



KLS-Martin-Elektrochirurgie ME 400 und ME 200

Gebrauchsanweisung und technische Daten

KLS martin
GROUP

Inhaltsverzeichnis

1	Hinweise zur Produkthaftung	4
2	Technische Daten.....	4
2.1	Crest-Faktor:	4
2.2	HF-Leistung:	5
2.3	HF-Leistung: Micro	5
2.4	Zertifikate.....	5
3	Technische Beschreibung	6
4	Eingangskontrolle	7
5	Sicherheitshinweis	7
5.1	Herzschrittmacher	10
5.2	Wichtige Maßnahmen bei intrakardialen Eingriffen	10
5.3	Wartung und Instandsetzung.....	11
5.4	Zubehörfpflege, Sterilisation von Zubehörteilen.....	11
5.5	Reinigung und Desinfektion	12
5.6	Achtung bei Verwendung von Fußschaltern!	12
5.7	Transurethrale Resektionen der Prostata (TUR) (KLS Martin ME 400)	12
5.8	Betrieb von zwei Elektrochirurgiegeräten an einem Patienten	13
6	Anschluss des Gerätes an das Stromnetz.....	13
6.1	Achtung !	13
6.2	Der Tongenerator	13
7	Funktion der Bedienungselemente und der Signalleuchten	14
7.1	Funktion der auf der Rückseite montierten Bauelemente	15
7.2	Erklärung der auf der Frontplatte aufgedruckten Bildzeichen	16
7.3	Die verschiedenen Stromarten.....	17
8	Inbetriebnahme	18
9	Funktionstest	18
10	Prinzip der Hochfrequenz-Chirurgie.....	19
11	Terminologie der Elektrochirurgie	20
11.1	Elektrotomie - Schneiden	20
11.1.1	Dosierungshinweise zum Schneiden	21
11.2	Koagulation	21
11.2.1	Dosierungshinweis zur Koagulation ME 400	23
11.2.2	Dosierungshinweise zur Koagulation ME 200	23

11.3	Sprüh-Koagulation oder Fulguration	23
11.4	BI-Koagulation	24
11.5	Die KLS-Martin-Einschalt-Automatik	24
11.5.1	Hinweis zur Technik der BI-Koagulation.....	25
11.5.2	Ausbleibender Koagulationseffekt	25
12	Leistungsdiagramme ME 400	26
13	Leistungsdiagramme ME 200	32
14	Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen.....	37
15	Garantie	38
16	Die KLS-Martin-URO-CUT-Schaltung (ME 400)	38
17	Umweltrelevante Hinweise	39
17.1	Verpackung	39
17.2	Umweltschonender Gerätebetrieb.....	39
17.3	Entsorgung des Gerätes.....	39
18	Zubehör	40

1 Hinweise zur Produkthaftung

Gebrüder Martin erklärt sich nur dann für die Auswirkungen aus Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungen der Geräte verantwortlich, wenn

- 1) Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von uns ermächtigte Personen ausgeführt werden,
- 2) die elektrische Installation des betreffenden Raumes den Anforderungen von IEC-Festlegungen entspricht und
- 3) Das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

2 Technische Daten

Gerätetyp	ME 400	ME 200
Netzspannung umrüstbar [V~]	220 – 240 110 – 120	220 – 240 110 – 120
Aufnahmeleistung max. [VA]	780	380
Netzfrequenz [Hz]	50 – 60	50 – 60
Schutzklasse	I	I
Gerätetyp (Schutzgrad)	CF	CF
HF Nennfrequenz [kHz]	500	500
Impulsfrequenz bei Modulation [kHz]	30	30
Prüfzeitintervall Belastungs-/Pausenzeiten	10 s / 30 s	10 s / 30 s
Von außen zugängliche Gerätesicherungen 220 – 240 V~ 110 – 120 V~	T 4.0 A T 8.0 A	T 3.15 A T 6.3 A

2.1 Crest-Faktor:

STROMART	AN OHM	ME 400	ME 200
SPRÜH-KOAGULATION	500	8,0	8,0
KONTAKT-KOAGULATION	300	5,0	5,0
SCHNEIDEN I	500	1,5	1,5
SCHNEIDEN II	500	2,2	2,2
SCHNEIDEN III	500	3,0	2,6
SCHNEIDEN IV	500	4,3	3,0

Der Crest-Faktor ist das Verhältnis von Spitzenleistung zu Effektiv-Leistung.

2.2 HF-Leistung:

		ME 400	ME 200
STROMART	AN OHM	WATT	WATT
SPRÜH-KOAGULATION	500	100	100
KONTAKT-KOAGULATION	300	250	175
SCHNEIDEN I	500	330	175
SCHNEIDEN II	500	300	175
SCHNEIDEN III	500	300	175
SCHNEIDEN IV	500	270	175
BIPOLARE KOAGULATION	100	70	70

2.3 HF-Leistung: Micro

(Separat anwählbar über Mikro-Taste)

		ME 400	ME 200
STROMART	AN OHM	WATT	WATT
SPRÜH-KOAGULATION	500	35	35
KONTAKT-KOAGULATION	300	80	60
SCHNEIDEN I	500	110	60
SCHNEIDEN II	500	100	60
SCHNEIDEN III	500	100	60
SCHNEIDEN IV	500	90	60
BIPOLARE KOAGULATION	100	20	20

		ME 400	ME 200
Gewicht	[kg]	11,6	9,6
Abmessung	hoch mm	135	135
	breit mm	405	405
	tief mm	380	380

Aufbau: Gesamtaufbau nach VDE 0750 Teil 1/05.82 (=IEC 601-1/1977)
und VDE 0750 Teil 202/09.84 (=IEC 601-2-2)

2.4 Zertifikate



konform mit 93 / 42 / EWG

3 Technische Beschreibung

Die Elektrochirurgiegeräte KLS Martin ME 400 und ME 200 sind mit modernsten Bauelementen der Leistungselektronik nach dem neuesten Stand der Sicherheitstechnik entsprechend VDE 0750 und DIN IEC 601 aufgebaut.

Anwenderfreundlichkeit, Übersichtlichkeit der Bedienungselemente und die eingebauten Sicherheitsschaltkreise entsprechen auch den verschiedenen Bestimmungen der MedGV.

Die Stromversorgung der Schaltkreise und der Leistungsendstufe erfolgt durch ein Schaltnetzteil. Hierdurch werden die eingestellten Werte nicht durch Spannungsschwankungen im Stromnetz beeinflusst.

Die Elektrochirurgie-Geräte KLS Martin ME 400 und ME 200 zeichnen sich durch folgende Konstruktionsmerkmale aus:

- Die FSG-Charakteristik (FSG = Freischwingergenerator) der Geräte KLS Martin ME 400 und ME 200 entspricht den hohen Anforderungen der Praxis im Operationssaal. Die Betriebssicherheit wird durch automatisches Abschalten bei einer gerätebedingten Fehldosierung erhöht (MedGV Paragraph 3, Absatz 2).
- Keine Öffnungen oder Kühlschlitze, kein Kühlgebläse. Durch hohen Wirkungsgrad der Generatoren geringe Verlustleistung.
- Leichte Bedienung durch übersichtliche Anordnung der Bedienelemente und deren Bezeichnung mit einprägsamen Funktionssymbolen. Zusätzliche Digitalanzeige der eingestellten Dosierung.
- Vier Stromarten zum Schneiden: Wahlmöglichkeit in 4 Stufen zwischen glattem bis stark verschorfendem Schneiden.
- Zwei Stromarten für Koagulation: Wahlmöglichkeit zwischen Koagulationsstrom mit hoher Leistung für die Kontakt-Koagulation und einem Koagulationsstrom mit hohem Crest-Faktor für die Sprüh-Koagulation.
- Extra-Generator mit Einschaltautomatik für die bipolare Koagulation. Der Bi-Koagulations-Generator kann zeitgleich mit dem Generator für Schneiden/Koagulation betrieben werden.
- Kombinierte Anschlussbuchsen für KLS-Martin-Koaxialkabel und für Disposables (Einweg-Zubehör).
- Alle Anschlüsse für Aktiv-Elektroden, Neutral-Elektroden und für Fußschalter auf Frontseite.
- Das integrierte KLS Martin Patient Control System (PCS) führt unter Verwendung einer PCS-Neutralelektrode ein ständiges Applikationsmonitoring durch.
- Optische und akustische Anzeige der HF-Aktivierung verschiedenfarbigen Signallampen mit unterschiedlichen Signaltonen für Schnitt und Koagulation.
- Stufenlose Einstellung der Ausgangsleistung bei alle sieben Stromarten.
- Schutzeinrichtung für den Fall einer gerätebedingten Fehldosierung nach MedGV § 3, Abs. 2
- Akustische Warneinrichtung bei Hochfrequenzaktivierung > 15 Sek. (Einschaltzeit).
- KLS-Martin-URO-CUT-Schaltung für Endoskopie und TUR (nur KLS Martin ME 400).

- Die Mikro-Funktion gestattet einen leistungsreduzierten Regelbereich für den diffizilen Einsatz.

4 Eingangskontrolle

Gerät und Zubehör bitte sofort nach Empfang auf eventuelle Transportschäden und Vollständigkeit überprüfen.

Schadensersatzansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn der Verkäufer oder der Spediteur unverzüglich benachrichtigt wird. Es muss dann umgehend ein Schadensprotokoll angefertigt werden. Das Schadensprotokoll muss an den nächsten KLS-Martin-Repräsentanten oder an Gebrüder Martin direkt eingereicht werden, damit die Schadensersatzansprüche der Versicherung gemeldet werden können.

Bei Rücksendung eines Gerätes an Gebrüder Martin oder eine KLS-Martin-Servicestelle sollte nach Möglichkeit der Originalkarton verwendet werden. Folgende Begleitpapiere sind beizufügen:

Name und Adresse des Eigentümers, Typen- und Gerätenummer, Beschreibung des Defekts.

5 Sicherheitshinweis

Es darf nur zugelassenes und einwandfreies Zubehör verwendet werden. Defektes Zubehör ist auszusondern. Entsprechende Überprüfungen sind vor der Inbetriebnahme durchzuführen.

A C H T U N G !

Vor dem Anlegen der neutralen Elektrode ist bezüglich der Lagerung des Patienten zu beachten:

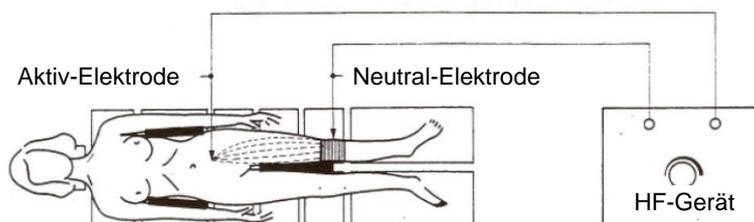
Der Patient, einschließlich seiner Extremitäten, muss für Hochfrequenz gegen geerdete Metallteile des Lagerungstisches isoliert sein.

Elastische Auflagen auf OP-Tischen weisen zur Ableitung elektrischer Ladungen eine gewisse elektrische Leitfähigkeit auf. Sie sind deshalb nicht in jedem Fall dazu geeignet, gleichzeitig die geforderte Hochfrequenzisolation des Patienten gegen Metallteile sicherzustellen. Durch eine ausreichende Anzahl zusätzlicher Zwischenlagen (Abdecktücher) kann diese Hochfrequenzisolation erreicht werden.

Wenn während der Operation mit Feuchtigkeit, Schweißabsonderung, usw. zu rechnen ist, muss durch eine wasserdichte Folie die Durchnässung dieser der Hochfrequenzisolation dienenden Zwischenlagen verhindert werden.

Zum Vermeiden von Flüssigkeitsansammlungen unter dem Patienten müssen zwischen Patient und der vorstehend geforderten Folie saugfähige Tücher gelegt werden.

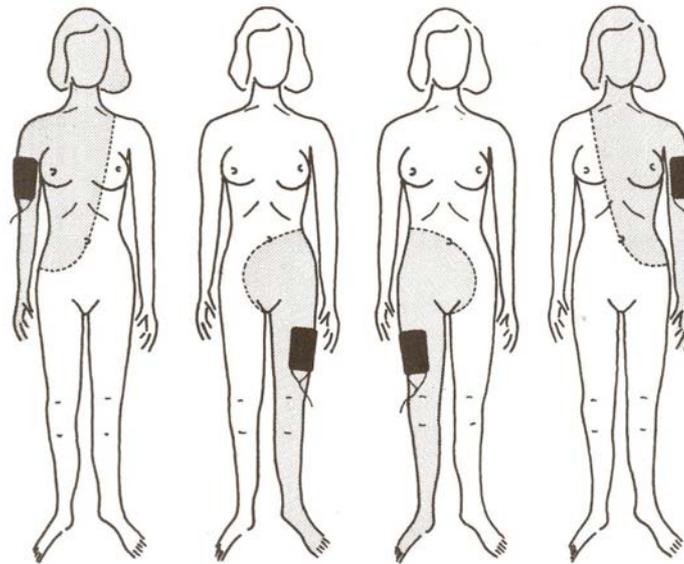
Bereiche mit stärkerer Schweißabsonderung, am Körperstamm anliegende Extremitäten oder Haut-an-Haut-Berührungen müssen durch Zwischenlegen von Abdecktüchern trocken gehalten werden (Arm-Rumpf, Bein-Bein, Mamma).



Trockene und saugfähige Tücher zwischenlegen.

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 sind nach Möglichkeit zu entfernen, zu isolieren oder besonders zu beachten.
- 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 Nahe der EKG-Elektroden verwendet werden (Abstand mindestens 15 cm).



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.

Anmerkung:

Unzureichender Effekt bei üblicher Einstellung kann z.B. schlechtes Anliegen der neutralen Elektrode, schlechter 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 (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 für Kleber 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 gesättigten 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.

5.1 Herzschrittmacher

Bei Patienten mit Herzschrittmachern oder Schrittmacherelektroden besteht eine Gefährdungsmöglichkeit dadurch, dass eine Störung der Schrittmacherfunktion auftreten, oder der Schrittmacher beschädigt werden konnte. Im Zweifelsfall sollte die kardiologische Abteilung um Rat gefragt werden. Bei der Behandlung ambulanter Patienten ist nach dem Vorhandensein eines Schrittmachers zu fragen. Beim Einsatz von HF-Chirurgie an Schrittmacherpatienten ist ein Überwachungs-Monitoring durchzuführen und ein Defibrillator bereitzuhalten.

5.2 Wichtige Maßnahmen bei intrakardialen Eingriffen

- Sichtprüfung des richtigen Anschlusses der besonderen Potentialausgleichsleitungen zwischen den ortsveränderlichen Geräten der Schutzklasse I und den Potentialausgleich-Anschlussvorrichtungen des Raumes.
- Sichtprüfung der richtigen Kopplung mehrerer Geräte untereinander.
- Sichtprüfung des richtigen Anschlusses der Patientenleitungen und der verwendeter Elektroden an die Geräte.
- Funktionsprüfung aller angeschlossenen Geräte ohne Patienten (z.B. Betätigen der Kalibriertaste bei EKG-Geräten).
- Instruktion der Beteiligten, dass jeder leitfähige Kontakt mit zum Herzen leitfähigen Teilen, wie z.B. Druckwandlergehäuse, metallische Schlauchanschlüsse, Ventile, Mehrwegehähne, Führungsdrähte und Elektrodenkatheter, zu vermeiden ist. Daher:
- Berühren nur nach Anlegen isolierender Gummihandschuhe;
- mit dem Katheter leitend verbundene Geräteteile, z.B. metallische Injektionsspritzen, gegen das Erdpotential isoliert halten;
- Druckwandler, sofern sie nicht vollisoliert sind, elektrisch isoliert vom Erdpotential befestigen und nach Ansetzen des Katheters mit isolierender Folie (Gummihandschuhe) abdecken;
- möglichst keine metallischen Hähne verwenden.
- Bereitstellung eines einsatzbereiten Defibrillators und Instruktion über seinen sicheren Einsatz, z.B. inwieweit Patientenleitungen und Abnehmer vor dem Defibrillieren vom Gerät (von Erde) zu trennen sind. Während der Defibrillation darf der Patient nicht berührt werden.

Anmerkung:

Siehe Anwendungsregeln für die Defibrillation, DIN 57 753 Teil 3/VDE 0753 Teil 3.

- Bereitstellung eines Schrittmachers.
- Bei der Lagerung des Patienten ist darauf zu achten, dass keine elektrisch leitenden Verbindungen zwischen Patient und geerdeten Metallteilen zustande kommen. Das gilt nicht für das gewollte, verfahrensbedingte Anlegen einer einzelnen Neutralelektrode. Während intrakardialer Untersuchungen im EKG auftretende netzfrequente Störungen (Netzbrumm) können ein Hinweis auf unzulänglichen Potentialausgleich sein.

Anmerkung:

Die Verwendung isolierter Anwendungsteile (floating) für alle direkt mit dem Herzen leitend in Verbindung kommenden Geräteteile wird empfohlen

5.3 Wartung und Instandsetzung

Bei offensichtlichen Defekten, insbesondere an den Netzsteckern und Anschlussleitungen, ist die Reparatur jederzeit schnellstmöglich zu veranlassen. Die Instandsetzung des Gerätes darf nur durch uns oder durch eine von uns ausdrücklich dazu ermächtigte Person oder Fa. durchgeführt werden. Erfolgt die Instandsetzung durch eine von uns autorisierte Person oder Fa., so wird der Betreiber des Gerätes aufgefordert, vom Instandsetzer eine Bescheinigung über Art und Umfang der Reparatur zu verlangen. Diese Bescheinigung muss das Datum der Ausführung sowie die Firmenangabe mit Unterschrift aufweisen. Falls die Instandsetzung nicht vom Gerätehersteller selbst durchgeführt wird, müssen instandgesetzte Geräte und Geräteteile zusätzlich das Kennzeichen des Instandsetzers erhalten.

5.4 Zubehörflege, Sterilisation von Zubehörteilen

Komponenten eines guten Operationsergebnisses sind gut gereinigte und saubere Aktiv- und Neutralelektroden.

Alle Zubehörteile müssen laufend auf einwandfreien Zustand überprüft werden. Teile mit beschädigter Isolation dürfen nicht verwendet werden.

Folgende Sterilisationstemperaturen sind zulässig:

	Gas-sterilisation	Dampf-sterilisation	Heißluft-sterilisation
	bis 70°C	120°C/134°C	200°C
Anschlusskabel für Elektrodenhandgriffe	ja	ja	nein
Elektrodenhandgriffe mit Kabel	ja	ja	ja
Pinzetten zur bipolaren Koagulation	ja	ja	nein
Neutralelektroden (Gummi-Neutralelektrode)	ja	ja / nein	nein

Hinweis:

Als Einmalzubehör gekennzeichnete Teile dürfen nicht sterilisiert und wiederverwendet werden (vgl. Kapitel 18).

5.5 Reinigung und Desinfektion

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

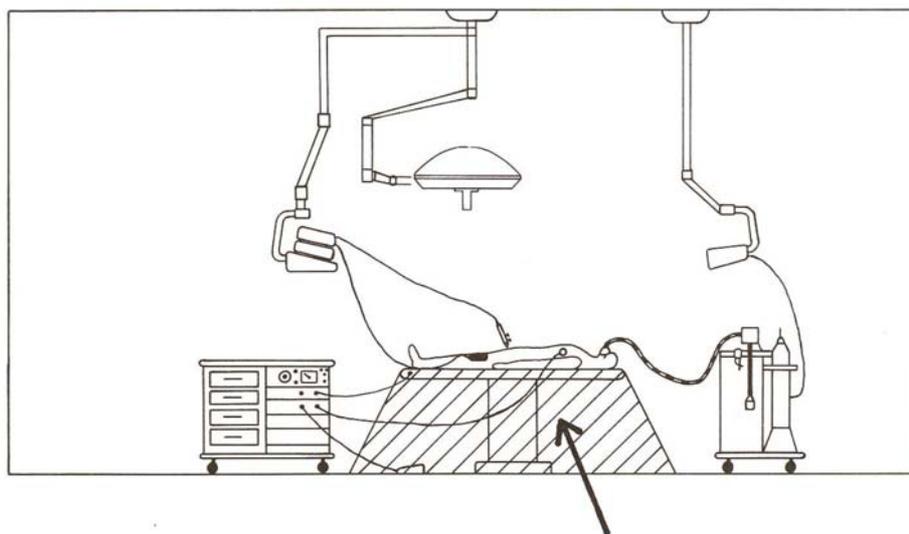
Gerät und nicht sterilisierbares Zubehör können mit den in Operationsabteilungen üblichen Desinfektionsmitteln oberflächendesinfiziert werden, z.B. mit:

3%	Incidin Extra [®]	Henkel KGaA
2%	Incidin perfekt [®]	Henkel KGaA
2%	Incidur [®]	Henkel KGaA
3%	Lysoformin 3000 [®]	Rosemann GmbH
1%	Sirafan [®]	Henkel KGaA
2%	Tegodor F [®]	T. Goldschmidt AG

Vor Inbetriebnahme müssen Desinfektionsmittelreste sicher entfernt sein.

5.6 Achtung bei Verwendung von Fußschaltern!

In der mit MEDIZINISCHER UMGEBUNG bezeichneten Zone dürfen nur Fußschalter, die mit „OP-SICHER“ ausgewiesen und bezeichnet sind, verwendet werden. Beachten Sie bitte hierzu untenstehende Zeichnung.



5.7 Transurethrale Resektionen der Prostata (TUR) (KLS Martin ME 400)

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 Beimi-

schung von atmosphärischer Luft erhöht das Risiko einer Explosion zusätzlich. Sobald man in jene Gasansammlung mit dem HF-Strom gelangt, könnte dies ein potentielles Risiko einer ungewollten Explosion nach sich ziehen. Die Gas-Lufttasche in der Blase sollte deshalb immer auf einem absoluten Minimum gehalten werden.

5.8 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 Gerätes 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 Watt nicht überschreiten.

6 Anschluss des Gerätes an das Stromnetz

Der elektrische Anschluss des Gerätes darf nur an einer vorschriftsmäßig installierten Steckdose, z.B. Schuko, erfolgen.

Vor dem erstmaligen Einschalten überzeugen Sie sich bitte, ob die auf dem Typenschild (auf der Rückwand des Gerätes angebracht) angegebene Netzspannung mit der Spannung Ihres Stromnetzes übereinstimmt.

Die Netzsicherung befindet sich in der Netzanschlusseinheit auf der Gehäuse-Rückwand.

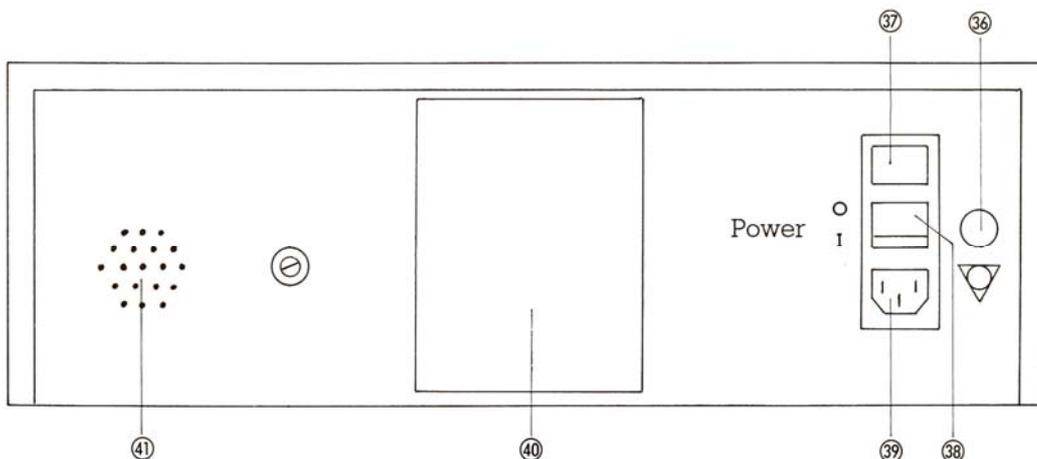
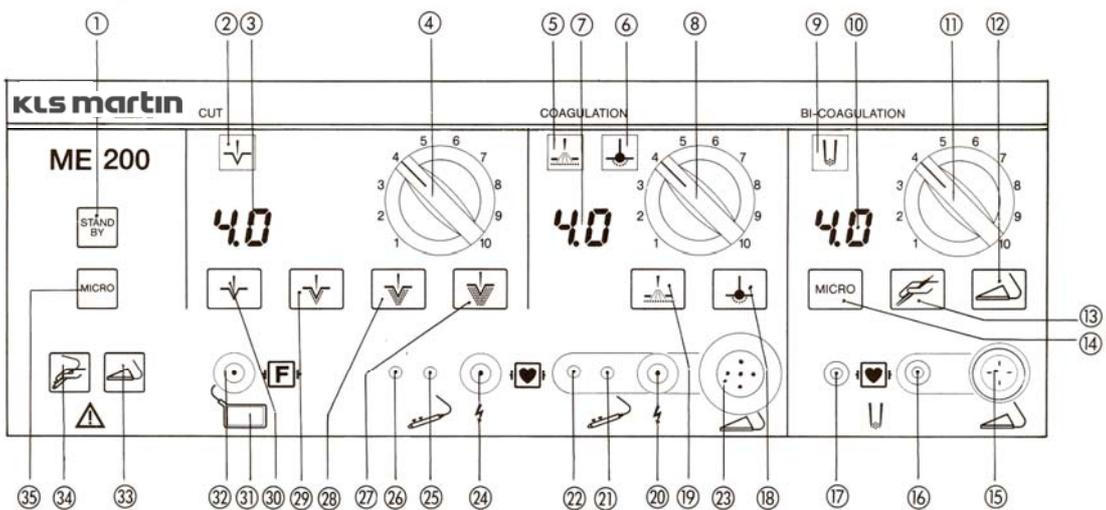
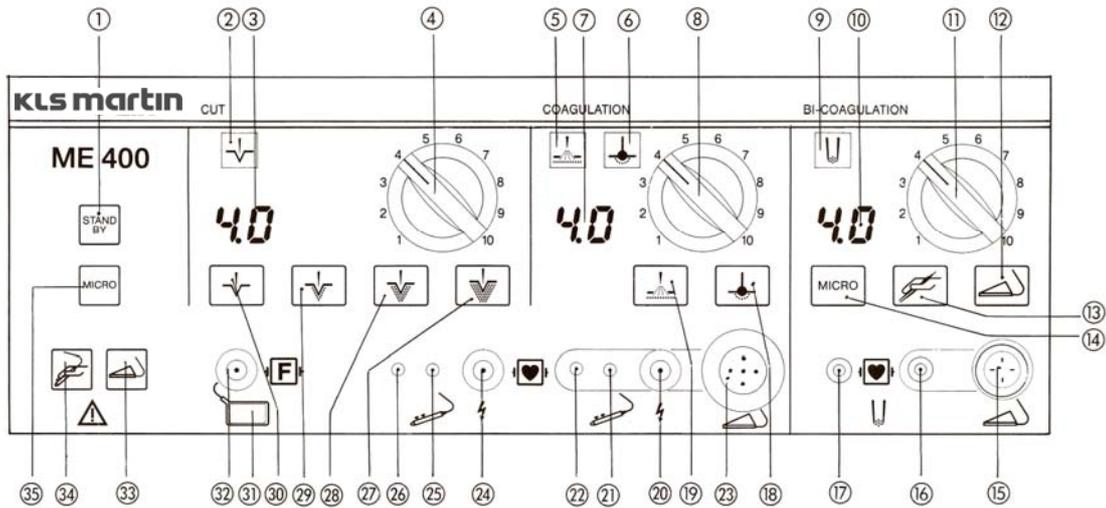
6.1 Achtung !

Vor dem Öffnen des Gerätes Netzstecker ziehen.

6.2 Der Tongenerator

Bei Einschaltung der verschiedenen Hochfrequenz-Generatoren ertönt ein akustisches Signal. Jedem Generator ist eine eigene Tonfrequenz zugeordnet.

7 Funktion der Bedienungselemente und der Signalleuchten



- 1 Standby-Taste mit Signallampe, grün
- 2 Signallampe für SCHNEIDEN
- 3 Digitalanzeige SCHNEIDEN
- 4 Leistungssteller SCHNEIDEN
- 5 Signallampe für SPRÜH-KOAGULATION
- 6 Signallampe für KONTAKT-KOAGULATION
- 7 Digitalanzeige KOAGULATION
- 8 Leistungssteller KOAGULATION
- 9 Signallampe für BI-KOAGULATION
- 10 Digitalanzeige BI-KOAGULATION
- 11 Leistungssteller BI-KOAGULATION
- 12 Wahltaste Fußschalterbetrieb BI-KOAGULATION
- 13 Wahltaste Automatikbetrieb BI-KOAGULATION
- 14 Umschalter Micro BI-KOAGULATION
- 15 Fußschalteranschlussbuchse BI-KOAGULATION
- 16 Anschlussbuchse für bipolare Instrumente bei wahlweise Automatik/
Fußschalterbetrieb
- 17 Anschlussbuchse für Automatikbetrieb
- 18 Wahltaste für KONTAKT-KOAGULATION
- 19 Wahltaste für SPRÜH-KOAGULATION
- 20-22 Anschlussbuchse für Aktivelektrode bei wahlweise Hand-/Fußschalterbetrieb sowie
für Endoskopie und TUR
- 23 Fußschalter für SCHNEIDEN / KOAGULATION
- 24-26 Anschlussbuchse für Aktivelektrode bei Handbetrieb
- 27 Wahltaste für Stromart SCHNEIDEN IV (stark verschorfter Schnitt)
- 28 Wahltaste für Stromart SCHNEIDEN III (verschorfter Schnitt)
- 29 Wahltaste für Stromart SCHNEIDEN II (blutarmer Schnitt)
- 30 Wahltaste für Stromart SCHNEIDEN I (glatter Schnitt)
- 31 Warnleuchte Neutralelektrode
- 32 Anschlussbuchse für Neutralelektrode
- 33 Wahltaste für Fußschalterbetrieb, monopolar
- 34 Wahltaste für Handschaltung, monopolar
- 35 Umschalter MICRO, monopolar

7.1 Funktion der auf der Rückseite montierten Bauelemente

- 36 Anschluss für Potentialausgleich
- 37 Netzsicherungen

	220 – 240 [V~]	110 – 120 [V~]
ME 400	T 4.0 A	T 8.0 A
ME 200	T 3.15 A	T 6.3 A

- 38 Netzschalter
- 39 Anschluss-Steckdose für Netzkabel
- 40 Typenschild
- 41 Lautsprecher

7.2 Erklärung der auf der Frontplatte aufgedruckten Bildzeichen



Anschluss für Elektrodenhandgriff mit Doppel-Fingerschalter zur wahlweisen Einschaltung von Schneidestrom oder Koagulationsstrom.



Anschluss für Doppelpedal-Fußschalter- oder Einpedal-Fußschalter.



Anschluss für die Neutral-Elektrode. Neutralelektrode bei Hochfrequenz von Erde isoliert.



Wahl-Taste für Einschaltautomatik. Wenn Taste leuchtet, schaltet sich der HF-Strom zur BI-Koagulation nach Kontakt der Pinzettenspitzen mit dem Gewebe automatisch ein.



Anschluss für bipolare Koagulation.



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



Wahl-Tasten für Fußschalter-/Handschalterbetrieb, monopolar.



Wahl-Tasten für Fußschalter-/Automatikschalterbetrieb, bipolar.



Umschalt-Taste für reduzierte Leistung/ Mikro-Funktion



Bedeutet den Hinweis: ACHTUNG ! GEBRACHSANWEISUNG BEACHTEN !

7.3 Die verschiedenen Stromarten

Das Gerät erzeugt unmodulierten oder verschieden stark modulierten Hochfrequenzstrom. Die zur Vorwahl dienenden Stromart-Wahltasten schalten folgende Stromarten ein:



Schneiden I

Nicht modulierter HF-Strom mit hoher Effektivleistung bei relativ geringer Spannung.

Diese Stromart ermöglicht scharfes Schneiden ohne oder mit nur geringer Funkenbildung und deshalb, ohne zusätzlicher Verschorfung der Schnittflächen.



Schneiden II

Schwach modulierter HF-Strom zum Schneiden mit schwacher Verschorfung der Schnittflächen.



Schneiden III

HF-Strom mit mittlerer Modulation zum Schneiden mit mittlerer Verschorfung der Schnittflächen.



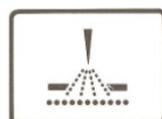
Schneiden IV

Stark modulierter HF-Strom zum stark verschorften Schneiden.



Kontakt-Koagulation

Modulierter HF-Strom mit hoher Effektivleistung zur Kontakt-Koagulation mittels Kugel- oder Flächen-Elektroden oder am Gewebe angesetzten Arterienklemmen oder Pinzetten.



Sprüh-Koagulation

Sehr stark modulierter HF-Strom mit sehr hoher Spannung zur Sprüh-Koagulation oder Fulguration.



Bipolare Koagulation

Der HF-Strom ist den besonderen Bedingungen dieser Technik angepasst.

8 Inbetriebnahme

1. Vor dem ersten Anschluss überprüfen Sie bitte, ob die auf dem Typenschild angegebene Spannung mit der Spannung Ihres Stromnetzes übereinstimmt.
2. Schließen Sie das Gerät an das Stromnetz an.
3. Betätigen Sie den Netzschalter (38) auf der Rückseite des Gerätes.
4. Schalten Sie das Gerät mit der Standby-Taste (1) ein. (Durch nochmaliges Drücken der Standby-Taste schalten Sie das Gerät aus).
5. Die Warnlampe der Neutralelektrode muss blinken. Schließen Sie Neutralelektrode, Handgriff mit Aktivelektrode oder ein bipolares Instrument an.
6. Wählen Sie die gewünschte Intensität, Stromart und Aktivierungsart (Hand- oder Fußschaltung), Damit ist das Gerat einsatzbereit.

9 Funktionstest

Vor Benutzung des Gerätes müssen alle Funktionen überprüft werden (MedGV § 6 Abs. 4). Bitte führen Sie folgende Funktionstests durch:

1. Anschlusskabel mit Elektrodenhandgriff an Buchse 20-22 oder 24-26 anschließen.
2. Stecker des Anschlusskabels für die Neutralelektrode aus der Anschlussbuchse 32 ziehen. Die rote Warnlampe 31 blinkt. Beim Versuch den HF-Strom zu aktivieren, ertönt das akustische Warnsignal, und der HF-Strom ist nicht aktivierbar.
3. Stecker des Anschlusskabels für die Neutralelektrode wieder in die Anschlussbuchse 32 stecken. Die rote Warnlampe 31 erlischt. Bei einer PCS-Spezialelektrode erlischt die rote Warnlampe nur bei richtiger Applikation am Patienten.
4. Mittels Fingerschalter am Elektrodenhandgriff oder Fußschalter die verschiedenen Stromarten einschalten. Die den Stromarten zugeordneten Signallampen 2, 5 oder 6 müssen aufleuchten und die akustische Einschaltanzeige muss ertönen.
5. Anschlusskabel mit Pinzette zur BI-Koagulation an Buchse 16 oder 17 anschließen. Mittels Funktionstasten 33 oder 34 die gewünschte Betriebsart anwählen. Mittels Pinzette oder Fußschalter (nur an Buchse 16) die Stromart einschalten. Die Signallampe 9 muss aufleuchten und die akustische Einschaltanzeige ertönen.

ACHTUNG!

Wird ohne angeschlossene Fußschalter oder ohne Elektrodenhandgriff die HF-Strom-Einschaltung signalisiert, so ist das Gerät fehlerhaft und muss überprüft werden. Zeigt sich der Fehler nach Anschluss des Fußschalters oder des Elektrodenhandgriffs, so ist eines dieser Zubehörteile defekt. Sofort überprüfen und gegebenenfalls ersetzen.

Falls trotz angeschlossener Einflächen-Neutralelektrode bei HF-Stromeinschaltung das rote Feld 31 blinkt, ist das Anschlusskabel oder die Neutralelektrode defekt. In diesem Fall die Teile auswechseln, das Gerät kann sonst nicht betrieben werden.

10 Prinzip der Hochfrequenz-Chirurgie

Das Prinzip der Hochfrequenz- oder Elektrochirurgie ist im Grunde genommen sehr einfach:

Bei Gewebetemperaturen von mehr als 100°C verdampft die Zellflüssigkeit, die Gewebezellen werden durch den Dampfdruck aufgesprengt, es kommt zur Gewebetrennung.

Bleibt die Gewebetemperatur unter 100°C, so kommt es nur zur Gerinnung der Zellsubstanz, zur Koagulation.

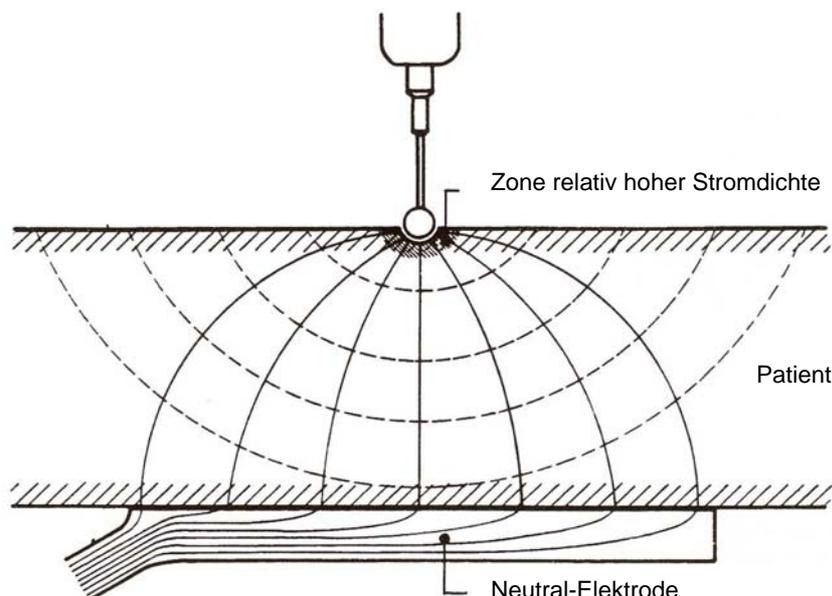
Das Prinzip der Wärmebildung im Gewebe mittels Hochfrequenzstrom ist in der untenstehenden Grafik dargestellt:

Zwischen einer großflächigen Neutralelektrode und einer kleinflächigen Aktivelektrode wird über oder durch den Körper des Patienten ein hochfrequenter Strom geleitet. Dabei entsteht im engeren Bereich der Aktivelektrode eine hohe spezifische Stromdichte, die bei Überschreitung gewisser Mindestwerte (A/qmm) elektrische Verlustwärme bewirkt.

Dünne, nadel- oder lanzettenförmige Aktivelektroden verursachen eine sehr hohe Stromdichte und damit die zum Schneiden erforderliche hohe Gewebetemperatur.

Großflächige Kugel- oder Plattenelektroden bewirken weniger hohe Stromdichten und somit die Bildung geringerer und auf einen größeren Bezirk verteilter Gewebewärme zur Koagulation.

Hochfrequenzströme mit Frequenzen oberhalb 300 kHz sind deshalb erforderlich, um die faradaysche Reizung der in der Strombahn liegenden Nerven und Muskulatur zu vermeiden und die elektrischen Gesamtverhältnisse (z.B. kapazitiver Stromübergang von den Elektroden durch die trockene und wenig leitfähige Haut auf das Gewebe) zu verbessern.

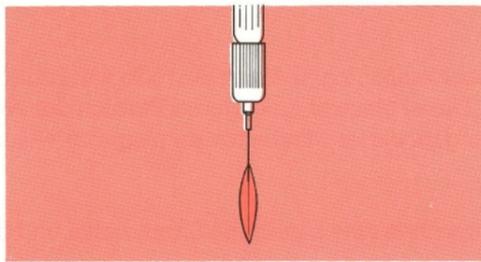


11 Terminologie der Elektrochirurgie

11.1 Elektrotomie - Schneiden

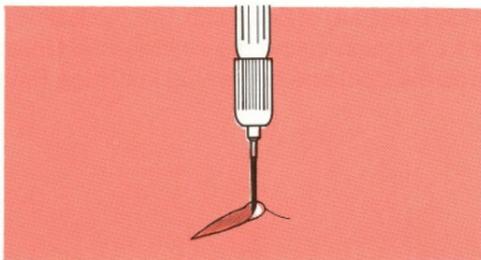
Zum Schneiden kommen Aktivelektroden mit relativ dünnem Querschnitt wie Messer-, Drahtschlingen- oder Bandschlingenelektroden zur Anwendung.

Die Auswahl der verschiedenen Elektrodenformen richtet sich nach dem beabsichtigten Schneideeffekt.



Für glatte Schnitte ohne Verschorfung (Oberflächenkoagulation) sind Nadel- oder Lanzett-
elektroden mit möglichst dünnem Querschnitt am besten geeignet.

Zügige Schnittführung erleichtert die Verhinderung der Schnittflächenverschorfung.



Elektroden mit großem Querschnitt erschweren eine zügige Schnittführung und verursachen die gleichzeitige Verschorfung der Schnittflächen.



Zum Schneiden im Fettgewebe sind Lanzett- oder Messerelektroden am besten geeignet.

Wegen des erhöhten elektrischen Widerstands muss evtl. 1-2 Skalenteile höher dosiert werden.



Für Probeexzisionen und sonstige Gewebeabtragungen empfiehlt sich die Verwendung von Schlingenelektroden.

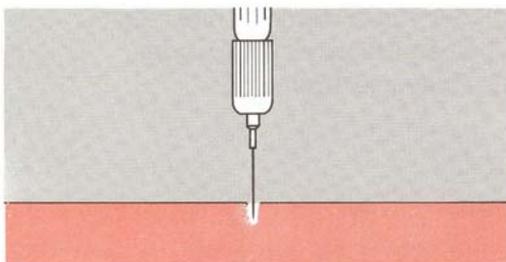
11.1.1 Dosierungshinweise zum Schneiden

Indikation	Einstellung am Leistungsregler (Skalenteil)	
	ME 400	ME 200
Glatte Schnitte mit dünnen Nadelelektrode	3 – 4	4 – 6
Verschorfte Schnitte mit Messer-, Lanzett- oder Schlingenelektroden	3 – 5	4 – 7
Exzisionen mit Schlingenelektroden	3 – 5	4 – 7
Schnitte im Fettgewebe mit Lanzett- oder Messerelektroden	4 – 5	5 – 7

Diese Erfahrungswerte können sich bei ungünstigen Verhältnissen nach oben verschieben.

11.2 Koagulation

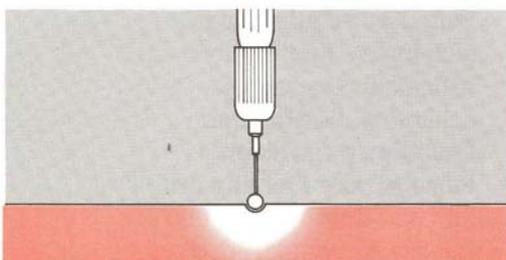
In der allgemeinen Chirurgie hat die Koagulation ein sehr weites Indikationsgebiet. Alle Formen von Aktivelektroden und auch chirurgischen Instrumente kommen dabei zur Anwendung.



Koagulation mit geringster Ausdehnung des Koagulationshofes wird mit feinen Nadelelektroden durchgeführt.

Beispiele:

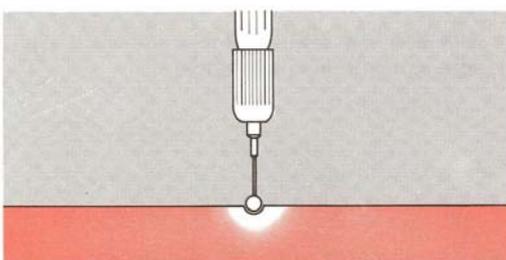
Zyklo-Diathermie bei Netzhautablösung, Epilation.



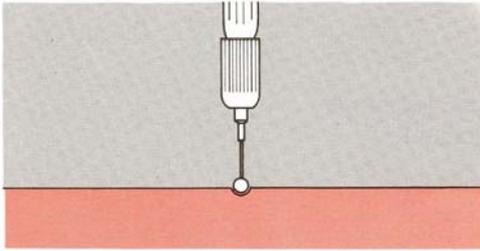
Um Schneideeffekte zu vermeiden, vorzugsweise mit Stromart Sprüh-Koagulation.

Die Ausdehnung des Koagulationshofes lässt sich neben der Auswahl von Elektroden durch die Dosierung steuern.

Bei geringer Dosierung schreitet die Koagulation langsam fort und dehnt sich relativ weit aus.



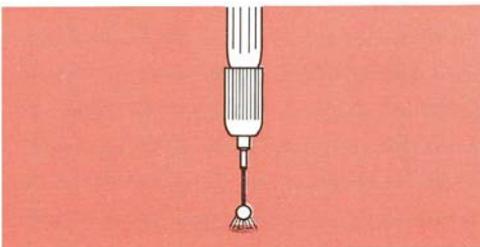
Bei hoher Dosierung schnelle, eng begrenzte Koagulation. Im nahen Bezirk der Koagulationselektrode trocknet das Gewebe aus und der Stromfluss geht wegen der Widerstandserhöhung zurück.



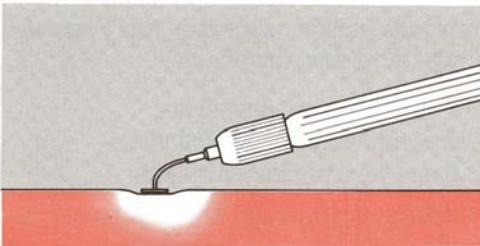
Elektroden sauber halten!

Denn:

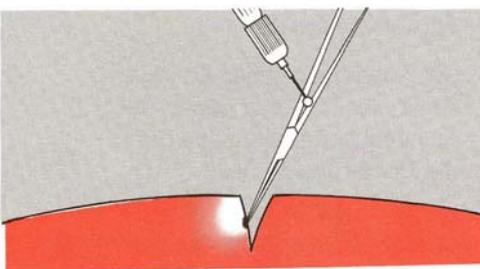
Verschmutzte Elektroden bilden auf Ihrer Oberfläche eine isolierte Kruste aus verbrannten Gewebe- und Blutresten. Es kommt zur Funkenbildung und Verkohlung der Kontaktfläche.



Die Stromeinschaltung darf erst nach dem Aufsetzen auf das Gewebe erfolgen. Wenn der HF-Strom zu früh eingeschaltet wird, springen aus geringem Luftabstand Funken zwischen Gewebe und Elektrode über und erzeugen eine isolierte Kruste.



Zur Blutstillung an Sickerstellen und zur Verkochung ganzer Gewebeabschnitte in der Tumorchirurgie dient die Koagulation mit kugel- oder Plattenelektroden.



Blutende Gefäße lassen sich mittels Koagulation schnell und sicher verschließen. Das blutende Gefäß wird mit einer Pinzette oder Klemmen gefasst und durch Berührung mit der Aktivelektrode das metallene Instrument stromführend gemacht. Dadurch kommt an der Übergangsstelle zum Körper die Koagulation zustande.

11.2.1 Dosierungshinweis zur Koagulation ME 400

Indikation	Einstellung am Leistungsregler	
	Kontakt-Koagulation	Sprüh-Koagulation
Koagulation mit Platten- oder Kugelelektrode	3 – 5	–
Koagulation mit am Gewebe angesetzten Arterienklemmen oder Pinzetten	3 – 5	–
Mit Messerelektroden, Nadelelektroden oder Schneideschlingen bei TUR	–	4 – 6

Diese Werte sind Erfahrungswerte, sie können sich bei ungünstigen elektrischen Verhältnissen nach oben verschieben.

11.2.2 Dosierungshinweise zur Koagulation ME 200

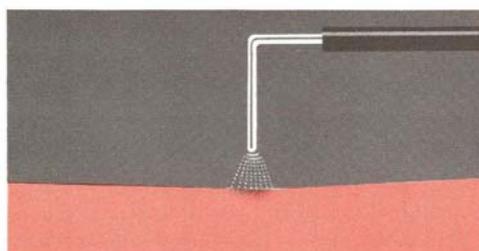
Indikation	Einstellung am Leistungsregler	
	Kontakt-Koagulation	Sprüh-Koagulation
Koagulation mit Platten- oder Kugelelektrode	5 – 7	–
Koagulation mit am Gewebe angesetzten Arterienklemmen oder Pinzetten	5 – 7	–
Mit Messerelektroden, Nadelelektroden	–	6 – 8

Diese Werte sind Erfahrungswerte, sie können sich bei ungünstigen elektrischen Verhältnissen nach oben verschieben.

11.3 Sprüh-Koagulation oder Fulguration

Diese Art Koagulation wird mit Hochfrequenzstrom sehr hoher Spannung und starker Modulation (hoher Crest-Faktor) durchgeführt. Von einer dazu geeigneten Elektrode, Nadel- oder Messerelektrode, lässt man aus einem Luftabstand Funken auf das Gewebe überspringen. Die dabei entstehende Hitze bewirkt eine auf die Oberfläche des Gewebes beschränkte Koagulation.

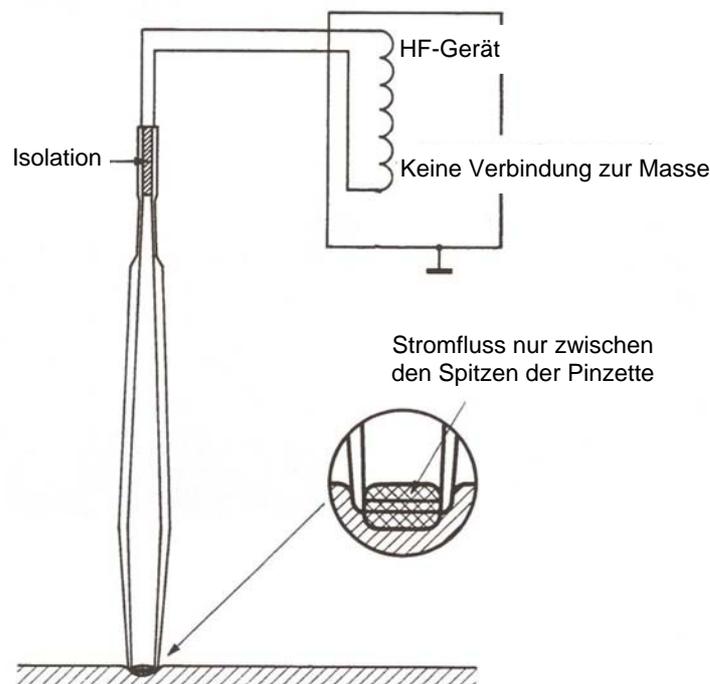
Zur SPRÜH-KOAGULATION muss die Taste 19 gedrückt werden.



11.4 BI-Koagulation

Mit diesem Verfahren kann der Operateur gezielte und auf engstem Raum lokalisierte Koagulationen durchführen. Bei der Versorgung blutender Gefäße bleibt die Koagulation auf die mit einer Spezial-Pinzette oder Klemme gefassten Gefäße selbst beschränkt. Die thermische Schädigung angrenzender und empfindlicher Gewebezonen oder Nervenbahnen wird verhindert.

Zur Verwendung kommen Pinzetten oder Klemmen, deren beide Branchen gegeneinander isoliert sind und an ein 2-adriges Kabel angeschlossen werden. Eine Branche dient der Strom-Zuführung, die andere Branche der Strom-Ableitung. Wird mit einem derartigen Spezialinstrument ein Gefäß oder Gewebestück gefasst und der Hochfrequenzstrom eingeschaltet, entsteht in dem zwischen den zwei Metallspitzen befindlichen Gewebe der beabsichtigte Koagulationseffekt.



11.5 Die KLS-Martin-Einschalt-Automatik

Mittels der Einschalt-Automatik wird der Hochfrequenzstrom bei Gewebekontakt beider Branchen des Koagulationsinstruments eingeschaltet.

Das Verfahren der BI-Koagulation wird wegen seiner besonderen Vorteile bei mikrochirurgischen Eingriffen und überall dort bevorzugt, wo besonders gewebeschonende Blutstillung angezeigt ist. Dabei wird der Zwang zur Bedienung eines Fußschalters zur HF-Strom-Einschaltung oft als hinderlich und störend empfunden.

ACHTUNG BEI ENDOSKOPISCHEN EINGRIFFEN!

Bei endoskopischen Eingriffen ist der Fußschalterbetrieb vorgesehen.

11.5.1 Hinweis zur Technik der BI-Koagulation

Die Vorteile der bipolaren Koagulationstechnik sind unbestritten, in der Mikro-Neuro-Chirurgie, Handchirurgie und Gefäßchirurgie ist sie die Methode der Wahl.

11.5.1.1 Klebe-Effekt

Werden mittels sehr feiner Koagulationspinzetten kleine Gefäße koaguliert, so bleiben diese nach beendeter Koagulation häufig an den Pinzettenspitzen kleben und reißen beim Abnehmen der Pinzetten wieder auf. Zur Verhinderung dieses Klebeeffekts werden Pinzetten mit gut wärmeleitfähigen Spitzen, Pinzetten aus Titanium und Koagulationsgeräte mit intermittierendem Strom angeboten. Alle diese Sonderinstrumente und -geräte führten aber bis heute zu geringen Erfolgen.

Bei einem gut angepassten Hochfrequenzgenerator zur BI-Koagulation ist die Leistungscharakteristik niederohmig, das heißt, das Gerät gibt bei geringem Belastungswiderstand eine hohe, bei hohem Belastungswiderstand eine geringe Leistung ab. Dadurch wird verhindert, dass sich an den Pinzettenspitzen bei steigendem Gewebewiderstand durch die während der Koagulation erfolgende Gewebeaustrocknung Funken bilden.

Der Koagulationsvorgang lässt sich in zwei Phasen einteilen:

In der Phase 1 sinkt der Gewebewiderstand rapide ab, und geht gegen Null. Dies bewirkt, dass unbeabsichtigt viel Strom in das Gewebe fließt, platzende Gefäße durch Dampfbildung und der unerwünschte Klebeeffekt können die Folge sein. Dies lässt sich dadurch erklären, dass Zellflüssigkeit und Blut als Elektrolyte zu betrachten sind, die das Gewebe elektrisch leitfähig machen. Nach physikalischen Gesetzmäßigkeiten sinkt der Widerstand von Elektrolyten durch Erwärmung.

In der Phase 2 steigt der Gewebewiderstand wieder steil an, da das Gewebe seine Leitfähigkeit durch Verdampfung von Zellflüssigkeit und Blut (Austrocknung) verliert.

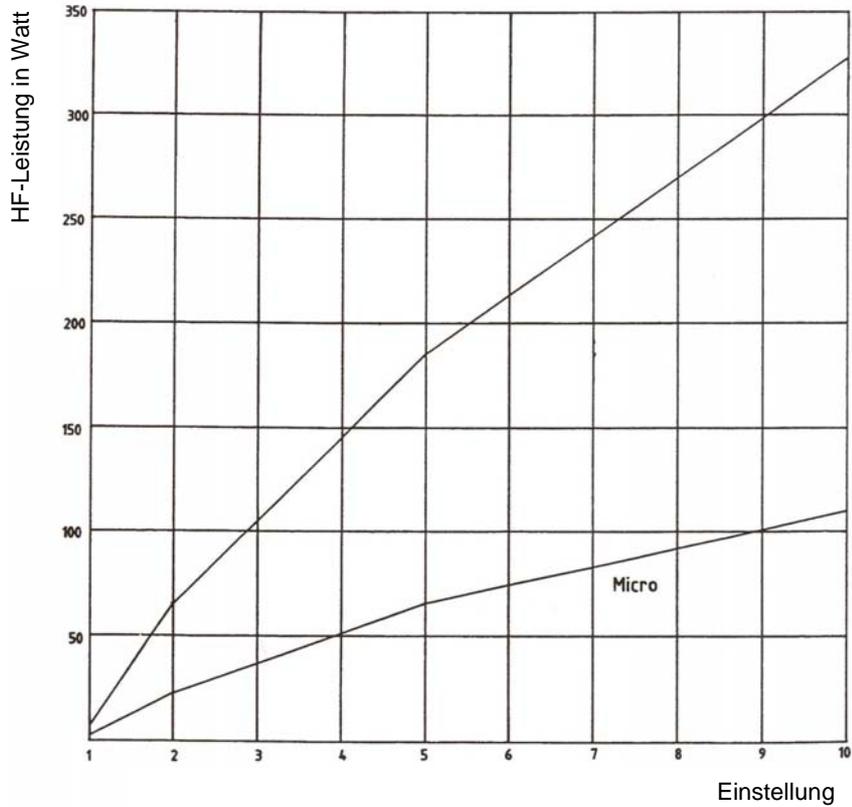
11.5.2 Ausbleibender Koagulationseffekt

Von vielen Operateuren wird beklagt, dass sich nach der Stromeinschaltung sehr oft kein Koagulationseffekt zeigt. Offensichtlich fließt trotz Generator-Einschaltung kein Hochfrequenzstrom.

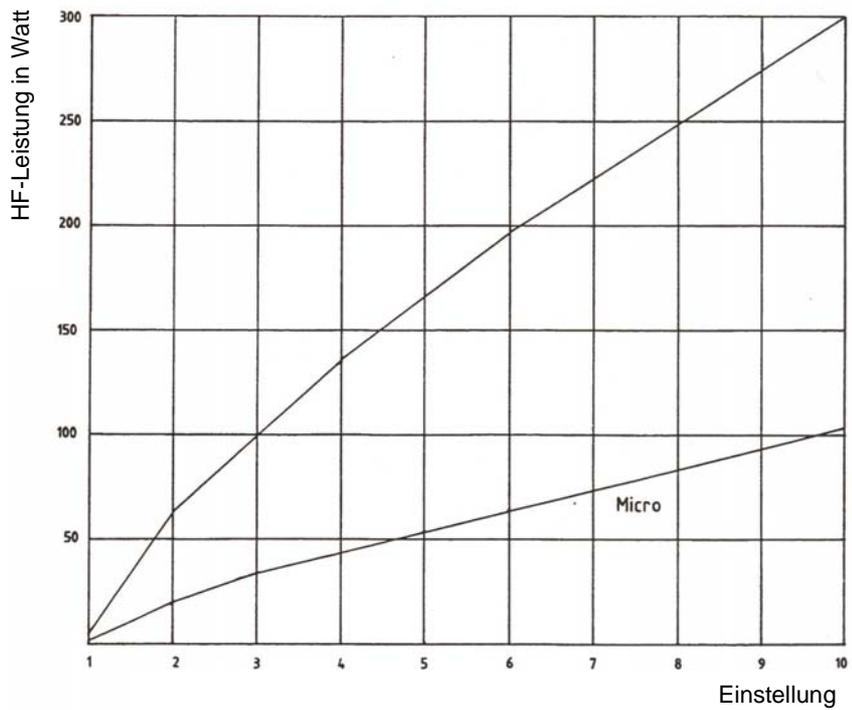
Der Grund für dieses Versagen liegt, sofern kein Defekt an der Pinzette oder am Anschlusskabel vorliegt, immer an verschmutzten Pinzettenspitzen. Der Hochfrequenzstrom für die BI-Koagulation hat eine relativ geringe elektrische Spannung. Angetrocknete Blut- oder Gewebereste genügen zur Isolation der Pinzettenspitzen und damit zur Stromunterbrechung. Zur Sicherung der einwandfreien Funktion müssen die Pinzettenspitzen durch häufiges Abwischen sauber und metallisch blank gehalten werden.

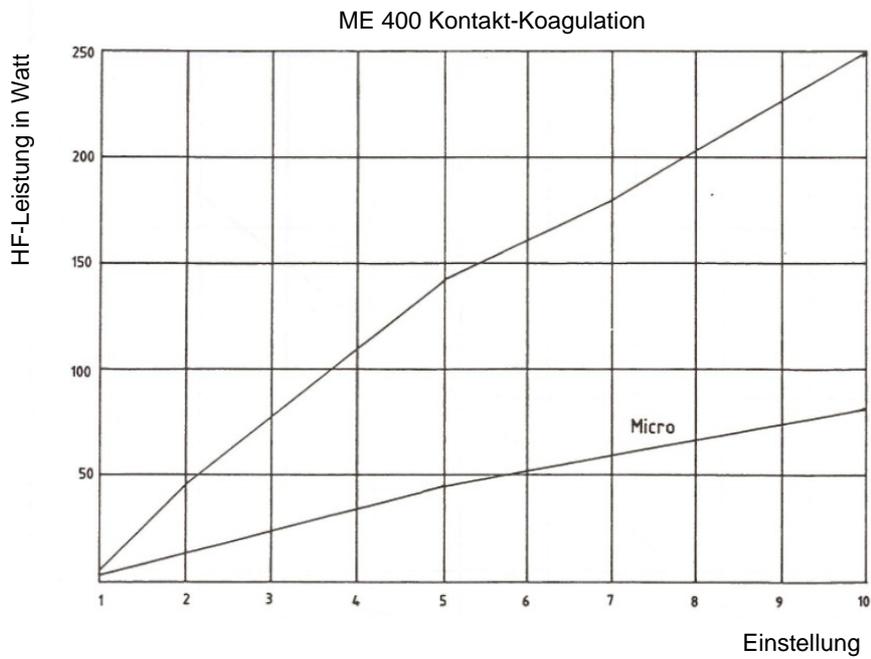
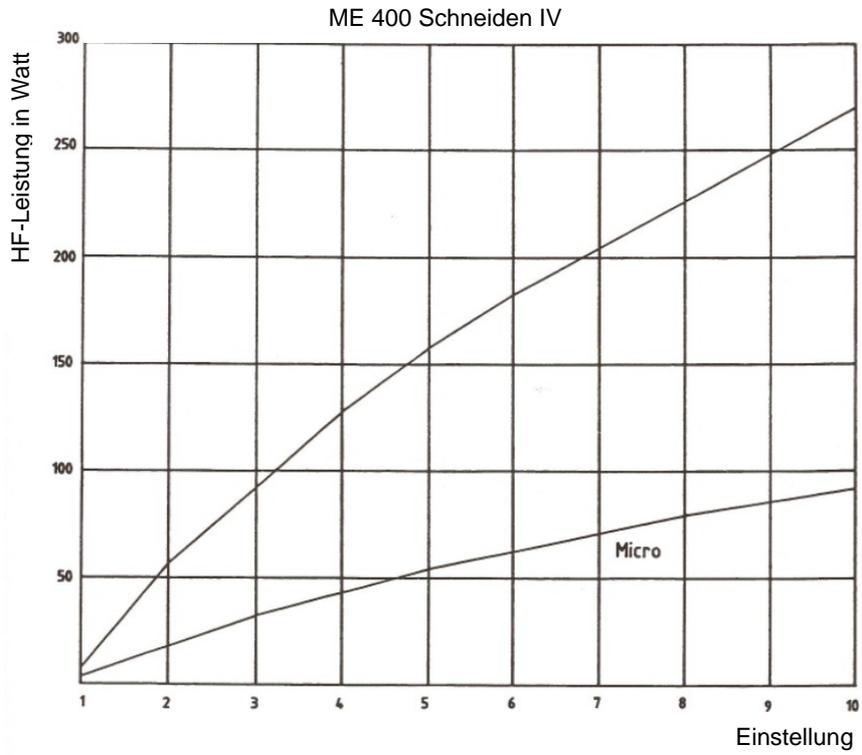
12 Leistungsdiagramme ME 400

ME 400 Schneiden I

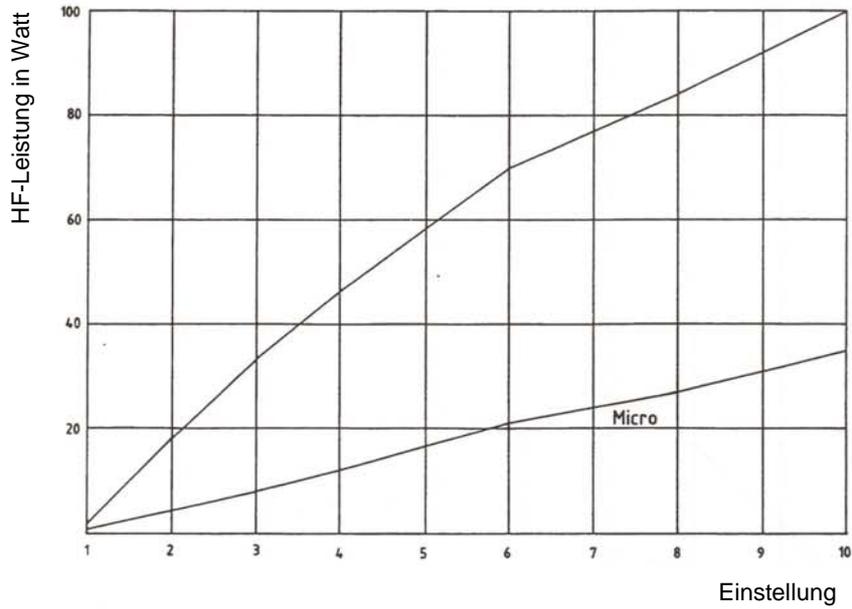


ME 400 Schneiden II / Schneiden III

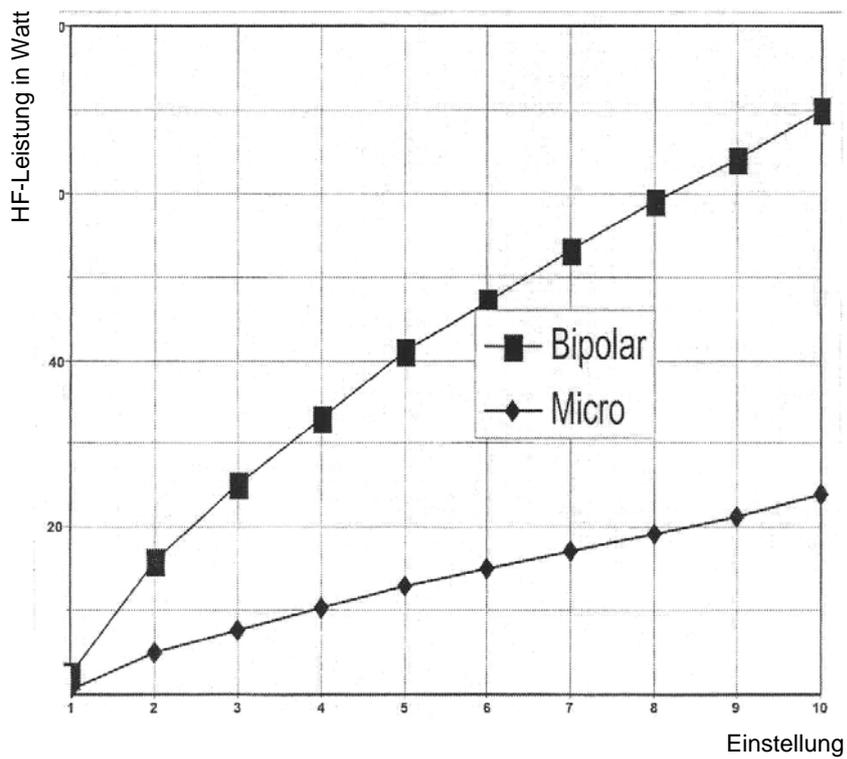




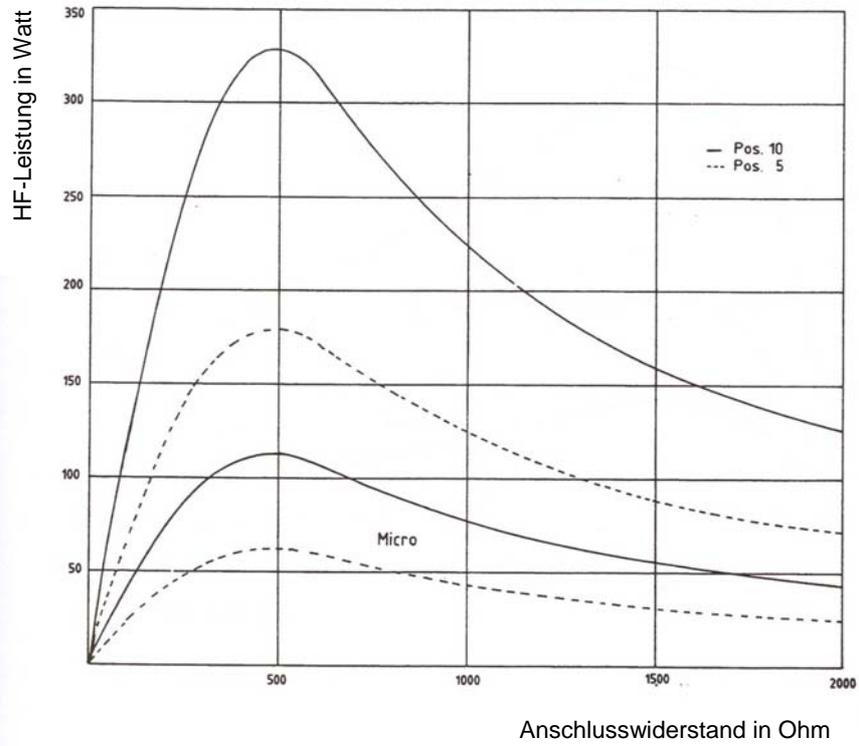
ME 400 Sprüh-Koagulation



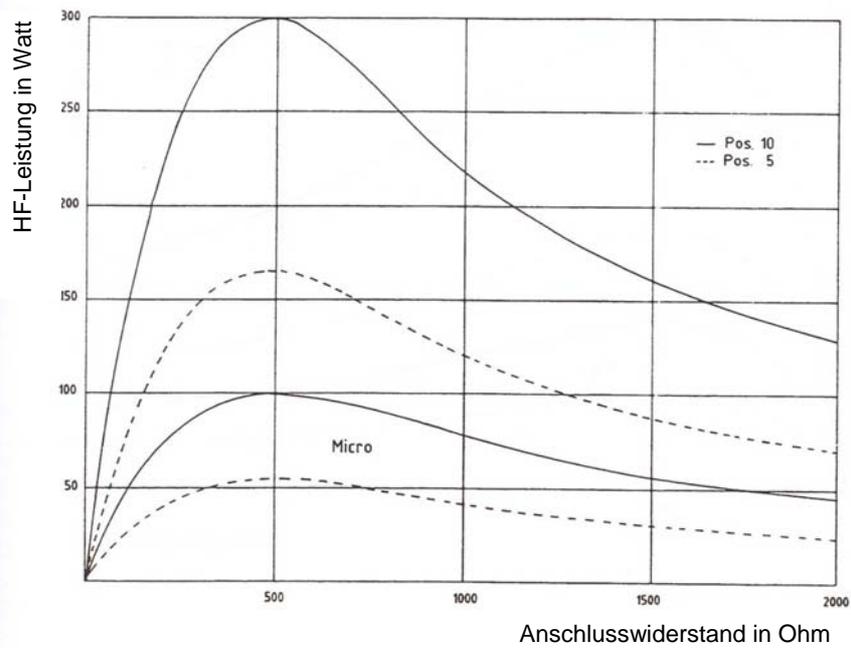
ME 400 Bipolare Koagulation



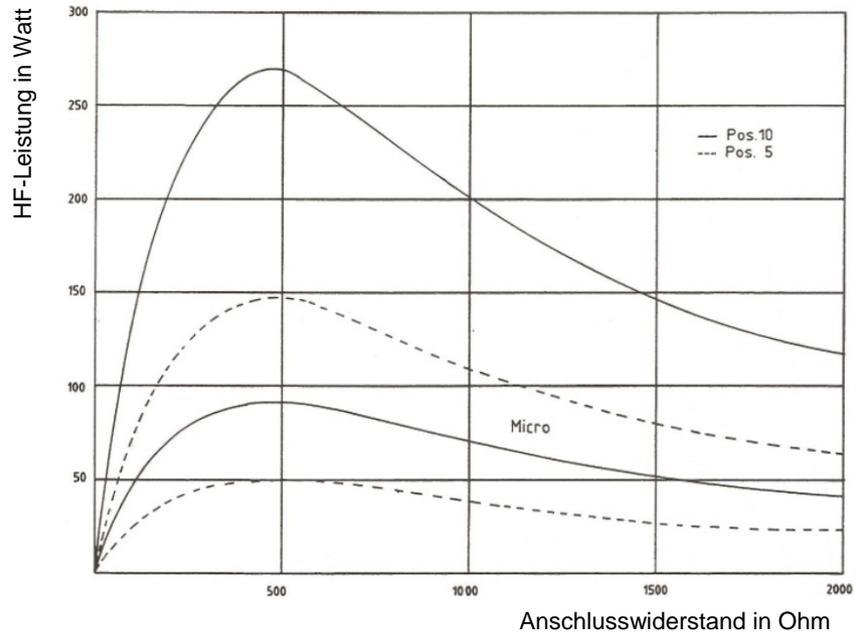
ME 400 Schneiden I



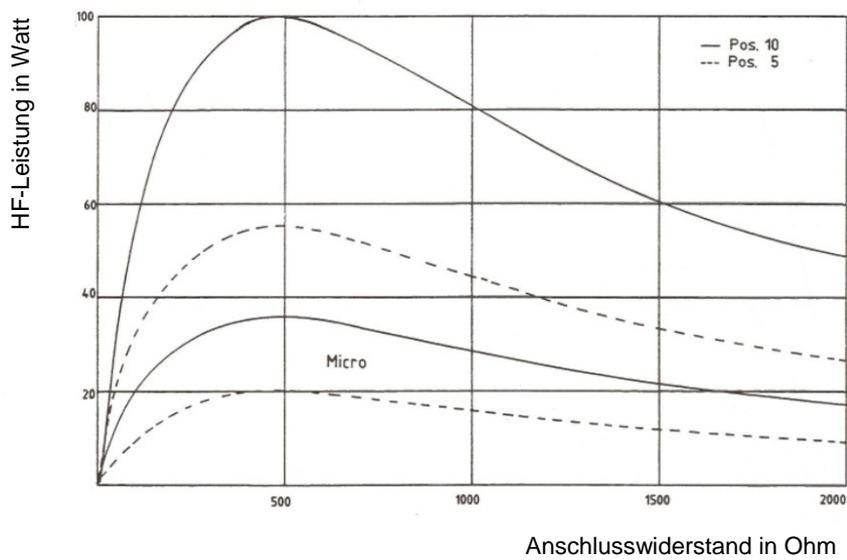
ME 400 Schneiden II / Schneider III

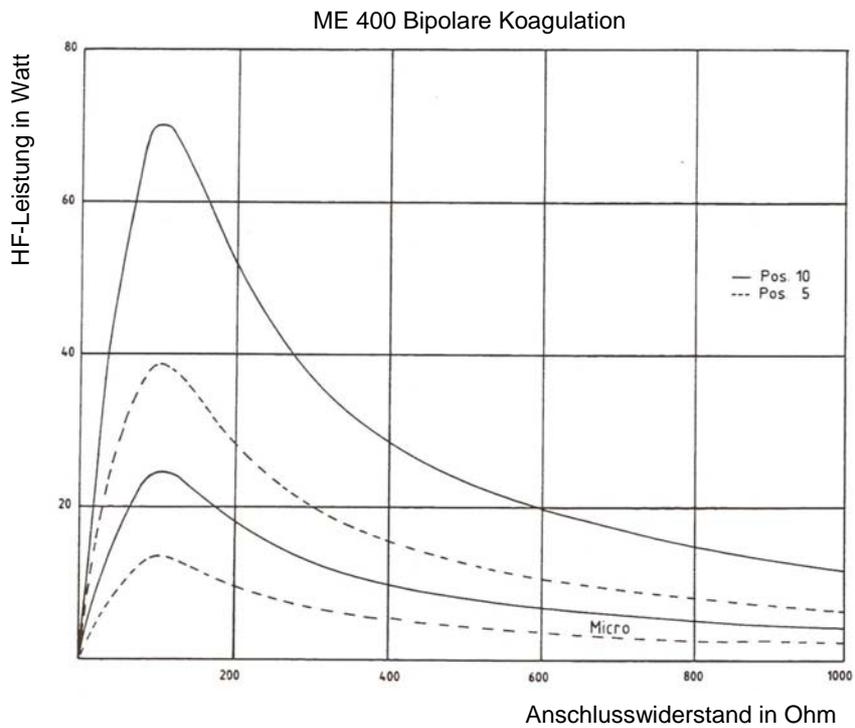
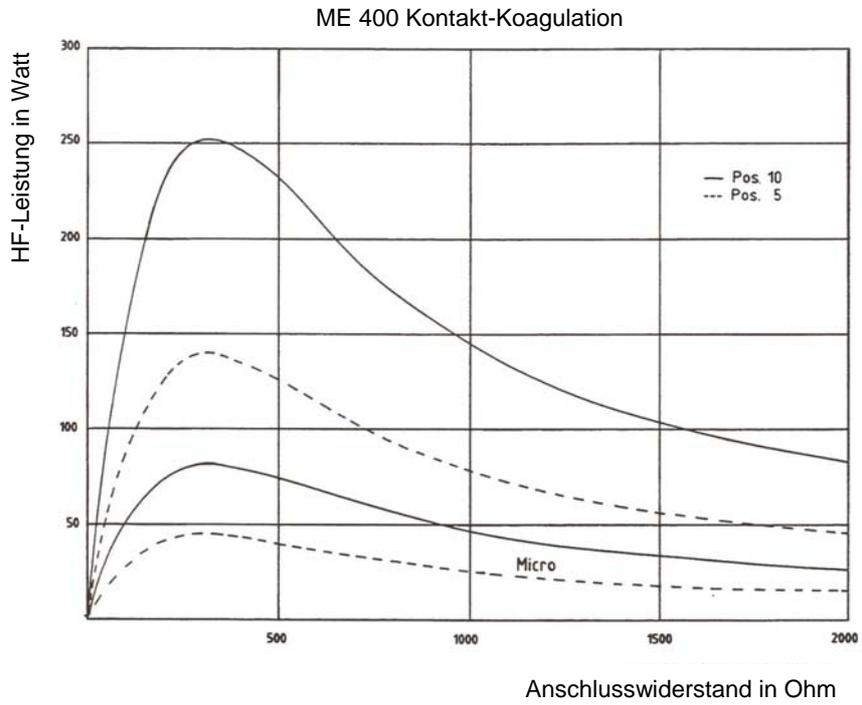


ME 400 Schneiden IV



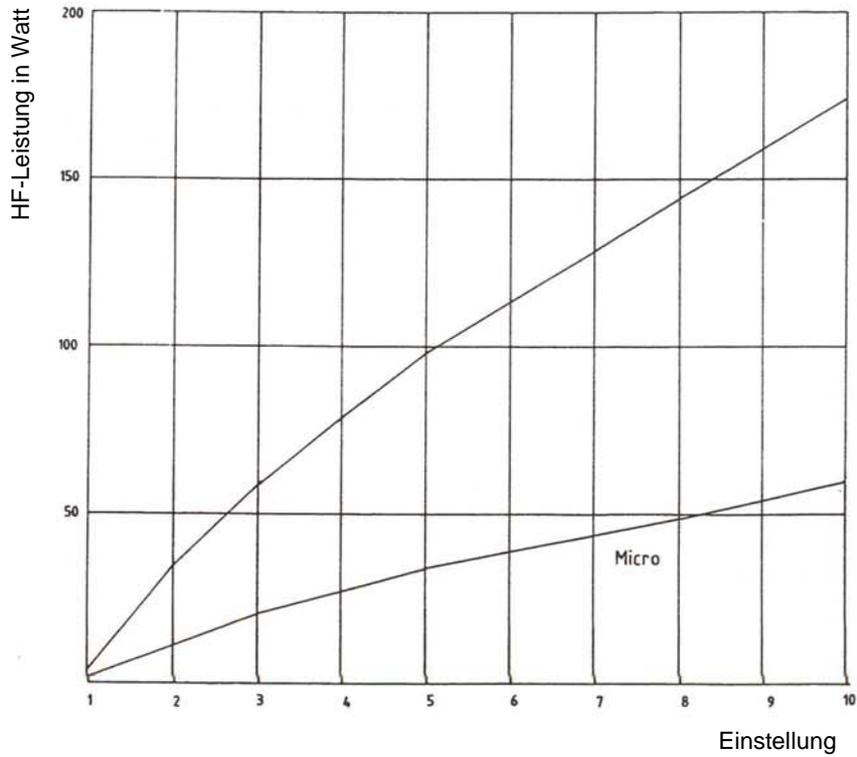
ME 400 Sprüh-Koagulation



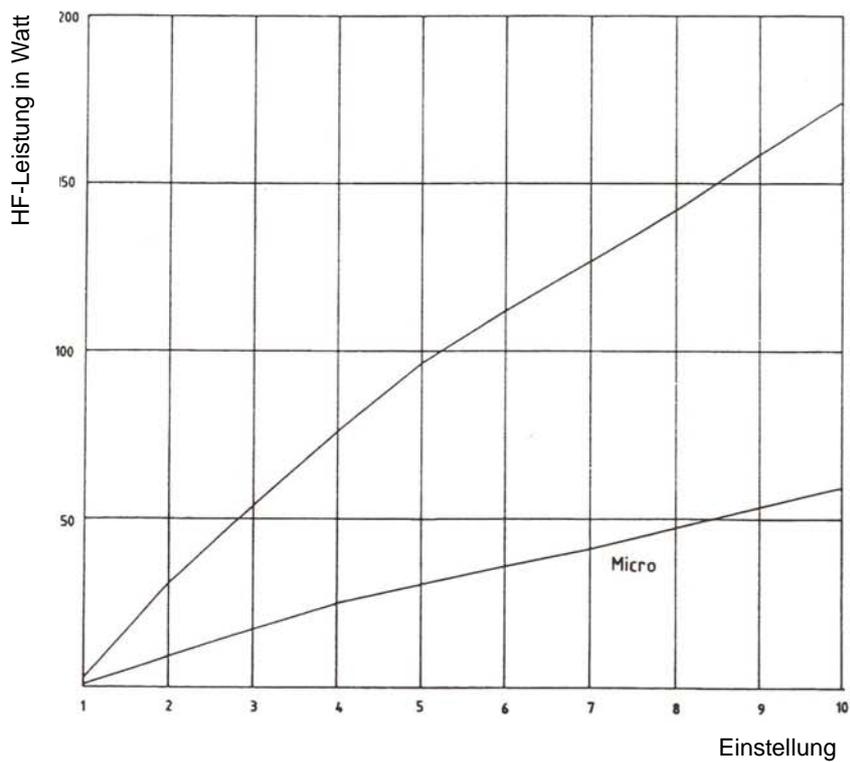


13 Leistungsdiagramme ME 200

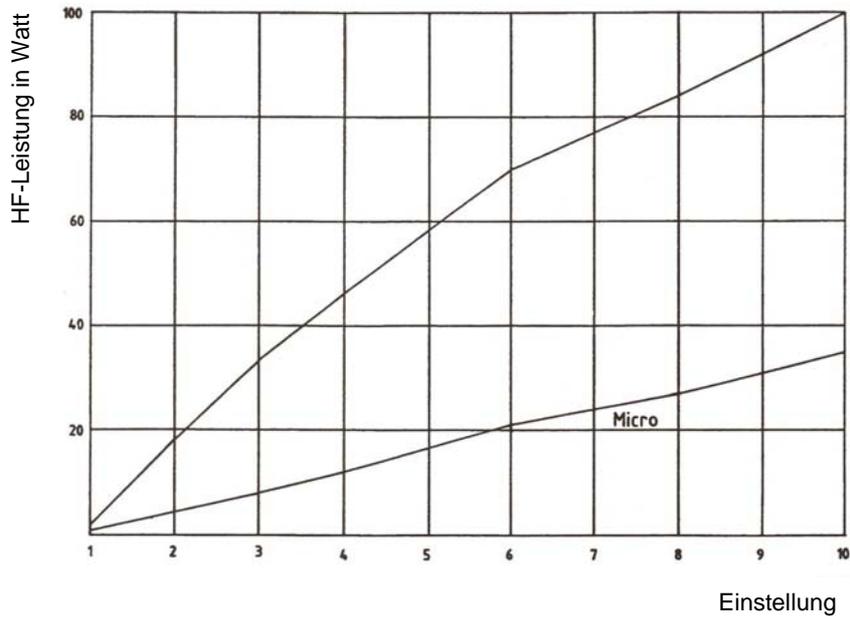
ME 200 Schneiden I – Schneiden IV



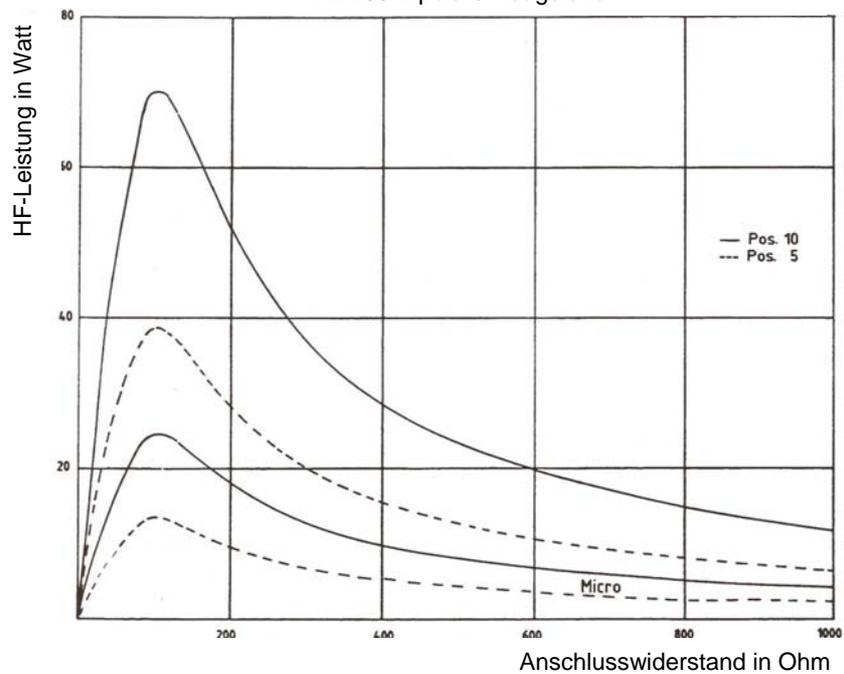
ME 200 Kontakt-Koagulation

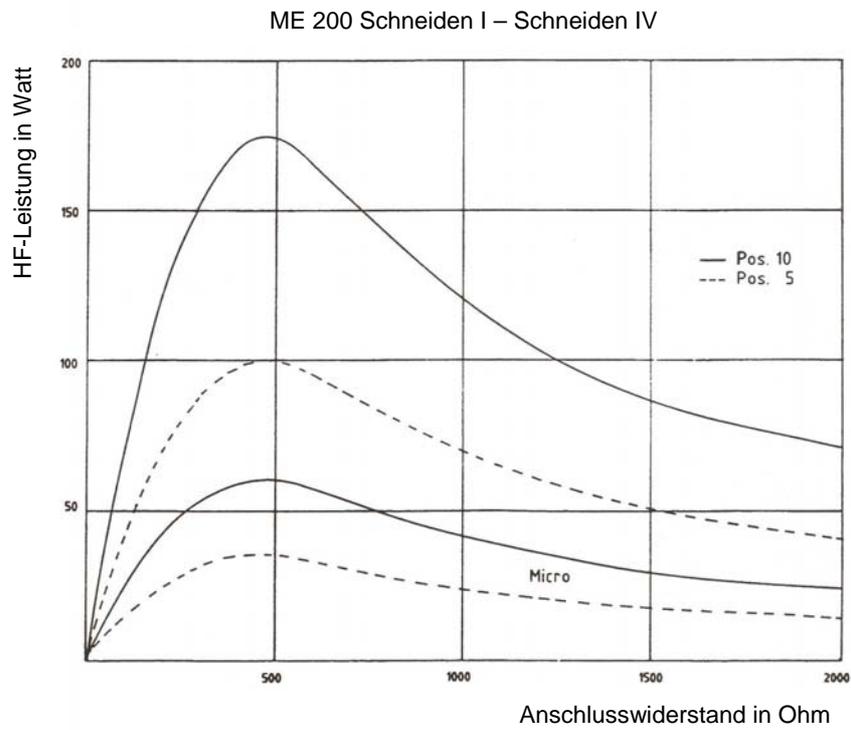
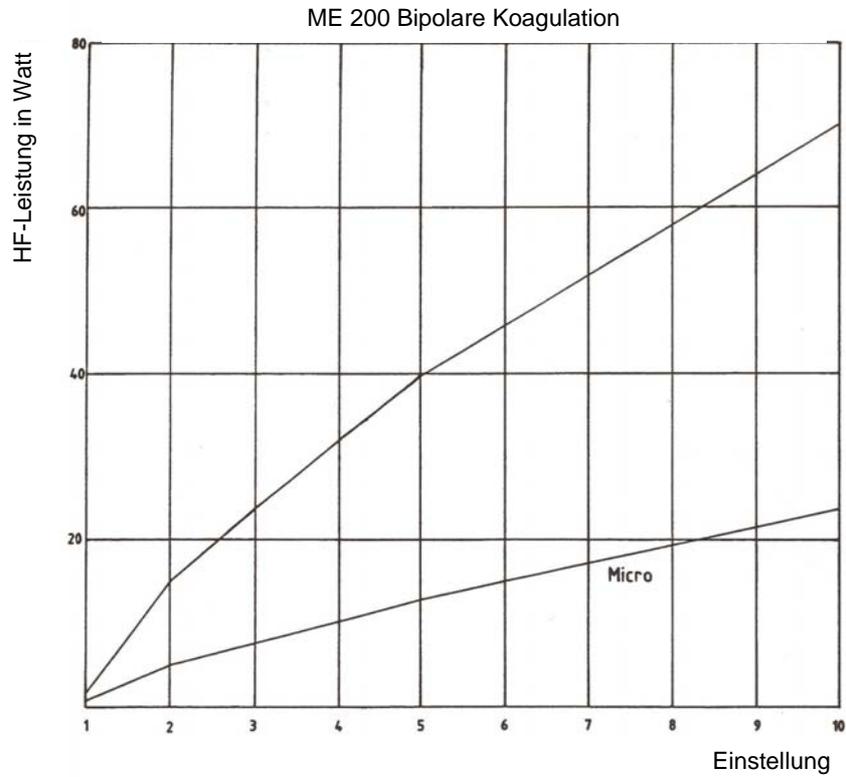


ME 200 Sprüh-Koagulation

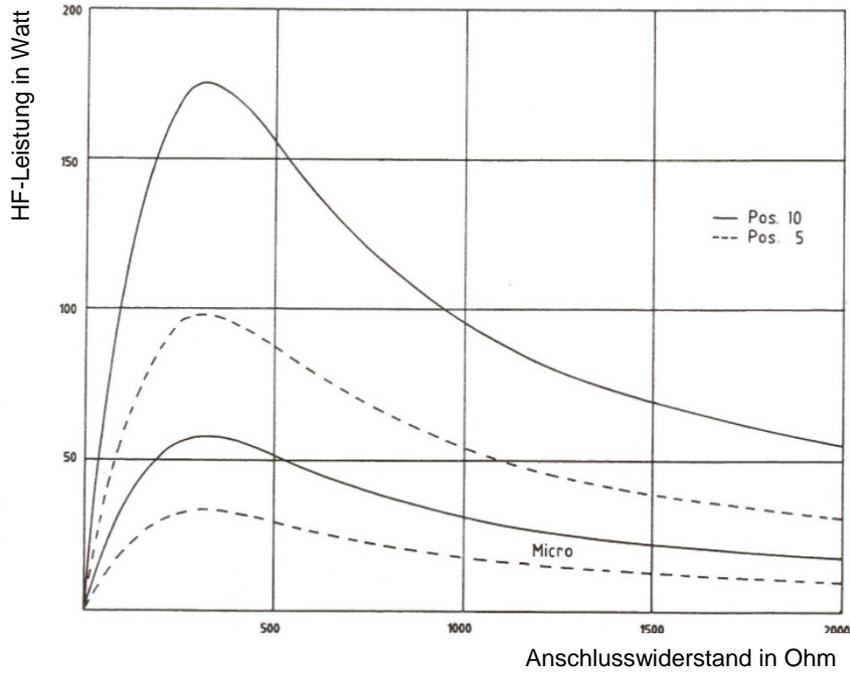


ME 200 Bipolare Koagulation

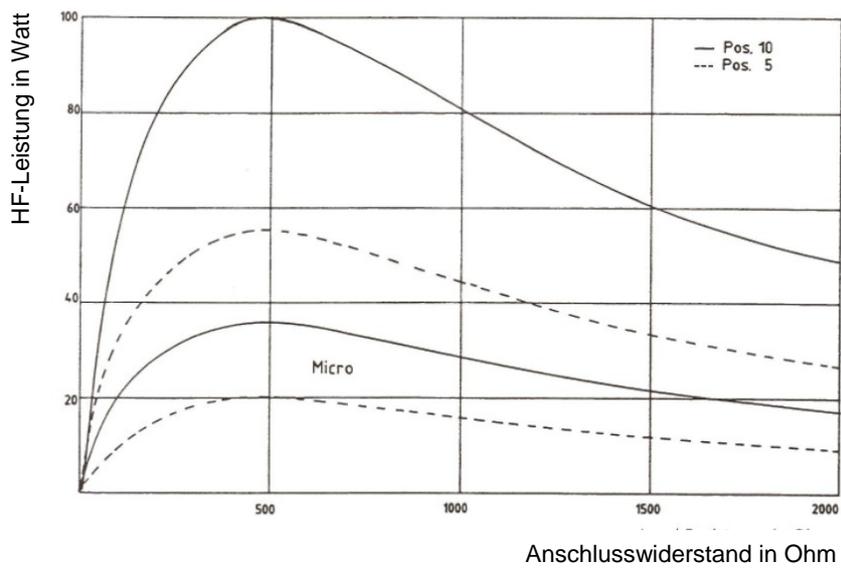


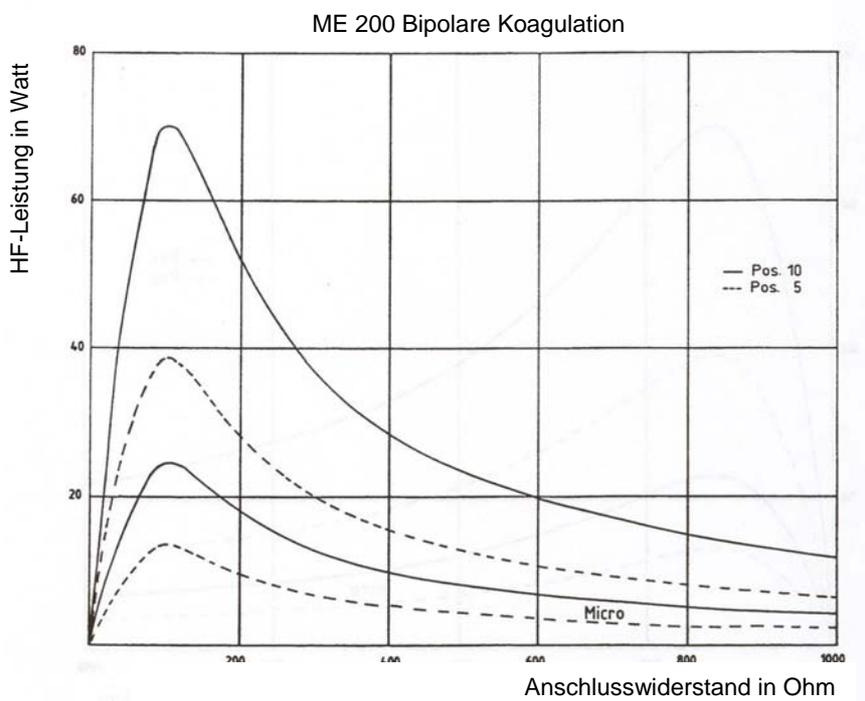


ME 200 Kontakt-Koagulation



ME 200 Sprüh-Koagulation





14 Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen

An diesem Gerät müssen folgende Kontrollen mindestens alle 12 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.
- Kontrolle des linearen Anstiegs oder der linearen Abnahme der Ausgangsleistung bei entsprechender Einstellung des Drehreglers.
- Prüfung der tatsächlichen maximalen Ausgangsleistung mit den in Kap. 2 spezifizierten Maximalwerten (+/- 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 1,5fache 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 Gebrüder Martin oder durch Stellen, die dazu ausdrücklich autorisiert sind, auszuführen.

15 Garantie

Es gelten die Allgemeinen Verkaufsbedingungen in der jeweils gültigen Form.

Innerhalb der Garantiefrist werden alle durch Herstellungs- oder Materialfehler verursachte Defekte durch unsere zuständigen Kundendienststellen oder direkt im Werk kostenlos beseitigt.

Bitte beachten Sie auch den Wortlaut der Garantiekarte und bewahren Sie diese auf.

WICHTIGER HINWEIS

Die Instandsetzung des Gerätes darf nur durch uns oder durch eine von uns ausdrücklich dazu ermächtigte Person oder Firma durchgeführt werden.

Erfolgt die Instandsetzung durch eine von uns autorisierte Person oder Firma, so wird der Betreiber des Gerätes aufgefordert, vom Instandsetzer eine Bescheinigung über Art und Umfang der Reparatur zu verlangen. Diese Bescheinigung muss das Datum der Ausführung sowie die Firmenangabe mit Unterschrift aufweisen. Falls die Instandsetzung nicht vom Gerätehersteller selbst durchgeführt wird, müssen instandgesetzte Geräte und Geräteteile zusätzlich das Kennzeichen des Instandsetzers erhalten.

16 Die KLS-Martin-URO-CUT-Schaltung (ME 400)

Diese Schaltung ist nur über Fußschalter 23 an Buchse 20 wirksam.

Bei der Papillotomie und der Polypektomie mit Hochfrequenzstrom oder bei TUR gibt es das bekannte Problem des „Anschneidens“:

Die am Gewebe angelegten Schneideschlingen haben zunächst großflächigen, direkten Gewebekontakt, die Belastungsimpedanz entspricht derjenigen wie beim Ansetzen einer großflächigen Koagulationselektrode.

Bei Stromeinschaltung zeigt sich deshalb zunächst kein Schneide-Effekt sondern die Schneideelektrode koaguliert. Dieser Effekt konnte durch sehr hohe Stromdosierung verhindert werden. Nach Zündung des zum Schneiden notwendigen Lichtbogens zwischen Schneideschlinge und Gewebe wäre dann aber die Stromdosierung zu hoch und die Schnitfführung vom Operateur nicht mehr zu kontrollieren.

Die KLS-Martin-URO-CUT-Schaltung löst das Problem:

Beim Einschalten des Hochfrequenzstroms erzeugt das KLS Martin ME 400 einen kurzen Stromimpuls im Millisekundenbereich mit erhöhter Generatorleistung und geht danach auf die am Gerät vorgewählte und zum kontrollierten Schneiden richtige Stromstärke zurück. Die URO-CUT-Funktion wiederholt sich bei jeder Betätigung des Fußschalters.

17 Umweltrelevante Hinweise

17.1 Verpackung

Die Fa. Gebrüder 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.

17.2 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 Problemmüll 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).

17.3 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.



Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) bzw. deutschem Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG

Das Symbol auf dem Produkt oder seiner Verpackung weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden darf.

18 Zubehör

Das Gerät darf nur mit sicherheitsrelevantem Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln verwendet werden, dessen sicherheitstechnische unbedenkliche Verwendungsfähigkeit durch eine für die Prüfung des verwendungsfertigen Gerätes zugelassene Prüfstellen nachgewiesen ist.

Die für KLS-Martin-Elektrochirurgie-Geräte zertifizierten Zubehöerteile können dem KLS-Martin-Zubehör-Katalog entnommen werden, welcher angefordert oder direkt unter www.klsmartin.com heruntergeladen werden kann.

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Ludwigstaler Straße 132 · D-78532 Tuttlingen

Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen/Germany

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com