



Deutsch

Elektrochirurgiegerät ME 102

Gebrauchsanweisung

CE 0297

REF 90-788-51-31

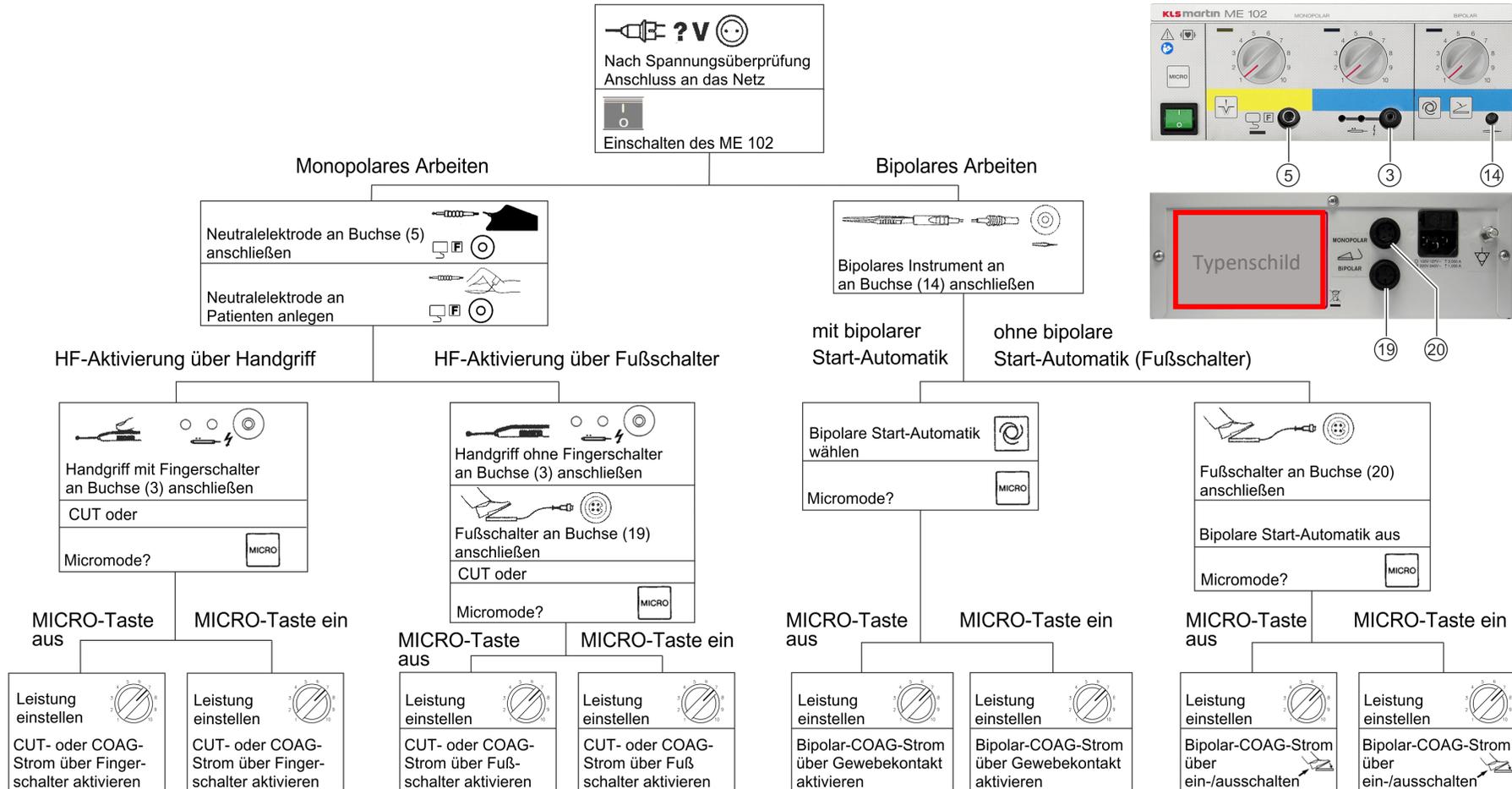
Revision 07

Date of Release: 2023-11

KLS martin
GROUP

Kurz-Gebrauchsanweisung ME 102

Für die Zuordnung der Positionsnummern siehe Kapitel 5.2 „Funktion der Bedienelemente, Anschlüsse und Anzeigen beim ME 102“, Seite 12.



Symbolerklärung

	<p>Gefahrensymbol</p> <p>ACHTUNG Warnt vor einer möglichen Körperverletzung</p> <p>WARNUNG Warnt vor einer möglichen Lebensgefahr</p> <p>GEFAHR Warnt vor einer akuten Lebensgefahr</p>
	<p>Gebrauchsanweisung befolgen</p>
	<p>Artikelnummer</p>
	<p>Seriennummer</p>
	<p>Hersteller</p>
	<p>Herstellungsdatum</p>
	<p>Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung</p>
	<p>Warnung vor hoher Spannung</p>
	<p>CE-Konformitätskennzeichnung</p>
	<p>Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung</p>
	<p>Schutzklasse I nach DIN EN 60601-1</p>
	<p>Dieses Produkt darf nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden, siehe Kapitel 11.3 „Entsorgung des Geräts“, Seite 44.</p>

Inhaltsverzeichnis

1	Hinweise zu diesem Dokument	6
1.1	Sicherheit	6
1.2	Symbolik in diesem Dokument	6
1.3	Servicehandbuch.....	7
2	Produkthaftung und Gewährleistung.....	7
2.1	Allgemeines.....	7
2.2	Hotline.....	7
2.3	Lieferumfang	8
2.4	Eingangskontrolle.....	8
2.5	Gewährleistung	8
3	Bestimmungsgemäße Verwendung	9
3.1	Zweckbestimmung.....	9
4	Funktionsprinzip	10
4.1	Monopolares Funktionsprinzip	10
4.2	Bipolares Funktionsprinzip.....	10
5	Inbetriebnahme	11
5.1	Technische Beschreibung.....	11
5.2	Funktion der Bedienelemente, Anschlüsse und Anzeigen beim ME 102	12
5.3	Netzanschluss.....	14
5.4	Potentialausgleichsanschluss.....	14
5.5	Ein- / Ausschalten	14
5.6	Wartung	15
5.7	Monopolares Arbeiten	15
5.7.1	Anschluss der Neutralelektrode.....	15
5.7.2	Anschluss von Handgriffen.....	16
5.7.3	Auswählen der Stromart	17
5.7.4	Funktion der Microtaste	18
5.7.5	Einstellen der monopolen Schneideleistung	19
5.7.6	Einstellen der monopolen Koagulationsleistung	19
5.7.7	Monopolarer Betrieb	20
5.7.8	Funktionstest	22
5.8	Bipolares Arbeiten	23
5.8.1	Funktion der Neutralelektrode	23
5.8.2	Auswahl der bipolaren Betriebsart	23
5.8.3	Einstellen der bipolaren Leistung.....	24
5.8.4	Bipolarer Betrieb.....	25
5.8.5	Bipolarer Funktionstest.....	26

6	Sicherheitsmaßnahmen.....	27
6.1	Allgemeines.....	27
6.2	Patientenlagerung.....	28
6.3	Anlegen der Neutralelektrode	29
6.4	Arbeiten mit der Aktivelektrode	31
6.5	Gase im Operationsbereich	32
6.6	Betrieb von 2 Elektrochirurgiegeräten an einem Patienten.....	33
6.7	Arbeiten an Patienten mit Herzschrittmachern oder Implantaten	33
6.8	Risiken durch elektromagnetische Interferenz.....	34
6.9	Kabelführung am Patienten	35
6.10	Ablegen von HF-Instrumenten.....	35
6.11	Allgemeine Sicherheitshinweise	36
6.11.1	Kombination mit anderen Geräten.....	36
6.12	Risiken aus Zubehör	36
6.13	Unbeabsichtigte Abgabe von HF-Strom.....	37
7	Reinigung und Desinfektion	38
8	Sicherheitstechnische Kontrollen (STK).....	39
9	Zubehör.....	40
10	Diagramme	41
10.1	Leistungsdiagramme Makro Mode	41
10.2	Leistungsdiagramme Mikro Mode	42
10.3	Spannungsdiagramme	43
11	Entsorgung.....	44
11.1	Verpackung	44
11.2	Verbrauchsmaterial.....	44
11.3	Entsorgung des Geräts	44
11.4	Nationale Vorschriften	44
12	Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	45
13	Technische Daten	49

1 Hinweise zu diesem Dokument

1.1 Sicherheit



Bei Nichtbeachtung dieses Dokuments besteht die Möglichkeit einer schweren oder sogar tödlichen Verletzung des Patienten oder des Anwenders!

Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß und / oder Risiken für Patient und Anwender führen!

Sorgen Sie dafür, dass die folgenden Hinweise verstanden und beachtet werden!

- Jeder Anwender muss dieses Dokument vollständig lesen und beachten.
- Insbesondere alle Vorsichts-, Warn- und Gefahrenhinweise beachten.
- Dieses Dokument muss dem Anwender jederzeit zugänglich sein.
- Wird das Elektrochirurgiegerät in Verbindung mit einem Argon-Beamer MB 181 von KLS Martin betrieben, dann sind die Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung des Geräts mit zu beachten. Die Gebrauchsanweisung erhalten Sie mit Anlieferung des Geräts.
- Der vorliegende Text bezieht sich gleichermaßen auf männliche und weibliche Personen. Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die zweifache Schreibweise verzichtet.

1.2 Symbolik in diesem Dokument

Wichtige Informationen wie allgemeine oder sicherheitsrelevante Hinweise werden in diesem Dokument mit folgenden Symbolen und Signalwörtern gekennzeichnet:



Gefahr schwerer Körperverletzung!

Bei Nichtbeachtung droht **möglicherweise** schwere Körperverletzung!



Gefahr der leichten Körperverletzung!

Bei Nichtbeachtung droht Körperverletzung!

HINWEIS

Sachschadenrisiko!

Bei Nichtbeachtung droht Sachschaden (Zeitverlust, Datenverlust, Maschinendefekt etc.)!

1.3 Servicehandbuch

Auf Anfrage stellen wir ein Servicehandbuch zur Verfügung. Dieses unterstützt von uns autorisierte Personen oder Firmen bei der Instandhaltung / Reparatur des Geräts. Das Servicehandbuch enthält auch Bestellinformationen für alle Baugruppen, die als Ersatzteile verfügbar sind.

2 Produkthaftung und Gewährleistung

2.1 Allgemeines

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt aus unserem Hause entschieden haben. Dieses Produkt trägt das CE-Zeichen, d. h. es erfüllt somit die grundlegenden Anforderungen, die durch die Medizinprodukte-richtlinie der EG festgelegt worden sind.

Wir sind der Hersteller dieses Produkts:



KLS Martin SE & Co. KG

Ein Unternehmen der KLS Martin Group
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

2.2 Hotline

- Bei Fragen zum Umgang mit dem Gerät bzw. Produkt oder zu klinischen Anwendungen, wenden Sie sich bitte an das Produktmanagement:
Tel: +49 7461 706-0
- E-Mail: info@klsmartin.com
- Bei technischen Fragen sowie Fragen zu Wartungsverträgen und Schulungen wenden Sie sich bitte an das Martin Service Center:
Tel: +49 7461 706-343
Fax: +49 7461 706-408
E-Mail: service@klsmartin.com

HINWEIS

Bei allen technischen Fragen benötigen unsere Servicetechniker die Seriennummer des Produkts. Bevor Sie Kontakt mit unserer Hotline aufnehmen, notieren Sie die Seriennummer. Die Seriennummer befindet sich auf dem Typenschild, siehe Kapitel 5.2 „Funktion der Bedienelemente, Anschlüsse und Anzeigen beim ME 102“, Seite 12.

2.3 Lieferumfang

- Elektrochirurgiegerät ME 102
 - REF 80-010-02-04 (230 V)
 - REF 80-010-02-12 (115 V)
- Netzkabel
- Gebrauchsanweisung

2.4 Eingangskontrolle

- Die Lieferung sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit überprüfen.
- Eventuelle Transportschäden unverzüglich melden.

2.5 Gewährleistung

Es gelten unsere Allgemeinen Verkaufsbedingungen in der jeweils gültigen Fassung. Davon abweichende Vereinbarungen schränken die gesetzlichen Rechte des Käufers nicht ein.

Eine darüber hinausgehende Garantie bedarf der vertraglichen Form und schließt Vandalismus an Bauteilen, Software-Updates sowie Verbrauchsartikel aus.

Im Rahmen der Gewährleistung werden alle durch Material- oder Herstellungsfehler auftretenden Defekte durch unseren Kundendienst oder direkt im Werk kostenlos beseitigt. Durch diese Maßnahme wird die Gewährleistung für das Gerät nicht verlängert.

Instandhaltungshinweise

Die Instandsetzung des Produkts darf nur durch KLS Martin oder durch eine von KLS Martin ausdrücklich dazu ermächtigte Person oder Firma durchgeführt werden.

Erfolgt die Instandsetzung durch eine von KLS Martin autorisierte Person oder Firma, so wird der Betreiber des Produkts aufgefordert, vom Instandsetzer eine Bescheinigung über Art und Umfang der Instandsetzung zu verlangen. Diese Bescheinigung muss das Datum der Instandsetzung sowie die Firmenangabe mit Unterschrift aufweisen.

Falls die Instandsetzung nicht vom Hersteller selbst durchgeführt wird, müssen instand gesetzte Produkte zusätzlich das Kennzeichen des Instandsetzers erhalten.

Bei unsachgemäßen Eingriffen oder Veränderungen durch Dritte während der Verjährungsfrist erlöschen jegliche Gewährleistungsansprüche. Auch nach dieser Frist sind Änderungen an diesem Produkt nicht erlaubt und führen zum Verlust des Haftungsanspruchs gegenüber KLS Martin.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

Das Gerät dient zum elektrochirurgischen Schneiden oder Koagulieren von lebendem menschlichem Gewebe.

Der Betreiber darf das Gerät nur betreiben, wenn zuvor von KLS Martin oder durch eine von KLS Martin hierzu befugte Person am Betriebsort eine Funktionsprüfung durchgeführt wurde. Zudem muss eine vom Betreiber beauftragte Person in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen worden sein. Diese verantwortlich eingewiesene Person führt beim Betreiber in der Folge erforderliche Einweisungen des Personals durch. Wir empfehlen, die Einweisungen in einem Medizinproduktebuch zu dokumentieren. Das Medizinproduktebuch kann bei KLS Martin bezogen werden.

Die Betriebssicherheit des Geräts ist in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren, siehe Kapitel 8 „Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)“, Seite 39.

Ist das Gerät nicht funktions- und / oder betriebssicher, so ist es als nicht betriebsbereit zu kennzeichnen und aus dem Betrieb zu nehmen. Eine technische Überprüfung ist notwendig.

Beim Vaporisieren von Gewebe sollten Sie darauf achten, dass Sie den bestimmungsgemäß entstehenden Abbrand nicht über einen längeren Zeitraum konzentriert inhalieren. Weitere Schadstoffe als die o. g. Abbrandprodukte entstehen bei der bestimmungsgemäßen Anwendung des Geräts nicht.

Zum Absaugen des entstehenden Rauchgases kann eine Rauchgasabsaugung verwendet werden.

4 Funktionsprinzip

4.1 Monopolares Funktionsprinzip

Das Elektrochirurgiegerät ME 102 ist ein Generator, in dem elektrische Energie aus dem Versorgungsnetz in einen hochfrequenten Strom umgewandelt wird. Bei der monopolaren Anwendung wird der HF-Strom über eine Aktivelektrode an einem Handgriff oder sonstigem chirurgischen Instrument, in das Operationsfeld eingebracht. An der Applikationsstelle der Aktivelektrode entsteht im Gewebeumfeld der Berührungsstelle eine hohe Energiekonzentration auf kleiner Fläche, die den gewünschten elektrochirurgischen Effekt hervorruft. Im Verlauf des weiteren Energietransportes durch den Patienten hindurch bis hin zur großflächig angelegten Neutralelektrode wird die Stromkonzentration verringert. Somit entsteht im Bereich der angelegten Neutralelektrode bestimmungsgemäß kein thermischer Effekt. Über das Zuleitungskabel der Neutralelektrode schließt sich der Stromkreis.

Die Aktivierung des HF-Generators erfolgt wahlweise über Fußschalter oder über Fingerschalter am Handgriff.

4.2 Bipolares Funktionsprinzip

Durch besondere konstruktive Maßnahmen (Isolation) können bipolare Instrumente gebaut werden, bei denen Aktivelektrode und Neutralelektrode in geringem Abstand einander gegenüber liegen. Der Weg des Hochfrequenzstromes führt dabei nur von der einen zur anderen Instrumentenspitze. Somit ergeben sich nur sehr kurze Stromwege und umgrenzte Koagulationsbezirke bei geringem Leistungsbedarf.

5 Inbetriebnahme

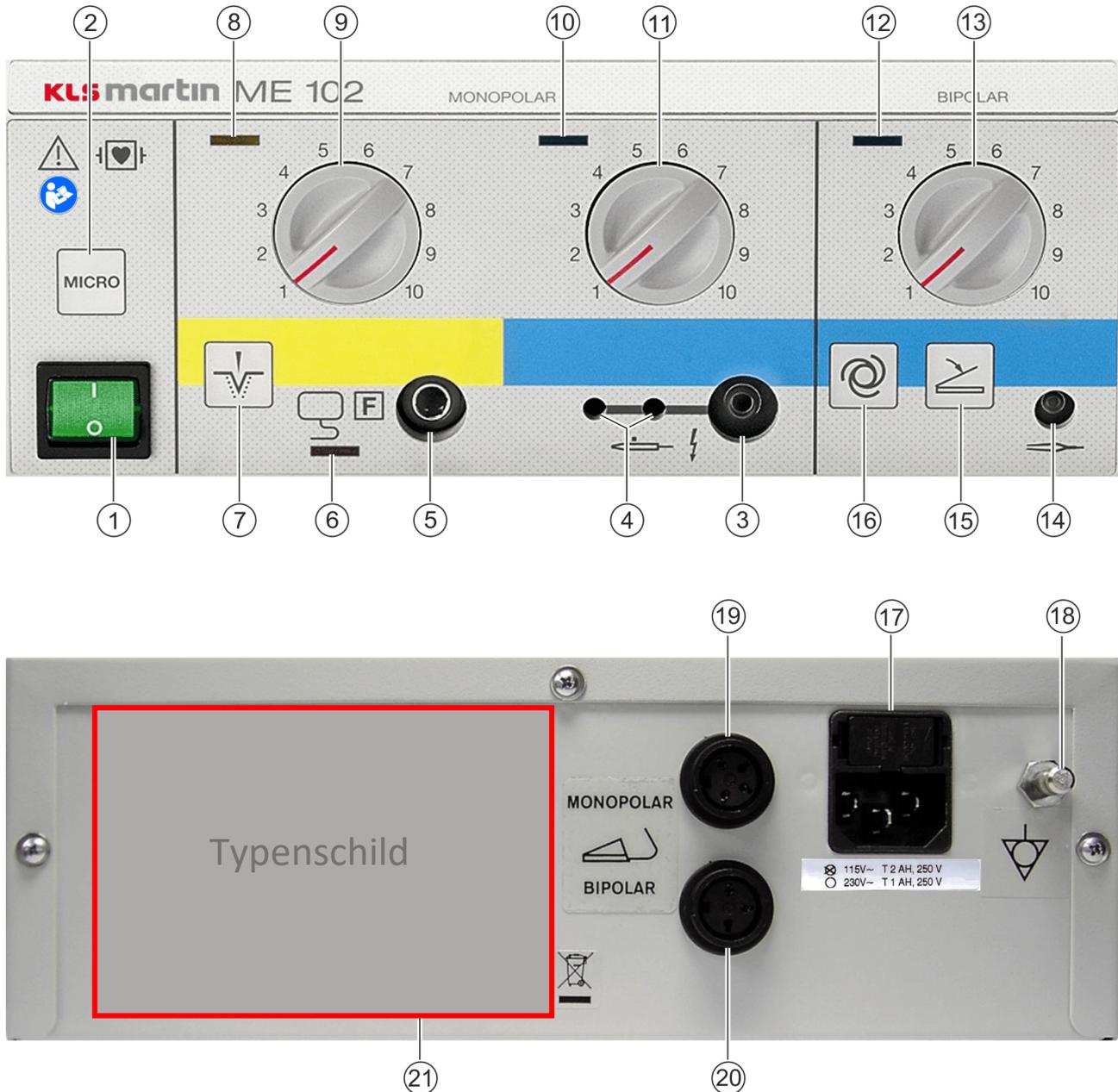
5.1 Technische Beschreibung

Das Gerät ist ein universell einsetzbares Elektrochirurgie-Gerät mit hervorragenden Leistungsdaten. Das Gerät entspricht dem neuesten Stand der Sicherheitstechnik.

Das Gerät zeichnet sich durch folgende Konstruktionsmerkmale aus:

- Die Charakteristik des HF-Generators bewirkt eine automatische Leistungsanpassung für unterschiedliche Operationselektroden, Gewebearten und Schnittgeschwindigkeiten.
- Leichte Bedienung durch übersichtliche Anordnung der Bedienelemente und deren Bezeichnung mit einprägsamen Funktionssymbolen. Die Leistungseinstellung erfolgt über einen Drehknopf. Alle Anschlüsse für Aktivelektroden und Neutralelektroden befinden sich auf der Frontseite.
- Zwei Stromarten zum Schneiden: Wahlmöglichkeit zwischen glattem und verschorrendem Schneiden.
- Eine monopolare Stromart für Koagulation: Koagulationsstrom mit hoher Leistung für die Kontaktkoagulation.
- Eine Stromart für die bipolare Koagulation.
- Optische und akustische Anzeige der HF-Aktivierung durch verschiedenfarbige Aktivierungsleuchten und unterschiedliche Signaltöne.
- MICRO-Funktion für die Mikrochirurgie.
- Anschlussmöglichkeit sowohl von einteiligen als auch von 2-teiligen Neutralelektroden.
- Schutzeinrichtung für den Fall einer gerätebedingten Fehldosierung nach DIN EN 60601-2-2.
- Keine Öffnung oder Kühlschlitze, kein Kühlgebläse. Durch hohen Wirkungsgrad der Generatoren geringe Verlustleistung.
- Hygienefreundliche Folienfrontplatte.
- Praxisorientierte Zubehörkomponenten hoher Qualität.

5.2 Funktion der Bedienelemente, Anschlüsse und Anzeigen beim ME 102



- 1 Netzschalter
- 2 MICRO-Taste
- 3 Anschluss für monopolaren Handgriff
- 4 Buchsen für 3-Pin Handgriff
- 5 Anschluss für Neutralelektrode
- 6 Statusanzeige für Neutralelektrode
- 7 Umschalttaste monopolar PURE CUT / BLEND CUT
- 8 Aktivierungsleuchte monopolares Schneiden
- 9 Leistungssteller monopolares Schneiden
- 10 Aktivierungsleuchte monopolare Koagulation
- 11 Leistungssteller monopolare Koagulation
- 12 Aktivierungsleuchte bipolare Koagulation

- 13 Leistungssteller bipolare Koagulation
- 14 Anschluss für bipolare Instrumente
- 15 Umschalttaste für Fußschalter-Aktivierung (bipolar)
- 16 Umschalttaste für bipolare Automatik
- 17 Anschluss für Netzkabel / Netzsicherungen
115 VAC Netzspannung: T 2,0 AH, 250 VAC,
230 VAC Netzspannung: T 1,0 AH, 250 VAC
G 5 x 20 mm
- 18 Anschlussstecker für Potentialausgleich
- 19 Anschluss für monopolaren Doppelpedal-Fußschalter
- 20 Anschluss für bipolaren Fußschalter
- 21 Typenschild



Anschluss für die Neutralelektrode
Neutralelektrode von Erde isoliert (Floating)



Symbol für Klassifizierung des Geräts (CF). Das Gerät ist defibrillatorsicher.



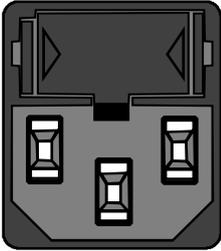
ACHTUNG! GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN!



ACHTUNG! HOCHFREQUENZSTRÖME! VORSICHT! HOHE SPANNUNG!

5.3 Netzanschluss

Für die Zuordnung der Positionsnummern, siehe Kapitel 5.2 „Funktion der Bedienelemente, Anschlüsse und Anzeigen beim ME 102“, Seite 12.



Vergewissern Sie sich vor dem erstmaligen Einschalten, ob Ihr Versorgungsnetz mit der auf dem Label (neben dem Netzeingang) gekennzeichneten Spannungseinstellung des Geräts übereinstimmt. Sofern die Spannungswerte nicht übereinstimmen sollten, wenden Sie sich bitte an unser Martin Service Center, siehe Kapitel 2.2 „Hotline“, Seite 7.

Eine eventuell erforderliche Umschaltung auf eine andere Versorgungsspannung darf vor Ort nur von einer durch KLS Martin autorisierten Person durchgeführt werden. Nicht autorisierte Personen dürfen das Gerät nicht öffnen!

Das Gerät ist in 2 Versionen erhältlich:

- 115 VAC Netzspannung: T 2,0 AH, 250 VAC
- 230 VAC Netzspannung: T 1,0 AH, 250 VAC

Die Sicherungen befinden sich in dem Einschub (17) an der Netzanschlussbuchse.

Das Gerät mit dem Netzkabel an der Netzsteckdose anschließen. Netzschalter (1) auf der Frontseite des Geräts auf Stellung „ON“ schalten.

Um das Gerät bei Gefahr allpolig und vollständig vom Netz trennen zu können, muss entweder die Gerätesteckdose oder die Steckdose, in die das Netzkabel eingesteckt ist, zugänglich bleiben.

Für die Außerbetriebnahme des Geräts sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.



Gefahr durch elektrischen Schlag!

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

5.4 Potentialausgleichsanschluss



Potentialausgleich ist die gut leitfähige elektrische Verbindung der Gehäuse von Geräten. Sie soll dafür sorgen, dass die Geräte stets, auch bei einem elektrischen Fehler, gleiches elektrisches Potential beibehalten. Potentialausgleich ist für bestimmte Operationsräume wie z. B für interkardiale Eingriffe vorgeschrieben und kann über den Anschlussstecker für Potentialausgleich (18) hergestellt werden. Das dafür nötige Verbindungskabel ist nicht im Lieferumfang enthalten und kann bei Bedarf von uns bezogen werden.

5.5 Ein- / Ausschalten

Nach dem Einschalten mit dem Netzschalter (1) wird das Gerät in den Betriebsmodus geschaltet und führt einen Selbsttest durch.

5.6 **Wartung**

Während der Benutzung dürfen keine Wartungsarbeiten am ME 102 durchgeführt werden.

5.7 **Monopolares Arbeiten**

Für die Zuordnung der Positionsnummern siehe Kapitel 5.2 „Funktion der Bedienelemente, Anschlüsse und Anzeigen beim ME 102“, Seite 12.

5.7.1 **Anschluss der Neutralelektrode**

Um den bei monopolarer Anwendung in den Patienten eingeleiteten Strom wieder zum Generator zurück zu führen, dient eine großflächige Neutralelektrode, die außen auf der Haut des Patienten angebracht wird. Es gibt Neutralelektroden als wieder verwendbare Elektroden und als Einmalartikel.

HINWEIS

Um eine dauerhafte Applikation während der gesamten Operationsdauer sicherzustellen, empfehlen wir eine zweigeteilte nur einmal verwendbare Klebe-Neutralelektrode. Nur mit einer zweigeteilten Klebe-Neutralelektrode ist eine kontinuierliche Überwachung des Patienten gewährleistet. Das integrierte **Patient Control System (PCS)** von KLS Martin führt unter Verwendung einer Zweiflächen-Neutralelektrode ein ständiges Applikationsmonitoring durch.

Bei angeschlossener zweigeteilter Neutralelektrode erlischt die Statusanzeige (6) für die Neutralelektrode nach Erreichen des sicheren Applikationszustands. Da hierbei mit individuellen Einlaufzeiten zu rechnen ist, ist ein Vorlauf bei der Applikation zu berücksichtigen.

Bei nicht angeschlossener Neutralelektrode oder bei unzureichendem Kontakt mit der Haut blinkt die Statusanzeige (6) für die Neutralelektrode rot. Wird in diesem Zustand mit dem Finger- oder Fußschalter versucht, das Gerät zu aktivieren, ertönt zusätzlich ein akustisches Warnsignal. Der HF-Strom kann nicht aktiviert werden.

Nach Anschluss einer Einflächen-Neutralelektrode an die Anschlussbuchse (5) erlischt die Statusanzeige (6) für die Neutralelektrode sofort. Daher ist darauf zu achten, dass die Neutralelektrode sicher und vollflächig am Patienten angelegt ist.

! WARNUNG**Verbrennungsgefahr durch unsachgemäße Handhabung der Neutralelektrode!**

Das Risiko einer Verbrennung unter der Neutralelektrode ist dann besonders groß, wenn monopolare Schneide- oder Kontaktkoagulationsströme mit besonders hoher Leistung und langer Aktivierungsdauer angewendet werden (z. B. TUR-P, Endometriumablation).

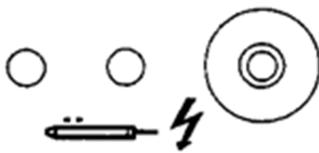
Die sichere Kontaktgabe der Neutralelektrode für die Gesamtdauer der Hochfrequenz-Anwendung muss gewährleistet sein. Die Neutralelektrode soll dem Operationsfeld so nahe wie möglich, zuverlässig und ganzflächlich am Körper des Patienten anliegen.

Eine einteilige Neutralelektrode ist nicht überwachungsfähig. Bei schlechter Anlage wird kein Warnsignal ausgelöst!

Beim Einsatz von nicht kompatiblen überwachungsfähigen Neutralelektroden ist eine Überwachung nicht möglich.

5.7.2 Anschluss von Handgriffen

Zum monopolaren Schneiden und Koagulieren können ein Handgriff mit Fingerschalter oder ein Handgriff ohne Fingerschalter in Verbindung mit einem Fußschalter angeschlossen werden.



Der Handgriff **mit Fingerschalter** wird an Buchse (3) oder (4) angeschlossen.

An Buchse (3) oder (4) können sowohl Handgriffe mit Koax-Stecker als auch Handgriffe mit 3-PIN-Stecker angeschlossen werden.

- Angaben im Zubehör-Katalog von KLS Martin beachten.

**MONOPOLAR**

Handgriffe **ohne Fingerschalter** oder chirurgische HF-Instrumente ohne Schaltfunktion werden ebenfalls an Buchse (3) oder (4) angeschlossen. Der zugehörige Doppelpedal-Fußschalter wird an Buchse (19) auf der Rückseite des Geräts angeschlossen.

- Die gewünschte Aktivelektrode in die Sechskantführung des Handgriffs einschieben.
 - Der Sechskant der Elektrode rastet ein.
 - Ein Verdrehen der Elektrode während der Anwendung wird verhindert.

! WARNUNG**Stromschlaggefahr bei Berührung spannungsführender Teile!**

Wird beim Einsetzen der Elektrode oder während eines Elektrodenwechsels der Hochfrequenzstrom aktiviert, entsteht bei Kontakt mit der Elektrode seitens des Patienten oder des Anwenders hohe Spannung und es besteht die Gefahr eines Stromschlags.

Aktivieren Sie niemals den Hochfrequenzstrom beim Einsetzen der Elektrode oder während eines Elektrodenwechsels.

5.7.3 Auswählen der Stromart

Das Gerät verfügt über 3 monopolare Betriebsarten:

- Monopolares Schneiden 1
- Monopolares Schneiden 2
- Monopolare Kontakt-Koagulation

Zur Unterscheidung der monopolaren Betriebsarten ist die Front in 2 Bedienfelder gegliedert:

In dem auf der monopolaren Geräteseite gelb gekennzeichneten Bedienfeld wird durch eine Aktivierungsleuchte (8) die Aktivierung von monopolarer Schneidstrom angezeigt und es stehen 2 unterschiedliche Stromarten zum Schneiden zur Verfügung:



Schneiden 1

Glatter Schnitt ohne Verschorfungsanteile

Taste (7) nicht gedrückt



Schneiden 2

Schneidestrom mit geringem Verschorfungsanteil

Taste (7) gedrückt und leuchtet

In dem auf der Frontfolie **blau** gekennzeichneten Betriebsfeld wird durch eine Aktivierungsleuchte (10) die Aktivierung von monopolarer Koagulationsstrom angezeigt und es steht eine Stromart zum Koagulieren zur Verfügung:

Ohne Taste!

Kontaktkoagulation

Koagulation mit Tiefenwirkung bei direktem Kontakt zwischen Elektrode und Gewebe

5.7.4 Funktion der Microtaste



Die Microtaste wirkt auf alle monopolaren und bipolaren Betriebsarten:

- Bei aktivierter Microtaste (Taste leuchtet) wird die Maximalleistung des Geräts um etwa $\frac{2}{3}$ auf nur noch ca. $\frac{1}{3}$ reduziert und kann dann mit den Leistungsstellern (9), (11) oder (13) fein dosiert werden.



Beim Arbeiten mit monopolaren Koagulationsströmen besteht Verbrennungsgefahr durch Verwendung ungenügend isolierter Instrumente!

Bei ungenügender Isolierung von Instrumenten und Aktivelektroden, besteht die Gefahr, dass der Operateur HF-Spannungen ausgesetzt ist. Der OP-Handschuh stellt keine definierte elektrische Isolierung dar. Er schützt nicht vor möglichen Spannungsdurchschlägen.

Bei indirekter Applikation über ein in der Hand gehaltenes Instrument (Chirurgische Pinzette), sollte dieses so isoliert sein, dass der Operateur nicht der auf das Instrument übertragenen HF-Spannung ausgesetzt ist.

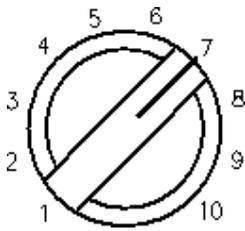


Verbrennungsgefahr durch hohe HF-Stromkonzentration!

Das Gefährdungspotential von Elektrochirurgie nimmt mit der applizierten Leistung zu. Deshalb ist folgendes zu beachten:

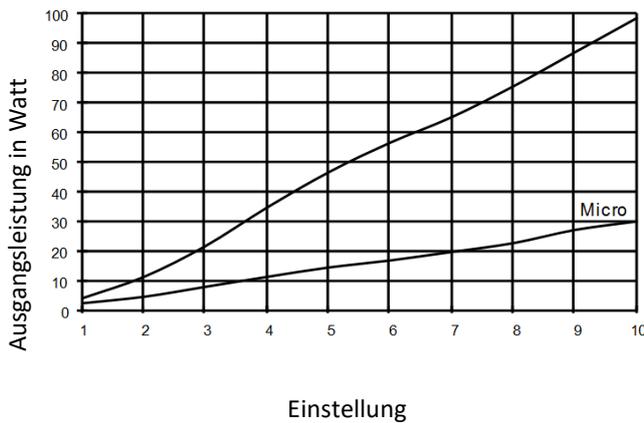
- Die Hochfrequenz-Leistung sollte so klein wie möglich für die betreffende Anwendung eingestellt werden.
- Unzureichender Effekt bei üblicher Einstellung kann z. B. schlechtes Anliegen der Neutralelektrode, schlechten Kontakt in Steckverbindungen, unter der Isolation gebrochene Kabel oder verkrustete Elektroden als Ursache haben. Dies ist zu prüfen, bevor die HF-Leistungseinstellung erhöht wird.
- Ein Fehler im Elektrochirurgiegerät kann einen unerwünschten Anstieg der Ausgangsleistung zur Folge haben.

5.7.5 Einstellen der monopolen Schneideleistung

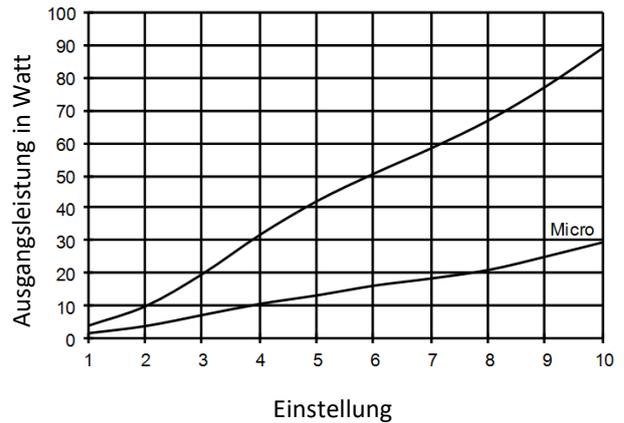


Für das Einstellen der Schneideleistung Leistungssteller (9) betätigen. Die Leistungseinstellung erfolgt von einem vorgegebenen Minimalwert bis zu einem Maximalwert in Abhängigkeit vom angewählten Schneidestrom und der MICRO-Funktion. Dabei nimmt die Ausgangsleistung mit dem Drehwinkel annähernd linear zu, der Zusammenhang lässt sich für die monopolen Stromarten den Diagrammen entnehmen.

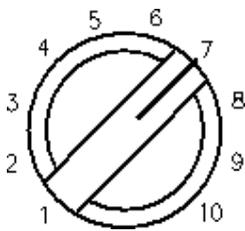
Einstellung Schneiden 1



Einstellung Schneiden 2

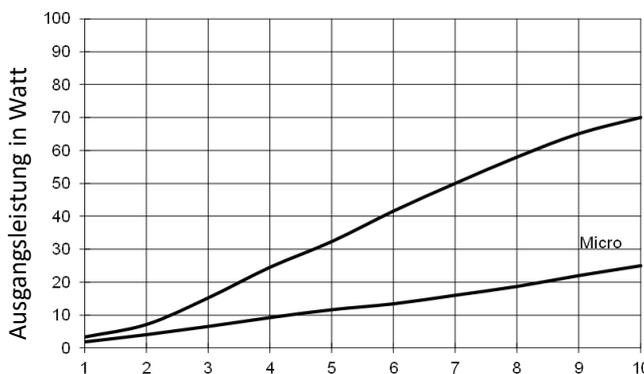


5.7.6 Einstellen der monopolen Koagulationsleistung



Für das Einstellen der monopolen Koagulationsleistung Leistungseinsteller (11) betätigen. Die Leistungseinstellung erfolgt von einem vorgegebenen Minimalwert bis zu einem Maximalwert für den Koagulationsstrom in Abhängigkeit von der MICRO-Funktion. Dabei nimmt die Ausgangsleistung mit dem Drehwinkel annähernd linear zu, der Zusammenhang lässt sich für die monopole Koagulationsstromart dem Diagramm entnehmen.

Einstellung Koagulieren



5.7.7 Monopolarer Betrieb



Bei Nichtbeachtung der im Kapitel 6 „Sicherheitsmaßnahmen“, Seite 27 für Patient und Anwender aufgezeigten Regeln zur Anwendung der Elektrochirurgie besteht die Möglichkeit einer schweren oder sogar tödlichen Verletzung!

- Auf eine sichere Anlage der Neutralelektrode und eine einwandfreie Lagerung des Patienten achten.
 - Bei lang andauernder HF-Strom-Applikation mit hoher Leistung kann sich die Oberfläche des Geräts stark erwärmen.
 - Es darf nur Zubehör in einwandfreiem Zustand zur Anwendung kommen.
-

Bei der Aktivierung wird der HF-Strom entsprechend der zuvor ausgewählten Betriebsart eingeschaltet, indem der Schalter am Handgriff oder der Fußschalter betätigt wird. Die Abgabe des HF-Stromes erfolgt entsprechend den voreingestellten Stromarten und der eingestellten Leistung. Mit der Aktivierung wird ein kontinuierlicher Ton abgegeben und die zur Betriebsart gehörige Aktivierungsleuchte leuchtet auf.

**Stromschlaggefahr!**

Beim Einsetzen der Elektrode und während eines Elektrodenwechsels darf der Hochfrequenzstrom nicht aktiviert werden.

**Verbrennungsgefahr durch unbeabsichtigtes Betätigen eines Fingerschalters!**

Durch unbeabsichtigtes Betätigen eines Fingerschalters kann es zu einer unkontrollierten HF-Aktivierung kommen. Dies kann zu einem thermischen Effekt an einer ungewollten Körperstelle führen, wenn z. B. ein chirurgisches Instrument angeschlossen ist.

Beachten Sie daher:

- Aktivieren Sie ausschließlich den gelben Fingerschalter am Handgriff, wenn Sie die Stromart monopolarer Schneiden eingestellt haben.
 - Aktivieren Sie ausschließlich den blauen Fingerschalter am Handgriff wenn Sie die Stromart monopolarer Koagulieren eingestellt haben.
-

 **VORSICHT**

Beim Arbeiten mit monopolaren Koagulationsströmen besteht Verbrennungsgefahr durch Verwendung ungenügend isolierter Instrumente!

Bei ungenügender Isolierung von Instrumenten und Aktivelektroden, besteht die Gefahr, dass der Operateur HF-Spannungen ausgesetzt ist. Der Operationshandschuh stellt keine definierte elektrische Isolierung dar. Er schützt nicht vor möglichen Spannungsdurchschlägen.

Bei indirekter Applikation über ein in der Hand gehaltenes Instrument (Chirurgische Pinzette), sollte dieses so isoliert sein, dass der Operateur nicht der auf das Instrument übertragenen HF-Spannung ausgesetzt ist.

Die Abgabe des HF-Stromes erfolgt entsprechend den voreingestellten Stromarten und der eingestellten Leistung. Beim Betätigen einer Aktivierungstaste am Handgriff bzw. Fußschalter wird der angewählte Arbeitskanal aktiviert. Gleichzeitig wird ein nach Schneiden oder Koagulation unterschiedlicher **Aktivierungston** abgegeben, und die dazugehörige Aktivierungsleuchte (8) oder (10) leuchtet auf.

HINWEIS

Bei einer HF-Aktivierung von mehr als 15 s wird ein akustisches Warnsignal durch angehobene Lautstärke des Aktivierungstons gegeben. Der mit der HF-Aktivierung stets verbundene Aktivierungston ist ein wichtiges Sicherheitselement.

 **VORSICHT**

Risiko der Fehlfunktion, Verletzungsgefahr

Unsachgemäße Handhabung durch den Anwender kann zu einem Versagen des Geräts und Verletzungen führen! Beachten Sie daher:

- Bei gleichzeitiger Betätigung zweier Bedienelemente (z. B. blaue und gelbe Taste am Handgriff) wird der Generator blockiert und keine HF-Leistung abgegeben.
 - Bei lang andauernder HF-Strom-Applikation mit hoher Leistung kann sich die Oberfläche des Geräts stark erwärmen.
 - Das Zubehör muss mindestens für die in Kapitel 13 „Technische Daten“, Seite 49 aufgeführten Spannungen geeignet sein.
 - Es darf nur Zubehör in einwandfreiem Zustand zur Anwendung kommen.
-

5.7.8 Funktionstest

Vor Benutzung des Geräts müssen alle Gerätefunktionen überprüft werden. Bitte führen Sie folgende Funktionstests durch:

- Stecker des Anschlusskabels für die Neutralelektrode wieder aus der Anschlussbuchse (5) ziehen. Die Statusanzeige für die Neutralelektrode (6) blinkt rot. Beim Versuch, den HF-Strom zu aktivieren, ertönt das akustische Warnsignal. Die HF-Aktivierung ist blockiert.
- Stecker des Anschlusskabels für die Einflächen-Neutralelektrode wieder in die Anschlussbuchse (5) stecken. Die Statusanzeige für die Neutralelektrode (6) darf nicht mehr rot blinken. Bei einer geteilten Neutralelektrode muss diese korrekt am Patienten appliziert sein, damit der Alarm erlischt.
- Anschlusskabel mit Handgriff an der monopolen Anschlussbuchse (3) anschließen. Mittels Fingerschalter am Handgriff oder Fußschalter die verschiedenen Stromarten einschalten. Die den Stromarten zugeordneten Aktivierungsleuchten (8) oder (10) müssen aufleuchten und das HF-Aktivierungssignal muss ertönen.

 VORSICHT**Risiko der Fehlfunktion, Verletzungsgefahr!**

Ertönt ohne angeschlossenen Doppelpedal-Fußschalter oder Handgriff das HF-Aktivierungssignal, ist das Gerät fehlerhaft.

- Das Gerät darf nicht betrieben werden.
- Eine technische Überprüfung ist notwendig.

 VORSICHT**Risiko der Fehlfunktion, Verletzungsgefahr!**

Ertönt das HF-Aktivierungssignal bei angeschlossenem Doppelfußschalter oder Handgriff ohne dass eines der Bedienelemente betätigt ist, ist eines dieser Zubehörteile defekt.

- Dieses Zubehörteil darf nicht in Betrieb genommen werden.
 - Ein Austausch ist notwendig.
-

5.8 Bipolares Arbeiten

Für die Zuordnung der Positionsnummern siehe Kapitel 5.2 „Funktion der Bedienelemente, Anschlüsse und Anzeigen beim ME 102“, Seite 12.

5.8.1 Funktion der Neutralelektrode

Die bipolare Anwendung erfordert keine Anlage einer Neutralelektrode. Obwohl die Statusanzeige (6) für die Neutralelektrode blinkt, ist in diesem Zustand der bipolare HF-Generator aktivierbar.

HINWEIS

Da während eines Operationsverlaufes stets mit einem methodischen Wechsel von der bipolaren auf die monopolare Anwendung zu rechnen ist, empfehlen wir in jedem Fall die Anlage einer Neutralelektrode.

5.8.2 Auswahl der bipolaren Betriebsart

Auf dem rechten auf der Frontplatte blau gekennzeichneten Betriebsfeld **Bipolar Coag** gibt es 2 verschiedene Möglichkeiten der Aktivierungsauswahl:

- Über den Einpedal-Fußschalter, der an die Buchse (20) auf der Rückseite des Geräts anzuschließen ist (Umschalttaste (15) drücken).
- Bei gedrückter Bipolar Automatik-Taste (16) über das angeschlossene Bipol-Instrument, wenn dieses in Gewebekontakt gelangt.



Bipolare Koagulation über Fußschalter

Bei angewählter Fußschalter-Taste (15) wird über den Einpedal-Fußschalter, der an die Buchse (20) auf der Rückseite des Geräts anzuschließen ist, am angeschlossenen bipolaren Instrument (Buchse 14) der bipolare Koagulationsstrom aktiviert. Die Aktivierungsleuchte (12) leuchtet auf und ein Aktivierungssignal ertönt. Loslassen des Fußschalters beendet die bipolare HF-Aktivierung.



Bipolare Koagulation über Automatik

Bei angewählter Automatik-Taste (Taste leuchtet) wird der bipolare Koagulationsstrom automatisch dann aktiviert, wenn beide Elektroden des bipolaren Instrumentes das zu koagulierende Gewebe berühren. Die Aktivierungsleuchte (12) leuchtet auf und ein Aktivierungssignal ertönt. Loslassen des Gewebes beendet die bipolare HF-Aktivierung.



Verbrennungsgefahr durch unkontrolliertes Aktivieren des HF-Stroms!

Bei aktiver Funktion „Bipolar-Automatik“ kann es zu einer unbeabsichtigten HF-Aktivierung durch einfache Berührung der beiden Elektroden kommen.

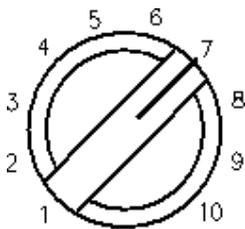
Der Einschaltvorgang kann auch bei der Berührung mit Metallteilen (z. B. Trokare) oder ähnlich niederohmiger Materialien (z. B. auch Flüssigkeiten) ausgelöst werden.

Eine unbeabsichtigte HF-Aktivierung kann auch dann erfolgen, wenn das bipolare Instrument auf dem Patienten abgelegt ist und so in Gewebekontakt gerät.

Beachten Sie daher:

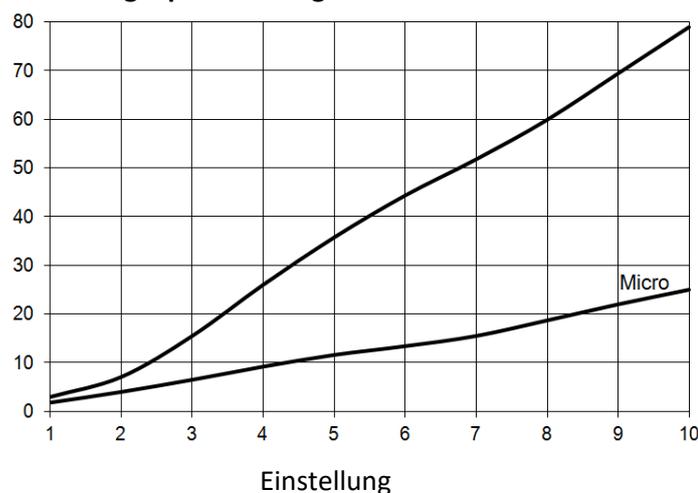
- Das verwendete bipolare Instrument ist stets von zufälligem Gewebekontakt oder einer Berührung mit niederohmigen Teilen isoliert zu halten.
- In Anwendungspausen dürfen keinerlei HF-Instrumente auf dem Patienten abgelegt werden.

5.8.3 Einstellen der bipolaren Leistung



- Für das Einstellen der bipolaren Ausgangsleistung Leistungseinsteller (13) betätigen.
- Die Leistungseinstellung erfolgt von einem vorgegebenen Minimalwert bis zu einem Maximalwert, siehe Kapitel 13 „Technische Daten“, Seite 49.
- Dabei nimmt die Ausgangsleistung mit dem Drehwinkel annähernd linear zu.
- Der Zusammenhang lässt sich für die bipolare Stromart dem Diagramm entnehmen.

Einstellung bipolares Koagulieren



5.8.4 Bipolarer Betrieb

Für den bipolaren Betrieb muss die Stromart „bipolare Koagulation“ eingeschaltet sein!

( oder )

Zur Aktivierung des Stroms kann entweder der Fußschalter oder die Automatikfunktion benutzt werden.

Die Abgabe des bipolaren HF-Stromes erfolgt entsprechend der eingestellten Leistung. Gleichzeitig wird ein akustisches Signal abgegeben und die dazugehörige Aktivierungsleuchte (12) leuchtet auf.



Risiko der Fehlfunktion und Verletzungsgefahr durch hohe Stromkonzentration!

Bei lang andauernder HF-Strom-Applikation mit hoher Leistung kann sich die Oberfläche des Geräts stark erwärmen.

Bei einer HF-Aktivierung von mehr als 15 s, wird ein akustisches Warnsignal durch angehobene Lautstärke des Aktivierungstons gegeben. Der mit der HF-Aktivierung stets verbundene Aktivierungston ist ein wichtiges Sicherheitselement. Er lässt sich auf der Rückseite des Geräts regulieren, aber nicht abstellen.

- Umgehend die Betätigung des blauen Fußschalterpedals unterbrechen.
- Die Stromart bipolare Koagulation wird beendet.



Verbrennungsgefahr durch heiße Oberflächen!

Bei lang andauernder HF-Strom-Applikation mit hoher Leistung kann sich die Oberfläche des Geräts stark erwärmen!

5.8.5 Bipolarer Funktionstest

Für den bipolaren Betrieb braucht die Neutralelektrode nicht angeschlossen zu werden. Wie in Kapitel 6.3 „Anlegen der Neutralelektrode“, Seite 29, beschrieben, empfehlen wir aber auch beim Einsatz der bipolaren Technik den Anschluss der Neutralelektroden. So kann im unerwarteten Bedarfsfall ohne Verzögerung monopolar gearbeitet werden.

Vor Benutzung des Geräts sollten alle Gerätefunktionen überprüft werden. Für den bipolaren Funktionstest müssen folgende Testschritte durchgeführt werden:

- Anschlusskabel mit Instrument zur bipolaren Koagulation an Buchse (14) anschließen.
- Einpedal-Fußschalter an Buchse (20) an der Rückseite anschließen.
- Umschalttaste (15) für Fußschalter-Aktivierung betätigen (Taste muss leuchten).
- Mittels Fußschalter bipolaren HF-Strom aktivieren. Die Aktivierungsleuchte (12) muss aufleuchten und das HF-Aktivierungssignal muss ertönen.
- Umschalttaste (16) für bipolare Automatik betätigen.
- Mit den sauberen Elektroden des bipolaren Instrumentes einen mit Kochsalzlösung getränkten Tupfer erfassen. Die Aktivierungsleuchte (12) muss aufleuchten und das HF-Aktivierungssignal muss ertönen.



Risiko der Fehlfunktion, Verletzungsgefahr!

Ertönt ohne angeschlossenen Fußschalter und ohne Aktivierung der bipolaren Automatik das HF-Aktivierungssignal, ist das Gerät fehlerhaft.

- Das Gerät darf nicht betrieben werden.
- Eine technische Überprüfung ist notwendig.



Risiko der Fehlfunktion, Verletzungsgefahr!

Ertönt das HF-Aktivierungssignal bei geschlossenem Fußschalter ohne dass das blaue Pedal betätigt ist, ist der Fußschalter fehlerhaft:

- Dieses Zubehörteil darf nicht in Betrieb genommen werden.
 - Ein Austausch ist notwendig.
-

6 Sicherheitsmaßnahmen

6.1 Allgemeines

Elektrochirurgiegeräte sind Hochfrequenzgeneratoren, die zur Ausführung ihrer bestimmungsgemäßen Anwendung große Spannungen und Ströme erzeugen. Um eine Gefährdung für den Patienten, das Bedienpersonal oder Dritte zu vermeiden, ist die Methode sorgfältig anzuwenden und es sind die Bedien- und Sicherheitshinweise strikt einzuhalten. Ein Fehler in einem HF-Gerät kann ein ungewolltes Ansteigen der Ausgangsleistung bewirken. Um dies zu verhindern, ist im Gerät eine Schutzschaltung gegen Überdosierung integriert.



Bei Nichtbeachtung der nachfolgend aufgeführten Sicherheitsmaßnahmen besteht die Möglichkeit einer schweren oder sogar tödlichen Verletzung des Patienten oder des Anwenders!

Das Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die in den sachgerechten und sicheren Gebrauch des Geräts eingewiesen wurden. Die Gebrauchsanweisung ist bei der Einweisung und Anwendung zu beachten.

Das sichere Anwenden der Elektrochirurgie setzt voraus, dass der Anwender mit der Technik und den Anwendungsformen vertraut ist.



Verbrennungsgefahr durch hohe HF-Stromkonzentration!

Das Gefährdungspotential von HF-Chirurgie nimmt mit der applizierten Leistung zu. Deshalb ist folgendes zu beachten:

- Die Hochfrequenz-Leistung sollte so klein wie möglich für die betreffende Anwendung eingestellt werden.
 - Unzureichender Effekt bei üblicher Einstellung kann z. B. schlechtes Anliegen der Neutralelektrode, schlechten Kontakt in Steckverbindungen, unter der Isolation gebrochene Kabel oder verkrustete Elektroden als Ursache haben. Dieses ist zu prüfen, bevor die HF-Leistungseinstellung erhöht wird.
 - Ein Fehler im Elektrochirurgiegerät kann einen unerwünschten Anstieg der Ausgangsleistung zur Folge haben.
-



Verletzungsgefahr durch zu geringe Leistungseinstellung!

Es ist zu beachten, dass eine zu kleine Leistungseinstellung ein Risiko darstellen kann, z. B. wenn wegen zu geringer Leistung ein Anschnitt nicht zustande kommt und dadurch eine lokale Koagulation entsteht, wo sie nicht erwünscht oder sogar gefährlich ist

- Die HF-Leistung für den gewünschten chirurgischen Effekt so niedrig wie möglich einstellen, aber nicht zu niedrig.
-

6.2 Patientenlagerung



Verbrennungsgefahr durch vagabundierende Ströme!

Elektrochirurgiegeräte sind Hochfrequenzgeneratoren, die zur Ausführung ihrer bestimmungsgemäßen Anwendung große Spannungen und Ströme erzeugen.

Das Risiko einer Verbrennung ist besonders groß, wo mit monopolarer Schneide- und Kontaktkoagulationsströmen hoher Leistung gearbeitet wird, wogegen es bei rein bipolarer Anwendung sehr gering ist. Aus diesem Grund sollte die Bipolartechnik die Methode erster Wahl sein. Um zu verhindern, dass sich Nebenschlüsse für den HF-Strom oder konzentrierte Ableitstrompfade bilden, sind bei der Lagerung des Patienten auf dem Operationstisch folgende Hinweise zu beachten:

- Der Patient muss von geerdeten Metallteilen isoliert gelagert werden. Es ist besonders darauf zu achten, dass auch die Extremitäten des Patienten nicht an metallenen Vorrichtungen anliegen.
 - Die erforderliche Hochfrequenzisolation zum Operationstisch ist durch eine ausreichende Anzahl von Zwischenlagen (Abdecktücher) sicherzustellen. Wenn während der Operation mit Feuchtigkeit, Schweißabsonderung usw. zu rechnen ist, muss durch eine wasserdichte Folie die Durchnässung dieser der Hochfrequenzisolation dienenden Zwischenlagen verhindert werden.
 - Flüssigkeitsansammlungen unter dem Patienten müssen unter allen Umständen vermieden werden. Gegebenenfalls sind weitere trockene Tucheinlagen zu verwenden.
 - Bereiche mit stärkerer Schweißabsonderung, am Körperstamm anliegende Extremitäten oder Haut-an-Haut-Berührungen sollten durch Zwischenlegen von Abdecktüchern trocken gehalten werden (Arm-Rumpf, Bein-Bein, Mammae).
 - Die Neutralelektrode soll so nah wie möglich am Operationsfeld platziert werden. Für Operationsfelder am Rumpf sind die Oberarme und die Oberschenkel gute Anlagepositionen.
 - Die vorgenannten Isolationsanforderungen sind auch dann zu gewährleisten, wenn der Patient während der Operation in eine andere Lagerungsposition gebracht wird.
-

6.3 Anlegen der Neutralelektrode

WARNUNG

Risiko der Verbrennungsgefahr durch fehlendes Warnsignal bei einteiligen Neutralelektroden!

Eine einteilige Neutralelektrode ist nicht überwachungsfähig. Bei schlechter Anlage wird kein Warnsignal ausgelöst!

- Wir empfehlen daher grundsätzlich die Verwendung einer zweigeteilten Einmal-Neutralelektrode, mit der eine kontinuierliche Überwachung des Patienten gewährleistet ist.
 - Soll monopolarer HF-Strom zum Einsatz kommen, muss am Patienten eine Neutralelektrode angebracht werden. Auch in den Fällen, wo zwar bipolare Anwendung vorgesehen ist, aber die zusätzliche Anwendung monopolaren Stroms im Falle von Komplikationen wahrscheinlich ist, sollte eine Neutralelektrode zumindest bereitgehalten werden.
 - Die Neutralelektrode muss mit ihrer gesamten Fläche zuverlässig an einer geeigneten und vorbereiteten Stelle am Körper des Patienten angelegt werden.
 - Die Gebrauchsanweisung der Neutralelektrode beachten!
-

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Beschädigung aktiver Implantate!

Bei Patienten mit aktiven Implantaten, z. B. Schrittmachern oder implantierten Elektroden, besteht durch die Anwendung des Elektrochirurgiegeräts eine Gefährdungsmöglichkeit. Die Auswirkungen könnten eine irreparable Beschädigung des aktiven Implantates oder eine Beeinträchtigung seiner Funktion sein.

Beachten Sie daher:

- Die Neutralelektrode darf nicht über Implantaten und anderen Metallteilen sowie nicht über Knochenvorsprüngen und narbigem Gewebe appliziert werden.
- Starke Behaarung entfernen.
- Gegebenenfalls die Anlagestelle vorbereiten, indem sie gereinigt und entfettet wird.

Zur Entfernung dürfen keine Mittel verwendet werden, die die Haut austrocknen (z. B. Alkohol).

! WARNUNG**Verbrennungsgefahr und Verletzungsgefahr durch Klebeelektroden!**

Bei Klebeelektroden, deren Gelschicht verletzt ist, können Verbrennungen zweiten oder dritten Grades auftreten. Zusätzlich kann ein schnelles Abziehen der Klebeelektroden zu Hautverletzungen führen.

Beachten Sie daher:

- Klebeelektroden, deren Gelschicht verletzt ist, dürfen keinesfalls benutzt werden.
- Es ist darauf zu achten, dass die gelfreien Anschlusslaschen einer Klebeelektrode vollständig von dem Kabelanschlussclip abgedeckt werden, so dass sie nicht mit der Haut des Patienten in Berührung kommen können.

! WARNUNG**Verbrennungsgefahr durch unsachgemäße Handhabung der Neutralelektrode!**

Das Risiko einer Verbrennung unter der Neutralelektrode ist dann besonders groß, wenn monopolare Schneide- oder Kontaktkoagulationsströme mit besonders hoher Leistung und langer Aktivierungsdauer angewendet werden.

Um die Gefahr von Verbrennungen oder sonstiger Probleme im Bereich der Neutralelektrode klein zu halten, sind folgende Punkte bezüglich der Anlage der Neutralelektrode zu beachten:

- Die Neutralelektrode soll dem Operationsfeld so nahe wie möglich, zuverlässig und ganzflächig am Körper des Patienten anliegen. Für ein Operationsfeld am Rumpf sind Oberarme und Oberschenkel gute Anlageorte.
- Die sichere Kontaktgabe der Neutralelektrode für die Gesamtdauer der Hochfrequenz-Anwendung muss gewährleistet sein.
- Beim Anlegen der Neutralelektrode an Extremitäten darf die Durchblutung nicht beeinträchtigt werden. Insbesondere bei langer Operationsdauer ist darauf zu achten, dass der Patient nicht auf dem Kabelanschlussclip der Neutralelektrode liegt (Gefahr von Drucknekrose).
- Elektroden und Leitungen sind sorgfältig anzubringen. Die Zuleitungen zu den Hochfrequenz-Elektroden müssen ohne Schleifen geführt werden, so dass sie weder den Patienten noch andere Leitungen berühren. Es dürfen nur die vom Hersteller für das Gerät vorgesehenen Leitungen benutzt werden.
- Die Stromwege im Körper sollen so kurz wie möglich sein. Eventuell vorhandene Metallteile im und am Körper sind nach Möglichkeit zu entfernen, zu isolieren oder besonders zu beachten.
- Nach Lageveränderung des Patienten sind Elektroden und Leitungen auf korrekte Anlage hin zu überprüfen.
- Zum Entfernen der Neutralelektrode nicht am Kabel oder der Anschlusslasche ziehen.

6.4 Arbeiten mit der Aktivelektrode

WARNUNG

Verbrennungsgefahr bei Kontakt der Aktivelektrode mit metallischen Teilen!

Bei Kontakt der Aktivelektrode mit metallischen Teilen können sich Nebenschlüsse für den HF-Strom oder konzentrierte Ableitstrompfade bilden. Diese können Verbrennungen verursachen.

Ein Kontakt der Aktivelektrode mit metallischen Teilen (Implantate, Endoprothesen usw.) während der HF-Aktivierung ist unbedingt zu vermeiden.

WARNUNG

Verbrennungsgefahr durch defekte aktive Elektroden!

Aktive Elektroden mit Isolationsfehlern können zu einer Verbrennungsgefahr für Patient und Anwender führen. Beachten Sie daher:

- Aktive Elektroden, ihre Aufnahmen und ihre Zuleitungen müssen vor ihrem Anschluss auf Fehlstellen der Isolierung untersucht werden.
 - Die Zuleitungen zur aktiven Elektrode nicht über den Patienten und nicht über Patientenleitungen anderer elektromedizinischer Geräte legen.
 - Sollen Stromarten mit hoher Ausgangsspannung zum Einsatz kommen, dann ist zu prüfen, ob das mit der aktiven Elektrode assoziierte Zubehör der möglichen Spannungsbelastung gewachsen ist.
 - Die Anwendung einer Stromart mit hoher Spannung, insbesondere einer monopolaren Hochspannungs-Koagulationsstromart, kann zu neuromuskulären Reizungen am Patienten führen.
-

WARNUNG

Gefahr elektromagnetischer Interferenz bei physiologischen Überwachungsgeräten!

- Bei gleichzeitiger Verwendung von HF-Chirurgie und Überwachungsmonitoren an einem Patienten dürfen nur solche Überwachungselektroden verwendet werden, deren Zuleitungen Schutzwiderstände oder HF-Drosseln enthalten. Nadelelektroden zur Überwachung dürfen nicht verwendet werden.
 - Die aktive Elektrode darf nicht in der Nähe von Sensor-Elektroden von Überwachungsmonitoren (z. B. EKG-Elektroden) verwendet werden. Bitte einen Abstand von mindestens 15 cm einhalten.
 - Beim Einsatz von nicht kompatiblen aktiven Elektroden ertönt kein Warnsignal.
 - Die Hochfrequenz-Leistung sollte so klein wie möglich für die betreffende Anwendung eingestellt werden. Unzureichender Effekt bei üblicher Einstellung kann z. B. schlechtes Anliegen der Neutralelektrode, schlechter Kontakt in Steckverbindungen, unter der Isolation gebrochene Kabel oder verkrustete Elektroden zur Ursache haben. Dies ist zu überprüfen und defekte Teile sind gegebenenfalls auszutauschen.
-

6.5 Gase im Operationsbereich



Explosionsgefahr und Feuergefahr!

Mit Sauerstoff gesättigte Materialien wie Watte und Mull können durch die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Elektrochirurgiegeräts auftretenden Funken entzündet werden. Der Einsatz von Elektrochirurgiegeräten ist immer mit Funkenbildung an der Aktivelektrode verbunden.

Zusätzlich besteht die Gefahr der Ansammlung brennbarer Flüssigkeiten unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen. Beachten Sie daher:

- Die Verwendung von brennbaren Anästhesiemitteln oder verbrennungsfördernden Gasen wie Lachgas (N₂O) und Sauerstoff muss vermieden werden, wenn Operationen im Bereich von Thorax oder Kopf ausgeführt werden, außer wenn diese Gase abgesaugt werden.
 - Brennbare Stoffe, die als Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder als Lösungsmittel verwendet werden, müssen vor Anwendung der HF-Chirurgie verdunstet und durch Lüften entfernt sein.
 - Ansammlung von brennbarer Flüssigkeit unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen wie dem Nabel oder in Körperhöhlen wie der Vagina muss abgewischt werden, bevor das Elektrochirurgiegerät verwendet wird.
 - Bei erhöhter Konzentration von Sauerstoff und / oder Lachgas im Bereich des Operationsfelds ist besondere Vorsicht geboten.
 - Blasen von Pyrolyse- und Elektrolysegas in Körperhöhlen sollen durch geeignete Spülung entfernt werden, um allzu große Ansammlung zu verhindern.
-

6.6 Betrieb von 2 Elektrochirurgiegeräten an einem Patienten



Verbrennungsgefahr durch Ableitströme zu anderen Medizingeräten!

Beim Betrieb von 2 Elektrochirurgiegeräten an einem Patienten besteht die Gefahr von Verbrennungen an ungewollten Körperstellen des Patienten durch hochfrequente Ableitströme. Der Betrieb von 2 Elektrochirurgiegeräten sollte nur dann erfolgen, wenn medizinische Anforderungen dies erfordern.

Folgende Regeln sind beim Betrieb von 2 Elektrochirurgiegeräten zu beachten:

- Es dürfen ausschließlich Elektrochirurgiegeräte mit Anwendungsteilen vom Typ CF von KLS Martin eingesetzt werden.
 - Jedes Gerät, das in monopolarer Anwendung betrieben wird, benötigt eine separat am Patienten angelegte Neutralelektrode. Die Anweisungen für eine ordnungsgemäße Anlage der Neutralelektrode sind unbedingt zu beachten.
 - Bei ausschließlich bipolarer Anwendung eines Geräts entfällt die Anlage der Neutralelektrode für dieses Gerät.
 - Die zu erwartenden Strompfade von der jeweiligen Aktivelektrode zur jeweiligen Neutralelektrode dürfen sich nicht überlagern oder kreuzen. Hierzu sind die jeweils zugehörigen Neutralelektroden jeweils in unmittelbarer Nähe zum Operationsfeld zu platzieren.
 - Die Summe der gleichzeitig applizierten Leistungen darf generell 400 W nicht überschreiten.
-

6.7 Arbeiten an Patienten mit Herzschrittmachern oder Implantaten

Generell gilt für Patienten mit metallischen Implantaten, dass HF-Stromwege nicht über diese Implantate geführt werden dürfen. Dieses ist bei der Applikation von Aktiv- und Neutralelektrode zu berücksichtigen.

- Es ist verboten, die Neutralelektrode über Endoprothesen anzulegen.

Bei Patienten mit aktiven Implantaten, z. B. Schrittmachern oder implantierten Elektroden, besteht durch die Anwendung des Elektrochirurgiegeräts eine Gefährdungsmöglichkeit. Die Auswirkungen könnten eine irreparable Beschädigung des aktiven Implantates oder eine Beeinträchtigung seiner Funktion sein. Die nachstehenden Richtlinien sollten befolgt werden:

- Patient unter Verwendung eines geeigneten Überwachungsmonitorings überwachen.
- Ein Defibrillator sowie ein externer Schrittmacher sollten einsatzbereit gehalten werden.
- Die eingestellte Ausgangsleistung des Elektrochirurgiegeräts so gering wie möglich wählen.
- Die aktive Elektrode des Elektrochirurgiegeräts sollte nicht näher als 15 cm am Implantat oder dessen Elektroden eingesetzt werden.
- Wenn irgendwie möglich, sollte die Bipolartechnik angewendet werden.
- Die Regeln der Anwendung wie z. B. Applikation der Neutralelektrode sind sorgfältig einzuhalten.

Bei metallischen Teilen im Körper, wie z. B. bei Hüftschäften, ist unbedingt darauf zu achten, dass diese auf gar keinen Fall mit HF-Strom beaufschlagt werden. Durch den HF-Strom kann es zu Oberflächenbeschädigungen (Aufschmelzungen) kommen, die dann zu einer Kerbwirkung führen können, welche selbst nach Jahren zu einem Ermüdungsbruch des metallischen Teils führen könnte.

6.8 Risiken durch elektromagnetische Interferenz



Gefahr durch elektromagnetische Interferenz!

In unmittelbarer Nähe zum Gerät betriebene Funkgeräte, Mobiltelefone oder sonstige Sender können die sichere Funktion des Geräts beeinträchtigen. Zu Mindestabständen von Sendegeräten siehe Kapitel 12 „Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)“, Seite 45.

Mit ihrer hochfrequenten Ausgangsspannung können Elektrochirurgiegeräte starke Störquellen sein. Dabei stellen insbesondere vagabundierende HF-Ströme starke Störquellen dar, die sich entweder über das Versorgungsnetz ausbreiten oder direkt vom Patienten abgeleitet werden.

Während der HF-Aktivierung können Störungen bei Überwachungs-Monitoren auftreten.

Bei Patienten mit aktiven Implantaten, z. B. Schrittmachern oder implantierten Elektroden, besteht bei der Anwendung des Elektrochirurgiegeräts eine – durch einen stark konzentrierten HF-Strom oder durch dessen Umleitung hervorgerufene – Gefährdungsmöglichkeit. Die Auswirkungen könnten eine irreparable Beschädigung des aktiven Implantates oder eine Beeinträchtigung seiner Funktion sein. Die nachstehenden Richtlinien sollten befolgt werden. Bei Zweifeln sollte qualifizierter Rat hinzugezogen werden.

- Ein Kontakt der Aktivelektrode mit metallischen Teilen (Implantate, Endoprothesen usw.) während der HF-Aktivierung ist unbedingt zu vermeiden.
- Die Überwachung solcher Patienten unter Verwendung eines geeigneten Überwachungsmonitorings wird empfohlen.
- Ein Defibrillator sowie ein externer Schrittmacher sollten einsatzbereit gehalten werden.
- Für das Elektrochirurgiegerät gilt, dass die eingestellte Ausgangsleistung so gering wie möglich gewählt wird.
- Die aktive Elektrode des Elektrochirurgiegeräts sollte nicht näher als 15 cm am Implantat oder dessen Elektroden eingesetzt werden.
- Wenn irgend möglich sollte die Bipolartechnik angewendet werden.
- Die Regeln der Anwendung wie z. B. Applikation der Neutralelektrode sind sorgfältig einzuhalten. Die Neutralelektrode darf nicht über Implantate, Endoprothesen und anderen Metallteilen sowie nicht über Knochenvorsprüngen und narbigem Gewebe appliziert werden. Gegebenenfalls ist die Anlagestelle vorzubereiten, indem sie gereinigt und entfettet wird. Zur Entfernung dürfen keine Mittel verwendet werden, die die Haut austrocknen (z. B. Alkohol). Starke Behaarung ist zu entfernen.

Bei metallischen Teilen im Körper, wie z. B. Hüftschäften, ist unbedingt darauf zu achten, dass diese auf gar keinen Fall mit HF-Strom beaufschlagt werden.

6.9 Kabelführung am Patienten

Die Länge des Kabels zwischen dem ME 102 und dem Zubehör darf maximal 5 m betragen.



Verbrennungsgefahr durch vagabundierende Ströme!

Konzentriert sich HF-Strom auf kleine Stellen, können Verbrennungen die Folge sein.

Beim gemeinsamen Einsatz der monopolaren und der bipolaren Anwendung ist darauf zu achten, dass die jeweiligen Leitungen einen Mindestabstand von 10 cm zueinander haben. Alle Leitungen sind locker und ohne Schleifen zu führen.

Die zu erwartenden Strompfade von der jeweiligen Aktivelektrode zur jeweiligen Neutralelektrode dürfen sich nicht überlagern oder kreuzen.

6.10 Ablegen von HF-Instrumenten



Gefahr durch unbeabsichtigtes Aktivieren des HF-Stroms!

Durch das unbeabsichtigte Betätigen eines Aktivierungselementes, das Auslösen einer Aktivierungsautomatik oder durch einen Fehler an Gerät oder Zubehör kann es zu einer unkontrollierten Aktivierung des Generators kommen.

Eine unbeabsichtigte HF-Aktivierung bei aktiver Funktion „Bipolar-Automatik“ kann auch dann erfolgen, wenn das bipolare Instrument auf dem Patienten abgelegt ist und so in Gewebekontakt gerät. Beachten Sie daher:

- Das verwendete elektrochirurgische Instrument ist stets von zufälligem Gewebekontakt, ähnlich niederohmiger Materialien (z. B. auch Flüssigkeiten) oder durch ungewollten Kontakt zur metallischen Trokarhülle beim Platzieren des HF-chirurgischen Instrumentes isoliert zu halten.
- In Anwendungspausen elektrochirurgische Instrumente nicht auf dem Patienten ablegen.
- Ist ein Aktivierungston hörbar, obwohl kein Strom wesentlich aktiviert worden ist, dann besteht ein Systemfehler. Über die Taste I/O lässt sich das Gerät so abschalten, dass es keinen Strom mehr abgeben kann. Der mit der HF-Aktivierung stets verbundene Aktivierungston ist ein wichtiges Sicherheitselement. Er lässt sich abschwächen, aber nicht abstellen.

6.11 Allgemeine Sicherheitshinweise

Die Kombination mit anderen elektromedizinischen Geräten darf nur durch den Hersteller oder mit seiner Zustimmung erfolgen.

Andere elektromedizinische Geräte können durch den Betrieb des Elektrochirurgiegeräts gestört werden.

Bei ausschließlich bipolarer Anwendung eines Geräts entfällt die Anlage der Neutralelektrode für dieses Gerät.

6.11.1 Kombination mit anderen Geräten



Gefahr durch Kombination mit anderen elektromedizinischen Geräten!

Die Kombination mit anderen elektromedizinischen Geräten darf nur durch den Hersteller oder mit seiner Zustimmung erfolgen. Bei Verbindung des ME 102 mit anderen elektromedizinischen Geräten als denen in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Geräten ist folgendes zu beachten:

- Andere elektromedizinische Geräte können durch den Betrieb des Elektrochirurgiegeräts gestört werden.
- Zusatzausrüstungen, die an das Gerät angeschlossen werden, müssen nachweisbar den entsprechenden IEC-Spezifikationen genügen.
- Wer zusätzliche Geräte an das Signaleingangs- oder -ausgangsteil anschließt, ist Systemkonfigurierer und ist damit dafür verantwortlich, dass die gültige Version der Systemnorm IEC 60601-1 eingehalten wird.
- Auskunft bei Fragen dazu erteilt das Martin Service Center.

6.12 Risiken aus Zubehör



Verletzungsgefahr durch defektes Zubehör!

Nicht funktionstüchtiges, schadhaftes oder defektes Zubehör kann eine Gefahr für den Patienten oder Anwender darstellen sowie die bestimmungsgemäßen Funktionen des Elektrochirurgiegeräts beeinträchtigen.

- Zubehörteile zu Elektrochirurgiegeräten sind stets in einwandfreiem, funktionstüchtigem Zustand zu halten.
 - Die Verwendung von ungeprüften Zubehörteilen anderer Hersteller kann eine Gefahrenquelle darstellen. Im Zweifelsfalle ist KLS Martin zu befragen.
 - Zur einmaligen Verwendung gekennzeichnetes Zubehör darf nicht wieder aufbereitet und nicht wieder verwendet werden.
 - Nicht gebrauchsfähiges Zubehör ist auszusondern.
-

6.13 Unbeabsichtigte Abgabe von HF-Strom

Bestimmte Fußschalter verfügen über magnetisch betätigte Reed-Kontakte und müssen daher aus der unmittelbaren Nähe von Magnetfeldern (insbesondere von MRT) ferngehalten werden.

Es kann sonst zu einer unbeabsichtigten Aktivierung der Fußschalter kommen. Magnete dürfen aus demselben Grund nicht in die unmittelbare Nähe der Fußschalter kommen.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der entsprechenden Fußschalter Gebrauchsanweisung.

7 Reinigung und Desinfektion

Die Verantwortung für Reinigung und Desinfektion liegt beim Betreiber / Anwender. Nationale Regelungen bezüglich Reinigung und Hygiene sind zu beachten.



Gefahr schwerer Körperverletzung durch schadhafte Zubehörteile!

Ein nicht funktionstüchtiges Gerät sowie schadhaftes Zubehör können eine Gefahr für den Patienten oder Anwender darstellen, sowie die bestimmungsgemäßen Funktionen des Geräts beeinträchtigen.

- Das Gerät sowie seine Zubehörteile sind stets in einwandfreiem, funktionstüchtigem Zustand zu halten. Eine visuelle Kontrolle und Überprüfung auf intakte Isolation, Sauberkeit und Unversehrtheit ist durchzuführen.
 - Ein nicht gebrauchsfähiges Gerät sowie nicht gebrauchsfähiges Zubehör ist auszusondern.
-
- Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.
 - Das Gerät ist zur Reinigung und Desinfektion vom Netz zu trennen.
 - Es darf auch beim Umgang mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln keine Flüssigkeit ins Geräteinnere gelangen. Insbesondere darf kein Spray verwendet werden!
 - Das Gerät niemals mit Scheuer-, Desinfektions- oder Lösungsmitteln reinigen, die das Gehäuse zerkratzen oder das Gerät beschädigen können.
 - Bei der Flächenreinigung und Flächendesinfektion nach dem vom Krankenhaus empfohlenen Verfahren vorgehen oder ein anderes national anerkanntes und zugelassenes Verfahren anwenden.
 - Sofern Zubehörteile desinfiziert werden (Oberflächendesinfektion oder Einlegen), sind dabei die Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittel zur Materialverträglichkeit, Dosierung und Verweildauer zu beachten.
 - Nicht zu sterilisierende Zubehörteile, wie z. B. der Fußschalter, sind einer desinfizierenden Reinigung zu unterziehen.
 - Vor Inbetriebnahme des Geräts müssen Desinfektionsmittelreste sicher entfernt sein.
 - Sofern Zubehörteile desinfiziert oder sterilisiert werden müssen, sind die Gebrauchsanweisungen der Zubehörteile zu beachten.

8 Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

An diesem Gerät müssen folgende Kontrollen mindestens alle 24 Monate von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

HINWEIS

Die Überprüfung des Geräts ist nur von qualifiziertem Service-Personal von KLS Martin oder durch Stellen, die dazu ausdrücklich autorisiert sind, auszuführen.

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden durch Augenschein kontrollieren.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit kontrollieren.
- Schmelzeinsätze der Geräteschutzsicherungen auf Nennstrom und Schmelzcharakteristik kontrollieren.
- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen.
- Veränderung der Energieabgabe entsprechend des Drehsinnes des Leistungsstellers kontrollieren.
- Soll- / Istwert-Vergleich der maximal abgegebenen Energie an allen Ausgängen bei den vorhandenen Betriebsarten an den entsprechenden angegebenen Nennlastwiderständen durchführen, siehe Kapitel 13 „Technische Daten“, Seite 49.
- Akustische und optische Meldung bei Leistungsabgabe kontrollieren.
- Elektrische Überprüfung gemäß Prüfbericht für wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen.
- Die Ableitströme dürfen maximal das 1,5-fache des erstgemessenen Wertes betragen und gleichzeitig nicht größer als der Grenzwert sein.
- Die erstgemessenen Werte sind den beiliegenden Prüfberichten aus der Erstinstallation zu entnehmen.
- Wir empfehlen, die sicherheitstechnischen Kontrollen in ein Medizinproduktebuch einzutragen und die Kontrollergebnisse zu dokumentieren.
- Ist das Gerät nicht funktions- und / oder betriebssicher, so ist es als nicht betriebsbereit zu kennzeichnen und aus dem Betrieb zu nehmen. Eine technische Überprüfung ist notwendig.

HINWEIS

Auf Anfrage ist ein Servicehandbuch erhältlich, das technische Details und eine Beschreibung der Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) enthält. Das Servicehandbuch unterstützt von KLS Martin autorisierte Personen oder Firmen bei der Instandhaltung / Reparatur des Geräts. Das Servicehandbuch enthält auch alle Baugruppen, die als Ersatzteile verfügbar sind.

9 Zubehör

Das Gerät darf nur mit Zubehör und Einmalartikeln verwendet werden, deren sicherheitstechnische unbedenkliche Verwendungsfähigkeit mit einer Konformitätserklärung nachgewiesen ist.

Die für Elektrochirurgiegeräte von KLS Martin zertifizierten Zubehöerteile können dem Zubehörkatalog von KLS Martin entnommen werden, welcher angefordert oder direkt unter www.klsmartin.com heruntergeladen werden kann.



Verletzungsgefahr durch defektes Zubehör!

Unsachgemäße Handhabung durch den Anwender kann zu einem Versagen des Geräts und Verletzungen führen! Beachten Sie daher:

- Vor dem Einsatz, sollten Zubehöerteile grundsätzlich einer Sichtprüfung unterzogen werden.
- Die Verwendung von Zubehörteilen anderer Hersteller kann eine Gefahrenquelle darstellen. Im Zweifelsfalle ist KLS Martin zu befragen.
- Das Zubehör muss mindestens für die in Kapitel 13 „Technische Daten“, Seite 49, aufgeführten Spannungen geeignet sein.
- Es darf nur Zubehör in einwandfreiem Zustand zur Anwendung kommen. Nicht gebrauchsfähiges Zubehör ist auszusondern.



Verletzungsgefahr durch die Verwendung von nicht zulässigem Zubehör und Leitungen!

Die Verwendung von anderem Zubehör und anderen Leitungen als jenen, welche KLS Martin festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

Im Zweifelsfalle ist KLS Martin zu befragen.

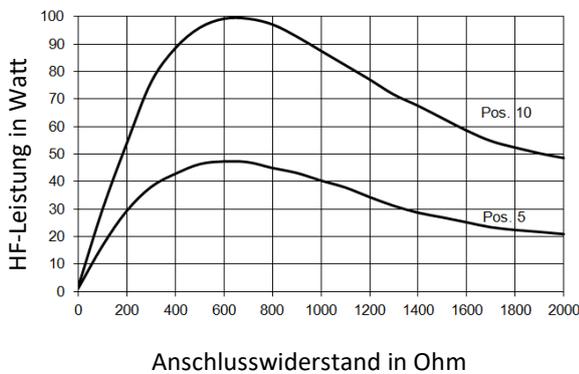
In unmittelbarer Nähe zum Gerät betriebene Funkgeräte, Mobiltelefone oder sonstige Sender können die sichere Funktion des Geräts beeinträchtigen. Zu Mindestabständen von Sendegeräten siehe Kapitel 12 „Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)“, Seite 45.

10 Diagramme

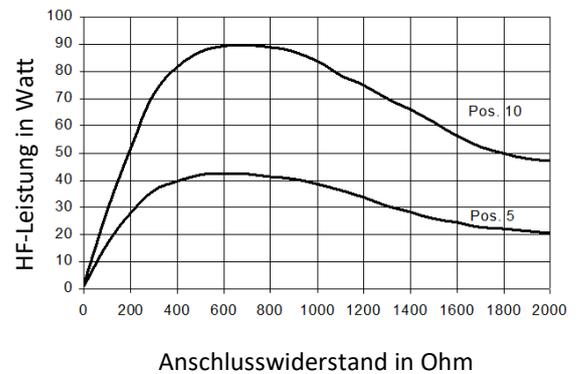
10.1 Leistungsdiagramme Makro Mode

Stromform	V _{max}	A _{max}
Schneiden 1	600 V	500 mA
Schneiden 2	800 V	470 mA
Kontaktkoagulation	1.000 V	230 mA
Bipolare Koagulation	220 V	1.100 mA

Schneiden 1

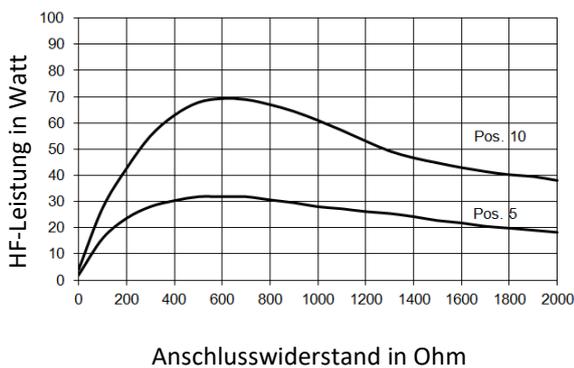


Schneiden 2

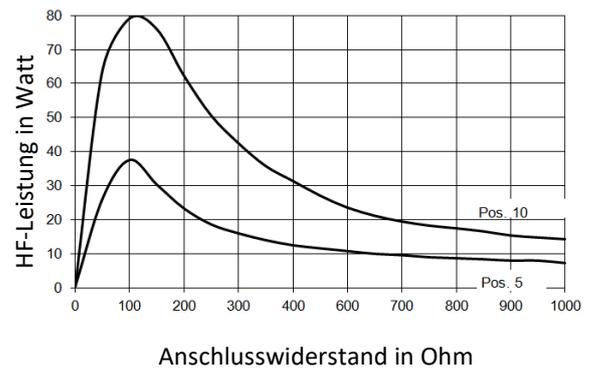


Pos. 10 = Leistungsstellung 10
Pos. 5 = Leistungsstellung 5

Monopolare Koagulation



Bipolare Koagulation

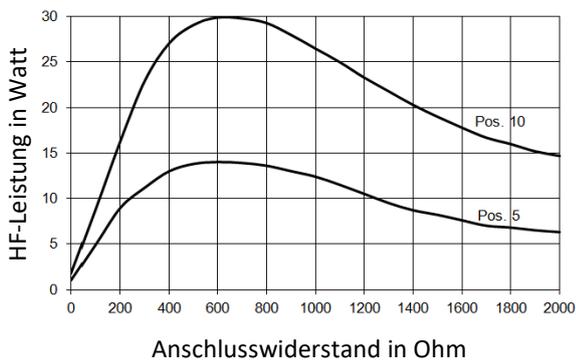


Pos. 10 = Leistungsstellung 10
Pos. 5 = Leistungsstellung 5

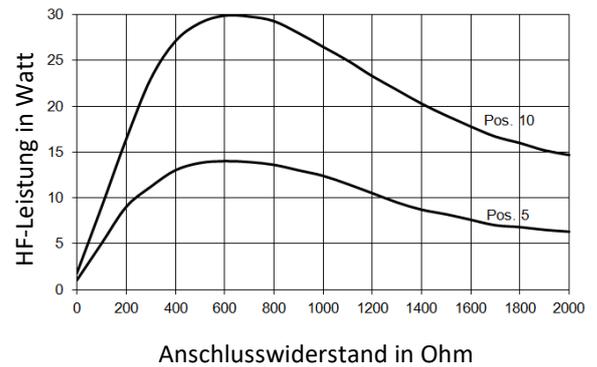
10.2 Leistungsdiagramme Mikro Mode

Stromform	V _{max}	A _{max}
Schneiden 1	380 V	280 mA
Schneiden 2	430 V	200 mA
Kontaktkoagulation	500 V	130 mA
Bipolare Koagulation	120 V	640 mA

Schneiden 1 Micro



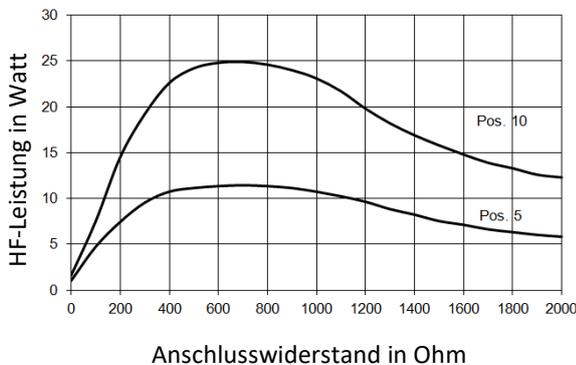
Schneiden 2 Micro



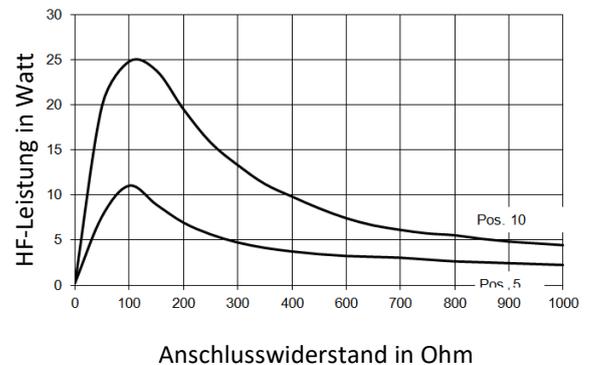
Pos. 10 = Leistungsstellung 10

Pos. 5 = Leistungsstellung 5

Monopolare Koagulation Micro



Bipolare Koagulation Micro

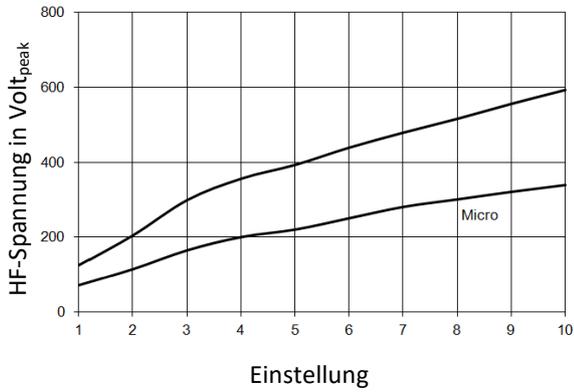


Pos. 10 = Leistungsstellung 10

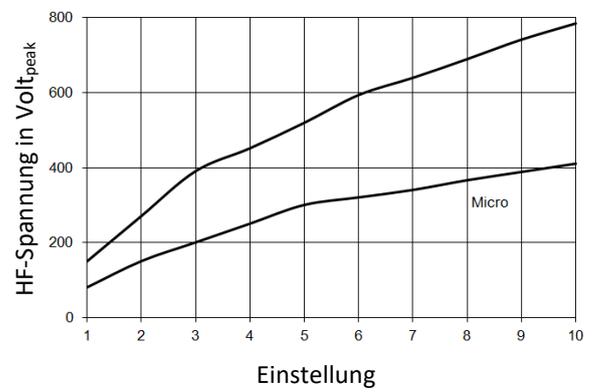
Pos. 5 = Leistungsstellung 5

10.3 Spannungsdiagramme

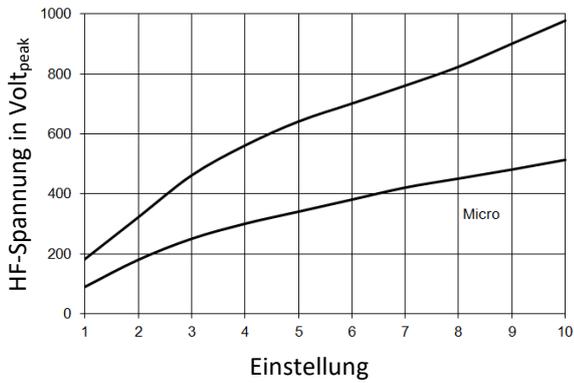
Schneiden 1



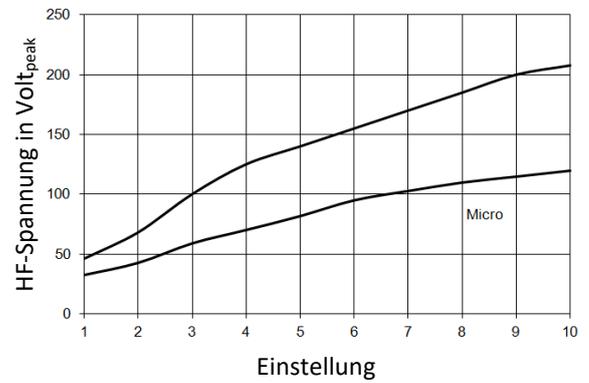
Schneiden 2



Monopolare Koagulation



Bipolare Koagulation



11 Entsorgung

11.1 Verpackung

KLS Martin nimmt auf Wunsch die vollständige Verpackung zurück. Wenn es möglich ist, werden Teile der Verpackung wiederverwertet.

Sofern Sie hiervon keinen Gebrauch machen wollen, können Sie die Verpackung über den Papier- und Hausmüll entsorgen.

11.2 Verbrauchsmaterial

Infizierte scharfe Teile von Einwegprodukten werden wie andere „sharps“ (Kanülen, Nadeln und Skalpelle) entsprechend der geltenden Verordnung behandelt (Entsorgung über keimdichte und stichfeste Behälter).

11.3 Entsorgung des Geräts

Bei der Konstruktion des Geräts wurde darauf geachtet, dass möglichst keine Verbundstoffe zum Einsatz kamen. Dieses Konstruktionskonzept erlaubt ein hohes Maß an Recycling. Wir bieten Ihnen daher auch an, das Gerät zurückzunehmen und sachgerecht zu entsorgen.

	<p>Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) bzw. deutschem Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG</p> <p>Das Symbol auf dem Produkt oder seiner Verpackung weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden darf.</p>
--	---

Sofern bei der Behandlung Einwegprodukte zum Einsatz kommen, weisen wir darauf hin, dass diese erst nach sorgfältiger Reinigung, Desinfektion und gegebenenfalls Sterilisation über den Haus- oder Problemmüll entsorgt werden sollen.

11.4 Nationale Vorschriften

Bei sämtlichen Entsorgungsmaßnahmen sind die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien zu beachten.

12 Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Hinsichtlich der EMV unterliegen medizinische elektrische Geräte besonderen Vorsichtsmaßnahmen und müssen gemäß den hier angegebenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.



Stapelung von Geräten

Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.



Verwendung von nicht zulässigem Zubehör und Leistungen

Die Verwendung von anderem Zubehör und anderen Leitungen als jenen, welche der Hersteller dieses Geräts festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen. Im Zweifelsfall ist KLS Martin zu befragen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Das Elektrochirurgiegerät ME 102 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsprüfung	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 2	Das Gerät muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine beabsichtigte Funktion zu gewährleisten. Benachbarte elektronische Geräte können beeinflusst werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die Klasse wird nur in Betriebsbereitschaft ohne Aktivierung von HF-Strom eingehalten!
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, auch in Wohnbereichen sowie solchen, die unmittelbar an das normale öffentliche Versorgungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gem. IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für ½ Periode bei 0,45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 1 Periode 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25/30 Perioden ^a , Einphasig bei 0 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 250/300 Perioden ^b	0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für ½ Periode bei 0,45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 1 Periode 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25/30 Perioden ^a , Einphasig bei 0 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 250/300 Perioden ^b	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Treten während der Aktivierung von HF-Ausgangsleistung spürbare Spannungsversorgungsprobleme auf wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in gewerblichen bzw. Krankenhausumgebungen vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung	U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.		
^a 25 Perioden bei 50 Hz oder 30 Perioden bei 60 Hz.			
^b 250 Perioden bei 50 Hz oder 300 Perioden bei 60 Hz.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gem. IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>6 V_{eff}^a in ISM-Frequenzbändern 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>6 V_{eff}^a in ISM-Frequenzbändern 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät (einschließlich der Leitungen) verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand von 30 cm.</p> <p>Die im Rahmen einer Untersuchung vor Ort^a ermittelte Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen unter dem Übereinstimmungspegel liegen.^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
<p>Anmerkung</p>	<p>Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>		
<p>^a Die ISM-Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.</p> <p>^b Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer Sender zu ermitteln, sollte eine Standortuntersuchung erwogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät bezüglich seiner ordnungsgemäßen Funktion beobachtet werden. Bei ungewöhnlichem Betriebsverhalten können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts.</p>			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ME 102			
Festlegung gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen			
Frequenzband (MHz)	Prüffrequenz (MHz)	Modulation	Übereinstimmungspegel (V/m)
380 – 390	385	Puls ^a – 18 Hz	27
430 – 470	450	FM ±5 kHz Hub oder Puls ^a – 18 Hz	28
704 – 787	710, 745, 780	Puls ^a – 217 Hz	9
800 – 960	810, 870, 930	Puls ^a – 18 Hz	28
1.700 – 1.990	1.720, 1.845, 1.970	Puls ^a – 217 Hz	28
2.400 – 2.570	2.450	Puls ^a – 217 Hz	28
5.100 – 5.800	5.240, 5.500, 5.785	Puls ^a – 217 Hz	9
Anmerkung	Ein Mindestschutzabstand von 30 cm zwischen tragbaren HF-Kommunikationsgeräten, welche in dem gegebenen Frequenzband aussenden, und dem ME 102 von KLS Martin sollte eingehalten werden. Dies beinhaltet u.a. Handys, WLAN- und RFID- und Bluetooth-Geräte. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.		
^a Die Pulsmodulation ist als Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis definiert.			

13 Technische Daten

Bezeichnung	Elektrochirurgiegerät ME 102			
Netzanschluss	115 V / 230 V; 50 Hz / 60 Hz einstellbar durch Lötbrücke im Geräteinneren			
Leistungsaufnahme	ohne HF-Abgabe ca. 16 VA bei max. Ausgangsleistung ca. 220 VA			
Schutzklasse	I			
Schutzgrad gegen Wirkung von Wasser	IP 2X			
Klassifizierung nach MPG	II b			
Leckströme NF / HF	gemäß DIN EN 60601-2-2			
Typ	CF; defibrillationsfest			
Nennfrequenz	500 kHz			
Modulationsfrequenz	30 kHz			
HF-Ausgangsgrößen				
Stromart: Makro Mode	Leistung	Crest-Faktor	Spannung	Max. Strom
Schneiden 1	max. 100 W \pm 20 % an 600 Ω	1,8	1.200 V _s	500 mA
Schneiden 2	max. 90 W \pm 20 % an 600 Ω	2,3	1.600 V _s	470 mA
Kontaktkoagulation	max. 70 W \pm 20 % an 600 Ω	3,0	2.000 V _s	230 mA
Bipolare Koagulation	max. 80 W \pm 20 % an 100 Ω	1,9	440 V _s	1.100 mA
Stromart: Mikro Mode	Leistung	Crest-Faktor	Spannung	Max. Strom
Schneiden 1	max. 30 W \pm 20 % an 600 Ω	1,8	600 V _s	280 mA
Schneiden 2	max. 30 W \pm 20 % an 600 Ω	2,3	800 V _s	200 mA
Kontaktkoagulation	max. 25 W \pm 20 % an 600 Ω	3,0	1.000 V _s	130 mA
Bipolare Koagulation	max. 25 W \pm 20 % an 100 Ω	1,9	240 V _s	640 mA
Betriebsart	Intermittierend INT 10 / 30 s entspricht 25 % ED			
Netzsicherungen	115 VAC Netzspannung: T 2,0 AH, 250 VAC 230 VAC Netzspannung: T 1,0 AH, 250 VAC G 5 x 20 mm			
Signalpegel	HF-Anzeige: 55 dB(A) Alarm: 65 dB(A)			
Gewicht	Ca. 4,6 kg			
Funkentstörung	Grenzwerte gemäß DIN EN 55011 und DIN EN 60601-2-2 Funkstörfestigkeit gemäß IEC 801			
Abmessungen B x H x T	256 x 97 x 320 mm			

Bezeichnung	Elektrochirurgiegerät ME 102	
Umweltbedingungen für Transport und Lagerung	Umgebungstemperatur Relative Luftfeuchte Luftdruck	-25 °C bis +70 °C 10 – 100 % 500 – 1.060 hPa
Umweltbedingungen für den Betrieb	Umgebungstemperatur Relative Luftfeuchte Luftdruck	+10 °C bis +40 °C 30 – 75 % 700 – 1.060 hPa
CE 0297	konform mit 93/42/EWG	



KLS Martin SE & Co. KG

Ein Unternehmen der KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com