CE 0483

LYSISTECH®

Chirurgisches Radiofrequenz-Plasmasystem

Bedienungsanleitung

Version 05

Inhaltsverzeichnis

ACHTUNG 1
KAPITEL 1 SYSTEM ANWENDUNG 2-3
1.1 ALLGEMEINE KONFIGURATION DES SYSTEMS 2
1.2 KLINISCHE INDIKATION UND KONTRAININDIKATION 2-3
1 Indikation 2
1 2.2 Kontraindikation 2
1.3 Funktionen des Chirurgischen HF-Plasmasystems der einzelnen Modelle 2
KAPITEL 2 SYSTEMDIAGRAMM 2-6
2.1 VERBINDUNG: ANSICHT VON VORNE 2
2.2 VERBINDUNG: Rückseite 3
2.3 ARBEITSPRINZIP 3
2 2.1 Prinzip 3
2 2.2 Funktionsweise 3
2 2.3 Darstellung des Prinzips 3
KAPITEL 3 WARHINWEISE,SICHERHEITSHINWEISE UNDNEBENWIRKUNGEN 3-5
3.1 WARNHINWEISE 3
3.2 WARNHINWEISE 4-5
3.3 NEBENWIRKUNGEN 5
3.4 BETRIEBS- UND ALARMANZEIGEN 5
KAPITEL 4 AUSPACKEN, INSTALLATION UND SYSTEMPRÜFUNG 5
4.1 AUSPACKEN 5
4.2 MONTAGE UND SYSTEMPRÜFUNG 5
KAPITEL 5 BEDIENUNGSANLEITUNG 5-6
5.1 ANFORDERUNGEN AN ANWENDER 5
5.2 ALLGEMEINER SYSTEMBETRIEB 5
5.2.1 Fußschalter 5
5.2.2 Anpassung der Einstellungen (Stromausgabe) 5
5.3 SPANNUNGSAUSGANG 5-6
5.4 SYSTEMVORBEREITUNG 6
5.5 AUSWAHL DER ELEKTRODEN 6
5.6 ABSCHALTEN DES SYSTEMS 6
5.7 TRANSPORT UND AUFBEWAHRUNG 6
5.7.1 Transport 6
5.7.2 Aufbewahrung 6
5. 8 EN TSO RGUNG 6
KAPITEL 6 REINIGUNG, DESINFEKTION UND WARTUNG 6-7
6.1 REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DES GERÄTES 6
6.1.1 Reinigung von Generator und Zubehör 6
6 1.2 Reinigung und Sterilisation des Behandlungskabels 6
6 1.3 Chirurgische Elektroden 6
6.2 WARTUNG 6
6.2.1 Generatorwartung 6-7
6 2.2 Wartunf des Behandlungskabels 7
6 2.3 Wartung der chirurgischen Elektroden 7
KAPITEL 7 FELERBEHEBUNG DES SYSTEMS 7
7.1 INSPEKTION VOR ORT 7
7.2 LEITFADEN ZUR FEHLERBEHEBUNG 7
KAPITEL 8 TECHNISCHE DATEN DES SYSTEMS 7-10
8.1 TECHNISCHE DATEN 7
8.1.1 Behandlunhskabel 7
8 1.2 Generator 7
8.1.3 Leistung 7
8 1.4 Abmessung des Generator 7
8.1.5 Fußschalter 7
8.1.6 Transport und Betrieb 7-8
8.2 AUSGABEGRAPH 8-10
8.3 SYSTEMKLASSIFIZIERUNG 10
KAPITEL 9 KUNDENDIENST 10-11
9.1 GARANTIEBEDINGUNGEN 10
9.2 REKLAMATIONEN 10
9.3 VERPFLICHTUNGEN DES HERSTELLERS 10-11
KAPITEL 10 SYMBOLBESCHREIBUNGEN 11-12
ANHANG I Radiofrequenz Chirurgisches Plasmasystem Hinweise zur Verwendung 12
ANHANG II Installation von Durchflusssteuerungseinheit mit Kabel 12-13
ANHANG III Umweltschutz 13
ANHANG IV ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) 13-16

Achtung

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen an chirurgische Plasmasysteme.

Es kann HF-Energie nutzen und erzeugen. Bei fehlerhafter Installation verursacht das Gerät möglicherweise Störungen an Geräten in der Nähe. Solche Störungen können Sie feststellen, indem Sie das Gerät aus- und einschalten. Für eine Korrektur gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

A. Ändern Sie den Aufstellort des Gerätes.
B. Stellen Sie das Gerät weiter entfernt von dem gestörten Gerät auf.
C. Verbinden Sie das Gerätmit einer Steckdose oder einem anderen Stromkreis. Wenden Sie sich an einen Servicetechniker.
D. Wenden Sie sich das Werk oder an einen Kundendienstmitarbeiter.

VORSICHT: Die Nutzung dieses Gerätes ist ausschließlich medizinischem Fachpersonal vorbehalten.

Kapitel 1

Systemanwendung

1.1 Allgemeine Konfiguration des Systems

Eshandeltsich um einelektrochirurgisches Radiofrequenz-Plasmasystem mitbipolarenundmultipolaren Funktionen. Esistfürdie Ablation, das Schneiden, die Koagulation und Hämostase von menschlichem Gewebe bestimmt.

Es gibt zwei Arbeitsmodi: ABLATA für die Resektion und Ablation, aktiviert am gelben Bedienfeld und mit dem gelben Fußpedal, und COAG für Koagulationund Hämostase,aktivierteamblauenBedienfeldundmitdemblauenFußpedal.DigitalLED-Display ABLAT:Einstellungenvon 1bis 10. COAG: Einstellungen von 1 bis 10. Zeit-Display: 0-9, d. h. 0-900 ms, Toleranz±200 ms. Die grüne LEDbedeutet, dass Netzstrom anliegt. Angeschlossenes Zubehör und Einmal-Elektrode: die LEDleuchtet Grün. Wenn kein Zubehör angeschlossen ist, leuchtet sie Rot. Ablationund Koagulationkönnen mithilfeder Tasten Plus- und Minus angepasst werden. Drücken Sie die Plus- oder Minus-Taste, um den Wert um einen Schritt zu erhöhen oder zu verringern.

Ein komplettes System setzt sich aus den nachstehenden Komponenten zusammen:

1). Generator, zwei Modelle: LARS600 und LARS700.
2). Stromkabel
3). Fußschalter AJ120. Zwei Betriebsmodi „ABLATE“ und „COAG“ mit unterschiedlichen Farben und Arbeitsgeräuschen.
4). Behandlungskabel (optional) AS130. Das Kabelfür die mehrmalige Anwendung wird NICHT STERIL angeliefert und muss vor der Anwendung sterilisiert werden.
5). HF Plasmachirurgische Elektroden, verschiedene Modelle; weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung für chirurgische Elektroden.
6). Durchflusseinheit mit Kabel (optional): AL100. Synchroner Betrieb mit dem Generator. Sobald der Generator aktiviert oder abgeschaltet wird, wird diese Einheit ebenfalls ein- oder ausgeschaltet.

Hinweise entnehmen Sie bitte der Packliste.

1.2 Klinische Indikation und Kontraindikation

1.2.1 Indikation

Fürdie Ablation, das Schneiden, die Koagulationund Hämostasevon weichem Gewebe für chirurgische Verfahren. Unter anderemanwendbarfür ENT, spinale Eingriffe, Orthopädie (Sportmedizin), arthroskopische und urologische Eingriffe, u. a. Tonsillektomie, Meniskektomie, äußere Kapselspaltung, benigne Prostatahyperplasie, Nukleoplastie usw.

1.2.2 Kontraindikation:

Patienten mit Herzschrittmachern, Schrittmacherelektroden oder anderen elektronischen Implantaten können mitdiesem Gerätnichtbehandeln werden und dürfen sich nicht in der Nähe des eingeschalteten Gerätes aufhalten.

Weiterführende Informationen zu den Gegenanzeigen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung zu chirurgischen Elektroden.

1. 3 Funktionen des Chirurgischen HF-Plasmasystems der einzelnen Modelle:

Modell	Maximale Leistung ABLATE (bipolare Ablation und Schneiden) (Fehler: + 20%)	Maximale Leistung COAG (bipolare Ablation und Hämostase) (Fehler: + 20%)	ZEITSTEUERUNG
LARS700	330W	60W	/
LARS600	330W	60W	0bis 900ms, einstellbar

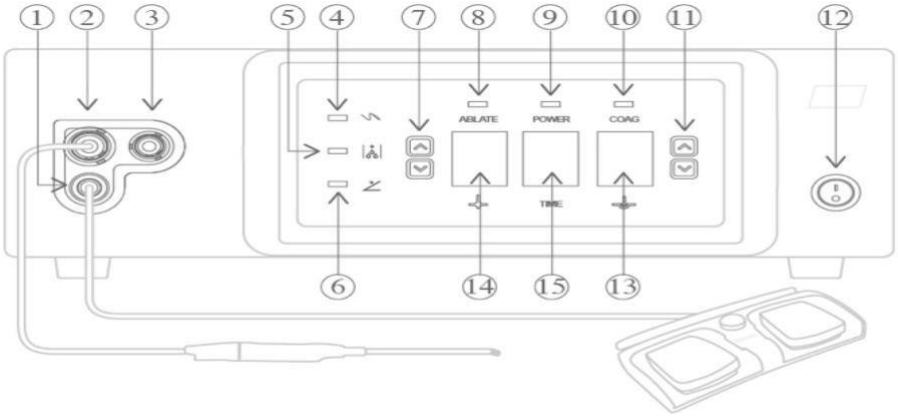
a) Benutzerfreundliches Bedienfeld mit Tastensteuerung.
b) Spezielle Schneidelektrode für schnelles und bequemes Schneiden.
c) Präzise Zeitsteuerung von 0 bis 900 ms einstellbar

Hinweis: Diese Funktion steht nur für LARS600-Modelle zur Verfügung.

Kapitel 2

Systemdiagramm

2.1 Verbindung: Ansicht von Vorne



1. Fußschalteranschluss
2. Anschluss chirurgische Elektrode
3. Anschluss für die das Kochsalz-Durchflussgerät

(Hinweis: wird ohne die optionale Kochsalzlösung-Durchflussregelung nicht verwendet).

4. Chirurgische Elektrode angeschlossen
5. Kochsalz-Durchflussgerät angeschlossen
6. Fußschalter angeschlossen.
7. ABLATE (PLA-CUT) Leistungsschalter

TasteEinstellung erhöhen:MitjedemTastendruck wirddie Einstellung um einen Werterhöht.

Taste Einstellung verringern: Mit jedem Tastendruck wird die Einstellung um einen Wert verringert.

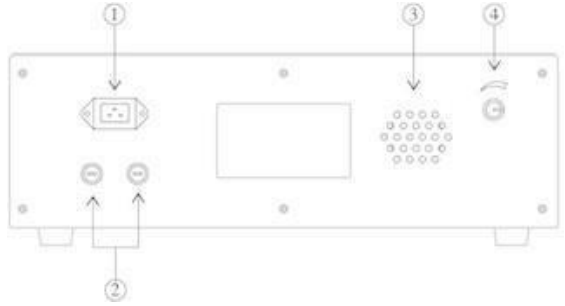
8. ABLATE (PLA-CUT) in Betrieb.
9. Strom eingeschaltet
10. ABLATE COAG (PLA-COAG) in Betrieb.
11. COAG (PLA-COAG) Leistungsschalter

TasteEinstellung erhöhen: MitjedemTastendruck wirddie Einstellung um einen Werterhöht.

Taste Einstellung verringern: Mit jedem Tastendruck wird die Einstellung um einen Wert verringert.

12. Netzschalter.
13. Anzeige der gewählten Leistungseinstellung COAG (PLA-COAG)
14. Anzeige der gewählten Leistungseinstellung ABLATE (PLA-CUT).
15. **Zeitanzeige:** Dieses Bedienfeldund die Funktion werdennur angezeigt, wenn eine Elektrode mit Zeiteinstellungsfunktion angeschlossen ist

2.2 Verbindung: Rückseite



1. Stromkabelanschluss: Dreiadriges Stromkabel, nur für entsprechende Stromkreise mit Massekabel.
2. Sicherungsanschluss.
3. Gebläseanschluss.
4. Lautstärketaste.

VORSICHT: Die Abbildungen in dieser Bedienungsanleitung dienen lediglich der Veranschaulichung. Ziehen Sie bitte das echte Produkt heran.

2.3 Arbeitsprinzip

2.3.2 Funktionsweise:

Das chirurgische System LARS600 und -700 HF Plasma arbeitet mit 100-KHz-Radiofrequenzenergie. Die Radiofrequenzelektritzität fließt nur zwischen der Arbeits- und der Gegenelektrode, um ein lokales Energiefeld zu erzeugen. Während Plasmaschneiden und Ablation wird das Elektrolyt, normalerweise eine Kochsalzlösung, erregt, so dass eine dünne Plasmaenergieschicht um die Elektroden erzeugt wird . Die dünne Plasmaschicht setzt sich aus stark geladenen Partikeln zusammen, die ausreichend Energie erzeugen, um die organisch gebundenen Moleküle im Gewebe zu brechen, so dass sich das Gewebe bei relativ niedrigen Temperaturen auflöst.

2.3.3 Darstellung des Prinzips

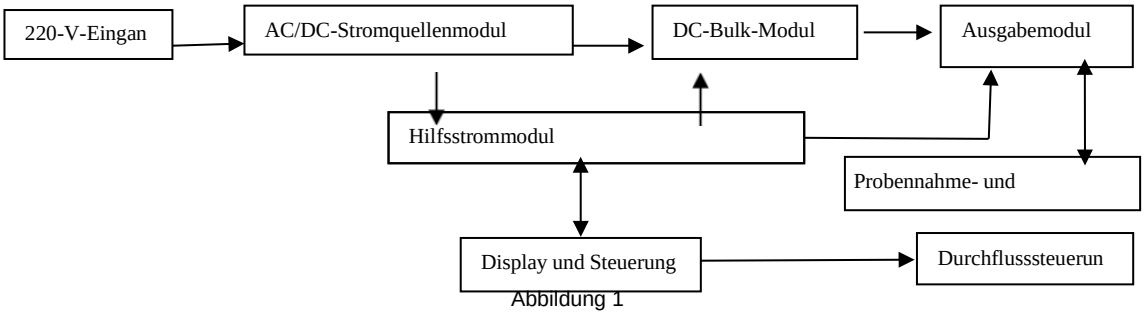


Abbildung 1

Abb. 1 zeigt die Hauptstrukturen dieses Gerätes.

Signale werden in der Vibrationseinheit erzeugt und die Ausgabe erfolgt isoliert über das Steuergerät und den Verstärker. Die Detektionsschaltung tastet die Ausgabe ab und sendet das Ergebnis an das CPU-Steuerungszentrum. Die CPU überprüft die Ausgabe gemäß dem definierten Leistungswert. Jede Einstellung verfügt über einen entsprechenden Leistungsbereich. Die Detektionseinheit überwacht die Imped anz des Behandlungsteils in Echtzeit und bewertete den Behandlungsgrad.

An der Anzeige werden in Echtzeit die Behandlungszeit, Veränderung der Impedanz und der Ausgabewert angezeigt.

Der Bedienerkanndie Leistungsausgabe, Warn- und Impedanzwerteüber Tastenam Steuergeräteingebenunddie Arbeitsmodiändern.
Mithilfe des Behandlungskabels und der Elektroden wird der Strom an das Gewebe geleitet.
Der Behandlungsstatus kann mithilfe akustischer Signale angezeigt werden.

Kapitel 3
Warnhinweise, Sicherheitshinweise und Nebenwirkungen

Die Warnungen und Sicherheitshinweise während der normalen Anwendung dieses Gerätes werden nachstehend zusammengefasst. Die Anleitungen für die beiliegenden Elektroden enthalten weitere Warn-und Sicherheitshinweise.

3.1 Warnhinweise

3.1.1. Bei Zuwiderhandlung gegen die Anleitungen besteht die Gefahr schwerwiegender chirurgischer Konsequenzen.

3.1.2. BRANDGEFAHR: Verwenden Sie das Gerät und dessen Zubehör niemals in der Nähe entzündlicher Materialien, wie Gaze oder Verbandmull, da diese Feuer fangen können.

3.1.3. Elektrochirurgisches Zubehör kann während der Aktivierung bzw., wenn es während der Anwendung heiß wird, Feuer fangen. Beachten Sie stets die Hinweise zum Brandschutz. In der Elektrochirurgie besteht infolge von Funkenflug und Erhitzung Feuergefahr.

3.1.4. Die Zubehörspitzen sind nach dem Abschalten des elektrochirurgischen Stroms heiß und es besteht die Gefahr von Verbrennungen. Aktivieren Sie oder bewegen Sie chirurgische Elektroden niemals außerhalb Ihres Sichtfelds, weil sie für Patienten/Benutzer Verletzungsgefahren bergen.

3.1.5. Wenn elektrische Gerätemit Kabelnandie MSOangeschlossen werden, umein MESYSTEMherzustellen, wirktsichdasggf. nachteiligauf die Sicherheit aus. Elektrochirurgischer Strom, der durch andere Instrumente oder leitfähige Objekte fließt, kann die Ursache von Verbrennungen bei Patienten oder Bedienern sein.

3.1.6. Wenn leitfähige Objekte direkten Kontakt mit einer aktiven Elektrode haben oder sich die Gegenelektrode in der Nähe eines leitfähigen Objektes befindet, kann elektrochirurgischer Strom erzeugt werden.

3.1.7. Wenn die Elektrodenspitze infolge starker Krafteinwirkung oder Überhitzung brechen sollte, lösen sich Fremdkörper, die ggf. in die offene Wunde eindringen und dann operativ entfernt werden müssen.

3.1.8. Elektroschlaggefahr: Verbinden Sie kein feuchtes/nasses Zubehör mit dem Generator.

3.1.9. Verwenden Sie niemals nicht leitfähige Lösungen (wie steriles Wasser, GW, Luft, Gas, Glycin usw.) als Medium. Verwenden Sie AUSSCHLIESSLICH sterile leitfähige Lösungen, wie normales Kochsalz, Ringer-Lactat-Lösungen usw.

3.1.11 Die Ausrüstung darf nur an einem Stromkreis mit Schutzerde angeschlossen werden; es besteht Elektroschlaggefahr.

3.1.12 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit entnehmen Sie bitte Anhang IV.

3.2 Warnhinweise

3.2.1. Vor der Inbetriebnahme des Gerätes lesen Sie bitte alle Packungsbeilagen, Warn- und Sicherheitshinweise, Hinweise zu Nebenwirkungen und die Bedienungsanleitungen.

3.2.2. Sichere und wirksame elektrochirurgische Verfahren sind nicht nur von der verwendeten Ausrüstung abhängig, sondern auch von den Handlungen des Benutzers der Ausrüstung. Die Ausübung jeglicher elektrochirurgischer Verfahren muss Personen vorbehalten sein, die über ausreichende Erfahrung im Umgang mit diesem chirurgischen System verfügen.

3.2.3. Konsultieren Sie vor der Anwendung die einschlägige medizinische Literatur zu den Techniken, Komplikationen und Gefahren.

3.2.4. Informieren Sie sich vor jedem Eingriff über mögliche Vorerkrankungen oder medizinische Probleme der Patienten.

3.2.5. Das umfassende Verständnis hinsichtlich der Grundlagen und Techniken elektrochirurgischer Verfahren ist unerlässlich, damit Elektroschläge und Verbrennungen des Patienten und des medizinischen Personals sowie Schäden an anderen medizinischen Instrumenten vermieden werden. Die Isolierung und/oder Generatorerdung dürfen nicht beschädigt sein.

3.2.6. Wenn Instrumente und Zubehör anderer Hersteller verwendet werden, vergewissern Sie sich bitte zuvor, dass diese mit diesem System kompatibel sind.

3.2.7. Wenn die chirurgischen Elektroden nicht verwendet werden, bewahren Sie sie bitte separat und von metallischen Objekten getrennt auf. Chirurgische Elektroden müssen zur Vermeidung von elektrischer Kopplung zwischen den Geräten getrennt von anderer

elektrochirurgischer Ausrüstung aufbewahrt werden. Bei unbeabsichtigter Aktivierungbestehtdie Gefahr von Verletzungen der Patienten sowie von Sachschaden.

3.2.8. Wickeln Sie das Kabel des Handstücks nicht um metallische Objekte; induzierter Strom kann die Ursache für Elektroschlag, Brand, Verletzungen von Patienten oder chirurgischem Personal sein.

3.2.9. Verwenden Sie die Elektrode nicht als Hebel für die Vergrößerung der Eingriffsstelle oder um Zugang zu Gewebe zu erlangen. Die Elektroden können brechen oder sich lösen, das Gerät und/oder der Spacer kann brechen oder reißen. Die Elektrode ist ausschließlich für Ablation und/oder Koagulation bestimmt und nicht für die Verlagerung von Gewebe mithilfe der aufgebrachten Kraft. Verwenden Sie die Elektrode nicht als Hebel für die Vergrößerung der Eingriffsstelle. Die Elektrode können brechen oder sich lösen, das Gerät und/oder der Spacer kann brechen oder reißen.

3.2.10. Die Flüssigkeit darf nicht in Kontakt mit den elektrischen Anschlüssen kommen. Die Stecker von Elektrode, Generator oder Kabeln dürfen nicht in Kontakt mit der Flüssigkeit kommen.

3.2.11. Verwenden Sie die Elektrode nicht als Hebel für die Vergrößerung der Eingriffsstelle oder um Zugang zu Gewebe zu erlangen.

3.2.12. Patienten dürfe niemals Kontakt mit geerdeten Metallobjekten haben, z. B. Rahmen des Operationstischs oder Instrumententischs: es besteht Elektroschlaggefahr. Verwenden Sie keine Neutralelektroden.

3.2.13. Verwenden Sie keine Metallobjekte mit einer aktivierten Elektrode.

3.2.14. Verwenden Sie keine entflammbaren Narkosemittel oder oxidierende Gase, wie Distickstoffoxid und Sauerstoff.

3.2.15. Verwenden Sie keine entflammbaren Mittel für die Reinigung und Desinfektion von Generator oder Kabeln.

3.2.16. Wie alle elektrochirurgischen Instrumente gilt auch für Elektroden und Kabel, dass hochfrequenter Strom fließt. Positionieren Sie die Kabel so, dass der Kontakt mit Patienten oder anderen Kabeln vermieden wird. Gegebenenfalls werden andere elektrische Geräte in der Nähe dieses Systems gestört.

3.2.17. Hochfrequente elektrochirurgische Ausrüstung kann sich nachteilig auf den Betrieb anderer elektronischer Geräte auswirken.

3.2.18. Überwachungselektroden sollten möglichst weit von chirurgischen Elektroden entfernt werden, wenn hochfrequente chirurgische und physiologische Überwachungsausrüstung gleichzeitiganeinem Patientenverwendetwerden. Nadelelektrodenfürdie Überwachung werdennicht empfohlen.

3.2.19. Es werden Überwachungsgeräte mit hochfrequenten Stromregelern empfohlen.

3.2.20. Öffnen Sie niemals die Abdeckung des Generators; Reparaturen müssen qualifizierten Personen vorbehalten sein.

3.2.21. Vergewissern SiesichvorjederVerwendung, dassdieMeldelampenundAudiosignalefunktionieren.Vergewissern Siesich, dassder Stecker des Generators in der Steckdose steckt.

3.2.22. Verwenden Sie eine Generatorsicherung desselben Typs und derselben Schutzklasse; es besteht sonst Brandgefahr.

3.2.23. Störungen des Generators können eine plötzliche Erhöhung der Ausgangsleistung nach sich ziehen.

3.2.24. Dieses chirurgische System ist ein unabhängiges Gerät, das ausschließlich mit dem Zubehör des Herstellers verwendet werden sollte.

3.2.25 Berühren Sie nicht gleichzeitig das Gebläse und/oder Lautsprecher des Generators und den Patienten.

3.2.26 Stellen Sie keine Gegenstände vor das Abluftgebläse.

3.2.7 Wählen Sie die geringste Generatorausgangsleistung, um den gewünschten Effekt am Gewebe zu erzielen.

3.2.28 Überprüfen Siedierichtige Aktivierungderchirurgischen Elektrode, wenn Sieeine Generatorausgangsleistung wählen, dievonden Werkseinstellungen abweicht.

3.3 Nebenwirkungen

Infolge der elektrochirurgischen Eingriffe besteht die Gefahr iatrogener Verletzungen des umgebenden Gewebes.

3.4 Betriebs- und Alarmanzeigen

3.4.1 **Betrieb** Kontinuierliches akustisches Einzelsignal, Meldelampe leuchten und aktivierte Behandlungsfunktion.

3.4.2 **Alarm** Unterbrochenes doppeltes akustisches Signal, Meldelampe erloschen und kein HF-Ausgang.

Kapitel 4

Auspacken, Installation und Systemprüfungen

4.1 Auspacken

Alle Geräte, das Zubehör und die Verpackung müssen vollständig und unversehrt angeliefert werden. Informieren Sie bei jeglichen Schäden unverzüglich die Kundendienstabteilung.

4.2 Montage und Systemprüfungen

4.2.1. Montieren Sie die Durchflusssteuerungseinheit. Verbinden Sie das Kabel an der Durchflusssteuerungseinheit und am Anschluss an der Rückseite des Generators.

4.2.2. Verbinden Siedaseine Endedes Netzteilkabelsmitdem Anschluss ander Rückseitedes Generatorsund stecken Sie dasandere Endein eine Wandsteckdose ein. Falls das Stromkabel nicht gemeinsam mit dem Gerät geliefert werden sollte, wählen Sie bitte ein Kabel, das den geltenden Normen und den Vorschriften des Krankenhauses entspricht.

4.2.3. Drücken Sie die Netztaste vorne am Gerät und warten Sie fünf (5) Sekunden.

4.2.4. Verbinden Sie den Fußschalter mit dem Anschluss vorne am Generator. Die Meldeleuchte des Fußschalters wird grün.

4.2.5. Verbinden Sie das Behandlungskabel mit dem entsprechenden Anschluss am Gerät. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Behandlungskabel sauber und desinfiziert und der Anschluss trocken ist.

4.2.6. Verbinden Sie eine Elektrode mit dem sterilisierten Behandlungskabel. Schließen Sie das Behandlungskabel vorne am Generator an. Die Meldeleuchte der Elektrode wird grün. Wenn die Elektrode mit dem integrierten Kabel verwendet wird, verbinden Sie das Kabel mit dem Anschluss am Generator; es wird kein separates Behandlungskabel verwendet.

VORSICHT: Verwenden Sie KEINE Metallobjekte mit einer aktivierten Elektrode.

VORSICHT: Verwenden Sie KEIN aktives Zubehör mit oder in der Nähe entzündlicher Materialien, wie Gaze oder Verbandmull.

VORSICHT:ElektrochirurgischesZubehör kann währendderAktivierungbzw.,wennes währendderAnwendungheißwird,Feuerfangen.

VORSICHT: Die Zubehörspitzensindnachdem Abschalten deselektrochirurgischen Stromsheiß undes bestehtdie Gefahrvon Verbrennungen.

VORSICHT: Lokalisierte Verbrennungen bei Patienten oder Benutzer können von **elektrochirurgischen** Strömen stammen, die durch andere Instrumente oder leitfähige Gegenstände übertragen wurden.

4.2.7. Sobald die Elektrode angeschlossen wird, wird automatisch die Standardeinstellung des Stromwerts übernommen.

4.2.8. Bereiten Sie einen Behälter mit normaler Kochsalzlösung für die Anwendung im Krankenhaus vor.

4.2.9. Wählen Sie die Standardeinstellung des Stromwerts sobald die Elektrode mit dem Generator verbunden ist.

4.2.10. Berühren Sie die Spitze der chirurgischen Elektrode nicht. Drücken Sie das gelbe Pedal für die Ablation-Funktion herunter und führen Sie die Elektrodenspitze in die Kochsalzlösung ein. Das orange Plasmalicht an der Spitze der Elektrode leuchtet, und es wird ein hörbares akustisches Signal ausgegeben. Drücken Sie das blaue Pedal für die Koagulation-Funktion herunter und führen Sie die Elektrodenspitze in die Kochsalzlösung ein. Es bilden sich Blasen und an der Elektrodenspitze wird ein hörbares akustisches Signal ausgegeben.

Wenden Sie sich an den Kundendienst, falls Sie Hilfe benötigen.

Kapitel 5

Bedienungsanleitung

5.1 Anforderungen an Anwender

Anwender müssen den entsprechenden elektrochirurgischen Techniken und den aktuellen Anwendungen hinsichtlich dieser Techniken vertraut sein.

5.2 Allgemeiner Systembetrieb

5.2.1 Fußschalter:

Aktivierung der Generatorfunktionen. Nachstehend sind die drei Funktionen aufgeführt:

5.2.1.1 Drücken Sie ABLATE-Aktivierungsfunktion auf der linken Seite. Drücken Sie das gelbe ABLATE-Pedal, um den ABLATE-Modus zu aktivieren.

5.2.1.2 Drücken Sie COAG-Aktivierungsfunktion aufderrechten Seite. Drücken Siedasblaue CAOG-Pedal, umden COAG-Modus zu aktivieren.

5.2.1.3 Um die Ablationsspannung am Generator anzupassen, drücken Sie die ABLATE-Einstelltaste. Mit jedem Drücken der ABLATE-Einstelltaste erhöhtsich die Ablationsspannung umeinen Schrittbis zummaximalen Sollwertfürjeden Elektrodentyp. Sobaldder maximale Wert für die gewählte Elektrode erreicht ist, schaltet der Generator wieder zurück zur Einstellung „1“.

5.2.2 Anpassung der Einstellungen (Stromausgabe)

5.2.2.1 Soerhöhen SiedieEinstellungen(Spannungfür AblationundKoagulation): Drücken Sieden Aufwärtspfeil,umden Spannungspegel im entsprechenden Modus zu erhöhen. Mit jedem Drücken der Taste erhöht sich die Ausgangsspannung bis zum höchsten Wert „10“.

5.2.2.2. Soverringern SiedieEinstellungen(Spannungfür AblationundKoagulation): Drücken SiedenAbwärtspfeil, umden Spannungspegel im entsprechenden Modus zu reduzieren. Mit jedem Drücken der Tasteverringert sich die Ausgangsspannung bis zum niedrigsten Wert „1“.

5.3 Spannungsausgang

Der zweite Spanungsausgangswert von ABLATE und COAG wird an der LED an der Frontblende mit Einzelzahlen angezeigt. Maximaler Spannungsausgang:

Modell	Maximale Leistungsaufnahme ABLATE (bipolare Ablation und Schneiden) (W Fehler: + 20%)	Maximale Leistung COAG (bipolare Ablation und Hämostase) (W Fehler: + 20%)
LARS700	330W	60W
LARS600	330W	60W

Modell	Maximale Spitzenspannung ABLATE (bipolare Ablation und Schneiden) (Vp Fehler: + 10%)	Maximale Spitzenspannung COAG (bipolare Ablation und Hämostase) (Vp Fehler: + 10%)
LARS700	695Vp	280Vp
LARS600	695Vp	280Vp

HINWEIS: Wenn ein Sollwert außerhalb des Standardbereichs gewählt wird, muss die richtige Aktivierung der Elektroden überprüft werden.

5.4 Systemvorbereitung

Ziehen Sie die vorstehenden Montage- und Systemhinweise hinzu. Überprüfen Sie das gesamte System vor jeder Verwendung hinsichtlich möglicher Schäden am Generatorgehäuse und den Kabeln.

5.5 Auswahl der Elektroden

Wählen Sie die Elektroden stets entsprechend des geplanten chirurgischen Eingriffs aus, damit das sichere und wirksame chirurgische Verfahren gewährleistet ist.

HINWEIS: Die Anfangs- und Höchsteinstellungen sind die empfohlenen Werte. Die richtige Aktivierung der Elektrode muss stets überprüft werden.

5.6 Abschalten des Systems

5.6.1. Drücken Sie den Netzschalter und warten Sie fünf (5) Sekunden, bis alle Lichter am Generator erloschen sind.

5.6.2. Trennen Sie ggf. das Ansaugröhrchen.

5.6.3. Trennen Sie ggf. das Behandlungskabel, lösen Sie die Elektrode vom Behandlungskabel und ziehen Sie das Kabel vom Generator ab. Entsorgen Sie die Elektrode und bereiten Sie das Behandlungskabel für die Sterilisation und die künftige Verwendung vor.

5.6.3. Wenn die Elektrode mit dem integrierten Kabel verwendet wird, ziehen Sie das Kabel vom Anschluss am Generator ab und entsorgen Sie die Einmalelektrode. Versuchen Sie nicht, die Elektroden von den Kabelkomponenten zu lösen. Entsorgen Sie die Elektrode mit dem integrierten Kabel.

5.7 Transport und Aufbewahrung

5.7.1 Transport

5.7.1. Das Gerät kann in einem Pkw, Zug, Schiff oder per Luftfracht transportiert werden.

5.7.1. Verpacken Sie es vor dem Transport sachgemäß, um die Beschädigung des Generators zu verhindern. Lassen Sie die Kiste mit dem Generator nicht fallen. Die Umverpackung muss mit den Hinweisen „Oben“, „Vorsicht“ und „Wetterschutz“ versehen sein.

5.7.2 Aufbewahrung

5.7.2.1. Temperatur: -40℃～+70°C

5.7.2.2. Rel. Feuchte: 10-100％；

5.7.2.3. Atmosphärendruck: 500 hPa～1060hPa

Dieses Gerät muss in einem gut belüfteten Raum ohne Schadgas aufbewahrt werden. Höhe vom Boden und die Entfernung zur Wand: 30 cm. Stapelung: maximal 6 Kisten. Vor der langfristigen Lagerung muss das Gerät vor dem Verpacken und der Einlagerung gut gereinigt werden. Einmal jährlich muss das Gerät eingeschaltet werden, um Schäden infolge von Feuchtigkeit, Schimmel etc. zu verhindern.

5.8 Entsorgung

Das Gerät ist mit einer Schaltung ausgestattet und es muss entsprechend der geltenden Vorschriften zur Entsorgung von elektronischen Geräten entsorgt werden. Zubehör, wie Elektrode, und Kabel gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Kapitel 6

Reinigung, Desinfektion und Wartung

Einkomplettes Systemsetztsichausdem Generatorunddessen Zubehörzusammen: Beachten Siedie Hinweisedes Herstellersundlesen Siediese vor der Inbetriebnahme des Gerätes.

6.1 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Gerätes

6.1.1 Reinigung von Generator und Zubehör

TragenSie Reinigungsmittel und Flüssigkeitenniemalsdirektaufden Generatoroderdas Zubehörauf. Reinigen Siedie Oberfläche, die Bedienfelder, Griffe, Kabel, Fußschalter, Durchflusssteuerungseinheit usw. mit einem weichen Tuch mit einem Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel. Den Generator und das Zubehör niemals in Flüssigkeit/Desinfektionsmittel und andere Lösungen tauchen.

6.1.2 Reinigung und Sterilisation des Behandlungskabels

Das Behandlungskabel ist bei Anlieferung NICHT STERIL. Wiederverwendbare Behandlungskabel müssen vor jeder Anwendung gereinigt und sterilisiert werden. Das Kabel darf nicht mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten gereinigt oder in diese getaucht werden, weil es dann ggf. beschädigt wird. Wischen Sie es mit einem weichen Tuch ab, das mit Alkohol angefeuchtet wurde. Sterilisieren Sie das saubere Behandlungskabel, wie nachstehende empfohlen.

Mit EO (Ethylenoxid) sterilisieren.

NEIN	Element	Einstellung
1	Aufwärmtemperatur	40±5°C
2	Aufwärmdauer	2 Std.
3	Vakuumdruck	- 18 Kpa
4	Vakuumdauer	5 Min
5	Sterilisationstemperatur	50±5°C
6	Sterilisationsfeuchte	40-80%
7	Sterilisationsdruck	-18--10Kpa
8	Oxiran-Dosierung	9 kg
9	Arzneimittel-Administrationszeit	40 Min.
10	Sterilisationszeit	8 Std.
11	Grad Belüftungsvakuum	2,0kp±0,2 Kpa
12	Belüftungszeit und Zeit im Sterilisationsschrank	3 Mal 15 Min.
13	Belüftungszeit	1 Std.

HINWEIS: Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind nur zutreffend, wenn die Sterilisationsausrüstung richtig gewartet und kalibriert wird. Das Kabel muss vor der Verwendung trocken sein. Nasse Kabel können das Kabel und den Generator beschädigen. Verwenden Sie kein beschädigtes Behandlungskabel

6. 1. 3Chirurgische Elektroden

Alle chirurgischen Elektroden sind ausschließlich für die Einmalverwendung bestimmt; sie werden steril angeliefert. Reinigen Sie Elektrode NICHT, sterilisieren Sie sie nicht und verwenden Sie sie nicht mehrmals. Dann ist das Produkt ggf. gestört oder fehlerhaft und besteht die Gefahr von Verletzungen des Patienten. Zudem besteht die Gefahr der Übertragung von Infektionen. Ziehen Sie die Bedienungsanleitung für die Elektroden hinzu. Der Hersteller haftet nicht für Schäden oder Unfälle infolge der mehrmaligen Verwendung und Sterilisation von chirurgischen Elektroden.

Chirurgische Elektroden werden mit EO (Etyhlenoxid) sterilisiert.

6.2 Wartung

6.2.1 Generatorwartung

Der Generator muss in einem trockenen Umfeld aufgestellt werden. Zwischen der Rückseite des Generators und der Wand ist ein Abstand von mindestens 50 cm vorzusehen. Die beidseitigen Belüftungsöffnungen müssen stets offen sein, damit das Gerät ausreichend belüftet wird. Schalten Sie den Generator zwei Minuten vor der Benutzung mit der Netztaste ein, um ihn vorzuwärmen. Der Generator muss aus Gründen der Sicherheit miteiner entsprechend geerdeten Steckdose verbunden werden. Überzeugen Sie sich vor Beginn der Behandlung, dass die Kabel, der Griffund die Elektroden richtig angeschlossen sind.

6.2.2 Wartung des Behandlungskabels

Halten Sie das Kabel am Steckerkopf, während Sie es einstecken. Lösen Sie den Steckerkopf niemals vom Kabel.

6.2.3 Wartung der chirurgischen Elektroden

Wischen Sie weiche Gewebereste mitangefeuchteter Gaze von der Elektrodenspitze. Verwenden Sie keine scharfen Objekte für die Reinigung der Elektrode. Verwenden Sie niemals Elektroden bei welchen die Isolierung der Elektrodenspitze beschädigt ist. Halten Sie das Elektrodenkabel während des Einsteckens stets am Steckerkopf und niemals am Kabel selbst fest.

Kapitel 7

Fehlerbehebung des Systems

7.1 Inspektion vor Ort

7.1.1. Stellen Sie die Stromversorgung wie gewohnt her.

7.1.2. Verbinden Sie die Elektrode, das Kabel und den Fußschalter und vergewissern Sie sich, dass die Lampen leuchten.

7.1.3. Stellen Sie einen Becher mit einem leichtfähigen Medium bereit, z. B. normale Kochsalzlösung, und aktivieren Sie den Spannungsausgabeschalter durch Aktivierung des gelben Pedals (ABLATE-Modus). Legen Sie die HF Plasma-Elektrodenspitze in die Kochsalzlösung. Wenn das orange Plasmalicht an der Spitze der Elektrode leuchtetund ein hörbares akustisches Signal ausgegeben wird, arbeitetdas Gerätnormal.

7. 2 Leitfaden zur Fehlerbehebung

Problem	Symptom	Überprüfung und Abhilfe
Kein Strom	Keine Anzeige am Bedienfeld.	1. Es muss 220 V ± 22 V Spannung anliegen. 2. Prüfen Sie, ob das Stromkabel ggf. beschädigt ist. 3. Prüfen Sie, ob die Sicherung ggf. beschädigt ist.
Keine Spannung	Der Generator ist eingeschaltet, aber nach einiger Zeit verändert sich der Zustand der chirurgischen Elektrodenspitze nicht.	1. Tauchen Sie die chirurgischen Elektroden in die Kochsalzlösung. 2. Prüfen Sie, ob Elektrode, Kabelund Fußschalter richtig angeschlossen sind. 3. Verwenden Sieeinneues Kabel,eineneue ElektrodeodereinenneuenFußschalter, um zu überprüfen, ob das Problem weiterhin besteht. 4. Wenn das geprüfte Zubehör fehlerfrei arbeitet, ist das Problem auf Über-/Unterspannungam Generatorzurückzuführen. Wenden Siesichanden Vertreter des Unternehmens.

Sicherung austauschen:

1. Schalten Siedas Gerätundtrennen Siees vom Netz. Schrauben Siedie Schlitzschraubeim Schlitzam Deckelder Sicherung, drehen Siesieum 90 Grad nach links und nehmen Sie den Deckel von der Sicherung ab.
2. Legen Sie den Deckel beiseite und nehmen Sie die beschädigte Sicherung heraus.
3. Stecken Sie eine neue Sicherung mit identischen Leistungsmerkmalen in das Gehäuse ein.
4. Setzen Sie die Schlitzschraube in den Schlitz am Deckel der Sicherung ein und drehen Sie sie um 90 Grad nach rechts. Der Deckel der Sicherung muss fest verschraubtsein.

Achtung: Reparatur- und Instandhaltungsarbeiten des Gerätes müssen qualifizierten und vom Hersteller geschulten Technikern vorbehalten sein.

Bei Zuwiderhandlung verfällt das Recht zur Inanspruchnahme von Kundendienstleistungen durch den Hersteller.

Kapitel 8

Technische Daten des Systems

8.1 Technische Daten

8.1.1 Behandlungskabel:

Länge 3m;

Reinigung/Sterilisation ..... EO (Ethylenoxid);

8.1.2 Generator:

RMS Strom ..... 5 Amp max.;

Spannung ..... 110-242 VAC;

Pegel ..... 50 Hz;

Sicherungstyp RF1-20-5A;

Reinigung ..... Oberflächenreinigung mitDesinfektionsmittel;

8.1.3 Leistung

Allgemeiner Pegel ..... 100 KHz;

Spannungsbereich ..... 0-310 Vrms bei 100 khz;

Maximale Ausgangsleistung ..... 400 W/250 Ω;

Betriebstemperatur ..... 10-40, ℃;

8.1.4 Abmessung des Generators

Max. Gewicht ..... 12 kg;

Höhe ..... 13 cm;

Breite 40cm;

Länge ..... 40 cm;

8.1.5 Fußschalter:

Kabellänge ..... 4,5 m;

Reinigungsmethode ..... Anhydrides Ethanol;

8.1.6 Transport und Betrieb:

Betriebsumgebung

Umgebungstemperatur	10-40℃
Rel. Feuchte	30~75%
Luftdruck	700-1060 hpa

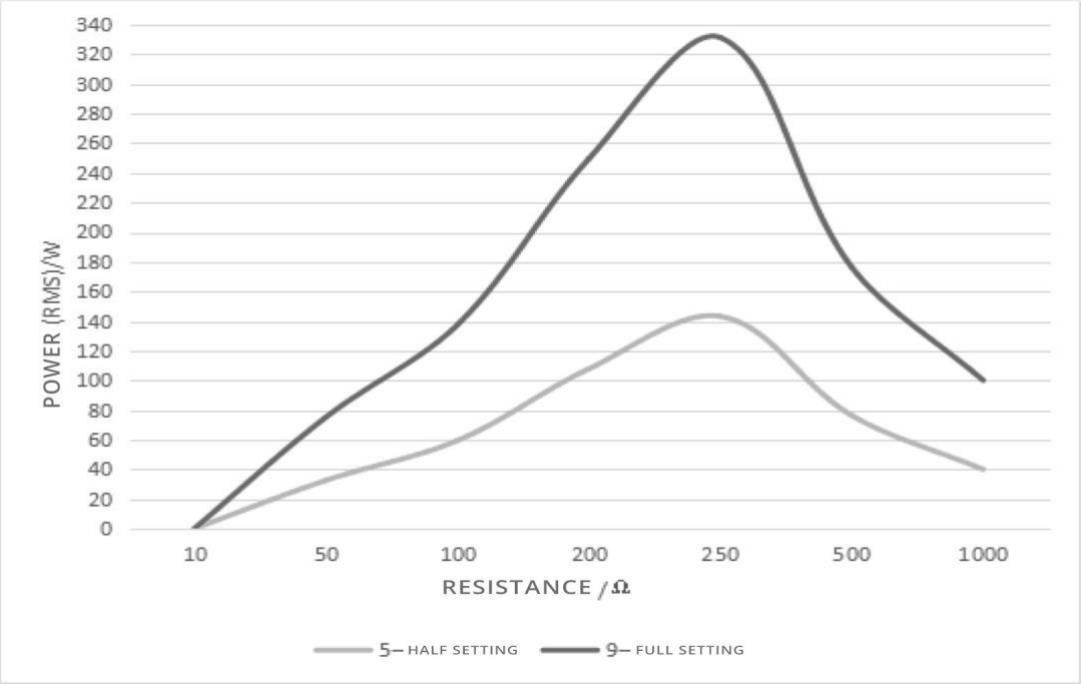
Lager- und Transporttemperatur

Umgebungstemperatur	-40-70℃
Rel. Feuchte	10~100%
Luftdruck	500-1060hpa

8.2 Ausgabegraph

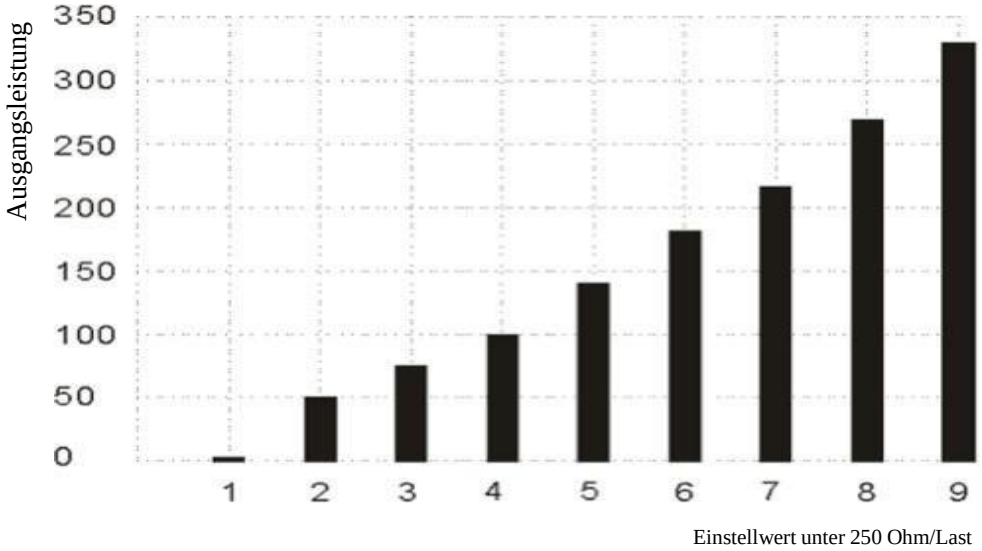
8.2.1 Leistungskurve

LARS700/LARS600 ABLATE (Bipolare Ablation und Schneiden) Modus: Beziehung zwischen Leistung und Lastwiderstand

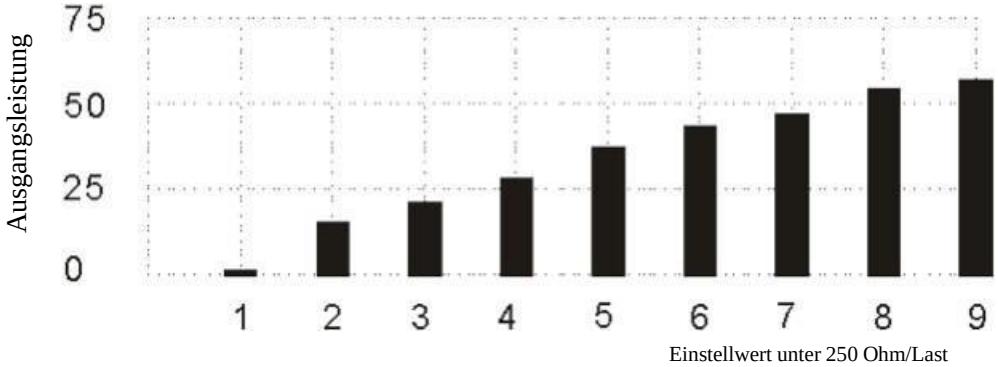


LARS700/LARS600 COAG (Bipolare Koagulation und Hämostase) Modus: Beziehung zwischen Leistung und Lastwiderstand

LARS700/LARS600 ABLATE (Bipolare Ablation und Schneiden) Modus: Beziehung zwischen Einstellwert unter 250 Ohm/Last und Ist-Leistung



LARS700/LARS600 COAG (Bipolare Koagulation und Hämostase) Modus: Beziehung zwischen Einstellwert unter 250 Ohm/Last und Ist-Leistung



8.3 Systemklassifizierung

Gemäß der Norm EN 6060-1: 2006 /AC: 2010; dieses Gerät erfüllt die nachstehende Klassifizierung:

8.3.1. Klasse I Typ BF Schlagfestigkeit
8.3.2. Klasse I Schutzart gegen elektrischen Schlag
8.3.3. Typ BF Schutzart gegen elektrischen Schlag
8.3.4. Hinsichtlich der Wasserfestigkeit erfüllt der Fußschalter die Anforderung nach Absatz 4.46 der Norm EN60601-2-2: 2009+A11: 2011.
8.3.5. Die Verwendung von entflammbaren Narkosemitteln wird mit diesem Gerät nicht empfohlen.
8.3.6. Betriebsart: Dauerbetrieb mit unterbrochener Ladung.

Kapitel 9

Kundendienst

9.1 Garantiebedingungen

Ab dem Datum des Versands an den Originalkäufer wird für den Generator eine Gewährleistungsfrist von 12 Monaten gewährt; für den Fußschalter gilt die Gewährleistung für 180 Tage und für das Behandlungskabel 90 Tage. Während der Gewährleistungsfrist werden fehlerhafte Materialien oder Teile kostenlos instandgesetzt oder ausgetauscht.

9.2 Reklamationen

Alle Reklamationen hinsichtlich Systemqualität, Verlässlichkeit oder Haltbarkeit dieses Produktes richten Sie bitte an den Kundendienst oder den autorisierten Vertreter des Unternehmens. Wenden Sie sich hinsichtlich der Rücksendepolitik an den Kundendienst oder den autorisierten Vertreter des Unternehmens.

9.3 Verpflichtungen des Herstellers

9.3.1 Der Hersteller ist verpflichtet, alle Produkte auszutauschen, die nicht die standardmäßigen Anforderungen an das Produkt erfüllen.

9.3.2 Der Hersteller haftet ausschließlich in Zusammenhang mit einem defekten Gerät und durch das Gerät verursachte Störungen für Personen- und Sachschäden. Haftungsausschluss:

- Nichtbeachtung der Bedienungsanleitungen des Herstellers und Zuwiderhandlung gegen die Anleitungen in diesem Handbuch durch den Anwender.
- Patienten-/Personenschäden oder Sachschäden infolge von fehlerhaftem Transport, Installation, Betrieb, Reparatur oder Einlagerung sowie Zuwiderhandlung gegen die Warn- und Sicherheitshinweise des Herstellers.
- Zuwiderhandlung gegen die schriftlichen Vorgaben des Herstellers hinsichtlich Produktleistung, Verbesserung oder Umrüstung.
- Patienten-/Personenschäden oder Sachschäden infolge von Änderungen oder Umbauten des Produktes, ohne Rücksprache mit dem Hersteller.
- Patienten-/Personenschäden oder Sachschäden infolge von Fahrlässigkeit, vorsätzliche Nichterfüllung oder Nichtbeachtung.

Lysistech AG
Kohlmahd 2, 9485 Nendeln
Liechtenstein
Tel.: + 423 230 20 22
Mail: kontakt@lysistech.li
Web: www.lysistech.com

Kapitel 10

Angaben zu Zeichen und Symbolen entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle:

	Hersteller
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.
	Haltbarkeitsdatum des medizinischen Gerätes.
	Herstellungsdatum des medizinischen Gerätes.
LOT	Chargencode des Herstellers für Identifizierung von Charge oder Los.
STERILE EO	Hinweis auf die Sterilisation des medizinischen Gerätes mit Ethylenoxid.
	Hinweis auf die Einmalverwendung des medizinischen Gerätes und ausschließlich für einen Patienten.
	Nicht sterilisieren.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Typ BF
	Kabelanschluss
	Anschluss Kochsalzlösung-Durchflussgerät
	Fußschalteranschluss
	Sollwert erhöhen

	Sollwert verringern
	Nicht-ionisierende Strahlung
	Das Produkt darf nicht im Hausmüll entsorgt werden; es muss für die Entsorgung bei einer entsprechenden Recyclingstätte abgegeben werden.
	Ziehen Sie bitte die Bedienungsanleitung hinzu.
	Sie Verpackungsbeilagen, Bedienungsanleitung und Benutzerhandbuch.
	PLA-CUT: Ablation-Funktion
	PLA-COAG: Koagulation-Funktion
CE 0483	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Dieses Gerät erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Medizinischen Geräterichtlinie 93/42/EEC.

	Trocken aufbewahren
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.

Anhang 1:

Radiofrequenz Chirurgisches Plasmasystem

Hinweise zur Verwendung

Vorbereitung vor dem chirurgischen Eingriff:

1. Verbindung:

a. Verbinden Sie das Stromkabel mit dem Anschluss an der Rückseite.
b. Verbinden Sie den Fußschalter mit dem Anschluss vorne am Generator. Beachten Sie die Lage der Anschlüsse.
c. Wenn eineseparate chirurgische Elektrode verwendetwird, wirdein Behandlungskabelbenötigt. Schließen Siedas Behandlungskabel vorne am Generator an. Beachten Sie die Lage der Anschlüsse.
d. Verbinden Sie eine geeignete Elektrode entsprechend dem geplanten chirurgischen Eingriff.

2. Gerät einschalten

a. Verbinden Sie das Stromkabel mit einer geerdeten Steckdose.
b. Schalten Sie das Gerät ein und warten Sie 2 Minuten.
c. Wählen SiedenentsprechendenModus(PLA-CUTfürABLATION oder PLA-COAGfür KOAGULATION) entsprechenddeschirurgischenEingriffs.
d. Verwenden Sie ggf. stets eine medizinische Kochsalzlösung.

Anleitungen für den Eingriff:

1. Während des chirurgischen Eingriffs kann die Stromstärke entsprechend der relevanten Funktion eingestellt werden.
2. Wischen Sie Rückstände an der Elektrodenspitze während der Behandlung mit Gaze ab, die in medizinischen Alkohol getaucht wurde. Es dürfen ausschließlich Geweberückstände von der Spitze abgewischt werden.

Anleitungen nach dem Eingriff:

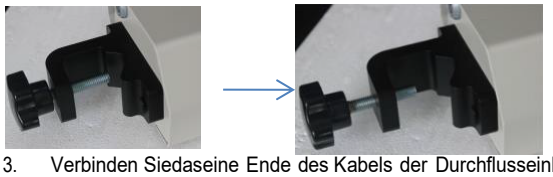
1. Schalten Sie das System ab. Drücken Sie den Netzschalter und warten Siefünf (5) Sekunden, bis alle Lichter am Generator erloschen sind.
2. Ziehen Sie den Stecker aus der Wandsteckdose.
3. Trennen Sie ggf. das Behandlungskabel, lösen Sie die Elektrode vom Behandlungskabel und ziehen Sie das Kabel vom Generator ab. Wenn die Elektrode mit dem integrierten Kabel verwendet wird, ziehen Sie das Kabel vom Anschluss am Generator ab und entsorgen Sie die Einmalelektrode.
4. Entsorgen Sie die EINMAL-Elektrode und bereiten Sie das Behandlungskabel ggf. für die Sterilisation und die künftige Verwendung vor.

Anhang II:

Installation von Durchflusssteuerungseinheit mit Kabel (optional):

1. Vorderseite der Durchflusssteuerungseinheit.

2. Verschrauben Sie die Steuerungseinheit mit der Schraube an der IV-Aufnahme an der Rückseite der Durchflusssteuerungseinheit.



3. Verbinden Siedaseine Ende des Kabels der Durchflusseinheitmitdem Anschlussan der Vorderseite des Generators unddas andere Ende am Anschluss an der Rückseite der Durchflusssteuerungseinheit. Achten Sie auf die Enden der Verbindungskabel. Schalten Sie dann den Netzschalter der Kochsalzlösung-Durchflusssteuerungseinheitein.

4. Nun leuchtet die Netzleuchte an der Vorderseite der Durchflusssteuerungseinheit grün, das Durchflussventil wird geöffnet und das Kochsalzröhrchen kann angeschlossenwerden.

5. Setzen Sie das Kochsalzröhrchen in das Durchflussventil ein und schalten Sie die Durchflusssteuerungseinheit ab.

6. Öffnen Sie das Ventil am Kochsalzröhrchen, nun fließt die Kochsalzlösung heraus. Währenddessen kann die Durchflusssteuerungseinheit gemeinsam mit dem Generator über den Fußschalter aktiviert werden.

Anhang III:

Umweltschutz

Europäische RoHS-Richtlinie (Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten) findet Anwendung.

Bezeichnung des Teils	Toxische oder schädliche Stoffe oder Elemente					
	Pb	Hg	Cd	Cr VI	PBB	PBDE
PCB	×	○	○	○	○	○
Der Netzadapter	×	○	○	○	○	○
Das Stromkabel	×	○	○	○	○	○
Der Stecker	×	○	○	○	○	○
Maschinenteile: Welle, Walze	×	○	○	○	○	○
Mechanische Teile: Motoren	×	○	○	○	○	○
Mechanische Teile: Sonstige	×	○	○	○	○	○

○ : Die Bestandteile aller toxischen und schädlichen Stoffe in allen Materialien unterschreiten die Grenzwerte.
×: Die Bestandteile aller toxischen und schädlichen Stoffe in allen Materialien überschreiten die Grenzwerte.
Das Produkt erfüllt die Vorgaben der EU Direktive 2011/65/EU (Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten).

Informationen zur Entsorgung, Rückständenunddem Gerätselbsterhalten Siebeim Hersteller; es wird empfohlendie Schulungsangebote des Unternehmens in Anspruch zu nehmen.

Anhang IV:

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Das Gerät wurde getestet und erfüllt die vorgeschriebenen Grenzwerte für:
ISO 60601-1-2:2007 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.

Entsprechende Norm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen.

1. Diese Grenzwertebietenausreichenden Schutzgegengefährliche Störungenin Wohngebäuden. Eskannjedochnichtgarantiertwerden, dass bestimmte Installationen nicht von Störungen betroffen sind. Sollte dieses Gerätden Radio- oder Fernsehempfang erheblich stören – was Sie feststellen können, indem Sie das Gerät aus- und einschalten – kann der Benutzer diese Störungen wie folgt beheben:

- Richten Sie das LARS-Gerät neu aus.
- Vergrößern Sie die Entfernung zwischen dem LARS-Gerät und der betroffenen Ausrüstung.
- Schließen Sie dieses Gerät und das nicht medizinische an unterschiedlichen Steckdosen/Stromkreisen an.
- Wenden Sie sich an einen erfahrenen Radio- und Fernsehtechniker.

WARNUNG! Bei Änderungen und Modifizierungen, die LYSISTECH nicht ausdrücklicher erlaubt, verfällt die Genehmigung zur Nutzung dieses Produktes.

ANLEITUNGEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT