hög spänning tillämpas över ett kort mellanrum som innehåller en gas (t.ex. luft eller vattenånga) joniserar gasmolekylerna i klyftan och strömmen flödar. När detta sker genereras ljus, ljud och värme. Detta är en gnista, som också kallas ljusbåge.

**Sprutkoagulering eller sprutfulgurering:** Metod för elektrokirurgisk koagulering där en nyligen exponerad yta behandlas genom att den sprutas med gnistor från en aktiv elektrod. Med denna metod flyttas elektroden parallellt med vävnadsytan, men på ett litet avstånd, så att elektroden inte vidrör varandra men är tillräckligt nära för att gnistorna ska kunna hoppa. Den vågform som används har en mycket hög spänning och en mycket kort arbetscykel.

**Volt:** Måttet på elektrisk potential eller kraft. Högre spänning gör att en högre ström kan flöda genom ett visst motstånd. Mycket hög spänning kan få strömmen att flöda genom en gas- eller luftspalt genom att gasmolekylerna joniserar i banan.




















**Watt:** Mått på elektrisk effekt. Effekten i watt står i exakt proportion till värmeproduktionen. Koncentrerad effekt innebär koncentrerad uppvärmning som ger hög temperatur.














# 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	Symbol	Beskrivning
Standardiserade symboler (enligt EN 980, ISO 60417, ISO 60878, ISO 7000 och andra standards)			Strömtillförsel AV
			Strömtillförsel PÅ
	CE märkning. CE märkning krävs för elektromedicinsk utrustning inom EU och kännetecknar följsamhet till internationella regulatoriska, elektriska och säkerhets standards. "0120" identifierar certifieringsinstitutet (SGS).		Referens (modell) nummer
			Serienummer
			Tillverkningsdatum
	Konsultera användarmanualen		Tillverkare
	Varning (används också för att indikera indikatorer för system-fel)		Representant i EU
	Farlig spänning		Anslutning för växelström
	Icke-joniserande strålning		Ekvipotential anslutning
	Defibrilleringssäker Typ BF applicerad del		Kontinuerligt reglerbar kontroll
	Flytande patientledare		Anslutning för fotkontroll
			Använd inte i närvaro av lätt-antändliga 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)
	Rökevakueringssystem flödeshastighetskontroll
	Normal flödeshastighet, rökevakueringssystem
	Hög flödeshastighet, rökevakueringssystem
	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

## Elektromagnetisk kompatibilitet

FINESSE+-systemet har utformats för att fungera med minimal störning av närliggande elektronik (elektromagnetiska emissioner) och för att fungera utan att påverkas av annan elektronik i närheten (elektromagnetisk immunitet). Eftersom elektrokirurgiska system använder högfrekvent energi för terapeutiska kirurgiska effekter, tillhandahålls följande tabeller för att uppfylla lagstadgade krav och för att användarna av FINESSE+ ska få hjälp med hur de ska använda systemet i en miljö som innehåller flera elektroniska system.

<b>Tabell 3. Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner</b>		
FINESSE+-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av FINESSE+-systemet bör se till att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 2	FINESSE+-systemet måste avge elektromagnetisk energi för att kunna utföra sin avsedda funktion. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	FINESSE+-systemet är lämpligt för användning i alla andra anläggningar än hushåll, och kan användas i hushållsanläggningar och sådana som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål, förutsatt att följande varning beaktas: Varning: Den här utrustningen är endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal. Den här utrustningen kan orsaka radiostörningar eller störa driften av närliggande utrustning. Det kan vara nödvändigt att vidta åtgärder för att mildra effekterna, t.ex. genom att vrida eller flytta på FINESSE+ eller genom att skärma av platsen.
Utstrålning av harmoniska komponenter	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Överensstämmelser	

<b>Tabell 4. Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet</b>			
FINESSE+-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av FINESSE+-systemet bör se till att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/skur IEC 61000-4-4	±2 kV för kraftledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	±2 kV för kraftledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Kvaliteten på nätströmmen bör vara samma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	Kvaliteten på nätströmmen bör vara samma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Tabell 4. Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet (forts.)			
Magnetfält med kraftfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält med kraftfrekvens bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar	< 5 %UT (> 95 % nedgång iUT) under 0,5 cykler < 40 %UT (> 60 % nedgång i UT) under 5 cykler < 70 %UT (> 30 % nedgång i UT) under 25 cykler < 5 %UT (> 95 % nedgång iUT) under 5 s	< 5 %UT (> 95 % nedgång iUT) under 0,5 cykler < 40 %UT (> 60 % nedgång i UT) under 5 cykler < 70 %UT (> 30 % nedgång i UT) under 25 cykler < 5 %UT (> 95 % nedgång iUT) under 5 s	Kvaliteten på nätströmmen bör vara samma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av Finesse+-systemet behöver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderas att Finesse+-systemet ansluts till en avbrottsfri kraftförsörjning eller ett batteri.
---	--	--	---

OBS:  $U_T$  är växelnetsspänningen innan testnivån tillämpas.

Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	$3V_{rms}$ 150 kHz till 80 MHz	$3V_{rms}$	Bärbar och mobil RF-kommunikation-sutrustning ska inte användas närmare någon del av FINESSE+-systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens.  Rekommenderat separationsavstånd $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2.5 GHz där P är sändarens maximala utgångseffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning, a bör vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde. b Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	



ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer är inte alltid tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-sändningar och tv-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där FINESSE+-systemet används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör FINESSE+-systemet observeras för att kontrollera att det fungerar normalt. Om avvikande funktion observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. att man vrider eller flyttar på FINESSE+-systemet.  
b Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3V/m.



Bärbar och mobil kommunikationsutrustning kan påverka elektromedicinsk utrustning. I tabell 5 anges rekommenderade avstånd för drift av dessa enheter i närheten av FINESSE+-systemet. Dessa immunitetsavstånd har fastställts med hjälp av provningsförfaranden och vägledningen i de internationella standarderna IEC 61000-4-3 och IEC 61000-4-6.

Tabell 5. Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och FINESSE+-systemet			
FINESSE+-systemet är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av FINESSE+-systemet kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och FINESSE+-systemet enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala utgångseffekt.			
Nominell maximal utgångseffekt för sändaren (W)	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz till 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
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare. ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer är inte alltid tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

Exempel på ungefärliga frekvenser och uteffekter för vanliga RF-kommunikationsapparater:

- Mobiltelefon: 0.01 to 1 W 700 MHz to 2.5 GHz ("5G": 28GHz, 39GHz)
- Trådlös router: 0.1 W 2.4 GHz, 5.0 GHz
- Trådlös telefon: 0.01 W 1.9 GHz to 5.6 GHz
- WiFi på bärbar dator: 0.01 to 0.05 W 2.4 GHz, 5.0 GHz
- Bluetooth enhet: 0.001 to 0.1 W 2.4 GHz to 2.5 GHz

## Bibliografi

I följande referenser anges en del av den publicerade litteraturen om elektrokirurgiska ingrepp. Dessa dokument ger en introduktion till tekniken. Ytterligare instruktioner bör inhämtas från kvalificerade experter innan du utför dessa procedurer.

Baggish MS, Champion 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)

Perkins RB, Guido RS, Castle PE, et al, 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines for Abnormal Cervical Cancer Screening Tests and Cancer Precursors, *J Low Genit Tract Dis.* 2020;24:102-131

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)

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)

Följande standard är globalt erkänd för säkerhets- och prestandacertifiering av elektrokirurgiska system och kan användas som referens för många specifikationer. Denna standard är inte det enda kravet på säkerhet för elektrokirurgiska system, eftersom det finns många andra standarder för elektromedicinsk utrustning och tillbehör. Man bör inte heller anta att ett elektrokirurgiskt system uppfyller dessa krav om inte de föreskrivna testerna har utförts och systemet har försetts med föreskrivna märkningar.

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 2-2: Särskilda krav gällande grundläggande säkerhet och grundläggande prestanda för högfrekvent kirurgisk utrustning och högfrekventa kirurgiska tillbehör, IEC 60601-2-2:2017, Internationella elektrotekniska kommissionen, Genève, Schweiz.

## Garanti och service

### FINESSE+ begränsad garanti

Utah Medical Products, Inc. (UTMD) garanterar att varje ny FINESSE+ (produkten) är fri från material- och/eller tillverkningsfel i två år från inköpsdatumet och går med på att reparera eller ersätta defekta produkter utan kostnad. Garantin täcker inte skador som beror på olyckor, felaktig användning, brist på rimlig skötsel eller korrekt underhåll. Garantin upphör att gälla om produkten repareras av någon annan än UTMD eller ett auktoriserat serviceombud. Garantin gäller inte för andra än den ursprungliga köparen och inte heller för tillbehör som tillverkats av andra leverantörer.

Med undantag för vad som anges i detta dokument lämnar UTMD inga garantier av något slag, vare sig uttryckliga eller underförstådda, och utesluter särskilt alla garantier gällande allmän lämplighet eller lämplighet för ett visst ändamål.

UTMD ansvarar inte för särskilda, indirekta eller slumpmässiga skador som uppstår till följd av användning eller oförmåga att använda produkten. Under inga omständigheter ska UTMD:s ansvar enligt detta avtal överstiga produktens inköpspris. Denna garanti är ogiltig och saknar kraft och verkan med avseende på produkter som skadats till följd av A) försummelse, ändring, fluktuationer i den elektriska strömmen eller olyckshändelse, B) felaktig användning, inklusive underlåtenhet att följa korrekta drifts- och underhållsinstruktioner och att tillhandahålla korrekta miljöförhållanden som föreskrivs i UTMD:s instruktionsmanual för produkten, C) reparation som utförs av andra än UTMD eller auktoriserade serviceombud som utsetts enligt UTMD:s servicemeddelanden eller D) användning av förbrukningsmaterial eller delar som inte uppfyller UTMD:s specifikationer.

### Service

Om du vill boka service kontaktar du Cortec Medical per email [kundservice@cortec.com](mailto:kundservice@cortec.com) eller telefon 040-66 45 950 för att få specifika instruktioner. Var beredd att uppge:

- Ditt kundnummer, om du kan det
- Din faktureringsadress
- Din leveransadress
- En beskrivning av problemet med FINESSE+-systemet eller önskad service
- Ett inköpsordernummer eller ett tillstånd att fakturera servicen om FINESSE+-systemet inte omfattas av garantin.

Ett RGA-nummer (Return Goods Authorization) kommer att utfärdas och ska stå på returadressetiketten. Returer utan RGA-nummer kan komma att nekas. För att undvika transportskador ska FINESSE+-systemet endast fraktas i originalförpackningen. Om du inte har sparat originalförpackningen kan Cortec Medical ordna med en ersättningslåda och nytt förpackningsmaterial.





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  
Athlone, Co. Westmeath, Ireland N37 XK74  
+353 (090) 64 73932

United Kingdom

Femcare Ltd.  
32 Premier Way  
Romsey, Hampshire, SO51 9DQ  
+44 (01794) 525 100