



## Elektrochirurgiegerät ME 411

Gebrauchsanweisung

CE<sub>0297</sub>

V. 3.1-DE (11.13)

**KLS martin**  
GROUP

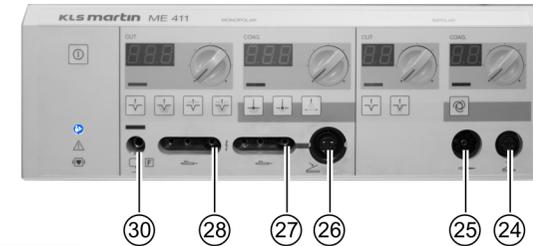
## Kurzgebrauchsanweisung ME 411

Für die Zuordnung der Positionsnummern siehe Kapitel 4.2 „Funktion der Bedienelemente, Anschlüsse und Anzeigen“, Seite 12.

?V

Nach Spannungsüberprüfung Anschluss an das Netz

Nach Testlauf und Quittieren ist das Gerät betriebsbereit



### Monopolares Arbeiten

### Bipolares Arbeiten

Neutralelektrode an Buchse (30) anschließen

Neutralelektrode anlegen

Bipolares Instrument an Buchse (25) anschließen

Fußschalter an Buchse (24) anschließen

Stromart wählen

Leistung einstellen

### HF-Aktivierung über Fingerschalter

### HF-Aktivierung über Fußschalter

Handgriff mit Fingerschalter an Buchse (27) oder (28) anschließen

Stromart wählen

Leistung einstellen

Schneiden oder Koagulieren aktivieren

Handgriff ohne Fingerschalter an Buchse (27) anschließen

Fußschalter an Buchse (26) anschließen

Stromart wählen

Leistung einstellen

Schneiden oder Koagulieren aktivieren

### Bipolares Schneiden

### Bipolare Koagulation

oder

+ + Bipolares Schneiden aktivieren

oder

+ + Bipolares Schneiden beenden

**HF-Aktivierung ohne Auto-Coag-Stop**

+ + Bipolare Koagulation aktivieren

+ Bipolare Koagulation beenden

**HF-Aktivierung mit Auto-Coag-Stop**

+ + Bipolare Koagulation mit Auto-Coag-Stop aktivieren

## Symbolerklärung

	<p><b>Gefahrensymbol</b></p> <p>VORSICHT            Warnt vor einer möglichen Körperverletzung</p> <p>WARNUNG            Warnt vor einer möglichen Lebensgefahr</p> <p>GEFAHR             Warnt vor einer akuten Lebensgefahr</p>
	<p>Gebrauchsanweisung beachten</p>
	<p>Artikelnummer (Art.-Nr.)</p>
	<p>Hersteller</p>
<p>NON WOOD</p>	<p>Die Verpackung ist aus „Nicht-Holz“, d. h. Verpackungsholz, welches nicht der Richtlinie ISPM Nr. 15 unterliegt, und ist somit für den internationalen Versand geeignet.</p>
	<p>Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung</p>
	<p>Schutzklasse I nach DIN EN 60601-1</p>
	<p>CE-Konformitätskennzeichnung</p>
	<p>Dieses Produkt darf nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden</p>

## Inhaltsverzeichnis

1	Produkthaftung und Gewährleistung .....	6
1.1	Allgemeines.....	6
1.2	Lieferumfang .....	6
1.3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	6
1.4	Gewährleistung.....	7
1.5	Eingangskontrolle .....	7
1.6	Hotline.....	8
2	Hinweise zu diesem Dokument.....	9
2.1	Symbolik in diesem Dokument.....	9
2.2	Serviceanleitung .....	9
3	Funktionsprinzip.....	10
3.1	Monopolares Funktionsprinzip.....	10
3.2	Bipolares Funktionsprinzip.....	10
4	Inbetriebnahme .....	11
4.1	Technische Beschreibung .....	11
4.2	Funktion der Bedienelemente, Anschlüsse und Anzeigen .....	12
4.3	Netzanschluss.....	14
4.4	Potentialausgleichsanschluss .....	14
4.5	ON / STANDBY.....	15
4.6	Selbsttest .....	15
4.7	Monopolares Arbeiten .....	16
4.7.1	Anschluss der Neutralelektrode .....	16
4.7.2	Anschluss von Handgriffen.....	16
4.7.3	Anschluss von Zubehör zum Argon-Beamer-System (MABS) von KLS Martin.....	17
4.7.4	Stromart auswählen .....	18
4.7.5	Einstellen der Leistung .....	19
4.7.6	Betrieb.....	20
4.7.7	Funktionstest.....	21
4.8	Bipolares Arbeiten .....	22
4.8.1	Funktion der Neutralelektrode.....	22
4.8.2	Betrieb mit Hand- oder Fußschalter .....	22
4.8.3	Stromart auswählen .....	23
4.8.4	Einstellen der Leistung .....	24
4.8.5	Betrieb.....	25
4.8.6	Simultan-Betrieb .....	25
4.8.7	Funktionstest.....	26
4.9	Optionale Gerätefunktionen.....	27

5	Sicherheitsmaßnahmen .....	28
5.1	Allgemeines.....	28
5.2	Patientenlagerung .....	29
5.3	Anlegen der Neutralelektrode .....	30
5.4	Arbeiten mit der Aktivelektrode .....	32
5.5	Betrieb von zwei Elektrochirurgiegeräten an einem Patienten .....	32
5.6	Arbeiten an Patienten mit Herzschrittmachern oder Implantaten .....	33
5.7	Kabelführung am Patienten .....	33
5.8	Betrieb mit dem Argon-Beamer-System von KLS Martin.....	33
5.9	Ablegen von HF-Instrumenten .....	33
5.10	Zubehör.....	33
5.11	Sonstige Sicherheitshinweise .....	34
6	Reinigung und Desinfektion .....	35
7	Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) .....	36
8	Zubehör .....	37
9	Technische Daten .....	38
10	Diagramme .....	40
10.1	Leistungsdiagramme .....	40
10.2	Spannungsdiagramme .....	43
11	Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).....	46
12	Umweltrelevante Hinweise.....	50
12.1	Verpackung .....	50
12.2	Umweltschonender Gerätebetrieb.....	50
12.3	Entsorgung des Geräts .....	50

# **1 Produkthaftung und Gewährleistung**

## **1.1 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 Medizinprodukterichtlinie der EG festgelegt worden sind.

Wir sind der Hersteller dieses Produkts:

### **Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**

**Ein Unternehmen der KLS Martin Group**  
**KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany**  
**Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany**  
**Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193**  
**info@klsmartin.com · www.klsmartin.com**

## **1.2 Lieferumfang**

- Elektrochirurgiegerät ME 411
- Netzkabel
- Gebrauchsanweisung

## **1.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

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

Der Betreiber darf das Gerät nur betreiben, wenn zuvor von Gebrüder Martin oder durch eine von Gebrüder 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 Gebrüder Martin bezogen werden.

Die Betriebssicherheit des Geräts ist in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren, siehe Kapitel 7 „Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)“, Seite 36.

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.

## **1.4 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.

### **Wichtige Hinweise**

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

Erfolgt die Instandsetzung durch eine von Gebrüder 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 Gebrüder Martin.

## **1.5 Eingangskontrolle**

Überprüfen Sie die Lieferung sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit. Eventuelle Transportschäden sind unverzüglich zu melden.

## 1.6 Hotline

- Bei Fragen zum Umgang mit dem Gerät bzw. Produkt oder zu klinischen Anwendungen, wenden Sie sich bitte an das Produktmanagement:  
Tel: +49 7461 706-243  
Fax: +49 7461 706-190
  - Sollten Sie technische Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an unser Martin Service Center:  
Tel: +49 7461 706-343  
Fax: +49 7461 706-408  
E-Mail: [service@klsmartin.com](mailto:service@klsmartin.com)
  - Bei Fragen zu Wartungsverträgen und Schulungen kontaktieren Sie bitte den Leiter des Technischen Service:  
Tel: +49 7461 706-332  
E-Mail: [service@klsmartin.com](mailto: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 4.2 „Funktion der Bedienelemente, Anschlüsse und Anzeigen“, Seite 12.

---

---

## 2 Hinweise zu diesem Dokument

---



**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.
- Der vorliegende Text bezieht sich gleichermaßen auf männliche und weibliche Personen. Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die zweifache Schreibweise verzichtet.

### 2.1 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.)!

---

### 2.2 Serviceanleitung

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

## **3 Funktionsprinzip**

### **3.1 Monopolares Funktionsprinzip**

Das Elektrochirurgiegerät ME 411 ist ein Generator, in dem elektrische Energie aus dem Versorgungsnetz in einen hochfrequenten Strom umgewandelt wird. Dieser hochfrequente Strom wird über eine Zuleitung und einen Handgriff an eine punktförmige Aktivelektrode geleitet. An der Applikationsstelle dieser Elektrode entsteht im Gewebeumfeld der Berührungsstelle eine hohe Feldlinienkonzentration. Durch diese Energiekonzentration auf kleiner Fläche wird im Bereich der Aktivelektrode der gewünschte elektrochirurgische Effekt hervorgerufen. Im Verlauf des weiteren Energietransportes durch den Patienten hindurch bis hin zur großflächig angelegten Neutralelektrode wird die Stromkonzentration weiter 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 Fingerschalter am chirurgischen Handgriff.

### **3.2 Bipolares Funktionsprinzip**

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

## **4 Inbetriebnahme**

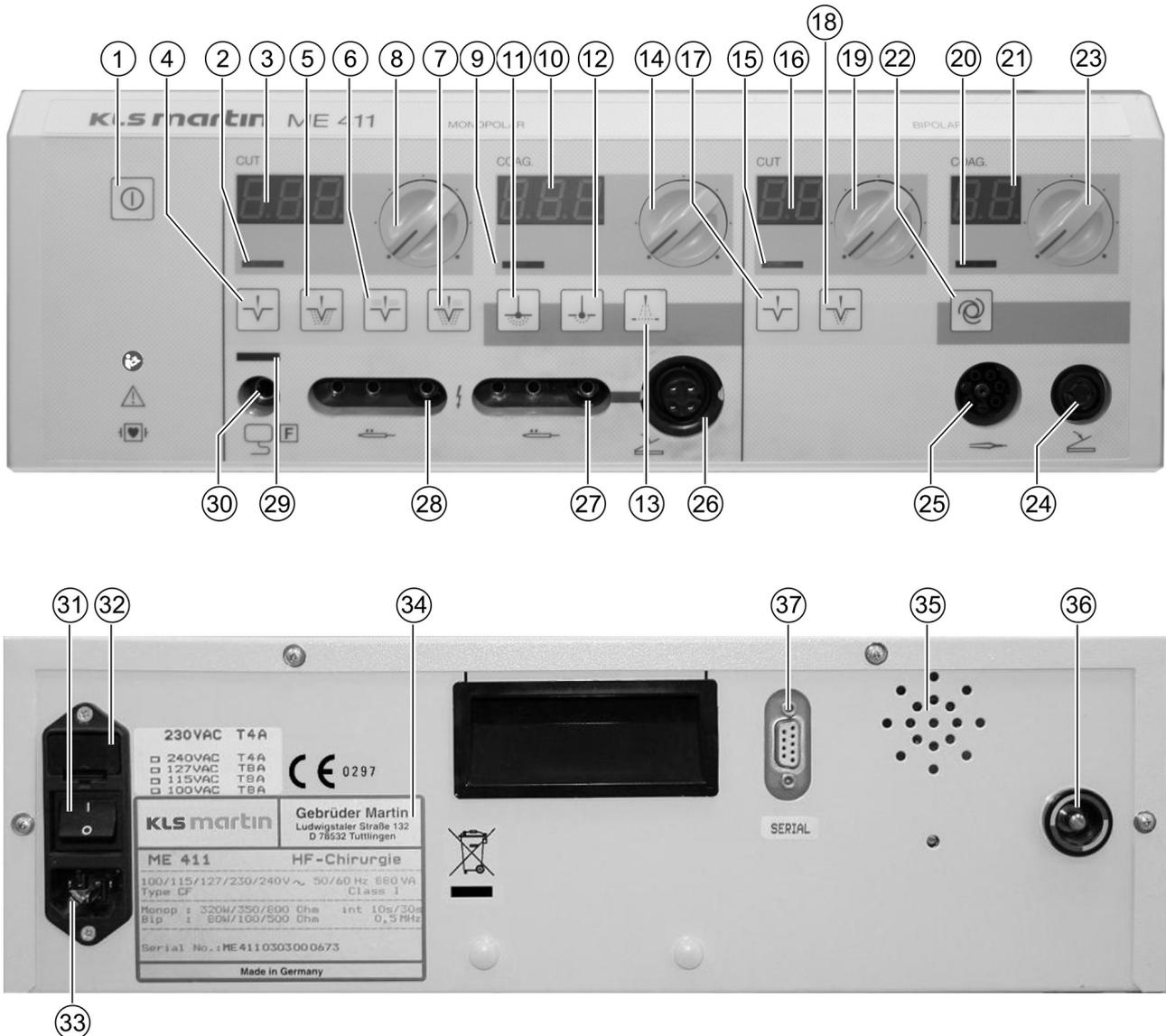
### **4.1 Technische Beschreibung**

Das Gerät ist ein mikroprozessorgesteuertes, universell einsetzbares Elektrochirurgiegerät mit hervorragenden Leistungsdaten. Das Gerät entspricht dem neuesten Stand der Sicherheitstechnik.

Das Gerät zeichnet sich durch folgende Konstruktionsmerkmale aus:

- Dynamische Kennfeldsteuerung zur automatischen Einstellung des optimalen Arbeitspunktes für jede Eingriffsart.
- Progressive Leistungsregelung für besonders feine Einstellmöglichkeiten im unteren Leistungsbereich und hohen Leistungsreserven im oberen Regelbereich.
- Fortschrittliches Sicherheitskonzept mit zwei parallel arbeitenden Mikroprozessoren.
- Leichte Bedienung durch übersichtliche Anordnung der Bedienelemente und deren Bezeichnung mit einprägsamen Funktionssymbolen. Die Leistungseinstellung erfolgt über Drehknöpfe mit zusätzlicher Digitalanzeige der eingestellten Leistung in Watt. Alle Anschlüsse für Aktiv-Elektroden, Neutral-Elektroden und für Fußschalter befinden sich auf der Frontseite.
- Vier Stromarten zum monopolem Schneiden: Wahlmöglichkeit zwischen glattem und verschorfendem Schneiden in den Umgebungsmedien Luft und Flüssigkeit.
- Drei Stromarten für monopolare Koagulation: Wahlmöglichkeit zwischen zwei Koagulationsströmen mit hoher Leistung für die Kontakt-Koagulation und einem Koagulationsstrom mit hohem Crest-Faktor für die Sprühkoagulation.
- Extra-Generator für das bipolare Schneiden und die bipolare Koagulation. Der Bipolar-Generator kann zeitgleich mit dem monopolem Generator für Schneiden / Koagulation betrieben werden.
- Selbsttest-Ablauf bei jedem Einschalten des Geräts.
- Optische und akustische Anzeige der HF-Aktivierung durch verschiedenfarbige Aktivierungsleuchten und unterschiedliche Signaltöne für Schnitt und Koagulation.
- Multifunktionale Schnittstellen für intelligente Zubehörkomponenten.
- Serielle Schnittstelle zum komfortablen Betrieb mit einem KLS Martin Argon Beamer System (MABS).
- Kombinierte Anschlussbuchsen für KLS-Martin-Koaxialkabel und für Disposables (Einweg-Zubehör).
- Das integrierte KLS Martin Patient Control System (PCS) führt unter Verwendung einer Zweiflächen-Neutralelektrode ein ständiges Applikationsmonitoring durch.
- Schutzeinrichtung für den Fall einer gerätebedingten Fehldosierung nach DIN EN 60601-2-2.
- Akustische Warneinrichtung bei Hochfrequenzaktivierung > 15 Sek. (Einschaltzeit).
- Keine Öffnung oder Kühlschlitze, kein Kühlgebläse. Durch hohen Wirkungsgrad der Generatoren geringe Verlustleistung.
- Hygienefreundliche Folienfrontplatte.
- Praxisorientierte Zubehörkomponenten hoher Qualität.

## 4.2 Funktion der Bedienelemente, Anschlüsse und Anzeigen



- 1 ON / STANDBY-Schalter
- 2 Aktivierungsleuchte monopoles Schneiden
- 3 Digitale Leistungsanzeige monopoles Schneiden (Anzeige der max. möglichen Ausgangsleistung in Watt)
- 4 Wahltaste monopoles Schneiden 1
- 5 Wahltaste monopoles Schneiden 2
- 6 Wahltaste monopoles Schneiden URO 1
- 7 Wahltaste monopoles Schneiden URO 2
- 8 Leistungssteller monopoles Schneiden
- 9 Aktivierungsleuchte monopole Koagulation
- 10 Digitale Leistungsanzeige monopole Koagulation (Anzeige der max. möglichen Leistung)

- 11** Wahltaste Kontaktkoagulation 1
- 12** Wahltaste Kontaktkoagulation 2
- 13** Wahltaste Spray-Koagulation
- 14** Leistungssteller monopolare Koagulation
- 15** Aktivierungsleuchte bipolares Schneiden
- 16** Digitale Leistungsanzeige bipolares Schneiden (Anzeige der max. möglichen Leistung)
- 17** Wahltaste bipolares Schneiden 1
- 18** Wahltaste bipolares Schneiden 2
- 19** Leistungssteller bipolares Schneiden
- 20** Aktivierungsleuchte bipolare Koagulation
- 21** Digitale Leistungsanzeige bipolare Koagulation (Anzeige der max. möglichen Leistung)
- 22** Wahltaste Bipolar-Automatik
- 23** Leistungssteller bipolare Koagulation
- 24** Anschlussbuchse für Doppelpedal-Fußschalter zum bipolaren Schneiden und zur bipolaren Koagulation oder für Einpedal-Fußschalter zum bipolaren Koagulieren
- 25** Anschlussbuchse für bipolare Instrumente
- 26** Anschlussbuchse für Doppelpedal-Fußschalter zum monopolaren Schneiden und zur monopolaren Koagulation
- 27** Anschlussbuchse für monopolaren Handgriff
- 28** Anschlussbuchse für monopolaren Handgriff
- 29** Kontrollleuchte Neutralelektrode
- 30** Anschlussbuchse für Neutralelektrode
- 31** Netzschalter
- 32** Netzsicherungen (230 V: T4 AH, 115 V: T8 AH, G 5 x 20 mm)
- 33** Anschlussbuchse für Netzkabel
- 34** Typenschild
- 35** Lautsprecher
- 36** Anschlussstecker für Potentialausgleich
- 37** Serielle Schnittstelle für das System Argon-Beamer von KLS Martin (MABS)



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!**

### 4.3 Netzanschluss

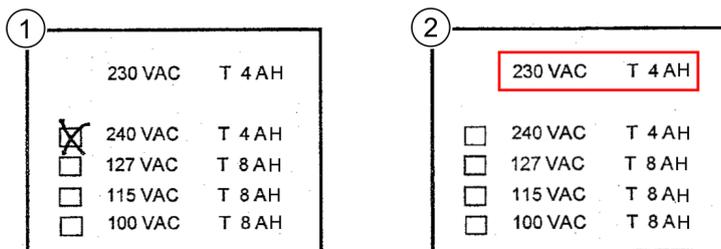
Für die Zuordnung der Positionsnummern siehe Kapitel 4.2 „Funktion der Bedienelemente, Anschlüsse und Anzeigen“, Seite 12.

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, benachrichtigen Sie bitte unser Martin Service Center.

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

#### HINWEIS

Ohne gesonderte Kennzeichnung (1) entspricht die Spannungseinstellung der Basiseinstellung (2 / 230 VAC T 4 AH).



Das Gerät mit dem Netzkabel an der Netzsteckdose anschließen. Netzschalter auf der Rückseite des Geräts auf Stellung I schalten (Wippe nach oben).

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.

### 4.4 Potentialausgleichsanschluss

Für die Zuordnung der Positionsnummern siehe Kapitel 4.2 „Funktion der Bedienelemente, Anschlüsse und Anzeigen“, Seite 12.



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 Potentialausgleichsanschluss (36) hergestellt werden. Das dafür nötige Verbindungskabel ist nicht im Lieferumfang enthalten und kann bei Bedarf von uns bezogen werden.

## 4.5 ON / STANDBY

Nach dem Einschalten mit dem Netzschalter befindet sich das Gerät im Bereitschaftsmodus (ON / STANDBY).

- Die Tasten können nicht bedient werden.
- Die Anzeigefelder sind dunkel.

Durch Drücken der Taste ON / STANDBY wird das Gerät in den Betriebsmodus geschaltet und führt einen Selbsttest durch.

## 4.6 Selbsttest

Für die Zuordnung der Positionsnummern siehe Kapitel 4.2 „Funktion der Bedienelemente, Anschlüsse und Anzeigen“, Seite 12.

Kurzzeitig werden in der Schneide- und Koagulationsanzeige der Softwarezustand von Betriebsprogramm und Kennfeldtabellen angezeigt. Anschließend leuchten alle Zifferanzeigen mit der Kontrollziffer **8** sowie alle Aktivierungsleuchten auf. Hierauf werden die einzelnen Tasten der Stromarten und der zugehörige Kanal aktiviert.

- Bei erfolgreich durchlaufenem Selbsttest ertönt ein Quittierton.

Alarmiert das Gerät beim Selbsttestdurchlauf mit **Err** und einer Ziffer, so ist der Selbsttest erneut durch Bedienen der Taste ON / STANDBY (1) zu aktivieren. Schaltet das Gerät erneut in den Fehlerzustand **Err**.

- Gerät aus dem Betrieb nehmen
- Martin Service Center informieren.

Bei Error-Meldungen 41 – 50 kann ein Zubehördefekt vorliegen. Während des Selbsttests bereits aktiviertes Zubehör führt zu einer Fehlermeldung.

- Das Gerät stellt sich beim Einschalten automatisch auf die zuletzt eingestellten Arbeitswerte ein.
- Die Bipolar-Automatikfunktion ist beim Einschalten des Geräts immer ausgeschaltet.

## 4.7 Monopolares Arbeiten

Für die Zuordnung der Positionsnummern siehe Kapitel 4.2 „Funktion der Bedienelemente, Anschlüsse und Anzeigen“, Seite 12.

### 4.7.1 Anschluss der Neutralelektrode

Bei nicht angeschlossener Neutralelektrode blinkt die rote Neutralelektroden-Kontrollleuchte (29). Wird in diesem Zustand mit dem Finger- oder Fußschalter versucht, das Gerät zu aktivieren, blinkt die rote Kontrollleuchte mit doppelter Intensität und es ertönt ein akustisches Warnsignal. Der HF-Strom kann nicht aktiviert werden.

Bei angeschlossener Mehrflächen-Elektrode (z. B. TWIN-PAD von KLS Martin) erlischt die Kontrollleuchte (29) nach Erreichen des sicheren Applikationszustandes. Da hierbei mit individuellen Einlaufzeiten zu rechnen ist, ist ein Vorlauf bei der Applikation zu berücksichtigen.



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

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

---

### 4.7.2 Anschluss von Handgriffen

Zum monopolaren Schneiden und Koagulieren können ein oder zwei Handgriffe mit Fingerschalter oder ein Fußschalter in Verbindung mit einem Handgriff oder mit Fingerschalter angeschlossen werden. Handgriffe mit Fingerschalter können am Ausgang (27) oder (28) angeschlossen werden. Die Handgriffe besitzen untereinander eine Vorrangschaltung dahingehend, dass der am Ausgang (27) angeschlossene Handgriff stets vorrangig vor dem an Ausgang (28) angeschlossenen Handgriff ist (auf Wunsch änderbar, siehe Kapitel 4.9 „Optionale Gerätefunktionen“, Seite 27).

Handgriffe ohne Fingerschalter oder chirurgische Instrumente (z. B. Resektoskope) werden am Ausgang (27) angeschlossen, der dazu gehörende Fußschalter an Buchse (26). In diesem Betriebszustand kann gleichzeitig am Ausgang (28) ein Handgriff mit Fingerschalter angeschlossen werden. Hierbei besitzt – bei einer möglichen gleichzeitigen Aktivierung – die Fußschalterfunktion Vorrang.

An den Ausgängen (27) und (28) können sowohl Handgriffe mit Koax-Stecker als auch Handgriffe mit 3-PIN-Stecker angeschlossen werden. Beachten Sie hierzu unsere Angaben im Zubehörkatalog von KLS Martin

Chirurgische HF-Instrumente ohne Schaltfunktion wie z. B. Resektoskope müssen an die rechte Buchse (Koax) des Ausgangs (27) angeschlossen werden, da der Fußschalter nur auf diesen Anschluss wirkt.

Die gewünschte Aktivelektrode ist in die Sechskantführung des Chirurgiehandgriffs einzuschieben bis der Sechskant der Elektrode einrastet. Hierdurch wird ein Verdrehen der Elektrode während der Anwendung verhindert.

#### **4.7.3 Anschluss von Zubehör zum Argon-Beamer-System (MABS) von KLS Martin**

Bei Betrieb des ME 411 in Verbindung mit einem Argon-Beamer-System wird ein Argon-Beamer-Handgriff (MABS-Handgriff) üblicherweise am Ausgang (27) angeschlossen. Bei Bedarf kann der MABS-Handgriff auch am Ausgang (28) angeschlossen werden, dazu muss aber eine Umstellung der Anschlusskonfiguration am MABS-Grundgerät vorgenommen werden. Eine solche Konfiguration setzt voraus, dass das Gerät über die serielle Schnittstelle (37) auf der Rückseite mit dem MABS-Grundgerät verbunden ist.

Nähere Informationen dazu sind der Gebrauchsanweisung für das Argon-Beamer-System von KLS Martin zu entnehmen.



#### **Stromschlaggefahr!**

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

---

#### 4.7.4 Stromart auswählen

In dem auf der Frontplatte **gelb** gekennzeichneten Bedienfeld **Monopolares Schneiden** stehen vier unterschiedliche Stromarten zur Verfügung:

**Schneiden 1**

Glatter Schnitt ohne Verschorfungsanteile

**Schneiden 2**

Schneidestrom mit geringem Verschorfungsanteil

**Schneiden Uro 1**

Glattes Schneiden unter Flüssigkeiten z. B. TUR

**Schneiden Uro 3**

Schneidestrom mit geringem Verschorfungsanteil zum Schneiden unter Flüssigkeiten, z. B. Papillotomie

In dem auf der Frontplatte **blau** gekennzeichneten Betriebsfeld **Monopolares Koagulieren** stehen drei unterschiedliche Stromarten zur Verfügung:

**Kontaktkoagulation 1**

Koagulation mit Tiefenwirkung bei direktem Kontakt zwischen Elektrode und Gewebe.

**Kontaktkoagulation 2**

Zur Koagulation bei direktem Kontakt zwischen Elektrode und Gewebe.  
Besonders geeignet für die TUR.

**Sprühkoagulation**

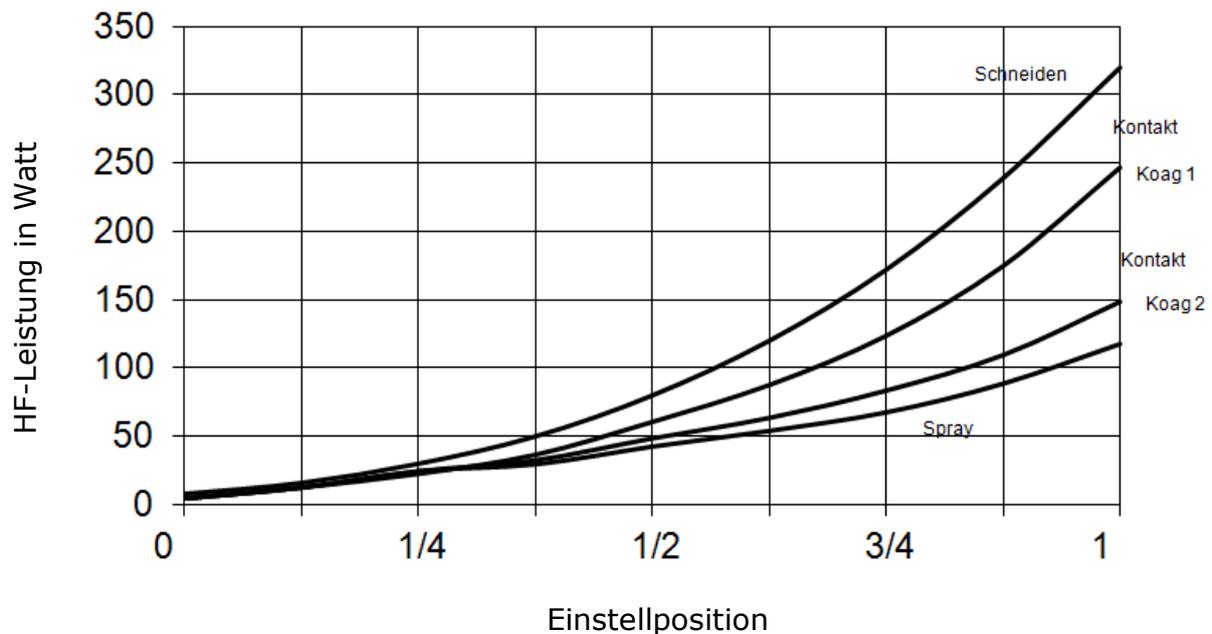
Koagulationsstrom mit hoher Spannung zur Oberflächenkoagulation (Fulguration). Besonders geeignet zur Blutstillung in der TUR mit kleinflächigen Instrumenten wie z. B. Schlingen.

#### 4.7.5 Einstellen der Leistung

Für das Einstellen der Schneideleistung ist der Leistungssteller (8) mit der dazugehörigen Leistungsanzeige zu betätigen. Zur Leistungseinstellung der Koagulation ist der Leistungssteller (14) mit der dazugehörigen Leistungsanzeige zu betätigen. Die Leistungseinstellung erfolgt von einem vorgegebenen Minimalwert bis zu einem Maximalwert in Abhängigkeit von der angewählten Stromart (siehe Kapitel 9 „Technische Daten“, Seite 38).

Die progressive Stellkennlinie ermöglicht dabei im unteren Bereich eine feine Leistungszunahme, im Bereich hoher Leistung eine entsprechend stärker zunehmende Leistungseinstellung. Hierdurch besteht die Möglichkeit, ohne Zuhilfenahme von Sonderfunktionen bei diffizilen Eingriffen den unteren Leistungsbereich sehr fein zu dosieren sowie bei Anwendungsfällen hohen Leistungsbedarfs genügend Leistungsreserve zur Verfügung zu stellen.

Bitte beachten Sie, dass durch diesen Vorteil die Reglereinstellung in der Mitte des Stellbereiches nicht der halben maximalen Ausgangsleistung entspricht (siehe Abbildung).



---

**4.7.6 Betrieb**

---



**Bei Nichtbeachtung der im Kapitel 5 „Sicherheitsmaßnahmen“, Seite 28 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 gleichzeitiger Betätigung zweier Bedienelemente (z. B. blaue und gelbe Taste am Handgriff) wird der Generator blockiert und keine HF-Leistung abgegeben.
- 

Zur Aktivierung des HF-Stromes wird, entsprechend dem ausgewählten Arbeitszweck, am Handgriff bzw. Fußschalter die gelbe Taste für den Schneidestrom und die blaue Taste für den Koagulationsstrom betätigt. Die Abgabe des HF-Stromes erfolgt entsprechend den voreingestellten Stromarten und der eingestellten Leistung. Bei Betätigen einer Aktivierungstaste wird der angewählte Arbeitskanal aktiviert. Gleichzeitig wird ein nach Schneiden oder Koagulation unterschiedliches Ton-Signal abgegeben, und die dazugehörige Aktivierungsleuchte leuchtet auf. Bei HF-Aktivierung größer 15 Sek. wird der Signalton in der Lautstärke angehoben. Durch einen Schalter im Inneren des Geräts kann diese Funktion abgeschaltet werden (siehe Kapitel 4.9 „Optionale Gerätefunktionen“, Seite 27).

Bei Betrieb in Verbindung mit einem KLS Martin Argon Beamer System über die serielle Schnittstelle (37) wird diese Lautstärkeanhebung bei Aktivierung einer MABS-Betriebsart unterdrückt.

---

**HINWEIS**

Die serielle Schnittstelle (37) auf der Rückseite des Geräts ist ausschließlich zur Verbindung mit einem Argon-Beamer-System von KLS Martin vorgesehen. Sie entspricht nicht dem Standard V24 / RS-232 und ermöglicht keinen Anschluss eines PC o. ä.

---

#### 4.7.7 Funktionstest

Vor Benutzung des Geräts müssen alle Gerätefunktionen überprüft werden.

Folgende Funktionstests müssen durchgeführt werden:

- Stecker des Anschlusskabels für die Neutralelektrode wieder aus der Anschlussbuchse (30) ziehen.
  - Die rote Kontrollleuchte (29) blinkt.
  - Beim Versuch, den HF-Strom zu aktivieren, ertönt das akustische Warnsignal.
  - Die HF-Strom-Aktivierung ist blockiert.
- Stecker des Anschlusskabels für die Einflächen-Neutralelektrode wieder in die Anschlussbuchse (30) stecken.
  - Die rote Kontrollleuchte (29) darf nicht mehr blinken.
  - Bei einer geteilten Neutralelektrode muss diese korrekt am Patienten appliziert sein, damit der Alarm erlischt.
- Anschlusskabel mit Elektrodenhandgriff an Buchse (27) oder (28) anschließen.
- Mittels Fingerschalter am Elektrodenhandgriff oder Fußschalter die verschiedenen Stromarten einschalten.
  - Die den Stromarten zugeordneten Aktivierungsleuchten (2) oder (9) müssen aufleuchten und das HF-Aktivierungssignal muss ertönen.



#### **Risiko der Fehlfunktion, Verletzungsgefahr!**

Ertönt ohne angeschlossenen Doppelfußschalter oder Elektrodenhandgriff 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 angeschlossenem Fußschalter oder Elektrodenhandgriff ohne dass eines der Bedienelemente betätigt ist, ist eines dieser Zubehörteile defekt.

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

## 4.8 Bipolares Arbeiten

Für die Zuordnung der Positionsnummern siehe Kapitel 4.2 „Funktion der Bedienelemente, Anschlüsse und Anzeigen“, Seite 12.

### 4.8.1 Funktion der Neutralelektrode

Die bipolare Anwendung erfordert keine Anlage der Neutralelektrode. Obwohl die Kontrollleuchte (29) der Neutralelektrode blinkt, ist in diesem Zustand der HF-Generator aktivierbar.

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.

### 4.8.2 Betrieb mit Hand- oder Fußschalter

Am Gerät stehen die Funktionen **bipolares Schneiden** und **bipolare Koagulation** zur Verfügung. Folgende Zubehörteile können angeschlossen werden:

#### **Bipolare Koagulation**

An der Buchse (25) können an der mittleren Buchse alle bipolaren Anschlusskabel mit kleinem Koax-Stecker (z. B. für bipolare Pinzetten, bipolare HF-Zange) angeschlossen werden. Die bipolare Koagulation wird durch den Fußschalter aktiviert.

Die bipolare Anschlussbuchse (25) ermöglicht den Anschluss bipolarer Kombinationsinstrumente für Schneiden und / oder Koagulieren. Diese Multifunktionsanschlussbuchse ist bereits für den Anschluss von Instrumenten mit kodierter Kennung eingerichtet.

An die Buchse (24) kann ein Einpedal-Fußschalter zur Aktivierung des bipolaren Koagulationskanals angeschlossen werden.

#### **Bipolares Schneiden**

An die Buchse (25) können durch ein Anschlusskabel mit Multifunktionsstecker Instrumente zum bipolaren Schneiden und Koagulieren angeschlossen werden. Hierbei ist sowohl Hand- wie auch Fußschalterbetrieb möglich.

- An die Buchse (24) ist für den Anwendungsfall bipolares Schneiden und bipolare Koagulation ein Doppelpedal-Fußschalter anzuschließen.

### 4.8.3 Stromart auswählen

In dem auf der Frontplatte **gelb** gekennzeichneten Bedienfeld **Bipolar** stehen folgende Stromarten zur Verfügung:



#### **Schneiden 1**

Bipolares, glattes Schneiden ohne Verschorfungsanteil  
(z. B. Schlingenelektroden)



#### **Schneiden 2**

Bipolares Schneiden mit Verschorfungsanteil  
(z. B. Zangenelektroden)

In dem auf der Frontplatte **blau** gekennzeichneten Betriebsfeld **Bipolar** steht eine fest eingestellte Koagulationsstromart zur Verfügung:



#### **Bipolar-Automatik**

Die Taste (22) hat in betätigtem Zustand die Funktion, den HF-Strom bei Gewebekontakt automatisch ein- und nach Abschluss der Koagulation abzuschalten.

Wird die Taste **Bipolar-Automatik** (22) betätigt und in dieser Position gehalten, erscheint in der Anzeige (21) für bipolare Koagulation der Code des angeschlossenen Instrumentes. Hierbei steht die Anzeige **00** für ein Instrument ohne Codierung bzw. für kein angeschlossenes Instrument. Die Anzeige **EE** steht für ein der Gerätelektronik unbekanntes Instrument, welches wie ein uncodiertes Instrument behandelt wird.



#### **Unbeabsichtigte HF-Aktivierung!**

Beim Gerät kann es in der Funktion **Bipolar-Automatik** zu einer unbeabsichtigten HF-Aktivierung kommen.

- Das verwendete bipolare Instrument ist stets von zufälligem Gewebekontakt oder einer Berührung mit niederohmigen Teilen isoliert zu halten.

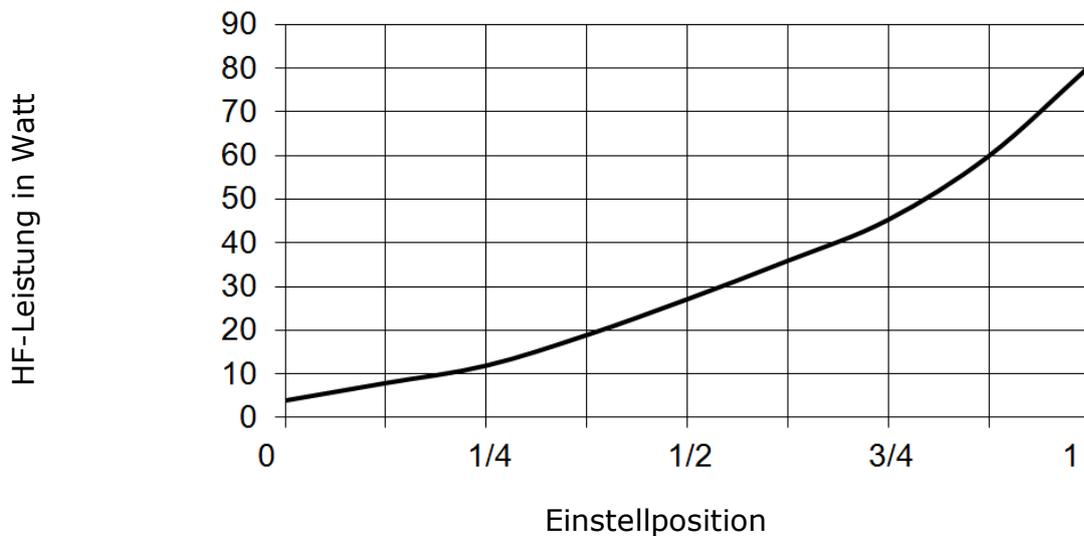
Der Einschaltvorgang kann auch bei der Berührung mit Metallteilen (z. B. Trokare) oder ähnlich niederohmiger Materialien (z. B. auch Flüssigkeiten) ausgelöst werden. Eine unbeabsichtigte HF-Aktivierung kann auch dann erfolgen, wenn das bipolare Instrument auf dem Patienten abgelegt ist und so in Gewebekontakt gerät.

Zur Vermeidung dieses Risikos kann, wie in Kapitel 4.9 „Optionale Gerätefunktionen“, Seite 27 beschrieben, bei den Geräten optional die Funktion **Bipolar-Auto-Start** abgeschaltet werden. In diesem Fall ist nur die Funktion **Bipolar-Auto-Stopp** aktiv. Dabei wird der HF-Strom über die Impedanz des koagulierten Gewebes ausgeschaltet. Das Aktivieren des HF-Stromes erfolgt dann manuell, z. B. über den Fußschalter.

#### 4.8.4 Einstellen der Leistung

Für das Einstellen der bipolaren Schneideleistung ist der Leistungssteller (19) zu betätigen. Zur Leistungseinstellung der bipolaren Koagulation ist der Leistungssteller (23) zu betätigen. Die Leistungseinstellung erfolgt von einem vorgegebenen Minimalwert bis zu einem Maximalwert (siehe technische Daten). Die progressive Stellkennlinie ermöglicht dabei im unteren Bereich eine feine Leistungszunahme, im Bereich hoher Leistung eine entsprechend stärker zunehmende Leistungseinstellung. Hierdurch besteht die Möglichkeit, ohne Zuhilfenahme von Sonderfunktionen bei diffizilen Eingriffen den unteren Leistungsbereich sehr fein zu dosieren sowie bei Anwendungsfällen hohen Leistungsbedarfs genügend Leistungsreserve zur Verfügung zu stellen.

Bitte beachten Sie, dass durch diesen Vorteil die Reglereinstellung in der Mitte des Stellbereiches nicht der Hälfte der maximalen Ausgangsleistung entspricht (siehe Abbildung).



#### **4.8.5 Betrieb**

Zur Aktivierung des bipolaren HF-Stromes wird entsprechend dem ausgewählten Arbeitszweck am Handgriff bzw. Fußschalter die gelbe Taste für den Schneidestrom und die blaue Taste für den Koagulationsstrom betätigt. Die Abgabe des HF-Stromes erfolgt entsprechend den voreingestellten Stromarten und der eingestellten Leistung. Bei Betätigen einer Aktivierungstaste wird der angewählte Arbeitskanal aktiviert. Gleichzeitig wird ein nach Schneiden oder Koagulation unterschiedliches akustisches Signal abgegeben und die dazugehörige Aktivierungsleuchten (15) oder (20) leuchtet auf. Bei HF-Aktivierung größer 15 Sek. wird der Signalton in der Lautstärke angehoben.

#### **4.8.6 Simultan-Betrieb**

Das Gerät kann an einem Patienten gleichzeitig monopolar und bipolar angewendet werden. Der Anschluss der Zubehörkomponenten und die Geräteeinstellung können entsprechend den vorher beschriebenen Schritten durchgeführt werden.

Bei gleichzeitiger Aktivierung von monopolarer und bipolarer Betriebsart werden die Aktivierungstöne überlagert.



#### **Risiko der Fehlfunktion, Verletzungsgefahr!**

Beim Simultanbetrieb ist der Anschluss einer Neutralelektrode zwingend erforderlich. Die Applikationsregeln hierzu sind einzuhalten (siehe Kapitel 5 „Sicherheitsmaßnahmen“, Seite 28).

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

---

#### 4.8.7 Funktionstest

Vor Benutzung des Geräts müssen alle Gerätefunktionen überprüft werden.

Folgende Funktionstests müssen durchgeführt werden:

- Wie in Kapitel 4.8.1 „Funktion der Neutralelektrode“, Seite 22 beschrieben, empfehlen wir auch beim Einsatz der bipolaren Technik den Anschluss der Neutralelektroden. Wenn Neutralelektrode angeschlossen sind, muss folgender Test durchgeführt werden: Stecker des Anschlusskabels für die Neutralelektrode wieder aus der Anschlussbuchse (30) ziehen. Die rote Kontrollleuchte (29) blinkt. Beim Versuch, den monopolaren HF-Strom zu aktivieren, ertönt das akustische Warnsignal. Die monopolare HF-Strom-Aktivierung ist blockiert.
- Stecker des Anschlusskabels für die Neutralelektrode wieder in die Anschlussbuchse (30) stecken. Die rote Kontrollleuchte (29) darf nicht mehr blinken.
- Anschlusskabel mit Instrument zur bipolaren Koagulation an Buchse (25) anschließen. Mittels Funktionstasten (17), (18) und (22) die gewünschte Betriebsart anwählen.
- Mittels Fußschalter die Stromart einschalten. Die Aktivierungsleuchten (15) oder (20) müssen aufleuchten und das HF-Aktivierungssignal muss ertönen.



#### **Risiko der Fehlfunktion, Verletzungsgefahr!**

Ertönt ohne angeschlossenen Fußschalter oder Elektrodenhandgriff das HF-Aktivierungssignal, dann ist das Gerät fehlerhaft.

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



#### **Risiko der Fehlfunktion, Verletzungsgefahr!**

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

Wenn bei angeschlossenem Fußschalter / Elektrodenhandgriff und ohne, dass eines der Bedienelemente betätigt wird, das HF-Aktivierungssignal ertönt, ist eines dieser Zubehörteile defekt.

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

## 4.9 Optionale Gerätefunktionen

Das Gerät ist bei seiner Erstauslieferung auf eine Grundkonfiguration eingestellt. Diese entspricht den am häufigsten anzutreffenden Routineanforderungen im Operationsaal. Darüber hinaus stellt KLS Martin dem Nutzer optional weitere bzw. geänderte Geräteigenschaften zur Verfügung. Diese Funktionen können geräteintern ausgewählt werden. Dieser technische Eingriff in die Geräteigenschaften darf nur von Technikern ausgeführt werden, die von Gebrüder Martin autorisiert sind.

In der folgenden Tabelle ist die Grundkonfiguration fett dargestellt.

	Ein	Aus
<b>S1</b>	<b>Kontaktkoagulation mit hohem Crestfaktor für intensive Oberflächenkoagulation (Kontaktkoagulation 1b)</b>	Kontaktkoagulation mit niedrigem Crestfaktor zur Tiefenkoagulation (Kontaktkoagulation 1a)
<b>S2</b>	Schneiden 2 stärker verschorfend (2b)	Schneiden 2 schwächer verschorfend (2a)
<b>S3</b>	<b>Die Power-Peak-Funktion ist abgeschaltet</b>	Beim Einschalten der Stromarten CUT 1 und URO CUT 1 wird die Leistung kurzzeitig überhöht (Power Peak)
<b>S4</b>	<b>Beim Betrieb mit zwei monopolen Handgriffen hat der an Buchse (27) angeschlossene Handgriff Vorrang gegenüber dem an Buchse (28) angeschlossenen</b>	Beim Betrieb mit zwei Handgriffen sind beide gleichberechtigt, d. h. derjenige, der zuerst betätigt wird, wird aktiviert und der andere muss warten
<b>S5</b>	Gerät kann nur mit zweiflächigen Neutralelektroden betrieben werden	Gerät kann sowohl mit einflächigen als auch mit zweiflächigen Neutralelektroden betrieben werden
<b>S6</b>	<b>Nach 15 Sekunden ununterbrochener HF-Aktivierung schwillt die Lautstärke des Aktivierungssignals an</b>	Das Aktivierungssignal bleibt in seiner Lautstärke unverändert
<b>S7</b>	Der Neutralelektrodenalarm erfolgt optisch und akustisch stets zeitgleich	Der Neutralelektrodenalarm erfolgt optisch sofort, akustisch erst beim Versuch der Aktivierung einer monopolen Betriebsart
<b>S8</b>	<b>Die automatische Einschaltfunktion der bipolaren Koagulation steht zusammen mit der Auto-Coag-Stopp-Funktion zur Verfügung</b>	Das Aktivieren der bipolaren Koagulation erfolgt über Hand oder Fußschalter, die Funktion bipolar Auto-Coag-Stopp steht zur Verfügung

## 5 Sicherheitsmaßnahmen

### 5.1 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.

---



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

---



#### **Verletzungsgefahr durch zu geringe Leistungseinstellung!**

Die HF-Leistung für den gewünschten chirurgischen Effekt so niedrig wie möglich einstellen. Andererseits ist zu beachten, dass auch 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.

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.

---

## 5.2 Patientenlagerung

---



### **Verbrennungsgefahr durch vagabundierende Ströme!**

- 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. Da 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. Ggf. 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 vorgenannten Isolationsanforderungen sind auch dann zu gewährleisten, wenn der Patient während der Operation in eine andere Lagerungsposition gebracht wird.
-

---

### 5.3 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! Durch einteilige, großflächige Neutralelektroden, die nicht in unmittelbarem Hautkontakt zum Patienten stehen (sog. Kapazitive Neutralelektroden), kann die Regelung der HF-Ausgangsleistung bei einigen monopolaren Schneideströmen eingeschränkt sein. Das kann zur Folge haben, dass die eingestellte Leistung in voller Höhe an den Patienten abgegeben wird.

- 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, dann muss am Patienten eine Neutralelektrode angebracht werden. Auch in den Fällen, wo zwar bipolare Anwendung vorgesehen ist, aber die zusätzliche Anwendung monopolarer Stroms im Falle von Komplikationen wahrscheinlich ist, sollte eine Neutralelektrode zumindest bereitgehalten werden.
-



### **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).

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 und in Längs- oder diagonaler Richtung des Körpers verlaufen, nicht quer, letzteres keinesfalls am Thorax. 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 zu überprüfen.
- Zum Entfernen der Neutralelektrode nicht am Kabel oder der Anschlusslasche ziehen.

## 5.4 Arbeiten mit der Aktivelektrode

Bei Anwendung der Hochfrequenzchirurgie ist auf die Einhaltung der nachstehenden Regeln zu achten:

- Bei gleichzeitiger Verwendung von Elektrochirurgie und Überwachungs-Monitoren 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 Chirurgie-Elektrode darf nicht in der Nähe der EKG-Elektroden verwendet werden (Abstand mindestens 15 cm).
- Die Hochfrequenz-Leistung sollte so klein wie möglich für die betreffende Anwendung eingestellt werden.

### **HINWEIS**

Unzureichender Effekt bei üblicher Einstellung kann z. B. schlechtes Anliegen der neutralen Elektrode, schlechten Kontakt in Steckverbindungen, unter der Isolation gebrochene Kabel oder verkrustete Elektroden zur Ursache haben. Dies ist zu überprüfen und defekte Teile sind ggf. auszutauschen.

### **⚠️ WARNUNG**

#### **Verbrennungsgefahr durch defekte aktive Elektroden!**

Die Anwendung einer Stromart mit hoher Spannung, insbesondere einer monopolen Hochspannungs-Koagulationsstromart, kann zu neuromuskulären Reizungen am Patienten führen.

## 5.5 Betrieb von zwei Elektrochirurgiegeräten an einem Patienten

Grundsätzlich sollte der Betrieb von zwei Elektrochirurgiegeräten an einem Patienten aufgrund der erhöhten Gefahr ungewollter Verbrennungen durch hochfrequente Ableitströme nur dann erfolgen, wenn medizinische Anforderungen dies erfordern.

Folgende Regeln sind beim Betrieb von zwei Elektrochirurgiegeräten zu beachten:

- Es dürfen ausschließlich Elektrochirurgiegeräte mit Anwendungsteilen vom Typ CF der Firma Gebrüder 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 400 W nicht überschreiten.

## **5.6 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, d. h., Verbot der Anlage der Neutralelektrode über Endoprothesen.

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. 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: die eingestellte Ausgangsleistung so gering wie möglich wählen. 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.

## **5.7 Kabelführung am Patienten**

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.

## **5.8 Betrieb mit dem Argon-Beamer-System von KLS Martin**

Wird das Gerät in Verbindung mit einem Argon-Beamer-System betrieben, dann sind die Sicherheitshinweise in der MABS-Gebrauchsanweisung mit zu beachten. Das passende Verbindungskabel kann unter Art.-Nr. 80-181-51-04 bestellt werden.

## **5.9 Ablegen von HF-Instrumenten**

In Anwendungspausen dürfen keinerlei HF-Instrumente auf dem Patienten abgelegt werden.

## **5.10 Zubehör**

Beachten Sie bei der Verwendung von Zubehör folgende Hinweise:

- Das Zubehör muss eine ausreichende Spannungsfestigkeit aufweisen. Es muss mindestens für die in Kapitel 9 „Technische Daten“, Seite 38 aufgeführten Spannungen geeignet sein.
- Das Zubehör muss in einwandfreiem Zustand sein.

## 5.11 Sonstige Sicherheitshinweise

- Bei Eingriffen an Körperteilen mit kleinem Querschnitt kann zur Abwendung ungewollter Koagulationen an anderen Stellen die Anwendung bipolarer Technik geboten sein.
- Die Verwendung von zündfähigen Anästhetika, von Lachgas (N<sub>2</sub>O) und Sauerstoff sollte vermieden werden. Der Einsatz von Elektrochirurgiegeräten ist immer mit Funkenbildung an der Aktivelektrode verbunden. Brennbare Stoffe, die als Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder als Lösungsmittel verwendet werden, müssen vor Anwendung der Elektrochirurgie verdunstet sein. Es besteht die Gefahr der Ansammlung brennbarer Flüssigkeiten unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen wie dem Nabel oder in Körperhöhlen wie der Vagina. Flüssigkeit, die sich an diesen Stellen angesammelt hat, muss abgewischt werden, bevor das Elektrochirurgiegerät verwendet wird. Vor der Gefahr der Zündung endogener Gase wird gewarnt. Mit Sauerstoff gesättigte Materialien wie Watte und Mull können durch die im bestimmungsgemäßen Gebrauch des Elektrochirurgiegeräts auftretenden Funken entzündet werden.
- Transurethrale Resektionen der Prostata (TUR):  
Es ist bekannt, dass sich während transurethralen Resektionen der Prostata (TUR), besonders während ununterbrochener oder verlängerter HF-Anwendung leicht entzündliche Gase entstehen können. Die Gase können sich dann im oberen Bereich der Blase ansammeln. Die Beimischung von atmosphärischer Luft erhöht das Risiko einer Explosion zusätzlich. Sobald man in jene Gasansammlung mit dem HF-Strom gelangt, könnte dies ein potentiell Risiko einer ungewollten Explosion nach sich ziehen. Die Gas-Lufttasche in der Blase sollte deshalb immer auf einem absoluten Minimum gehalten werden.
- Die Kombination mit anderen Geräten darf nur durch den Hersteller oder mit seiner Zustimmung erfolgen.
- Andere elektromedizinische Geräte können durch den Betrieb des Elektrochirurgiegeräts gestört werden.

## 6 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 Zubehöerteile!**

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 Zubehöerteile 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 Zubehöerteile desinfiziert werden (Oberflächendesinfektion oder Einlegen), sind dabei die Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittel zur Materialverträglichkeit, Dosierung und Verweildauer zu beachten.
  - Nicht zu sterilisierende Zubehöerteile, wie z. B. der Fußschalter, sind einer desinfizierenden Reinigung zu unterziehen.
  - Vor Inbetriebnahme des Geräts müssen Desinfektionsmittelreste sicher entfernt sein.
  - Sofern Zubehöerteile desinfiziert oder sterilisiert werden müssen, sind die Gebrauchsanweisungen der Zubehöerteile zu beachten.

## 7 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 Gebrüder 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.
- Kontrolle des linearen Anstiegs oder der linearen Abnahme der Ausgangsleistung bei entsprechender Einstellung des Drehreglers.
- Prüfung der tatsächlichen maximalen Ausgangsleistung mit den in Kapitel 9 „Technische Daten“, Seite 38 spezifizierten Maximalwerten ( $\pm 20\%$ ) an allen HF-Ausgängen für alle vorhandenen Betriebsarten unter Berücksichtigung der spezifizierten Nennlastwiderstände.
- 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 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 instand zu setzen oder dem Betreiber die vom Gerät ausgehende Gefährdung mitzuteilen.

### **HINWEIS**

Auf Anfrage ist eine Service-Anleitung erhältlich, die technische Details und eine Beschreibung der Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) enthält. Die Serviceanleitung unterstützt von uns autorisierte Personen oder Firmen bei der Instandhaltung / Reparatur des Geräts. Die Service-Anleitung enthält auch alle Baugruppen, die als Ersatzteile verfügbar sind.

## **8      Zubehör**

Das Gerät darf nur mit Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln verwendet werden, deren sicherheitstechnische unbedenkliche Verwendungsfähigkeit mit einer Konformitätserklärung nachgewiesen ist. Die Verwendung von ungeprüften Zubehörteilen anderer Hersteller kann eine Gefahrenquelle darstellen. Im Zweifelsfalle ist der Hersteller zu befragen.

Die für Elektrochirurgie-Geräte von KLS-Martin zertifizierten Zubehörteile können dem Zubehör-Katalog von KLS Martin entnommen werden, welcher angefordert oder direkt unter [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com) heruntergeladen werden kann.

---



### **Verletzungsgefahr durch defektes Zubehör!**

Die Verwendung von Zubehörteilen anderer Hersteller kann eine Gefahrenquelle darstellen. Im Zweifelsfalle ist Gebrüder Martin zu befragen.

---

## 9 Technische Daten

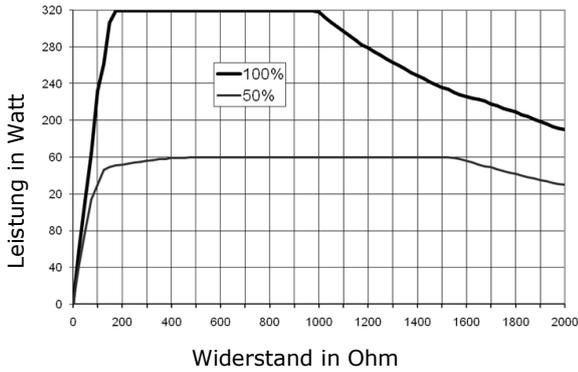
Bezeichnung	Daten Elektrochirurgiegerät ME 411						
Netzanschluss	100 V / 115 V / 127 V / 230 V / 240 V; 50 / 60 Hz Einstellbar durch Umlöten von Drahtbrücken durch das Martin Service Center (siehe Kapitel 4.3, Seite 14)						
Leistungsaufnahme	<table> <tr> <td>im Stand-by-Betrieb</td> <td>1 VA</td> </tr> <tr> <td>ohne HF-Abgabe</td> <td>42 VA</td> </tr> <tr> <td>bei max. Ausgangsleistung</td> <td>880 VA</td> </tr> </table>	im Stand-by-Betrieb	1 VA	ohne HF-Abgabe	42 VA	bei max. Ausgangsleistung	880 VA
im Stand-by-Betrieb	1 VA						
ohne HF-Abgabe	42 VA						
bei max. Ausgangsleistung	880 VA						
Schutzklasse	I						
Klassifizierung nach 93/42/EWG Anhang IX	II b						
Leckströme NF / HF	gemäß DIN EN 60601-2-2						
Typ	CF; defibrillationsfest						
Nennfrequenz	400 kHz						
Modulationsfrequenz	30 kHz bei Schneiden 2, Schneiden Uro 2 und Kontaktkoagulation 1 65 kHz bei Kontaktkoagulation 2 50 kHz bei Spraykoagulation 30 kHz bei bipolarem Schneiden 2						

Bezeichnung		Daten Elektrochirurgiegerät ME 411	
<b>HF-Ausgangsgrößen</b>			
<b>Stromart</b>	<b>HF-Leistung (±20 %)</b>	<b>Crest-Faktor</b>	<b>max. HF-Spannung in Vs (±10 %)</b>
Schneiden 1	320 W an 350 Ω	1,8 bei 350 Ω	1.420
Schneiden 2a	320 W an 350 Ω	2,3 bei 350 Ω	2.150
(Schneiden 2b)	320 W an 800 Ω	2,6 bei 800 Ω	2.200
Schneiden Uro 1	320 W an 350 Ω	1,8 bei 350 Ω	1.430
Schneiden Uro 2	320 W an 800 Ω	2,6 bei 800 Ω	2.700
(Kontaktkoagulation 1a)	250 W an 200 Ω	1,8 bei 200 Ω	620
Kontaktkoagulation 1b	250 W an 200 Ω	3,0 bei 200 Ω	1.150
Kontaktkoagulation 2	150 W an 500 Ω	5,4 bei 500 Ω	3.080
Spraykoagulation	120 W an 1000 Ω	5,5 bei 1000 Ω	4.200
Bipolares Schneiden 1	80 W an 500 Ω	1,8 bei 500 Ω	490
Bipolares Schneiden 2	80 W an 500 Ω	2,1 bei 500 Ω	625
Bipolare Koagulation	80 W an 100 Ω	1,8 bei 100 Ω	215
Angaben in Klammern sind alternative Einstellungen, siehe Kapitel 4.9, Seite 27.			
Betriebsart	Intermittierend INT 10 s / 30 s entspricht 25 % ED		
Netzsicherungen	230 V: T 4 AH 115 V: T 8 AH G 5 x 20 mm		
Signalpegel	HF-Anzeige: 55 dB(A) (einstellbar 50 – 60 dB; Martin Service Center kontaktieren) Alarm: 65 dB(A)		
Gewicht	14,2 kg		
Funkentstörung	Grenzwerte gemäß DIN EN 55011 und DIN EN 60601-2-2 Funkstörfestigkeit gemäß IEC 801		
Abmessungen B x H T	405 X 135 380 mm		
Umweltbedingungen für Transport und Lagerung	Umgebungstemperatur	-25 °C bis +70 °C	
	Relative Luftfeuchte	10 – 100 %	
	Luftdruck	500 – 1.060 hPa	
Umweltbedingungen für den Betrieb	Umgebungstemperatur	+10 °C bis +40 °C	
	Relative Luftfeuchte	30 – 75 %	
	Luftdruck	700 – 1.060 hPa	
 0297	konform mit 93/42/EWG		

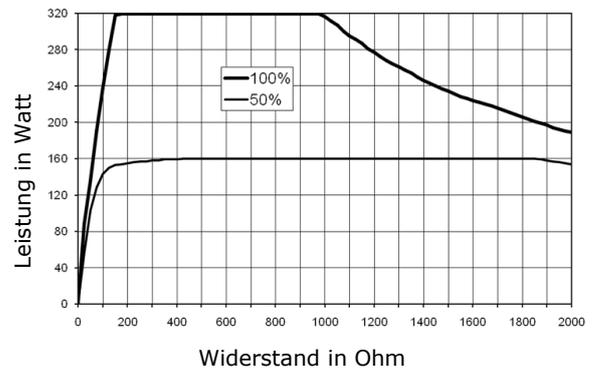
## 10 Diagramme

### 10.1 Leistungsdiagramme

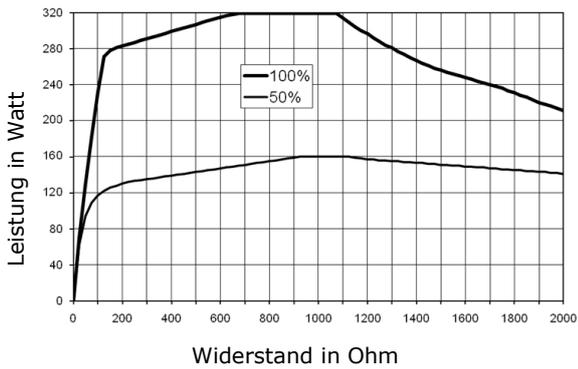
**Monopolares Schneiden 1**



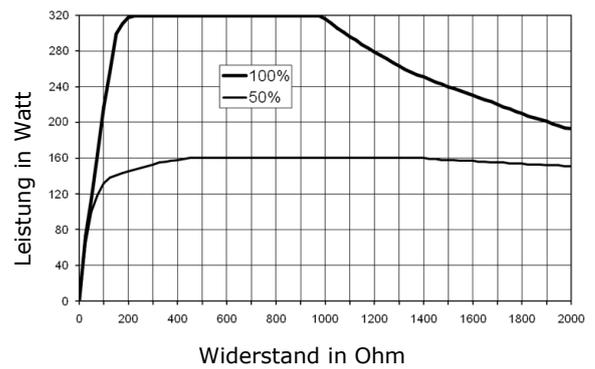
**Monopolares Schneiden 2a**



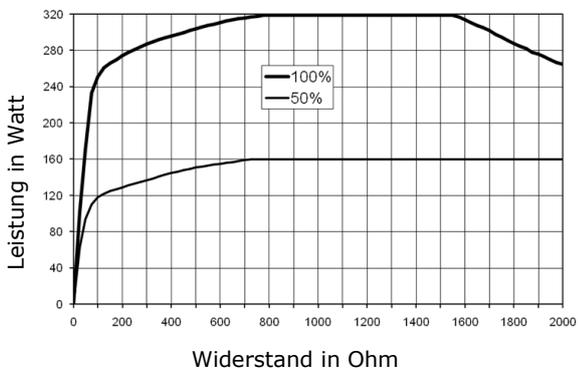
**Monopolares Schneiden 2b**



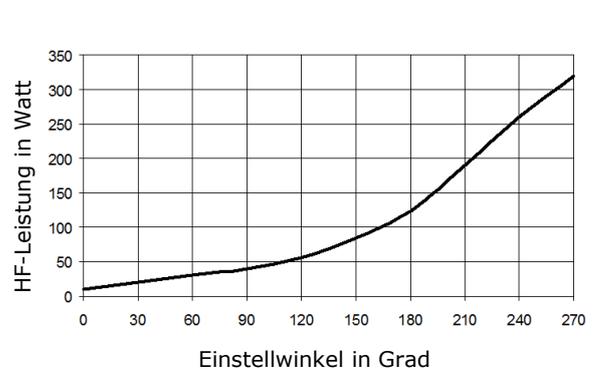
**Monopolares Schneiden Uro 1**



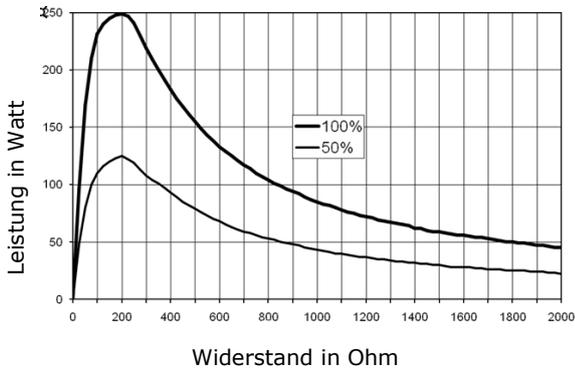
**Monopolares Schneiden Uro 2**



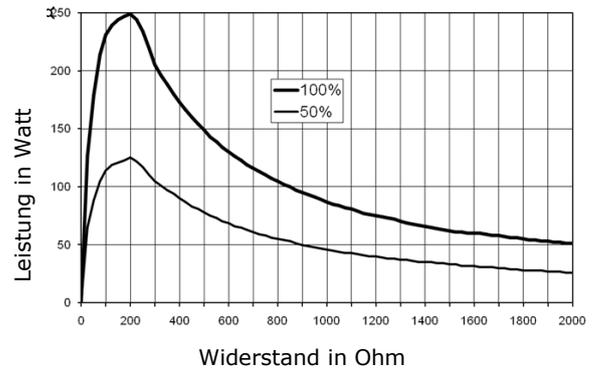
**Einstellung monopolarer Schneiden**



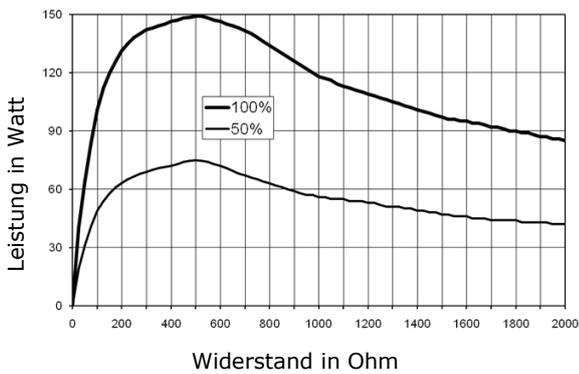
**Kontaktkoagulation 1a**



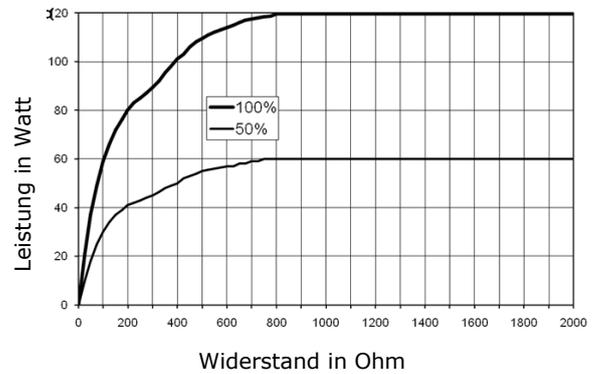
**Kontaktkoagulation 1b**



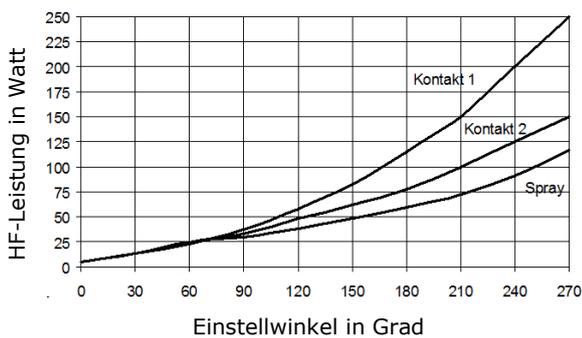
**Kontaktkoagulation 2**



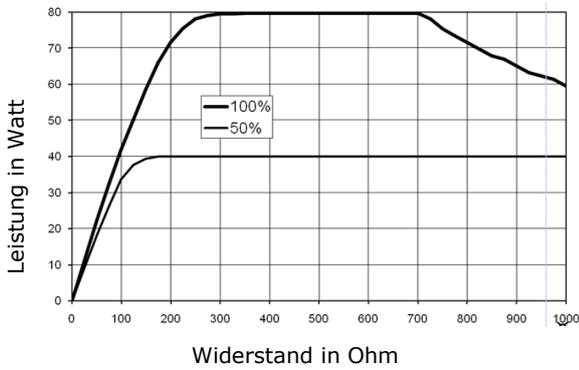
**Spraykoagulation**



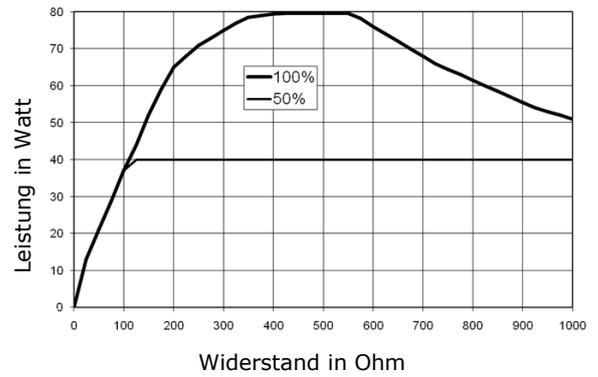
**Einstellung monopolare  
Koagulationsstromarten**



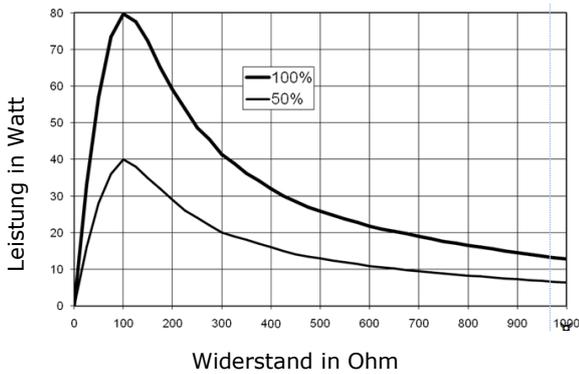
**Bipolares Schneiden 1**



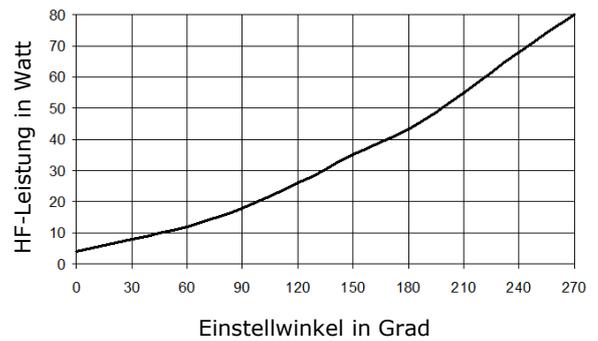
**Bipolares Schneiden 2**



**Bipolare Koagulation**



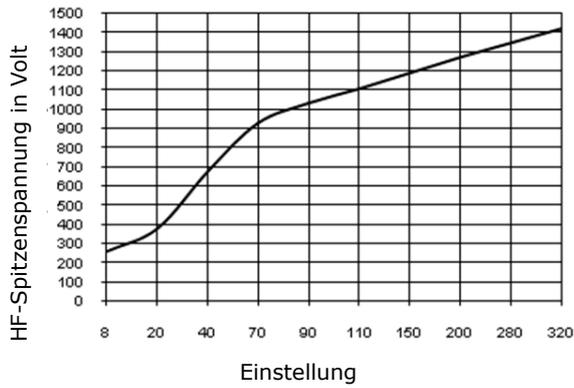
**Einstellung bipolare Stromarten**



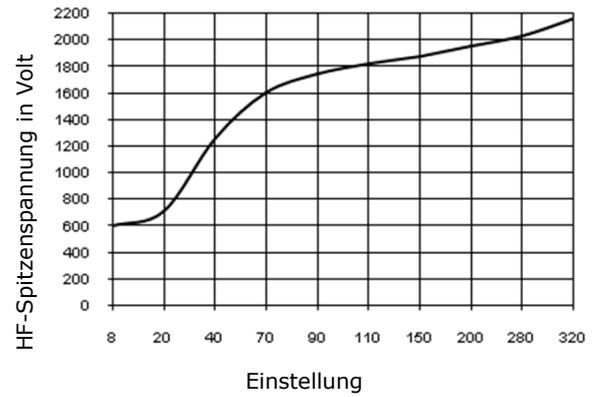
## 10.2 Spannungsdiagramme

HF-Ausgangsspannungen in Abhängigkeit von der Einstellung

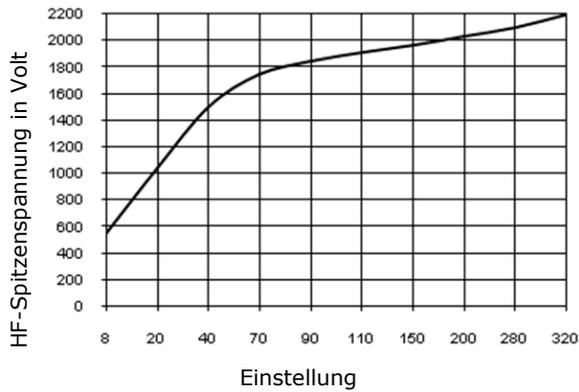
**Monopolares Schneiden 1**



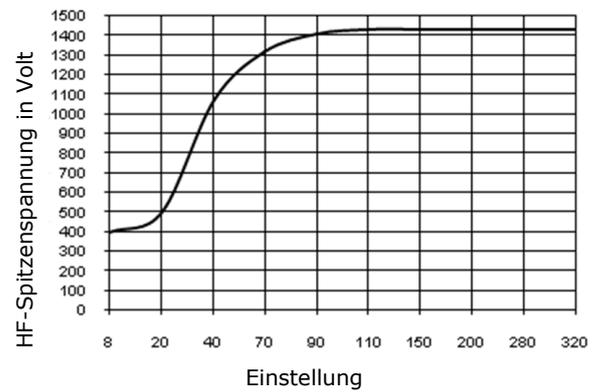
**Monopolares Schneiden 2a**



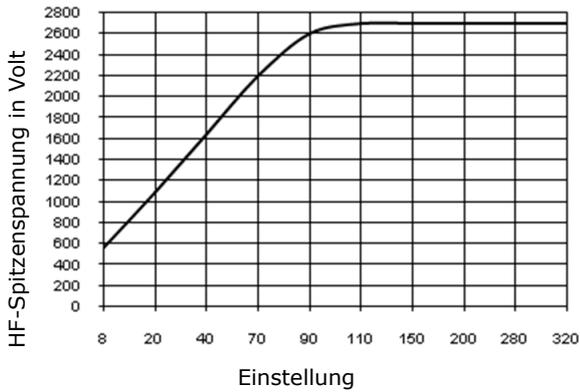
**Monopolares Schneiden 2b**



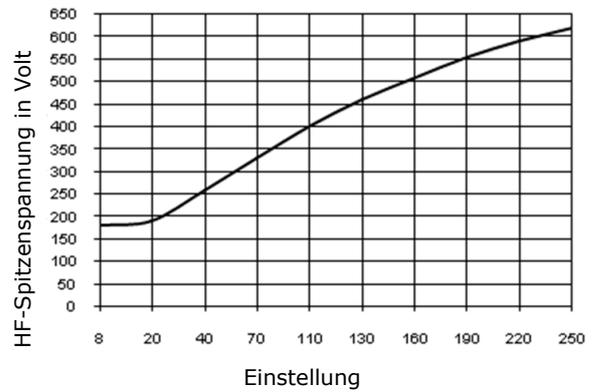
**Monopolares Schneiden Uro1**



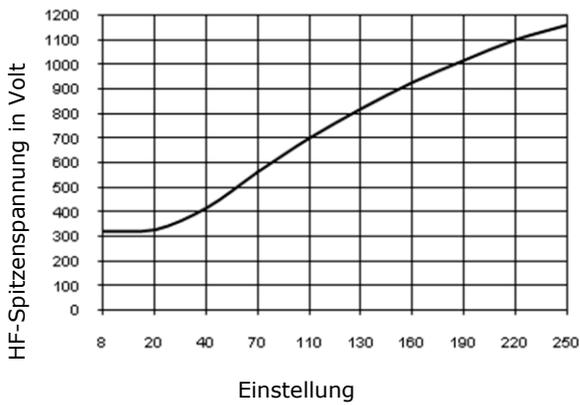
**Monopolares Schneiden Uro 2**



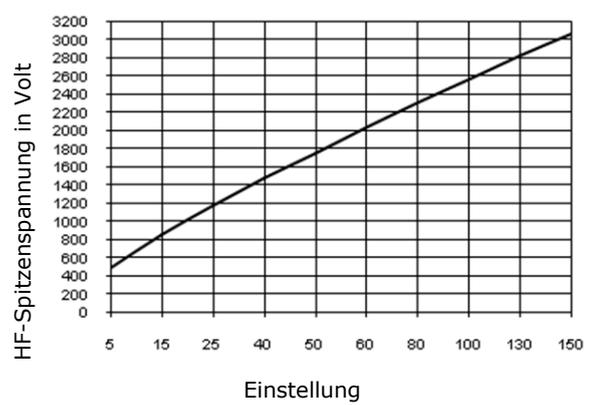
**Kontaktkoagulation 1a**



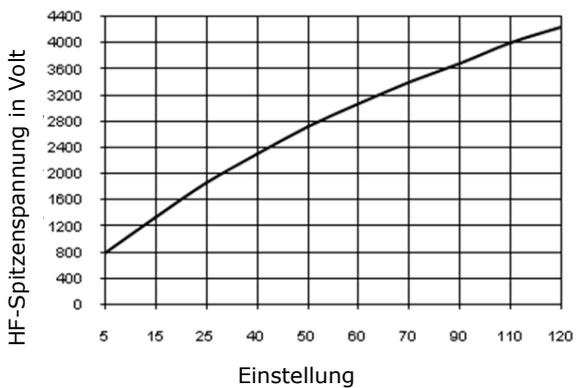
**Kontaktkoagulation 1b**



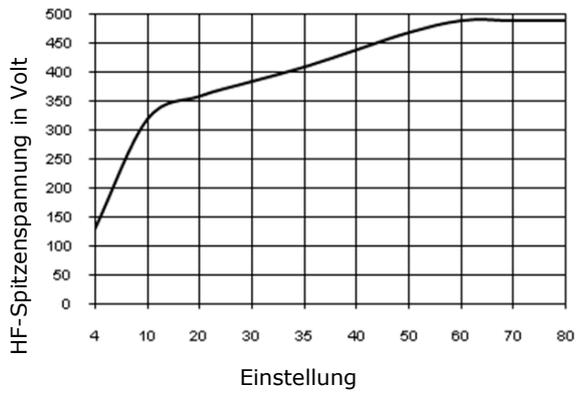
**Kontaktkoagulation 2**



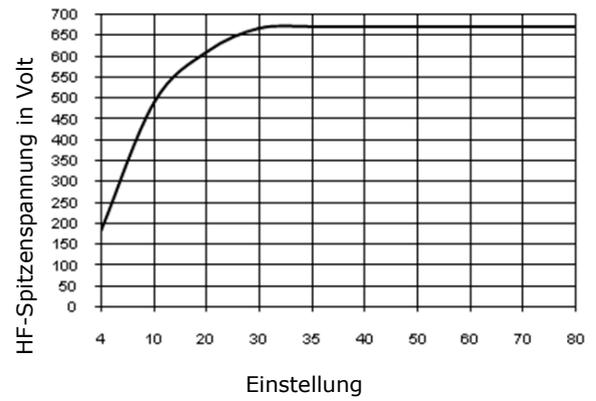
**Spraykoagulation**



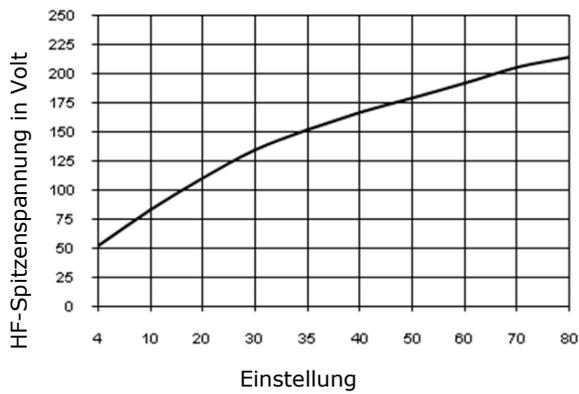
### Bipolares Schneiden 1



### Bipolares Schneiden 2



### Bipolare Koagulation



## 11 Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

**Leitlinien und Herstellererklärung gemäß DIN EN 60601-1-2  
Abschnitt 6.8.3.201 a) 3) Tabelle 201: Elektromagnetische Aussendungen**

Das Gerät ME 411 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

<b>Störfestigkeitsprüfungen</b>	<b>Übereinstimmungs- pegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
HF-Aussendungen nach DIN EN 55011	Gruppe 2	Das Gerät muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine beabsichtigte Funktion zu gewährleisten. Benachbarte elektronische Geräte können beeinflusst werden.
HF-Aussendungen nach DIN EN 55011	Klasse B	Die Klasse wird nur in Betriebsbereitschaft ohne Aktivierung von HF-Strom eingehalten!
Aussendungen von Oberschwingungen nach DIN EN 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 Spannungs- schwankungen / Flicker nach DIN EN 61000-3-3	Stimmt überein	

**Leitlinien und Herstellererklärung gemäß DIN EN 60601-1-2  
Abschnitt 6.8.3.201 a) 3) Tabelle 201: Elektromagnetische Aussendungen**

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

<b>Störfestigkeitsprüfungen</b>	<b>Prüfpegel gem. DIN EN 60601</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach DIN EN 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 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 DIN EN 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 muss der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach DIN EN 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach DIN EN 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % Einbruch der $U_T$ ) für 1/2 Periode 40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden 70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden <5 % $U_T$ (>95 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Sekunden	0 % $U_T$ (100 % Einbruch der $U_T$ ) für 1/2 Periode 40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden 70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden 0 % $U_T$ (100 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 / 60 Hz) nach DIN EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei Netzfrequenz müssen den typischen Werten, wie sie in gewerblichen bzw. Krankenhausumgebungen vorzufinden sind, entsprechen.

**Anmerkung:**  $U_T$  ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

**Leitlinien und Herstellererklärung gemäß DIN EN 60601-1-2  
Abschnitt 6.8.3.201 b) Tabelle 204: Elektromagnetische Störfestigkeit**

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird. In unmittelbarer Nähe betriebene Funkgeräte und Mobiltelefone oder sonstige Sender können die Funktion des Geräts beeinträchtigen.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gem. DIN EN 60601 1	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach DIN EN 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach DIN EN 61000-4-3</p>	<p>3 V<sub>eff</sub> 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V<sub>eff</sub> 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte dürfen in keinem geringeren Abstand zum Gerät (einschließlich der Leitungen) verwendet werden, als es dem empfohlenen Schutzabstand entspricht, der sich aus der sendefrequenzspezifischen Gleichung ergibt.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ für } 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ für } 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Mit <math>P</math> als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Sendersherstellers und <math>d</math> als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die im Rahmen einer Untersuchung vor Ort<sup>a</sup> ermittelte Feldstärke stationärer Funksender muss bei allen Frequenzen unter dem Übereinstimmungspegel liegen.<sup>b</sup></p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
<b>Anmerkung 1:</b>	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich		
<b>Anmerkung 2:</b>	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><sup>a</sup> 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> <p><sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.</p>			

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Gerät von KLS Martin gemäß DIN EN 60601-1-2 Abschnitt 6.8.3.201 b), Tabelle 206**

Das Gerät ist für den Bereich in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung $P$ des Senders in Watt	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (in m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand  $d$  in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei  $P$  die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

**Anmerkung 1:**

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich

**Anmerkung 2:**

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

## 12 Umweltrelevante Hinweise

### 12.1 Verpackung

Gebrüder Martin nimmt auf Wunsch die vollständige Verpackung zurück. Wenn immer 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.

### 12.2 Umweltschonender Gerätebetrieb

Nicht nur vor dem Hintergrund einer erhöhten Betriebssicherheit, sondern insbesondere auch im Sinne eines energiesparenden Geräteinsatzes empfehlen wir bei längeren Behandlungspausen, das Gerät auszuschalten.

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

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.

### 12.3 Entsorgung des Geräts

Bei der Konstruktion des Geräts wurde darauf geachtet, dass – wenn immer möglich – keine Verbundstoffe zum Einsatz kamen. Dieses Konstruktionskonzept erlaubt nach Erreichen der Gerätelebensdauer ein hohes Maß an Recycling.

Die landesspezifischen Vorschriften zur Entsorgung sind zu beachten!

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



## KLS Martin Group

**Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG**  
78570 Mühlheim · Germany  
Tel. +49 74 63 838-0  
info@klsmartin.com

**KLS Martin France SARL**  
68000 Colmar · France  
Tel. +33 3 89 21 66 01  
france@klsmartin.com

**Nippon Martin K.K.**  
Osaka 541-0046 · Japan  
Tel. +81 6 62 28 90 75  
nippon@klsmartin.com

**Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**  
Representative Office · Russia  
121471 Moscow  
Tel. +7 (499) 792-76-19  
russia@klsmartin.com

**KLS Martin GmbH + Co. KG**  
79224 Umkirch · Germany  
Tel. +49 76 65 98 02-0  
info@klsmartin.com

**Martin Italia S.r.l.**  
20059 Vimercate (MB) · Italy  
Tel. +39 039 605 67 31  
italia@klsmartin.com

**KLS Martin L.P.**  
Jacksonville, FL 32246 · USA  
Office phone +1 904 641 77 46  
usa@klsmartin.com

**Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**  
Representative Office · China  
201203 Shanghai  
Tel. +86 21 2898 6611  
china@klsmartin.com

**Stuckenbrock Medizintechnik GmbH**  
78532 Tuttlingen · Germany  
Tel. +49 74 61 16 58 80  
verwaltung@stuckenbrock.de

**Martin Nederland/Marned B.V.**  
1270 AG Huizen · The Netherlands  
Tel. +31 35 523 45 38  
nederland@klsmartin.com

**Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**  
Representative Office  
Dubai · United Arab Emirates  
Tel. +971 4 454 1655  
middleeast@klsmartin.com

**Rudolf Buck GmbH**  
78570 Mühlheim · Germany  
Tel. +49 74 63 99 516-30  
info@klsmartin.com

**KLS Martin UK Ltd.**  
Reading RG1 3EU · United Kingdom  
Tel. +44 (0) 1189 000 570  
info.uk@klsmartin.com



## Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

### Ein Unternehmen der KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany  
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany  
Tel. +49 7461 706-0 · Fax 706-193  
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com