



Gebrauchsanweisung



Elektrochirurgiegerät Martin ME 82

Kurz-Gebrauchsanweisung ME 82

<p>Nach Spannungsüberprüfung: Anschluss an das Netz</p>
<p>Einschalten des ME 82</p>

Monopolares Arbeiten

<p>Neutralelektrode an Buchse 11 anschließen</p>	<p>Neutralelektrode an Patienten anlegen</p>
--	--

HF-Aktivierung über Handgriff

<p>Handgriff mit Fingerschalter an Buchse 13 anschließen</p>
--

HF-Aktivierung über Fußschalter

<p>Handgriff ohne Fingerschalter an Buchse 13 anschließen</p>	<p>Fußschalter an Buchse 15 anschließen</p>
---	---

Bipolares Arbeiten

<p>Bipolares Instrument an Buchse 14 anschließen</p>	<p>Fußschalter an Buchse 15 anschließen</p>
<p>Bipolaren Coagstrom anwählen (Taste 9)</p>	
<p>Leistung einstellen</p>	

Cut

<p>Schneidestrom auswählen</p>	<p>Leistung einstellen</p>	<p>Schneidestrom über Fingerschalter aktivieren</p>
------------------------------------	----------------------------	---

Coag

<p>Coagstrom auswählen</p>	<p>Leistung einstellen</p>	<p>Coagstrom über Fingerschalter aktivieren</p>
--------------------------------	----------------------------	---

Cut

<p>Schneidestrom auswählen</p>	<p>Leistung einstellen</p>	<p>Schneidestrom über Fußschalter aktivieren</p>
------------------------------------	----------------------------	--

Coag

<p>Coagstrom auswählen</p>	<p>Leistung einstellen</p>	<p>Coagstrom über Fußschalter aktivieren</p>
--------------------------------	----------------------------	--

<p>Bipolaren Coagstrom aktivieren</p>	<p>Bipolaren Coagstrom beenden</p>
---------------------------------------	------------------------------------

1	Vorwort	5
2	Inbetriebnahme des Martin ME 82	6
2.1	Funktion der Bedienelemente und Signallampen beim ME 82	6
2.2	Funktionsprinzip und bestimmungsgemäßer Gebrauch	8
2.2.1	Monopolares Funktionsprinzip	8
2.2.2	Bipolares Funktionsprinzip	8
2.2.3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	8
2.3	Netzanschluss	9
2.4	ON / OFF	9
2.5	Monopolares Arbeiten mit dem Martin ME 82	9
2.5.1	Anschluss der Neutralelektrode	9
2.5.2	Anschluss von Handgriffen	10
2.5.3	Auswahl der Stromform	11
2.5.4	Einstellen der monopolaren Leistung	12
2.5.5	Monopolarer Betrieb	13
2.5.6	Monopolarer Funktionstest	13
2.6	Bipolares Arbeiten mit dem Martin ME 82	14
2.6.1	Neutralelektrodenfunktion	14
2.6.2	Anschluss von bipolaren Instrumenten	14
2.6.3	Auswahl der bipolaren Betriebsart	14
2.6.4	Einstellen der bipolaren Leistung	15
2.6.5	Bipolarer Betrieb	15
2.6.6	Bipolarer Funktionstest	16
3	Sicherheitsmaßnahmen	17
3.1	Allgemeines	17
3.2	Patientenlagerung	17
3.3	Anlegen der Neutralelektrode	18
3.4	Herzschrittmacher, Implantate	19
3.5	Kabelführung am Patienten	19
3.6	Ablegen von HF-Instrumenten	20
3.7	Beeinflussung von anderen Geräten in der Arztpraxis	20
4	Sicherheitstechnische Kontrollen	21

5	Zubehör	22
6	Pflegehinweise.....	23
6.1	Reinigung und Desinfektion	23
6.2	Sterilisation von Zubehörteilen	24
6.3	Nicht sterilisierfähige Zubehörteile	24
7	Technische Beschreibung	25
7.1	Technische Daten, Zertifikat	26
8	Diagramme.....	28
8.1	Leistungs-Diagramme	28
8.2	Spannungs-Diagramme.....	29
9	Garantie.....	30
10	Umweltrelevante Hinweise.....	30
10.1	Verpackung	30
10.2	Umweltschonender Gerätebetrieb.....	30
10.3	Entsorgung des Gerätes	30

1 Vorwort

Hochfrequenter Strom ist schon seit mehr als 100 Jahren bekannt. So haben bereits um 1890 erste Versuche zu physiologischen Wirkungen mit hochfrequenten Hochspannungsströmen durch Tesla und D'Arsonval stattgefunden.

Erste chirurgische Erfahrungen mit Hochfrequenzstrom sammelte Cook 1904 bei der Behandlung hypertropher Tonsillen, der Entfernung von Narben, Behandlung von Papillomen und Hämorrhoiden mit Funken.

Seitdem hat sich die HF-Chirurgie in der Medizin fest etabliert und ist hier nicht mehr wegzudenken.

Mit dem Fortschritt der Technologie und Erkenntnisse in der Medizin wurden auch HF-Chirurgiegeräte stets verbessert. Ein wesentliches Kriterium neben chirurgischen Qualitäten mit HF-Strom war stets die Erreichung der maximalen Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte. Hier wurden weltweit enorme Anstrengungen unternommen, um Risiken für diese Personengruppen so gering wie möglich zu halten.

Die Firma Martin Medizintechnik war einer dieser Vorreiter und setzte wichtige technologische Akzente, die auch heute noch gültig sind. 40 Jahre Erfahrung in der medizinischen HF-Technologie sprechen für sich.

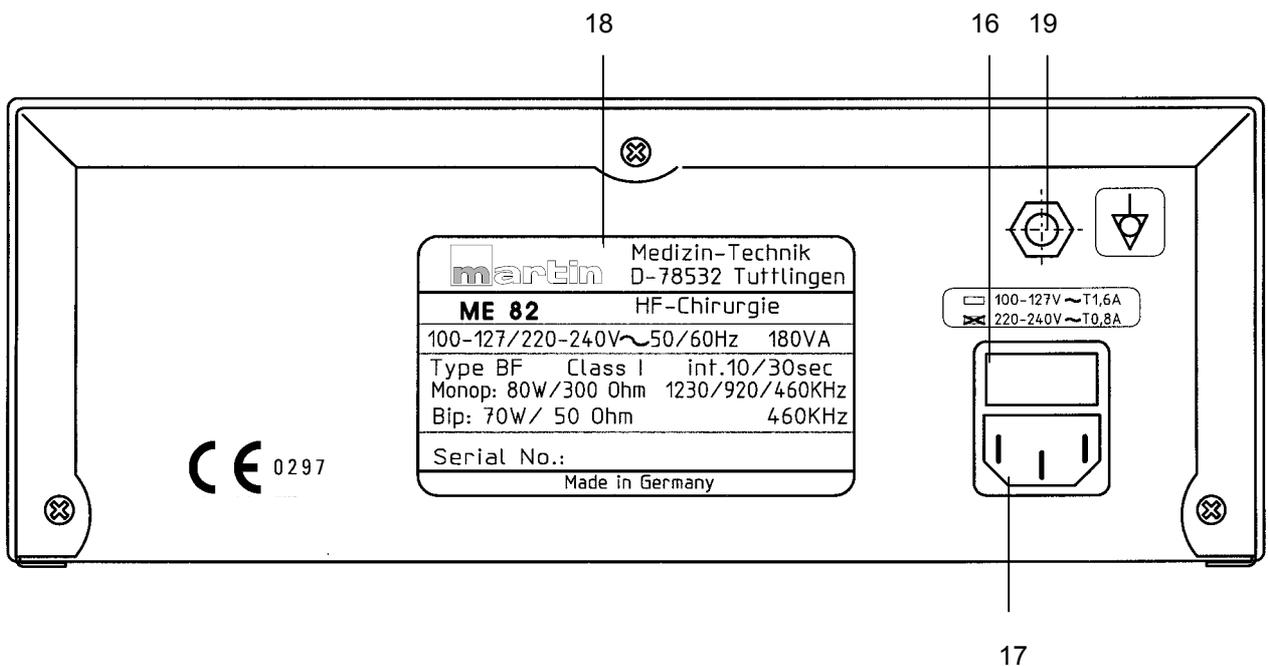
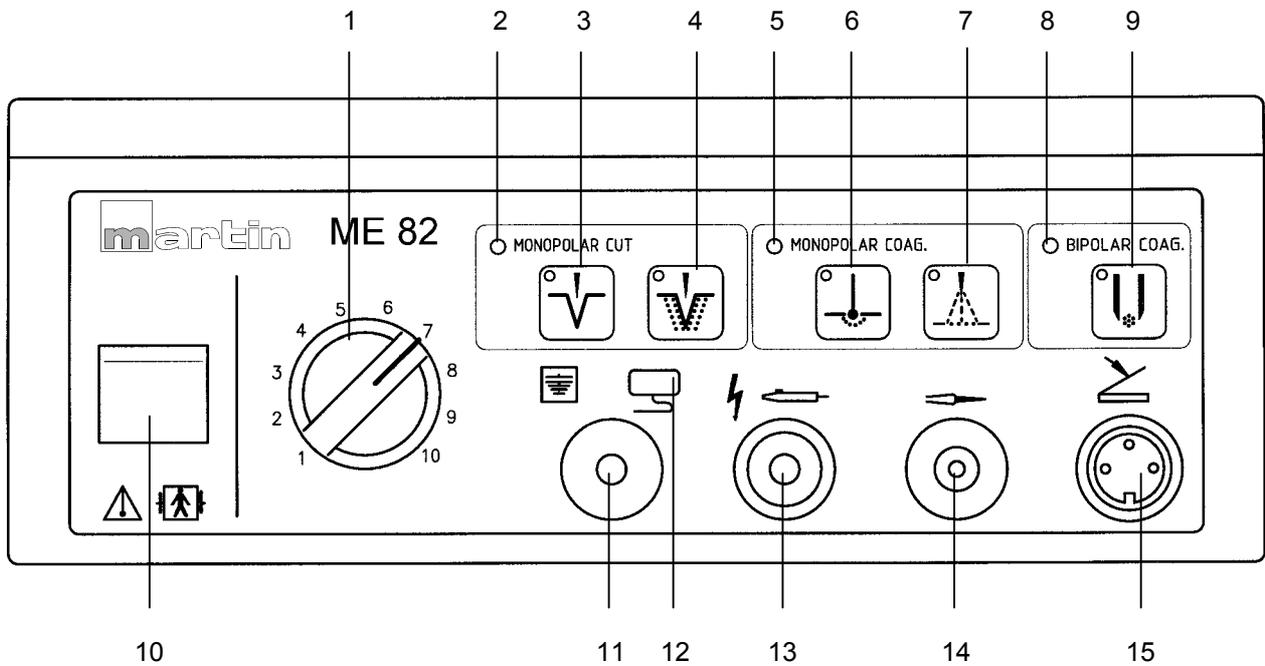
So ist auch das Martin ME 82 nach den modernsten technologischen und medizinischen Erkenntnissen entwickelt und gefertigt worden. Viel Wert wurde dabei auch auf Übersichtlichkeit, Klarheit und Einfachheit zur sicheren Handhabung des ME 82 gelegt.

Allerdings kann der Anwender die Eigenschaften des Martin ME 82 nur dann vollständig nutzen, wenn er mit diesen Eigenschaften vollständig vertraut ist. Im Folgenden werden die Besonderheiten der Bedienung eines modernen HF-Chirurgiegerätes beschrieben.

Sollten trotz ausführlicher Beschreibung der Eigenschaften und der Bedienung des Martin ME 82 Unklarheiten vorhanden sein, so stehen unsere Mitarbeiter im Zentralbüro in Tuttlingen gerne zu Ihrer Hilfe bereit.

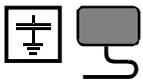
2 Inbetriebnahme des Martin ME 82

2.1 Funktion der Bedienelemente und Signallampen beim ME 82



- 1 Drehknopf für Leistungseinstellung
- 2 Signallampe für monopolares Schneiden
- 3 Wahltaste für monopolares Schneiden 1
- 4 Wahltaste für monopolares Schneiden 2
- 5 Signallampe für monopolare Koagulation
- 6 Wahltaste für Kontaktkoagulation
- 7 Wahltaste für Spraykoagulation
- 8 Signallampe für bipolare Koagulation
- 9 Wahltaste für bipolare Koagulation
- 10 Netzschalter
- 11 Anschluss für Neutralelektrode
- 12 Signallampe für Neutralelektrodenalarm
- 13 Anschluss für monopolaren Handgriff
- 14 Anschluss für bipolare Instrumente
- 15 Anschlussbuchse für Fußschalter

- 16 Netzsicherungen
- 17 Anschluss für Netzkabel
- 18 Typenschild
- 19 Potentialausgleichs-Bolzen



Anschluss für die Neutral-Elektrode.
Neutralelektrode für HF-Ströme mit Erde verbunden



Symbol für Klassifizierung des Gerätes (BF).
Das Gerät ist defibrillatorsicher



Bedeutet den Hinweis: ACHTUNG!
GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN!



ACHTUNG – HOCHFREQUENZSTRÖME
VORSICHT HOHE SPANNUNG

2.2 Funktionsprinzip und bestimmungsgemäßer Gebrauch

2.2.1 Monopolares Funktionsprinzip

Das HF-Elektrochirurgiegerät ME 82 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.

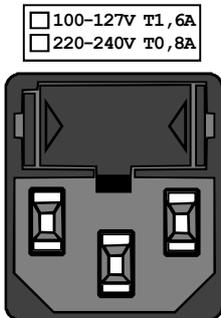
2.2.2 Bipolares Funktionsprinzip

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.

2.2.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das ME 82 ist ein Elektrochirurgie-Generator und dient zum elektrochirurgischen Schneiden oder Koagulieren von lebendem menschlichen oder tierischem Gewebe.

2.3 Netzanschluss



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 Ihren Martin-Ansprechpartner.

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

Das Gerät ist in zwei Versionen erhältlich:

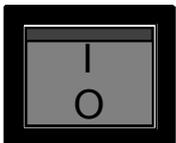
100 - 127 VAC, T 1,6 A

220 - 240 VAC, T 0,8 A

Die Sicherungen befinden sich in dem Einschub (16) an der Netzanschlussbuchse.

Das Gerät mit dem Netzkabel an der Netzsteckdose anschließen. Netzschalter auf der Frontseite des Gerätes auf Stellung „ON“ schalten.

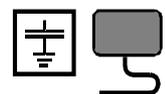
2.4 ON / OFF



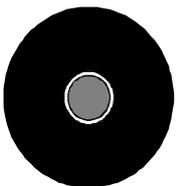
Nach dem Einschalten mit dem Netzschalter (10) ist das Gerät betriebsbereit. Die Fläche der Schaltwippe muss grün leuchten.

2.5 Monopolares Arbeiten mit dem Martin ME 82

2.5.1 Anschluss der Neutralelektrode



Die Neutralelektrode am Anschluss (11) anschließen. Es können wahlweise einteilige Neutralelektroden als auch solche mit zwei Teilflächen, die eine Überwachung des Kontaktes zum Patienten ermöglichen, angeschlossen werden.



Bei nicht angeschlossener Neutralelektrode blinkt die rote Neutralelektroden-Anzeigelampe (12). Wird in diesem Zustand mit dem Finger- oder Fußschalter versucht, das Gerät in einer monopolaren Betriebsart zu aktivieren, ertönt zusätzlich ein akustisches Warnsignal. Der HF-Strom kann nicht aktiviert werden. Auf den bipolaren Koagulationsstrom hat dieses keinen Einfluss.

Bei richtig angeschlossener Mehrflächen-Elektrode (z.B. MARTIN TWIN-PAD) an den Patienten erlischt die Signallampe (12) erst nach Erreichen des sicheren Applikationszustandes. Da hierbei mit individuellen Einlaufzeiten zu rechnen ist, ist ein Vorlauf bei Applikation zu berücksichtigen.

2.5.2 Anschluss von Handgriffen



Zum monopolaren Schneiden oder Koagulieren können ein Handgriff mit einem Fingerschalter oder ein Handgriff ohne Fingerschalter in Verbindung mit einem Fußschalter angeschlossen werden. Handgriffe mit Fingerschalter können an Buchse 13 angeschlossen werden.



Handgriffe ohne Fingerschalter oder chirurgische HF-Instrumente werden ebenfalls an Buchse 13 angeschlossen, der dazu gehörende Einpedal-Fußschalter an Buchse 15.



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

Warnung

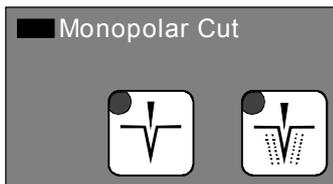
- Beim Einsetzen der Elektrode und während eines Elektrodenwechsels darf der Hochfrequenzstrom nicht aktiviert werden.

2.5.3 Auswahl der Stromform

Das ME 82 verfügt über zwei monopolare und eine bipolare Betriebsart:

- **Monopolar Cut** (monopolares Schneiden)
- **Monopolar Coag** (monopolare Koagulation)
- **Bipolar Coag** (bipolare Koagulation) (siehe Kapitel 2.6)

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



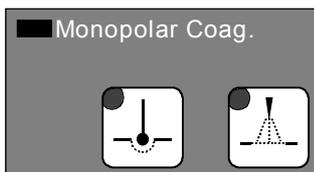
In dem auf der Frontplatte gelb gekennzeichneten Bedienfeld "Monopolar Cut" wird durch eine Leuchte (2) die Aktivierung von Schneidestrom angezeigt und es stehen zwei unterschiedliche Stromformen zum Schneiden zur Verfügung. Diese sind:



(3) Schneiden 1
Glatter Schnitt ohne Verschorfungsanteile



(4) Schneiden 2
Schneidestrom mit Verschorfungsanteil



In dem auf der Frontplatte blau gekennzeichneten Betriebsfeld "Monopolar Coag" wird durch eine Leuchte (5) die Aktivierung von monopolarer Koagulationsstrom angezeigt und es stehen zwei Stromarten zum Koagulieren zur Verfügung:

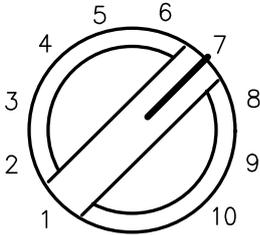


(6) Kontaktkoagulation
Koagulation mit Tiefenwirkung bei direktem Kontakt zwischen Elektrode und Gewebe



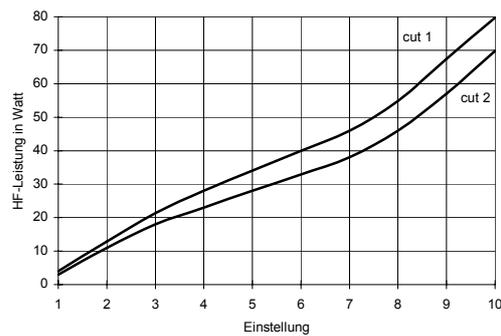
(7) Spraykoagulation
Koagulationsstrom mit geringer Tiefenwirkung zur Oberflächenkoagulation mit Funken (Fulguration).

2.5.4 Einstellen der monopolen Leistung

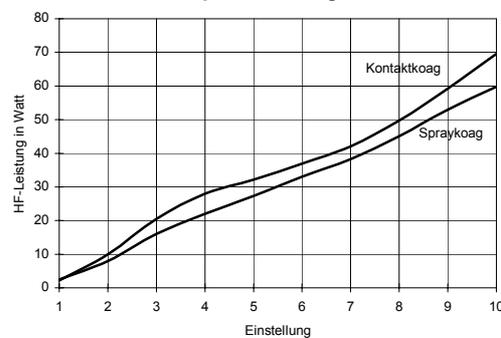


Für das Einstellen der monopolen Ausgangsleistung ist der Leistungseinsteller (1) zu betätigen. Die Leistungseinstellung erfolgt von einem vorgegebenen Minimalwert bis zu einem Maximalwert in Abhängigkeit von der angewählten Stromform (siehe technische Daten). Dabei nimmt die Ausgangsleistung mit dem Drehwinkel annähernd linear zu, der Zusammenhang lässt sich für die monopolen Stromarten den Diagrammen entnehmen.

**ME 82 Einstellung
monopolares Schneiden**



**ME 82 Einstellung
monopolares Koagulieren**



2.5.5 Monopolarer Betrieb

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 Signallampe leuchtet auf.

Warnung

- **Die im Kapitel 3 "Sicherheitshinweise" für Patient und Anwender aufgezeigten Regeln zur Anwendung der HF-Chirurgie sind grundsätzlich zu beachten, insbesondere ist auf eine sichere Anlage der Neutralelektrode und eine einwandfreie Lagerung des Patienten zu achten.**
- **Bei lang andauernder HF-Strom-Applikation mit hoher Leistung kann sich die Oberfläche des Gerätes stark erwärmen.**
- **Es darf nur Zubehör in einwandfreiem Zustand zur Anwendung kommen.**

2.5.6 Monopolarer Funktionstest

Vor Benutzung des Gerätes sollten alle Gerätefunktionen überprüft werden. Für den monopolaren Funktionstest führen Sie bitte folgende Testschritte durch:

1. Stecker des Anschlusskabels für die Neutralelektrode wieder aus der Anschlussbuchse (11) ziehen. Die rote Warnlampe (12) blinkt. Bei Aktivierung eines monopolaren HF-Stroms, ertönt ein intermittierendes akustisches Warnsignal anstatt des kontinuierlichen Aktivierungstons und die HF-Strom-Aktivierung ist blockiert. Bipolarer Strom hingegen ist, wenn ausgewählt, aktivierbar.
2. Stecker des Anschlusskabels für die Neutralelektrode wieder in die Anschlussbuchse (11) stecken. Die rote Warnlampe (12) darf nicht mehr blinken. Bei einer geteilten Neutralelektrode muss diese korrekt am Patienten appliziert sein, damit der Alarm verlischt.
3. Anschlusskabel mit Elektrodenhandgriff an Buchse (13) anschließen. Mittels Fingerschalter am Elektrodenhandgriff oder Fußschalter den ausgewählten Strom aktivieren. Die den Stromarten zugeordneten Signallampen (2), (5) oder (8) müssen je nach ausgewählter Stromart aufleuchten und das HF-Aktivierungssignal muss ertönen. Bitte beachten Sie, dass bipolare Koagulation nur über den Fußschalter aktiviert werden kann!

Warnung

- **Ertönt ohne angeschlossenen Fußschalter oder Elektrodenhandgriff das HF-Aktivierungssignal, dann ist das Gerät fehlerhaft und darf nicht betrieben werden. Eine technische Überprüfung ist notwendig.**
- **Ertönt das HF-Aktivierungssignal bei geschlossenem Fußschalter oder Elektrodenhandgriff ohne dass eines der Bedienelemente betätigt ist, ist eines dieser Zubehörteile defekt. Dieses Zubehörteil darf nicht weiter in Betrieb genommen werden. Ein Austausch ist notwendig.**

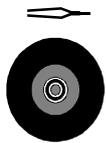
2.6 Bipolares Arbeiten mit dem Martin ME 82

2.6.1 Neutralelektrodenfunktion

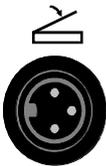
Die bipolare Anwendung erfordert keine Anlage der Neutralelektrode. Bei Auswahl der bipolaren Koagulation ist die Überwachung der Neutralelektrode deaktiviert.

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 an den Patienten.

2.6.2 Anschluss von bipolaren Instrumenten



An der Buchse 14 können alle bipolaren Anschlusskabel mit kleinem Koax-Stecker (z.B. für bipolare Pinzetten, bipolare HF-Zange) angeschlossen werden.



Die Aktivierung erfolgt ausschließlich über den Fußschalter, der an die Buchse (15) anzuschließen ist.

2.6.3 Auswahl der bipolaren Betriebsart

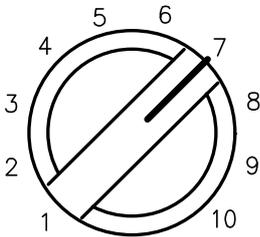


In dem rechten auf der Frontplatte blau gekennzeichneten Betriebsfeld "Bipolar Coag" wird durch eine Leuchte (8) die Aktivierung von bipolarem Koagulationsstrom angezeigt, es steht eine Stromart zum bipolaren Koagulieren zur Verfügung:

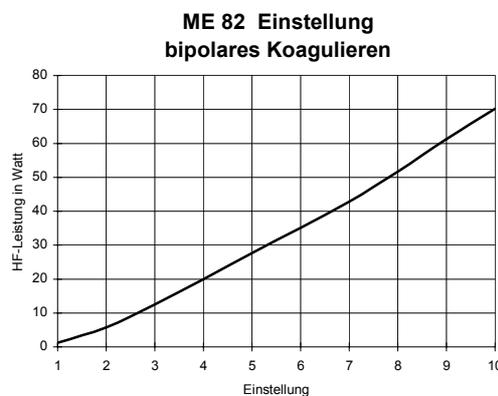


(9) Bipolare Koagulation
Lokale Kontaktkoagulation im Bereich des bipolaren Elektrodenpaares

2.6.4 Einstellen der bipolaren Leistung



Für das Einstellen der bipolaren Ausgangsleistung ist der Leistungseinsteller (1) zu betätigen. Die Leistungseinstellung erfolgt von einem vorgegebenen Minimalwert bis zu einem Maximalwert in Abhängigkeit von der angewählten Stromform (siehe technische Daten). Dabei nimmt die Ausgangsleistung mit dem Drehwinkel annähernd linear zu, der Zusammenhang lässt sich für die bipolare Stromart dem Diagramm entnehmen.



2.6.5 Bipolarer Betrieb

Für den bipolaren Betrieb muss die Stromart ‚bipolare Koagulation‘ eingeschaltet sein!

Beim Betätigen des Fußschalters wird die Stromart ‚bipolare Koagulation‘ aktiviert.

Die Abgabe des bipolaren HF-Stromes erfolgt entsprechend der eingestellten Leistung. Gleichzeitig wird ein akustisches Signal abgegeben und die dazugehörige Signallampe (8) leuchtet auf.

Warnung

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

2.6.6 Bipolarer Funktionstest

Vor Benutzung des Gerätes sollten alle Gerätefunktionen überprüft werden. Für den bipolaren Funktionstest führen Sie bitte folgende Testschritte durch:

1. Für den bipolaren Betrieb braucht die Neutralelektrode nicht angeschlossen werden. Wie in Kapitel 2.6.1 beschrieben, empfehlen wir aber auch beim Einsatz der bipolaren Technik den Anschluss der Neutralelektroden.
2. Anschlusskabel mit Instrument zur bipolaren Koagulation an Buchse 14 anschließen.
3. Einpedal-Fußschalter an Buchse 15 anschließen.
4. Mittels Fußschalter die Stromart einschalten. Die Signallampe 8 muss aufleuchten und das HF-Aktivierungssignal muss ertönen.

Warnung

- **Ertönt ohne angeschlossenen Fußschalter das HF-Aktivierungssignal, dann ist das Gerät fehlerhaft und darf nicht betrieben werden. Eine technische Überprüfung ist notwendig.**
- **Ertönt das HF-Aktivierungssignal bei angeschlossenem Fußschalter ohne dass das Pedal betätigt ist, ist der Fußschalter defekt. Dieses Zubehörteil darf nicht in Betrieb genommen werden. Ein Austausch ist notwendig.**

3 Sicherheitsmaßnahmen

3.1 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.

Gemäss Betreiberverordnung ist ein Medizinproduktebuch zu führen!

Ein Fehler in einem Elektrochirurgiegerät kann ein ungewolltes Ansteigen der Ausgangsleistung bewirken. Um dies zu verhindern ist in das ME 82 eine Schutzschaltung gegen Überdosierung integriert.

3.2 Patientenlagerung

Der vom Elektrochirurgiegerät über die aktive Elektrode in den Patienten eingespeiste elektrische Strom kann auf zwei Wegen zum Gerät zurückkehren, um den Stromkreis zu schließen. Der reguläre Pfad führt über die Neutralelektrode, die den Strom großflächig und damit ohne die an der Aktivelektrode auftretende Wärmewirkung vom Patienten zum Gerät abführt. Der zweite Pfad ist ein unerwünschter Nebenweg, der sich ausbilden kann, wenn der Patient Kontakt zu elektrisch leitfähigen Teilen hat, die mit Erdpotential in Verbindung stehen. Dieses sind alle Metallteile wie die Gestelle von Behandlungsliegen, OP-Tischen, aber auch Stühlen mit Metallgestell sowie die Gehäuse von am Versorgungsnetz betriebenen Elektrogeräten.

Der Patient darf keinen Kontakt mit geerdeten Metallteilen haben, weil sonst die Gefahr von Verbrennungen an den Kontaktstellen besteht. Insbesondere die Extremitäten des Patienten sollen nicht an metallenen Vorrichtungen anliegen.

Ist der Patient auf einem OP-Tisch oder einer Behandlungsliege mit Metallgestell gelagert, dann soll eine Hochfrequenzisolation zu der metallischen Oberfläche durch eine ausreichende Anzahl von Zwischenlagen (Abdecktücher) sichergestellt werden. Wenn während der Operation mit Feuchtigkeit, Schweißabsonderung usw. zu rechnen ist, muss gegebenenfalls 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.

Der den Körper durchfließende HF-Strom soll die Neutralelektrode auf möglichst kurzem Weg erreichen können. Dabei muss darauf geachtet werden, dass der Strom auf dem Weg zur Neutralelektrode nicht aus dem Körper austritt und an anderer Stelle wieder eintritt, z. B. bei einem Kontakt zwischen Hand und Oberschenkel oder Ellenbogen und Rumpf. An solchen Kontaktstellen besteht durch diesen Stromnebenpfad die Gefahr einer Verbrennung. Deshalb sollten Bereiche mit stärkerer Schweißabsonderung, am Körperstamm anliegende Extremitäten oder Haut-an-Haut-Kontakten 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.

3.3 Anlegen der Neutralelektrode

Elektroden und Leitungen sind sorgfältig anzubringen. Hierbei ist besonders darauf zu achten, dass

- die neutrale Elektrode dem Operationsfeld so nahe wie möglich, zuverlässig und ganzflächig am Körper des Patienten anzulegen ist,
- die sichere Kontaktgabe der neutralen Elektrode für die Gesamtdauer der Hochfrequenz-Anwendung gewährleistet ist. Beim Anlegen der neutralen Elektrode an Extremitäten darf die Durchblutung nicht beeinträchtigt werden,
- die Zuleitungen zu den Hochfrequenz-Elektroden ohne Schleifen so geführt werden, dass sie weder den Patienten noch andere Leitungen berühren. Dies gilt insbesondere für die neutrale Elektrode. Es dürfen nur die vom Hersteller für das Gerät vorgesehenen Leitungen benutzt werden,
- die Stromwege im Körper so kurz wie möglich sind und in Längs- oder diagonaler Richtung des Körpers verlaufen, nicht quer, letzteres keinesfalls am Thorax. Eventuell vorhandene Metallteile im und am Körper (z.B. Implantate, Schmuck) sind nach Möglichkeit zu entfernen, zu isolieren oder besonders zu beachten.
- Die Neutralelektrode darf nicht über Implantaten und anderen Metallteilen sowie nicht über Knochenvorsprüngen und narbigem Gewebe appliziert werden. Ggf. ist die Anlagestelle vorzubereiten, indem sie gereinigt und entfettet wird, starke Behaarung ist zu entfernen. Zur Entfernung dürfen keine Mittel verwendet werden, die die Haut austrocknen (z.B. Alkohol).
- Zum Entfernen der Neutralelektrode nicht am Kabel oder der Anschlusslasche ziehen. Bei Klebeelektroden kann ein schnelles Abziehen zu Hautverletzungen führen

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

- 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 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.
- Nach Lageveränderung des Patienten sind Elektroden und Leitungen auf korrekte Anlage zu überprüfen.
- 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 (N₂O) und Sauerstoff sollte vermieden werden. Der Einsatz von HF-Chirurgiegeräten ist immer mit Funkenbildung an der Aktivelektrode verbunden. Brennbare Stoffe, die als Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder als Lösungsmittel verwendet werden, müssen vor Anwendung der HF-Chirurgie 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 entfernt werden, bevor das HF-Chirurgiegerät 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 HF-Chirurgiegerätes auftretenden Funken entzündet werden.
- Die Kombination mit anderen Geräten darf nur durch den Hersteller oder mit seiner Zustimmung erfolgen.
- Andere elektromedizinische Geräte können durch den Betrieb des HF-Chirurgiegerätes gestört werden.
- Bei gleichzeitiger Verwendung von HF-Chirurgie 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).

3.4 Herzschrittmacher, Implantate

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 HF-Chirurgiegerätes eine Gefährdungsmöglichkeit. Die Auswirkungen könnten irreparable Beschädigungen des aktiven Implantates oder eine Beeinträchtigung seiner Funktion sein. Die nachstehenden Richtlinien sollten befolgt werden:

- Die Überwachung solcher Patienten mit Herzschrittmacher-Implantaten 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 Elektrochirurgiegerätes sollte nicht näher als 15 cm am Implantat oder dessen Elektroden eingesetzt werden.
- Die Regeln der Anwendung wie z. B. Applikation der Neutralelektrode sind sorgfältig durchzuführen.
- Wenn irgend möglich sollte die Bipolartechnik angewendet werden

3.5 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
- Die Leitungen sollen vom Patienten weggeführt werden

3.6 Ablegen von HF-Instrumenten

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

3.7 Beeinflussung von anderen Geräten in der Arztpraxis

Durch den bestimmungsgemäßen Gebrauch von hochfrequentem Strom in der HF-Chirurgie können beim Betrieb des ME 82 andere elektromedizinische Geräte (z.B. EKG-Monitoring) und elektronische Geräte (z.B. Telefon, PC) gestört werden.

Zur Verringerung dieser Störungen können folgende Gegenmaßnahmen ergriffen werden:

- Netzanschluss des ME 82 an einen anderen Netzstromkreis (andere Steckdose).
- Abstand des ME 82 zum gestörten Gerät vergrößern.

4 Sicherheitstechnische Kontrollen

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.

- 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.
- Gleichsinniger Anstieg der Energieabgabe entsprechend des Drehsinnes des Intensitätsstellers kontrollieren.
- Soll-Istwertvergleich der maximal abgegebenen Energie an allen Ausgängen bei den vorhandenen Betriebsarten an den entsprechenden in Kapitel 8.1 angegebenen Nennlastwiderständen durchführen.
- Akustische und optische Meldung bei Leistungsabgabe kontrollieren.
- Elektrische Überprüfung gemäß Prüfbericht für wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen.

Die Ableitströme dürfen maximal das 1,5fache 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.

Achtung

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

5 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 Zubehöerteilen anderer Hersteller kann eine Gefahrenquelle darstellen. Im Zweifelsfalle ist der Hersteller zu befragen.

Die für Martin Elektrochirurgie-Geräte der Serie ME zertifizierten Zubehöerteile entnehmen Sie bitte unserem Zubehör-Katalog, Art-Nr. 90-767-08.





Elektrochirurgie

Electrosurgery

Electrocirugía

Electrochirurgie

Elettrochirurgia

Instrumente zur Elektrochirurgie
 Electrosurgical Instruments
 Instrumentos para la electrocirugía
 Instruments électrochirurgicaux
 Strumenti per elettrochirurgia

6 Pflegehinweise

6.1 Reinigung und Desinfektion

Das Gerät ist zur Reinigung und Desinfektion vom Netz zu trennen. Bei dem Umgang mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln darf auch beim Ansprühen keine Flüssigkeit ins Geräteinnere gelangen.

Das Gerät kann mit üblichen, nicht alkoholhaltigen Reinigungsmitteln auf allen Außenflächen einschließlich der Frontplatte gereinigt werden.

Gerät und nicht sterilisierbares Zubehör können mit den in Operationsabteilungen üblichen Desinfektionsmitteln oberflächendesinfiziert werden, z.B. mit:

Produkt	Hersteller
Incidin Extra	Henkel KGaA
Incidin perfekt	Henkel KGaA
Incidur	Henkel KGaA
Lysoformin 3000	Rosemann GmbH
Sirafan	Henkel KGaA

Die angegebenen Produktnamen sind Warenzeichen der jeweiligen Firmen.

Vor Inbetriebnahme müssen Desinfektionsmittelreste sicher entfernt sein!

Wichtiger Hinweis

- **Zubehöerteile zu Elektrochirurgiegeräten sind stets in einwandfreiem, funktionstüchtigem Zustand zu erhalten.**
- **Nicht funktionstüchtiges, schadhaftes oder defektes Zubehör kann eine Gefahr für den Patienten oder Anwender darstellen, die bestimmungsgemäßen Funktionen des Elektrochirurgiegerätes beeinträchtigen.**
- **Nicht gebrauchsfähiges Zubehör ist auszusondern.**

6.2 Sterilisation von Zubehörteilen

Folgende Sterilisationstemperaturen sind zulässig:

	Gassterilisation	Dampfsterilisation	
	bis 58 °C	bei 120 °C	bei 134 °C
Elektrodenhandgriffe*	nein	ja	ja
Aktivelektroden (monopolar und bipolar)*	ja	ja	ja
Wiederverwendbare Neutral Elektroden*	ja	ja	nein
Einweg-Neutralelektroden*	nein	nein	nein

* gilt nur für Zubehör der Fa. Martin

Hinweis

- Bei der Dampfsterilisation ist darauf zu achten, dass Kunststoffteile wie Elektrodenhandgriffe und Anschlusskabel im Autoklaven nicht mit Metallteilen in Berührung kommen, da diese höhere Temperaturen annehmen und so das Zubehör beschädigen können. Gegebenenfalls hilft das Einwickeln in ein Tuch.
- Zur einmaligen Verwendung gekennzeichnetes Zubehör darf nicht sterilisiert und wiederverwendet werden.
- Heißluftsterilisation darf für Elektroden, Kabel und sonstige Zubehörteile nicht angewandt werden. Die dabei auftretenden hohen Temperaturen können die Eigenschaften von Isolierungen, Lötverbindungen etc. zerstören.

6.3 Nicht sterilisierfähige Zubehörteile

Nicht sterilisierfähige Zubehörteile wie z.B. der Fußschalter sind ebenfalls einer regelmäßigen Wischdesinfektion zu unterziehen. Siehe hierzu Kapitel 6.1.

7 Technische Beschreibung

Das ME 82 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 in weiten Grenzen 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, Neutralelektroden und für Fußschalter befinden sich auf der Frontseite.
- Zwei Stromarten zum Schneiden: Wahlmöglichkeit zwischen glattem und verschorfendem Schneiden.
- Zwei Stromarten für Koagulation: Wahlmöglichkeit zwischen einem Koagulationsstrom mit hoher Leistung für die Kontaktkoagulation und einem Koagulationsstrom mit hohem Crestfaktor für die Spraykoagulation.
- Eine Stromart für die bipolare Koagulation.
- Optische und akustische Anzeige der HF- Aktivierung durch verschiedenfarbige Signallampen und durch Signalton.
- Anschlussmöglichkeit sowohl von einteiligen als auch von zweiteiligen Neutralelektroden.
- Schutzeinrichtung für den Fall einer gerätebedingten Fehldosierung nach IEC 601-2-2.
- Keine Öffnung oder Kühlschlitze, kein Kühlgebläse. Durch hohen Wirkungsgrad der Generatoren geringe Verlustleistung.
- Hygienefreundliche Folienfrontplatte.
- Praxisorientierte Zubehörkomponenten hoher Qualität.

7.1 Technische Daten, Zertifikat

Netzanschluss	100-127 VAC/ 220-240 VAC; 50/60 Hz einstellbar durch Lötbrücke im Geräteinneren	
Leistungsaufnahme	ohne HF-Abgabe	ca. 16 VA
	bei max. Ausgangsleistung	ca. 180VA
Schutzklasse	I	
Klassifizierung nach MPG	II b	
Leckströme NF und HF	gemäß IEC 601, Teil 2-2	
Typ	BF; defibrillationsfest	
Nennfrequenz	460/920/1230 kHz	
Modulationsfrequenz	58/77 kHz	

HF-Ausgangsgrößen

Stromart	Leistung	Spannung V_{SS}	Crest-Faktor
Schneiden 1	max. 80 W $\pm 20\%$ an 300 Ω	2000 V	1,9
Schneiden 2	max. 70 W $\pm 20\%$ an 300 Ω	2000 V	2,4
Kontaktkoagulation	max. 70 W $\pm 20\%$ an 200 Ω	1700 V	3,1
Spraykoagulation	max. 60 W $\pm 20\%$ an 400 Ω	2800 V	3,7
Bipolare Koagulation	max. 70 W $\pm 20\%$ an 50 Ω	500 V	1,9

Betriebsart	Intermittierend INT 10 s / 30 s entspr. 25 % ED	
Netzsicherungen	100-127 V: T 1,6A 220-240 V: T 0,8 A	
Signalpegel	HF-Anzeige: 55 dB(A) Alarm: 65 dB(A)	
Gewicht	ca. 4,4 kg	
Funkentstörung	Grenzwerte gemäß EN 55011 und IEC 601-2-2 Funkstörfestigkeit gemäß IEC 801	
Abmessungen	Breite	255 mm
	Höhe	95 mm
	Tiefe	250 mm

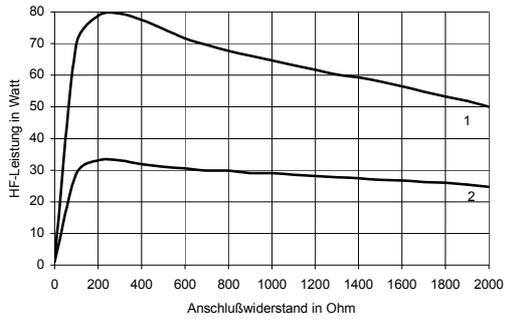


Kennzeichnung konform mit 93 / 42 / EWG

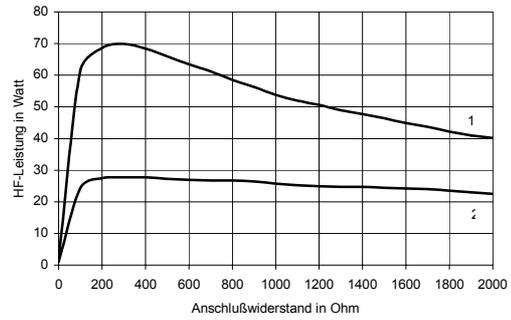
8 Diagramme

8.1 Leistungs-Diagramme

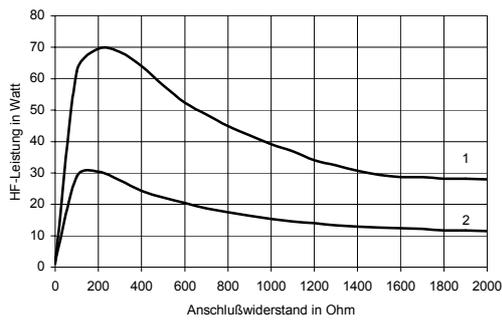
ME 82 Schneiden 1



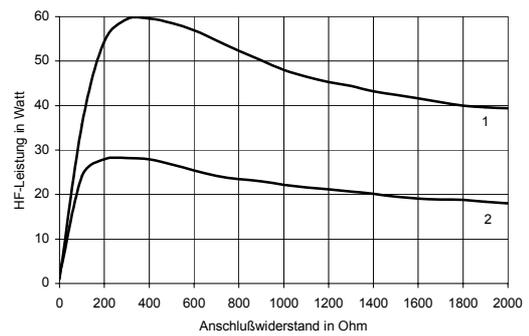
ME 82 Schneiden 2



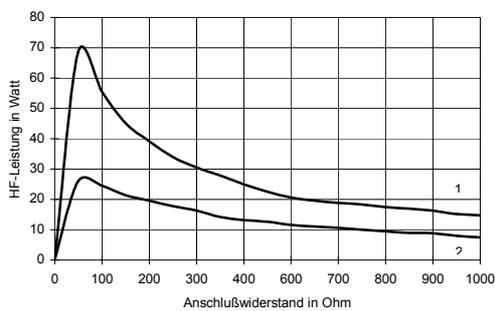
ME 82 Kontakt-Koagulation



ME 82 Spray-Koagulation



ME 82 Bipolare Koagulation

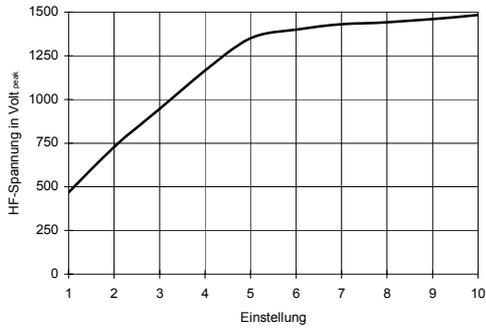


1 = Leistungseinstellung "10"

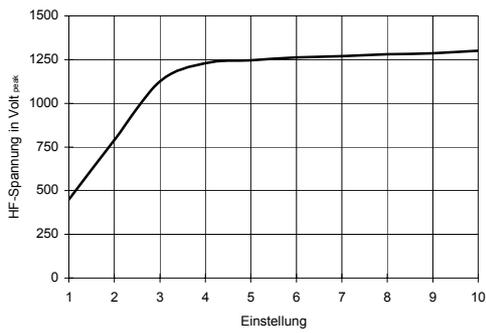
2 = Leistungseinstellung "5"

8.2 Spannungs-Diagramme

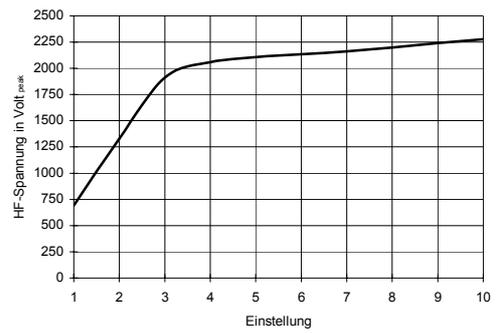
ME 82 Schneiden 1+2



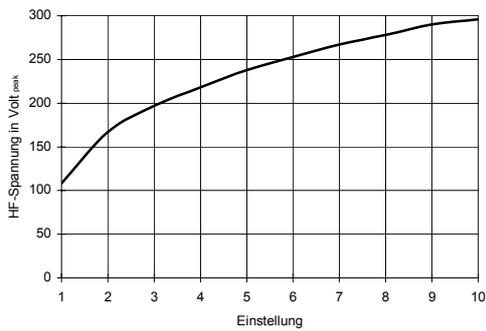
ME 82 Kontakt-Koagulation



ME 82 Spray-Koagulation



ME 82 Bipolare Koagulation



9 Garantie

Für das Gerät wird eine Garantie von 12 Monaten, beginnend mit dem Tag der Auslieferung an den Anwender, gewährleistet.

Alle an Gerät und Zubehörteilen durch Material- oder Herstellungsfehler auftretenden Defekte werden innerhalb der Garantiefrist durch unseren Kundendienst oder direkt im Werk kostenlos beseitigt. Durch diese Maßnahme wird die Garantiefrist für das Gerät nicht verlängert.

10 Umweltrelevante Hinweise

10.1 Verpackung

Die Fa. Martin nimmt selbstverständlich 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.

10.2 Umweltschonender Gerätebetrieb

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 Gerätes nicht.

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 ggf. Sterilisation über den Haus- oder Problem- müll entsorgt werden sollen. Infizierte scharfe Teile von Einmalinstrumenten werden wie andere "sharps" (Kanülen, Nadeln und Skalpelle) entsprechend der geltenden Verordnung behandelt (Entsorgung über keimdichte und stichfeste Behälter).

10.3 Entsorgung des Gerätes

Bei der Konstruktion des Gerätes wurde darauf geachtet, dass - wenn immer möglich - keine Verbundstoffe zum Einsatz kamen. Dieses Konstruktionskonzept erlaubt nach Erreichen der Gerätelebensdauer ein hohes Maß an Recycling. Wir bieten Ihnen daher auch an, das Gerät zurückzunehmen und sachgerecht zu entsorgen.

Im übrigen weisen wir darauf hin, dass die Auflagen der Elektronikschrott-Verordnung bei der Entsorgung eingehalten werden sollen.



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Ludwigstaler Straße 132 · D-78532 Tuttlingen
Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany
Telefon (0 74 61) 7 06-0 · Telefax (0 74 61) 70 61 93
E-mail: info@martin-med.com
Internet: www.martin-med.com

12.00 · 90-787-51-21 · Printed in Germany
Copyright by Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Alle Rechte vorbehalten.
Technische Änderungen vorbehalten.
We reserve the right to make alterations.
Cambios técnicos reservados.
Sous réserve de modifications techniques.
Ci riserviamo il diritto di modifiche tecniche.