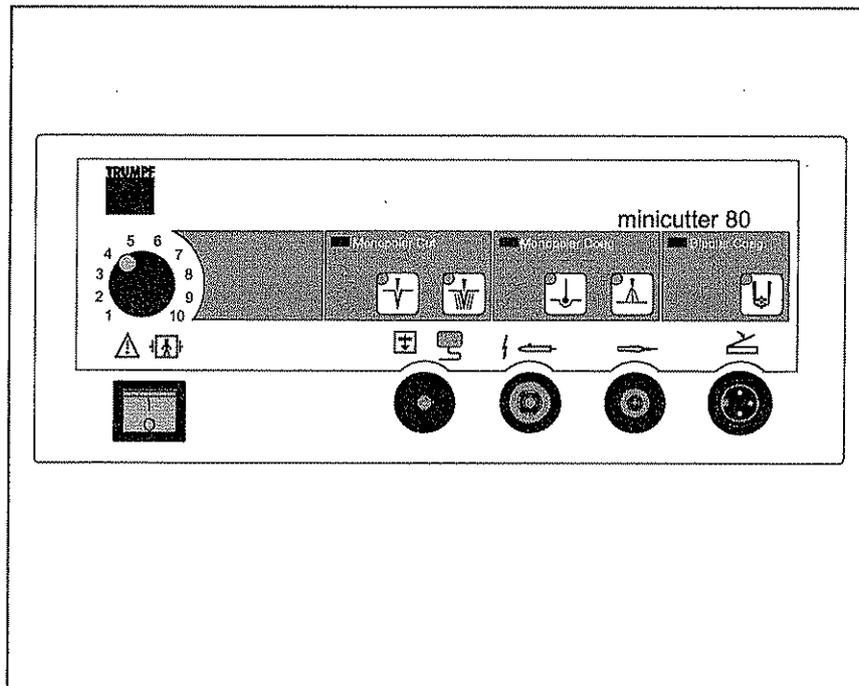
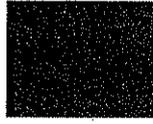


TRUMPF

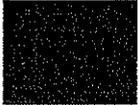


Minicutter 80

Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

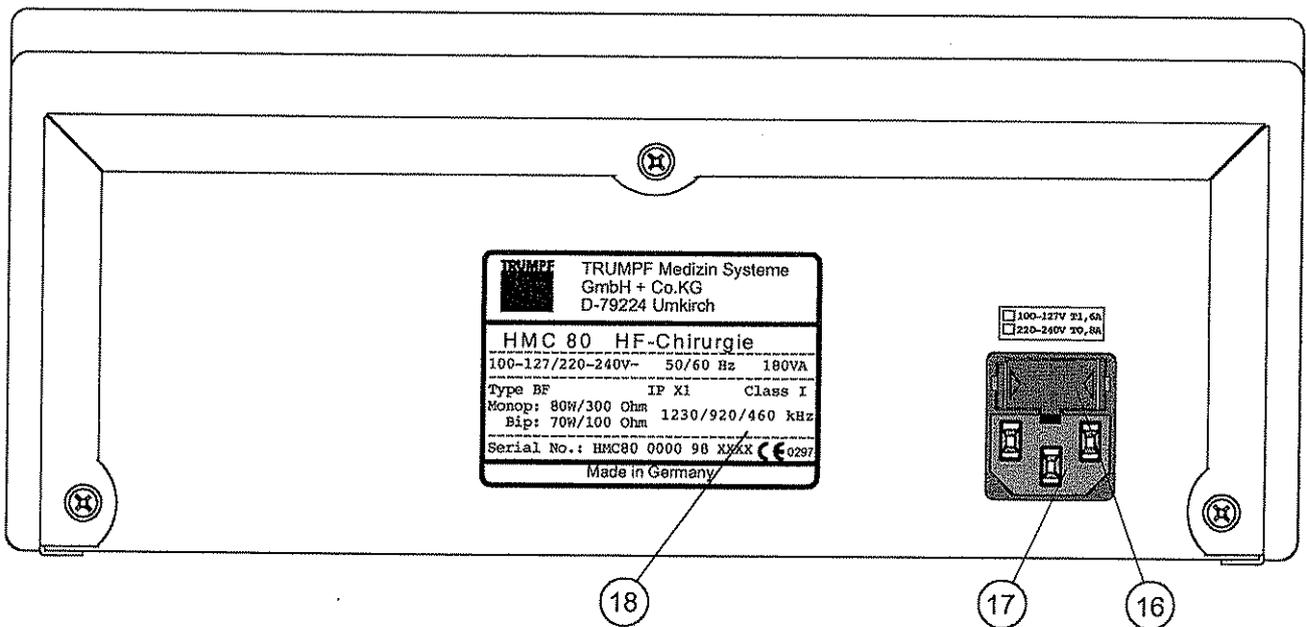
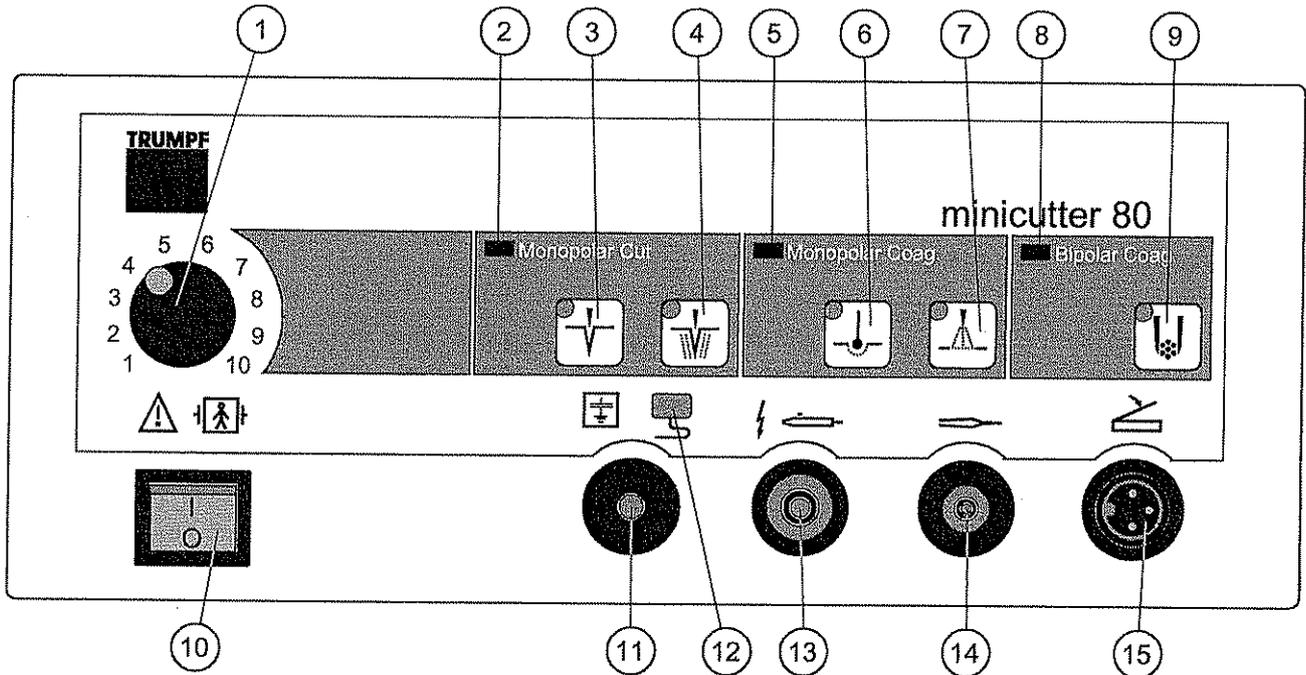
1 INBETRIEBNAHME	3
1.1 Funktion der Bedienelemente und Signallampen beim Minicutter 80	3
1.2 Netzanschluss	5
1.3 Ein- und Ausschalten des Gerätes	5
1.4 Anschluss von Zubehör	5
1.4.1 Anschluss der Neutralelektrode	5
1.4.2 Anschluss von monopolaren Handgriffen	6
1.4.4 Auswahl der Stromform	7
1.4.5 Einstellen der Leistung	8
1.4.6 Betrieb	10
1.4.7 Funktionstest	10
2 SICHERHEITSMASSNAHMEN	11
2.1 Allgemeines	11
2.2 Patientenlagerung	11
2.3 Anlegen der Neutralelektrode und Anwendung des hochfrequenten Stroms	12
2.4 Herzschrittmacher, Implantate	13
2.5 Ablegen von HF-Instrumenten	13
2.6 Beeinflussung von anderen Geräten in der Arztpraxis	14
3 SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN	14
4 ZUBEHÖR	15
5 PFLEGEHINWEISE	16
5.1 Reinigung und Desinfektion	16
5.2 Sterilisation von Zubehörteilen	17
5.3 Nicht sterilisierfähige Zubehörteile	17

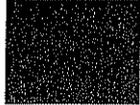


6 TECHNISCHE BESCHREIBUNG	18
6.1 Technische Daten, Zertifikat	19
6.2 Diagramme	21
6.2.1 HF-Leistung	21
6.2.2 HF-Spannung	22
7 UMWELTRELEVANTE HINWEISE	23
7.1 Verpackung	23
7.2 Umweltschonender Gerätebetrieb	23
7.3 Entsorgung des Gerätes	23

1 Inbetriebnahme

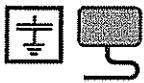
1.1 Funktion der Bedienelemente und Signallampen beim Minicutter 80





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

- 16 Netzsicherungen
- 17 Anschluss für Netzkabel
- 18 Typenschild



Anschluss für die Neutralelektrode.

Neutralelektrode für HF-Ströme mit Erde verbunden, für NF-Ströme nicht



Symbol für Klassifizierung des Gerätes (BF).

Das Gerät ist defibrillatorsicher.



Bedeutet den Hinweis: ACHTUNG!

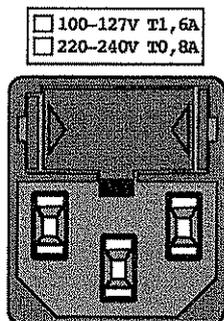
GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN!



ACHTUNG – HOCHFREQUENZSTRÖME
VORSICHT HOHE SPANNUNG

1.2 Netzanschluss

Vergewissern Sie sich vor dem erstmaligen Einschalten, ob Ihr Versorgungsnetz mit der auf dem Label (über der Anschlussbuchse (17) für das Netzkabel) gekennzeichneten Spannungseinstellung des Geräts übereinstimmt. Sofern die Spannungswerte nicht übereinstimmen sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Händler.



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

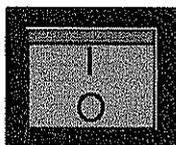
Das Gerät ist in zwei Versionen erhältlich:

- 100 - 127 VAC, Sicherungen T 1,6 A (1,6 Ampere träge)
- 220 - 240 VAC, Sicherungen T 0,8 A (0,8 Ampere träge)

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

Netzkabel an die Anschlussbuchse (17) anschließen, das andere Ende des Netzkabels an die Netzsteckdose anschließen.

1.3 Ein- und Ausschalten des Gerätes



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

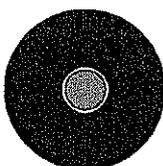
1.4 Anschluss von Zubehör

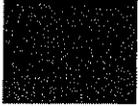
1.4.1 Anschluss der Neutralelektrode

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





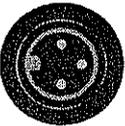
Bei angeschlossener Mehrflächen-Elektrode erlischt die Signallampe (12) erst nach Erreichen des sicheren Applikationszustandes. Da hierbei mit individuellen Einlaufzeiten zu rechnen ist, ist ein zeitlicher Vorlauf bei Applikation solcher Elektroden zu berücksichtigen.

1.4.2 Anschluss von monopolaren Handgriffen

Zum monopolaren Schneiden und Koagulieren können ein Handgriff mit Fingerschalter oder ein  Handgriff ohne Fingerschalter in Verbindung mit einem Fußschalter angeschlossen werden. Handgriffe werden am Anschluss (13) angeschlossen. Der Fußschalter wird am Anschluss (15) angeschlossen.



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.**

1.4.3 Anschluss von bipolarem Zubehör

 Für die bipolare Koagulation wird ein Instrumentenanschlusskabel an die Buchse (14) angeschlossen. An dieses Kabel kann eine Vielzahl bipolarer Instrumente angeschlossen werden. Die Aktivierung erfolgt ausschließlich über den Fußschalter, der an der Buchse (15) anzuschließen ist.



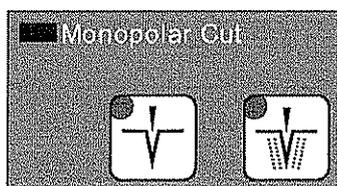
Für bipolare Koagulation muss die Neutralelektrode nicht angeschlossen werden.



1.4.4 Auswahl der Stromform

Der Minicutter 80 verfügt über drei Betriebsarten: **Monopolar Cut** (monopolares Schneiden)
Monopolar Coag (monopolare Koagulation)
Bipolar Coag (bipolare Koagulation)

Zur Unterscheidung dieser Betriebsarten ist die Front in drei Bedienfelder gegliedert.



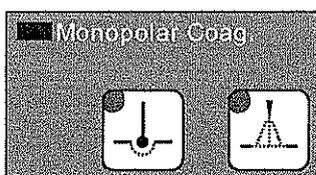
In dem auf der Frontplatte gelb gekennzeichneten Bedienfeld "Monopolar Cut" wird durch eine Leuchte (2) die Aktivierung von Schneidestrom angezeigt und es stehen zwei unterschiedliche Stromformen zum Schneiden zur Verfügung. Diese sind:



(3) Schneiden 1
 Glatter Schnitt ohne Verschorfungsanteile



(4) Schneiden 2
 Schneidestrom mit gleichzeitiger Verschorfung



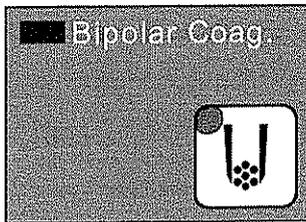
In dem auf der Frontplatte blau gekennzeichneten Betriebsfeld "Monopolar Coag" wird durch eine Leuchte (5) die Aktivierung von monopolarer Koagulationsstrom angezeigt und es stehen zwei Stromarten zum Koagulieren zur Verfügung:



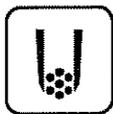
(6) Kontaktkoagulation
 Koagulation mit Tiefenwirkung bei direktem Kontakt zwischen Elektrode und Gewebe



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



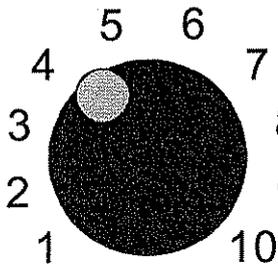
In dem rechten auf der Frontplatte blau gekennzeichneten Betriebsfeld "Bipolar Coag" wird durch eine Leuchte (8) die Aktivierung von bipolarem Koagulationsstrom angezeigt, es steht eine Stromart zum bipolaren Koagulieren zur Verfügung:



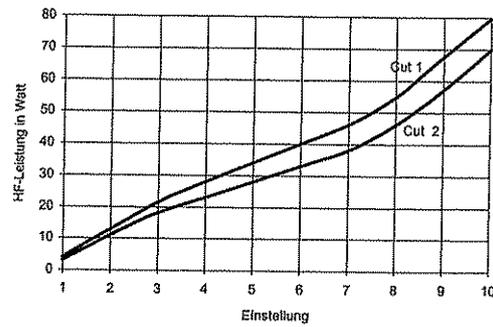
(9) Bipolare Koagulation
Lokale Kontaktkoagulation im Bereich des bipolaren Elektrodenpaares

1.4.5 Einstellen der Leistung

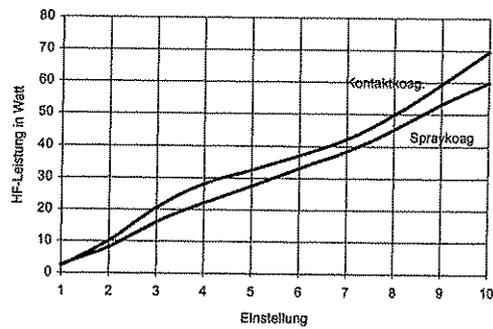
Für das Einstellen der Ausgangsleistung ist der Leistungseinsteller (1) zu betätigen. Die Leistungseinstellung erfolgt von einem vorgegebenen Minimalwert bis zu einem Maximalwert in Abhängigkeit von der angewählten Stromform (siehe technische Daten). Dabei nimmt die Ausgangsleistung mit dem Drehwinkel annähernd linear zu, der Zusammenhang lässt sich für jede Stromart den Diagrammen entnehmen. Die angegebene Leistung ist immer die maximal abgebbare Leistung, wie sie an eine Nominallast abgegeben werden kann. Bei chirurgischer Anwendung ist die tatsächlich an das Gewebe abgegebene Leistung in der Regel geringer.



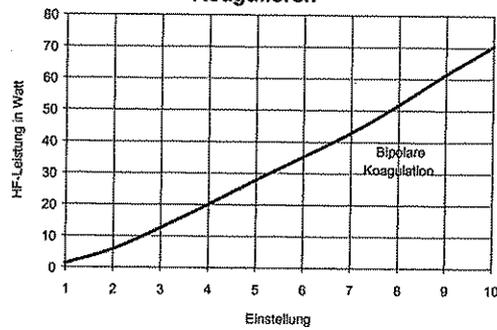
**Minicutter 80 Einstellung monopolarer
Schneiden**

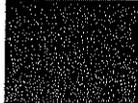


**Minicutter 80 Einstellung monopolarer
Koagulieren**



**Minicutter 80 Einstellung bipolares
Koagulieren**





1.4.6 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 der zuvor eingestellten Leistung. Mit der Aktivierung wird ein kontinuierlicher Ton abgegeben und die zur Betriebsart gehörige Signallampe leuchtet auf.

Warnung

- Die im Kapitel 2 "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. Es darf nur Zubehör in einwandfreiem Zustand zur Anwendung kommen.
- Bei langandauernder HF-Strom-Applikation mit hoher Leistung kann sich die Oberfläche des Gerätes stark erwärmen.

1.4.7 Funktionstest

Vor Benutzung des Gerätes sollten alle Gerätefunktionen überprüft werden. Bitte führen Sie folgende Funktionstests durch:

1. Stecker des Anschlusskabels für die Neutralelektrode wieder aus der Anschlussbuchse (11) ziehen. Die rote Warnlampe (12) blinkt. Beim Versuch, einen monopolaren HF-Strom zu aktivieren, ertönt ein intermittierendes akustisches Warnsignal anstatt des kontinuierlichen Aktivierungstons, 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 nur 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 Sicherheitsmaßnahmen

2.1 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 den Minicutter 80 eine Schutzschaltung gegen Überdosierung integriert.

2.2 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 großflächigen 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 punktuellen 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 Berührstellen besteht durch diesen Stromnebenpfad die Gefahr einer Verbrennung. Deshalb sollten Bereiche mit stärkerer Schweißabsonderung, am Körperstamm anliegende Extremitäten oder Haut-an-Haut-Berührungen 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.



2.3 Anlegen der Neutralelektrode und Anwendung des hochfrequenten Stroms

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 angelegt 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 Zuleitungen und das verwendete Instrumentarium muss für die HF-Spannungen des Minicutter 80 ausgelegt sein (siehe hierzu Spannungs-Diagramme unter Kap.6.2.2).
- 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 sind nach Möglichkeit zu entfernen, zu isolieren oder besonders zu beachten.
- Bei gleichzeitiger Verwendung von HF-Chirurgie und Überwachungsmonitoren an einem Patienten dürfen nur solche Überwachungselektroden verwendet werden, deren Zuleitungen Schutzwiderstände oder HF-Drosseln enthalten. Nadelelektroden zur Überwachung dürfen nicht verwendet werden. Die aktive Chirurgieelektrode darf nicht in der Nähe der EKG-Elektroden verwendet werden (Abstand mindestens 15 cm).

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

- Die Hochfrequenzleistung sollte so klein wie möglich für die betreffende Anwendung eingestellt werden.

Anmerkung: Unzureichender Effekt bei üblicher Einstellung kann z.B. schlechtes Anliegen der neutralen Elektrode, schlechten Kontakt in Steckverbindungen, unter der Isolierung 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 im Verhältnis zu ihrer Ausdehnung kleinem Querschnitt (filamentäre Strukturen und Hautlappen) kann zur Abwendung ungewollter Koagulationen an anderen Stellen die Anwendung bipolarer Technik oder der Verzicht auf Einsatz der HF-Chirurgie geboten sein.
- Die Verwendung von zündfähigen Anästhetika, von Lachgas (N_2O) 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 abgewischt 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.

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 Klebelektroden kann ein schnelles Abziehen zu Hautverletzungen führen.

2.4 Herzschrittmacher, Implantate

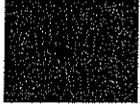
Generell gilt für Patienten mit metallischen Implantaten, dass HF-Stromwege nicht über diese Implantate geführt werden dürfen. Dieses ist bei der Applikation von Aktiv- und Neutralelektrode zu berücksichtigen, d.h., Verbot der Anlage der Neutralelektrode über Endoprothesen.

Bei Patienten mit aktiven Implantaten, z.B. Schrittmachern oder implantierten Elektroden, besteht durch die Anwendung des HF-Chirurgiegerätes eine Gefährdungsmöglichkeit. Die Auswirkungen könnten eine irreparable Beschädigung des aktiven Implantates oder eine Beeinträchtigung seiner Funktion sein. Wegen dieser Unwägbarkeit sollte die HF-Chirurgie bei solchen Patienten nur dann angewendet werden, wenn keine gleichwertige Alternative gegeben ist. Die nachstehenden Richtlinien sollten befolgt werden.

Die Überwachung solcher Patienten unter Verwendung eines geeigneten Überwachungsmonitors 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. Wenn irgendmöglich sollte die Bipolar-technik angewendet werden. Die Regeln der Anwendung wie z. B. Applikation der Neutralelektrode sind sorgfältig durchzuführen.

2.5 Ablegen von HF-Instrumenten

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



2.6 Beeinflussung von anderen Geräten in der Arztpraxis

Durch den bestimmungsgemäßen Gebrauch von hochfrequentem Strom in der HF-Chirurgie können beim Betrieb des Minicutter 80 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 Minicutter 80 an einer anderen Steckdose
- Abstand des Minicutter 80 zum gestörten Gerät vergrößern

3 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 dem Drehsinn des Leistungseinstellers kontrollieren.
- Soll-Istwertvergleich der maximal abgegebenen Energie an beiden Ausgängen bei den vorhandenen Betriebsarten an den entsprechenden in Kapitel 6.1 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 instandzusetzen oder dem Betreiber die vom Gerät ausgehende Gefährdung mitzuteilen.

4 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 Fachhändler oder der Hersteller zu befragen.

Für den Minicutter 80 wird folgendes Standard-Zubehör empfohlen und angeboten:

- 453 910 Kunststoff-Chirurgiehandgriff mit Schalter und 4m Anschlusskabel
- 453 912 Gummi-Neutralelektrode 80 X 150mm mit 4m Anschlusskabel
- 936 778 Elastische Bandage 600 X 100mm zur Befestigung der Neutralelektrode
- 453 854 Sterilisierbehälter mit Deckel
- 453 856 Chirurgiebesteck für Humanmedizin, bestehend aus 8 verschiedenen Elektroden und sterilisierbarem Elektrodenständer
- 453 901 Bipolpinzette gerade, stumpf
- 453 902 Bipolpinzette gerade, spitz
- 453 903 Bipolpinzette bajonettförmig, spitz
- 453 904 Anschlusskabel für Bipolpinzetten, 4m lang
- 453 913 Fußschalter

Für detailliertere Informationen sowie weiteres Zubehör verweisen wir auf den Zubehörkatalog.



5 Pflegehinweise

5.1 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.

5.2 Sterilisation von Zubehörteilen

Folgende Sterilisationstemperaturen sind zulässig:

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

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 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.

5.3 Nicht sterilisierfähige Zubehörteile

Nicht sterilisierfähige Zubehörteile wie z.B. der Fußschalter sind ebenfalls einer regelmäßigen Wischdesinfektion zu unterziehen. Siehe hierzu Kapitel 5.1.



6 Technische Beschreibung

Der Minicutter 80 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:

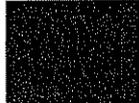
- Die Charakteristik des HF-Generators bewirkt in weiten Grenzen eine automatische Leistungsanpassung für unterschiedliche Operationselektroden, Gewebearten und Schnittgeschwindigkeiten.
- Leichte Bedienung durch übersichtliche Anordnung der Bedienelemente und deren Bezeichnung mit einprägsamen Funktionssymbolen. 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.

6.1 Technische Daten, Zertifikat

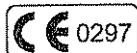
Netzanschluss	100-127 V / 220-240 V; 50-60 Hz einstellbar durch Lötbrücke im Geräteinneren	
Leistungsaufnahme	ohne HF-Abgabe	ca. 16 VA
	bei max. Ausgangsleistung	ca. 180VA
Schutzklasse	I	
Klassifizierung nach MPG	II b	
Leckströme NF und HF	gemäß IEC 601, Teil 2-2	
Typ	BF; defibrillationsfest	
Nennfrequenz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

HF-Ausgangsgrößen

Stromart	Leistung
Schneiden 1	max. 80 W \pm 20 % an 300 Ω
Schneiden 2	max. 70 W \pm 20 % an 300 Ω
Kontaktkoagulation	max. 70 W \pm 20 % an 200 Ω
Spraykoagulation	max. 60 W \pm 20 % an 400 Ω
Bipolare Koagulation	max. 70 W \pm 20 % an 50 Ω



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. 3,7 kg
Funkentstörung	Grenzwerte gemäß EN 55011 und IEC 601-2-2 Funkstörfestigkeit gemäß IEC 801
Abmessungen	Breite 270 mm Höhe 120 mm Tiefe 250 mm



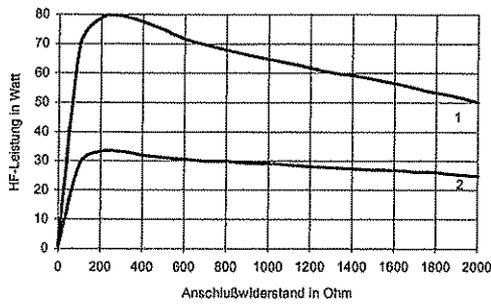
konform mit 93 / 42 / EWG

Minicutter 80 Gebrauchsanweisung

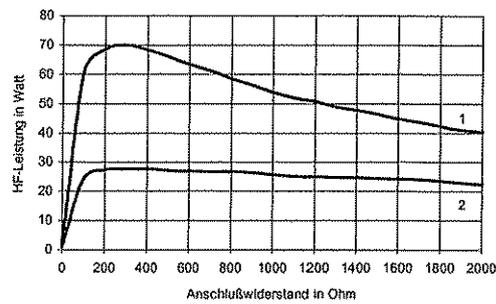
6.2 Diagramme

6.2.1 HF-Leistung

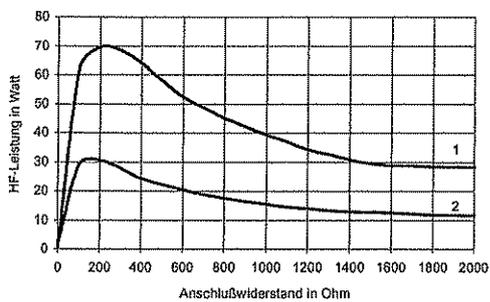
Minicutter 80 Schneiden 1



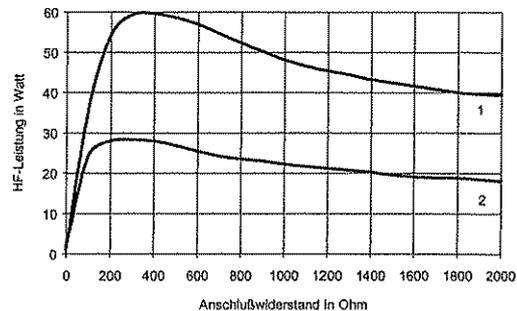
Minicutter 80 Schneiden 2



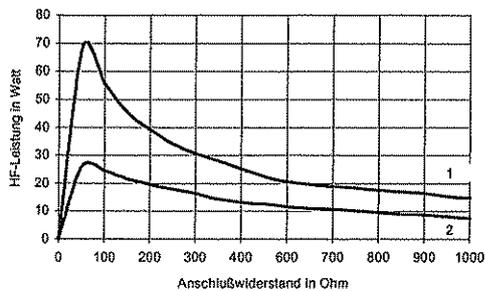
Minicutter 80 Kontakt-Koagulation



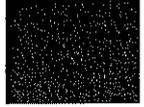
Minicutter 80 Spray-Koagulation



Minicutter 80 Bipolare Koagulation

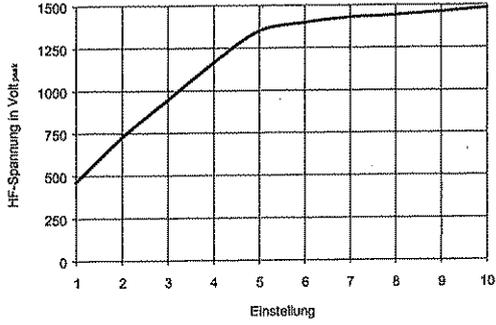


Kurve 1: Leistungseinstellung "10" Kurve 2: Leistungseinstellung "5"

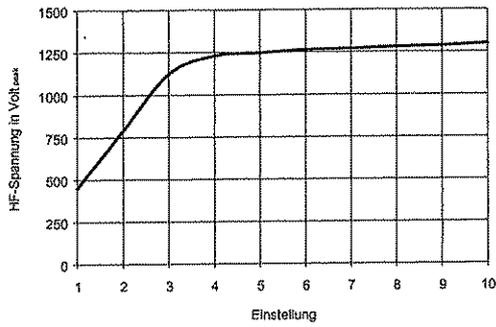


6.2.2 HF-Spannung

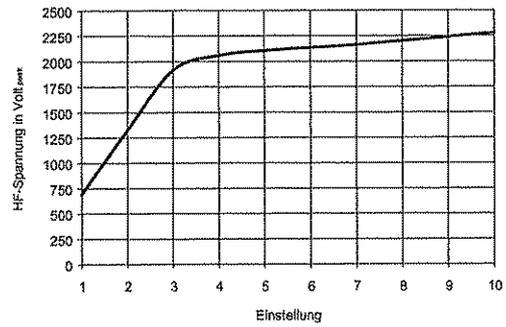
Minicutter 80 Schneiden 1+2



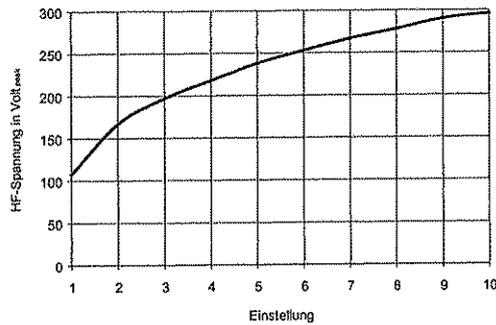
Minicutter 80 Kontakt-Koagulation



Minicutter 80 Spray-Koagulation



Minicutter 80 Bipolare Koagulation



7 Umweltrelevante Hinweise

7.1 Verpackung

Auf Wunsch wird die vollständige Verpackung zurückgenommen. 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.

7.2 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 Geräteeinsatzes 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 Problemüll 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).

7.3 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.

