

Brugsanvisning

SUSES

Klargøring, Drift, Indstilling

V.1.01

CFN Smart Universal Smoke Evacuation System (SUSES)

Et system udviklet til at fjerne røg fra brug af el-kirurgi under åbne og laparoskopiske operationer.

CFN Medico ApS
Høfdingsvej 34
2500 Valby, Denmark

1. Indhold

1.	Indhold	2
2.	Introduktion	3
2.1	Tilsigtet brug	3
2.2	Formål.....	3
2.3	Gyldighed	3
2.4	Målgrupper.....	4
2.5	Symboler	4
3.	Sikkerhedsinformation.....	5
3.1	Generelt	5
3.2	Lederens ansvar iht. personalevalg	6
3.2.1	Flg. punkter skal overholdes for at undgå ulykker med person- og /eller materielskader:	6
4.	SUSES anvendelsesområde	6
5.	Driftsinstruktioner.....	7
5.1	Klargøring af SUSES	7
5.1.1	Tilslutning af filtre	7
5.1.2	Kontrol af væskefælde:	8
5.1.3	Tilslutning af Kirurgidstyr.....	8
5.2	Drift af SUSES	9
5.2.1	Åben kirurgi manuel:	9
5.2.2	Åben kirurgi automatisk:	10
5.2.3	Laparoskopi manuel:	10
5.2.4	Laparoskopi automatisk:	11
5.2.5	Åben kirurgi og laparoskopi aktiveret samtidig i manuel mode:	11
5.2.6	Åben kirurgi og laparoskopi aktiveret samtidig i automatisk mode:	12
5.2.7	Justering af sugestyrke ved laparoskopi:	12
5.3	Nedlukning af SUSES	13
5.3.1	Efter endt brug	13
5.3.2	Slukket tilstand	13
6.	Fejlfinding	14
7.	Rengøring	15
8.	Miljø, bortskaffelse.....	15
9.	Mærkeskilt.....	15
10.	EF-Overensstemmelseserklæring	16

2. Introduktion

2.1 Tilsigtet brug

SUSES er udviklet til at fjerne røg fra brug af el-kirurgi under åbne og laparoskopiske operationer.

Sugesystemet består af pneumatiske komponenter som styres af elektriske ventiler. Styresystemet består af et styreprint, som måler forskellen på strømtrækket mellem standby, og når der brændes med el-kirurgien. Denne forskel vil starte et Pneumatisk vakuumsug, som fjerner røgen fra området omkring diatermikniven, som bliver brugt til at brænde med.

SUSES kan anvendes til laserkirurgi.

Brug af SUSES i andre henseender er ikke tilladt. Dette omfatter, men er ikke begrænset til:

- Fjernelse af røg fra andre processer end el- eller laserkirurgi
- Brug i eksplosionsfarlige miljøer
- Drift uden for de tilladte driftsparametre

2.2 Formål

Denne brugsanvisning er en del af SUSES, og beskriver den sikre og korrekte brug i alle driftsfasen.

- Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem, inden SUSES tages i brug
- Brugsanvisningen skal opbevares under hele SUSES levetid. Hvis brugsanvisningen bortkommer, skal en ny anskaffes hurtigst muligt.
- Brugsanvisningen skal altid være tilgængelig for personalet.
- Hvis SUSES skifter ejer, skal brugsanvisningen udleveres hertil.

2.3 Gyldighed

Denne brugsanvisning er kun gyldig for den version af SUSES, der er angivet på brugsanvisningens forside, og i de tekniske data.

2.4 Målgrupper

Denne brugsanvisning er gældende for følgende målgrupper:


Målgruppe	Definition	Opgave
Leder	Virksomhedsleder/virksomhed, der driver SUSES som tilsigtet, og lader det betjene af egnede og instruerede personer	Brugsanvisningen skal hele tiden være tilgængelig for personalet. Lederen skal sikre sig at personalet læser og forstår brugsanvisningen samt overholder anvisningerne heri. Lederen er ansvarlig for eventuelle kurser til personalet.
Operatør	Operatører er personer, der af lederen er blevet pålagt at drive SUSES	Brugsanvisningen skal læses, overholdes og følges. Dette gælder især sikkerhedsanvisningerne og advarslerne.
Faglært personale	Faglært personale er personer der varetager de særlige opgaver af lederen – dette værende: Vedligehold, reparationer og afhjælpning af andre unormale tilstande	
Instrueret personale	Instrueret personale er personer der er blevet instrueret i de opgaver denne har fået pålagt, (f.eks. rengøring), og kan få øje på farerne ved ukorrekt arbejde	


2.5 Symboler


Der anvendes følgende nedenstående advarselssymboler i brugsanvisningen.

Læs advarslerne, og overhold altid deres anvisninger.


Advarslerne er inddelt i følgende faretrin:


	ADVARSEL
	Manglende overholdelse kan medføre alvorlig personskade


	Forsigtig
	Manglende overholdelse kan medføre mindre personskader

	Bemærk
	Manglende overholdelse kan medføre skader på SUSES og omgivende materiel

3. Sikkerhedsinformation

	ADVARSEL
	Manglende overholdelse kan medføre alvorlig personskade

	Forsigtig
	Manglende overholdelse kan medføre mindre personskader

	Bemærk
	Manglende overholdelse kan medføre skader på SUSES og omgivende materiel

3.1 Generelt

SUSES er konstrueret iht. gængs teknisk udførelse samt EU's sikkerhedstekniske krav. Hvis SUSES opstilles i andre lande, skal eventuelle lovkrav i opstillingslandet overholdes.

- SUSES må kun anvendes når den er i teknisk fejlfri stand og monteret efter anvisningerne i "brugsanvisning – Tekniker"
- SUSES må kun anvendes som tilsigtet under hensyntagen til sikkerhed og risici iht. brugsanvisningerne.
- Forstyrrelser, der kan påvirke sikkerheden, skal afhjælpes med det samme
- Sikkerhedsinstruktionerne i denne brugsanvisning skal altid følges
- Anvend altid handsker i en passende størrelse til rengøringsopgaver, der kræver brug af opløsningsmidler.

Det er forbudt at ombygge eller ændre SUSES og dets udstyr uden udtrykkelig, skriftlig tilladelse fra CFN Medico. Arbejde på komponenterne i SUSES udover almindelig drift, må kun foretages af CFN Medico, eller personer godkendt af CFN Medico.

3.2 Lederens ansvar iht. personalevalg

Arbejde på SUSES må kun udføres af kvalificerede personer.

Lederen må kun beskæftige personer til selvstændig drift, rengøring og vedligeholdelse, hvis de overholder følgende betingelser:

- Personer der er fyldt 18 år
- Personer der er fysisk og psykisk egnede
- Personer der forventes at kunne udføre arbejdsopgaverne på SUSES pålideligt
- Personer der er instrueret i SUSES og dens opgaver, dette gælder også teoretisk viden

Det er lederens ansvar at arbejdsområderne for de forskellige målgrupper er klart fastlagt.

3.2.1 Flg. punkter skal overholdes for at undgå ulykker med person- og /eller materielskader:

- Det skal kontrolleres at kun oplært personale arbejder på SUSES
- Personale under oplæring/instruktion skal under arbejde på SUSES altid være under opsyn af en oplært og erfaren kollega

4. SUSES anvendelsesområde

SUSES kan anvendes til både åben og lukket kirurgi.

Ved åben kirurgi suger systemet med ca. 75 liter pr. minut ved diatermikniven, og med en efterløbstid, som kan justeres efter ønske.

Ved laparoskopisk kirurgi kan sugestyrken justeres fra 0 til 10 liter pr. minut med en efterløbstid, der kan justeres efter ønske.


Ved automatisk funktion starter systemet, når der brændes med el-kirurgi og stopper efter den forudindstillede efterløbstid efter endt brug af el- kirurgi.


Ved stor røgudvikling kan manuel funktion benyttes, hvor der suges kontinuerligt.

Der kan tilsluttes 2 individuelle apparater. For eksempel kan el-kirurgi til en kirurgi-robot og standard el-kirurgi være tilsluttet samtidig, eller en kombination af et el-kirurgi apparat og en kirurgilaser være tilsluttet samtidig.

Der er mulighed for akustisk alarm ved fejl eller ingen sug.

5. Driftsinstruktioner

	ADVARSEL
	<p>Manglende overholdelse kan medføre alvorlig personskade</p> <p>Krav til driftspersonale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Afsnit 2: "Sikkerhedsinformation" i denne brugsanvisning skal inden opstart læses, og instruktionerne overholdes. - SUSES må kun driftes af instrueret personale

	Bemærk
	<p>Manglende overholdelse kan medføre skader på SUSES og omgivende materiel</p>

5.1 Klargøring af SUSES

5.1.1 Tilslutning af filtre

Inden opstart af SUSES skal følgende enheder være monteret:

- Ved åben kirurgi monteres Hepa filter på Ø22 studs:



- Ved laparoskopi monteres laparoskopislange med filter på luer lock (ved væskefælde):



Efterfølgende monteres henholdsvis el-kirurgikniv på Hepa filter og/eller laparoskopislange tilsluttes trokar.

5.1.2 Kontrol af væskefælde:



Inden opstart kontrolleres, om der er væske i glasset. Det anbefales at skifte beholder, hvis der konstateres rester fra tidligere operationer.

- Udskiftning af glas med filter i væskefælde (varenummer P43101-BOWL-SAX5038):

Når glasset skal udskiftes, trykkes grå knap med pil ned og drej en kvart omgang til enten højre eller venstre og træk ned.

Nyt glas monteres ved sætte glasset op i væskefældehuset modsat aftagning, tryk glasset op og drej til mærke på front.



5.1.3 Tilslutning af Kirurgiudstyr

Ved tilslutning af kirurgiudstyr skal man være særligt opmærksom på at få monteret kirurgiudstyret i den stikkontakt på SUSES som det pågældende udstyr er kalibreret op imod.

Hvis man skal anvende nyt kirurgiudstyr på SUSES, skal dette kalibreres ind til en af de 2 stikkontakter på SUSES. Kontakt i dette tilfælde tekniker eller CFN Medico.

5.2 Drift af SUSES

SUSES er udstyret med et panel med trykknapper til styring af dens funktioner



SUSES er født med 6 forskellige driftsindstillinger:

5.2.1 Åben kirurgi manuel:

I manuel mode suger SUSES konstant til der slukkes eller efter ca. 20 min. hvor SUSES automatisk selv lukker ned. Denne indstilling bruges især i korte perioder ved større røgudvikling.

A:



Aktiver MAN knappen. Aktiver herefter el-kirurgiknappen ved tryk. Nu vil El-kirurgi vil lyse grønt, og MAN knappen lyse gult, (se billede A). SUSES suger herefter i manuel mode (konstant sug) indtil knappen el-kirurgi og MAN deaktiveres ved tryk, eller efter ca. 20 minutter.

5.2.2 Åben kirurgi automatisk:

I automatisk mode starter SUSES op, når tilsluttet diatermi/laser aktiveres. Dette mode er det foretrukne til brug ved åben kirurgi, da der i automatisk mode kun bruges energi, når der er røg til stede. I automatisk mode vil den indstillede efterløbstid endvidere aktiveres.

B:



Aktiver AUTO knappen. Aktiver herefter el-kirurgiknappen. Nu vil El-kirurgi lyse grønt, og AUTO knappen lyse grønt, (se billede B). SUSES suger herefter i automatisk mode, indtil knappen med el-kirurgi og AUTO deaktiveres ved tryk.

5.2.3 Laparoskopi manuel:

I manuel mode suger SUSES konstant med den indstillede sugestyrke (0-10 l/min.) til der slukkes eller efter ca. 20 min. hvor SUSES automatisk selv lukker ned. Denne indstilling bruges især i korte perioder ved større røgdudvikling. Vær endvidere obs på større CO2 forbrug ved aktivering af manuelt sug.

C:



Aktiver MAN knappen. Aktiver herefter Trokarknappen. Nu vil Trokar lyse grønt, og Man knappen lyse gult, (se billede C). SUSES suger herefter i manuel mode (konstant sug), indtil knappen Trokar og MAN deaktiveres ved tryk. Det konstante sug er på det indstillede niveau, se punkt " Justering af sugestyrke ved laparoskopi og billede G".

5.2.4 Laparoskopi automatisk:

I automatisk laparoskopi mode starter SUSES op, når tilsluttet trokar aktiveres, og suger med den indstillede styrke (fra 0 til 10 l/min). Dette mode er det foretrukne til brug ved laparoskopi, da der i automatisk mode kun suges, når der er røg til stede. I automatisk mode vil den indstillede efterløbstid endvidere aktiveres.

D:



Aktiver AUTO knappen. Aktiver herefter Trokar knappen. Nu vil Trokar lyse grønt, og Auto knappen lyse grønt, (se billede D). SUSES suger herefter automatisk ved aktivering af tilsluttet udstyr, indtil knappen Trokar og AUTO deaktiveres ved tryk. For indstilling af denne styrke henvises til punkt " Justering af sugestyrke ved laparoskopi og billede G".

5.2.5 Åben kirurgi og laparoskopi aktiveret samtidig i manuel mode:

I dette mode kan SUSES suge manuelt (se beskrivelse afsnit 5.2.1 og 5.2.3) samtidig ved både åben kirurgi og laparoskopi.

E:



Åben kirurgi og laparoskopi-funktionerne kan i manuel mode tilsluttes samtidig hvis nødvendigt. Aktiver MAN knappen. Aktiver herefter henholdsvis el-kirurgi og Trokar knappen. El-kirurgi og Trokar knappen vil herefter lyse grønt, og MAN knappen lyse gult, (se billede E). I denne tilstand suger SUSES ved både åben kirurgi og laparoskopi samtidigt i manuel mode (konstant sug).

5.2.6 Åben kirurgi og laparoskopi aktiveret samtidig i automatisk mode:

I dette mode kan SUSES suge automatisk (se beskrivelse 5.2.2 og 5.2.4) samtidig ved både åben kirurgi og laparoskopi.

F:



Åben kirurgi og laparoskopi-funktionerne kan i automatisk mode tilsluttes samtidig hvis nødvendigt. Aktiver AUTO knappen. Aktiver herefter henholdsvis el-kirurgi og Trokar knappen. El-kirurgi, Trokar og AUTO knappen vil herefter lyse grønt (se billede F). I denne tilstand suger SUSES ved både åben kirurgi og laparoskopi samtidigt i automatisk mode (sug ved aktivering af tilsluttet apparat).

5.2.7 Justering af sugestyrke ved laparoskopi:

G:



Ved laparoskopi kan sugestyrken justeres fra 0 – 10 l/min.

Denne justering foretages således:

- Sæt SUSES i laparoskopi manuel mode (se billede C)
- Hvis sugestyrken ønskes større, skrues hvid drejeknap mod uret (se billede G)
- Hvis sugestyrken ønskes mindre, skrues hvid drejeknap med uret (se billede G)
- Når den ønskede styrke er indstillet, kan der skiftes til automatisk mode.

5.3 Nedlukning af SUSES

5.3.1 Efter endt brug

Efter brug afmonteres ved henholdsvis åben kirurgi og laparoskopi:

- El-kirurgikniv og hepafilter
- Laparoskopisugeslange

Efter laparoskopi kontrolleres endvidere tilstand på væskefælde. Det anbefales at udskifte denne, hvis der er væske i glasset (se punkt 5.2 - væskefælde under opstart).

5.3.2 Slukket tilstand

For at sætte SUSES i standby deaktiveres alle funktioner, der har været anvendt på nær AUTO

H:



SUSES er slukket (stand by), når der kun er lys i AUTO knappen, (se billede H).

6. Fejlfinding

SUSES er udstyret med en flowalarm (se billede I,J,K). Alarm-knappen aktiveres og lyser rød i henholdsvis automatisk eller manuel mode, hvis tilstrækkeligt sug ikke er til stede. Der kan være flere årsager til, at denne alarm aktiveres. Operatør kan forsøge at nulstille systemet en gang ved at holde alarmknappen inde i 2 sek. Hvis rødt lys ikke slukkes, skal tekniker tilkaldes.

Der kan tilkøbes lydsignal til alarmer. Virkemåde og nulstilling ved alarm med lydsignal er samme som ovenstående.

I:



J:



K:



7. Rengøring

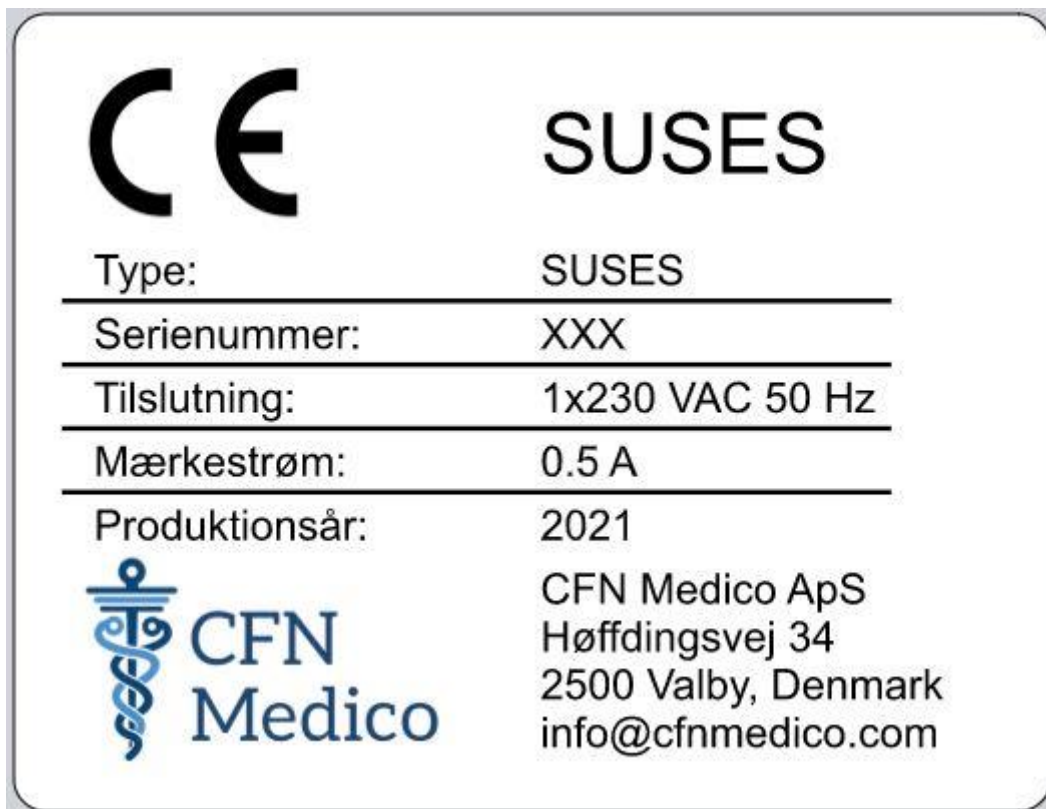
SUSES skal rengøres i henhold til hospitalets interne rengøringsprocedure. Der må ikke anvendes klor-baserede midler til rengøring af SUSES.

8. Miljø, bortskaffelse

SUSES skal bortskaffes som elektronisk affald, eller indleveres til CFN Medico.

9. Mærkeskilt

CE-Mærkeskiltet på SUSES er placeret på elektronikkassen, og vil derfor ikke være synligt efter indbygning i operationssøjlen. Et eksempel på mærkepladen kan ses herunder:



10. EF-Overensstemmelseserklæring



EF-Overensstemmelseserklæring

Fabrikant:

CFN Medico ApS
Høffdingsvej 34
2500 Valby, Denmark

Erklærer hermed, at følgende udstyr:

Betegnelse: Smart Universal Smoke Evacuation System (SUSES)

Er i overensstemmelse med følgende direktiver:

- Maskindirektivet 2006/42/EF af 17. maj 2006
- EMC-direktivet 2014/30/EU af 26. februar 2014: Harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kapabilitet

Følgende harmoniserede standarder er anvendt:

- DS/EN ISO 12100:2011 - Generelle principper for konstruktion - Risikovurdering og risikonedsettelse
- DS/ISO 14121-2:2012 - Maskinsikkerhed - Risikovurdering - Del 2: Praktisk vejledning og metodeeksempler
- DS/EN 60204-1:2018 - Maskinsikkerhed - Elektrisk materiel på maskiner - Del 1: Generelle krav

København, 11/6-2021

Sted og dato

Niels Knudsen

CFO Niels Knudsen

Repræsentant for samling af teknisk dossier:

Niels Knudsen
CFN Medico ApS
Høffdingsvej 34
2500 Valby, Denmark