



MD 100

Gebrauchsanweisung



Achtung

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam. Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

Inhalt

1	Einführung.....	3
1.1	Monopolarer Betrieb.....	4
1.2	Bipolarer Betrieb	4
2	Lieferumfang.....	4
3	Aufbau und Grundbestandteile des Systems.....	5
3.1	Systemsteuerung des MD 100.....	7
3.2	Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen	9
4	Technische Daten.....	10
5	Zubehör	11
5.1	Zubehör für monopolare Betriebsart	11
	Neutralelektrode.....	11
5.2	Zubehör für bipolare Betriebsart.....	12
5.3	Fußschalter.....	12
6	Inbetriebnahme des Geräts	13
6.1	Vor dem Arbeitseinsatz	13
6.2	Einschalten.....	13
6.3	Einstellungen des Fußschalters.....	14
6.4	Handgriffe mit Tasten	14
6.5	Einstellungen und Anbringung der Neutralelektrode	14
	Anwendungshinweise für Einmal-Neutralelektroden	15
	Anwendungshinweise für wiederverwendbare Neutralelektroden.....	15
	Bereiche zum Anlegen der Neutralelektrode.....	16
6.6	Einstellung von Betriebsmodus und Leistung	17
6.7	Programm speichern und aufrufen.....	17
6.8	Einstellung Fußschalter und BiAutostart.....	17
6.9	Ausschalten.....	17
6.10	Fehlerbehandlung.....	17
7	Richtwerte für Leistungseinstellungen.....	19
8	Schutzmaßnahmen und Warnungen.....	20
9	Überprüfung des technischen Zustandes.....	22
9.1	Mechanische Fehler.....	22
9.2	Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrolle	22
9.3	Servicebedingungen.....	22
10	Systeminstandhaltungsarbeiten	23
10.1	Reinigung	23
10.2	Sicherungen	23
10.3	Transport	23
10.4	Umweltschutz-Richtlinien.....	24
11	Garantie.....	24
12	System Ausgangskurven.....	25
12.1	Reines Schneiden.....	25
12.2	Verschorfter Schnitt	25
12.3	Schonende Koagulation	26
12.4	Starke Koagulation.....	26
12.5	Bipolare Koagulation	27
13	Hinweis zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).....	28
14	verwendete Symbole	29

1 Einführung

Ein Elektrochirurgiegerät ist ein Generator, der elektronische Energie in hochfrequenten Wechselstrom (HF-Strom) umwandelt. Fließt dieser Strom durch biologisches Gewebe, entsteht dort Wärme, die zum Schneiden und Koagulieren des Gewebes verwendet wird.

Das MD 100 stellt ein vielseitiges und kompaktes Elektrochirurgiegerät dar, welches einem hohen Sicherheitsstandard entspricht und Wirtschaftlichkeit mit einer operativen Flexibilität vereint.

Es bietet folgende Anwendungsmodi:

Für den monopolaren chirurgischen Gebrauch

- » Reines Schneiden
- » Verschorfter Schnitt
- » Schonende Koagulation
- » Starke Koagulation

Für den bipolaren Gebrauch:

- » Bipolare Koagulation

Vorteile des MD 100:

- Einfache, intuitive und sichere Bedienung
- Auswahl durch Folientasten
- Ein monopolarer Multifunktionsanschluss für 3-Pin Standard- oder Aesculap, Berchtold, Martin und Micromed -Stecker
- Ein bipolarer Multifunktionsanschluss für 2-Pin Standard- oder Aesculap, Berchtold, Martin und Micromed -Stecker
- Tonsignal mit Möglichkeit zur Regelung der Lautstärke, sowie ein Alarmton bei Fehlern ohne Möglichkeit des Ausschaltens
- Anpassung (automatisch) an unterschiedliche Gewebeampepanzen
- Neutralelektroden- Überwachung
- Bipolare „Auto-Start“ Funktion
- Neun Speicherplätze für individuelle Programmeinstellungen
- Leistungsregulierung in jeder Betriebsart, 1-25W in 1W-Schritten für Microanwendungen
- Weltweit einsetzbar durch 100 bis 260 Volt, 50-60 Hz Anschlussmöglichkeit

Eingangskontrolle

Transportschäden

Überprüfen Sie bitte sofort nach Empfang des Gerätes, Gerät und Zubehör auf eventuelle Transportschäden oder Mängel.

Schadensansprüche

Die Schadensansprüche können Sie geltend machen, wenn der Fachhändler oder die Firma Micromed unverzüglich benachrichtigt wird. Das Schadensprotokoll muß umgehend angefertigt werden. Das Schadensprotokoll senden Sie bitte an den Verkäufer oder an die Firma Micromed, damit die Schadensansprüche bearbeitet werden können.

Rückversand

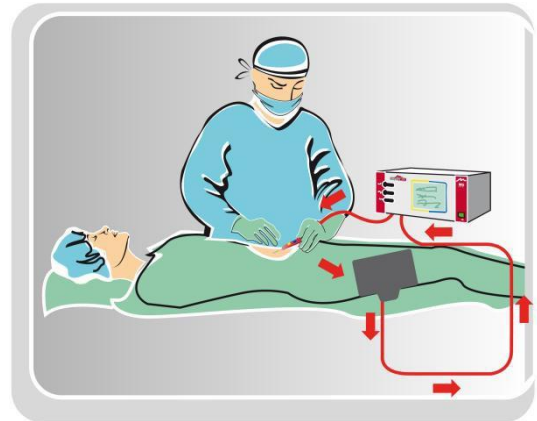
Der Rückversand des Gerätes erfolgt nach Möglichkeit in der Originalverpackung an die Firma Micromed.

Fügen Sie bitte folgende Begleitpapiere bei: Name und Adresse des Absenders, Typen- und Geräternummern, Beschreibung des Schadens.

1.1 Monopolarer Betrieb

In der monopolaren Betriebsart wird HF-Strom mit einer aktiven Elektrode am Gewebe angewandt. Der Schneide- oder Koagulationseffekt wird durch eine hohe Stromkonzentration verursacht, d.h. eine hohe Stromdichte über der kleinen Fläche der aktiven Elektrode. Dadurch wird ein Temperaturanstieg erzeugt und das Wasser aus dem Gewebe, welches die aktive Elektrode unmittelbar umgibt, verdampft. Dies führt je nach Intensität des HF-Stroms zum Stillstand einer Blutung oder zu einem Schnitt im Gewebe.

Der HF-Strom fließt von der aktiven Elektrode zur Neutralelektrode und wird auf ihrer großen Oberfläche verteilt. Somit verringert sich dort die Dichte des Stroms und es kommt in der Regel nicht zu unbeabsichtigten thermischen Effekten an der Position der Neutralelektrode. Durch die Neutralelektrode fließt der Strom zurück zum Elektrochirurgie-Gerät.



1.2 Bipolarer Betrieb

In der bipolaren Betriebsart wird der Stromweg lediglich auf Gewebe, welches sich zwischen den beiden Elektroden eines bipolaren Instruments befindet, begrenzt.

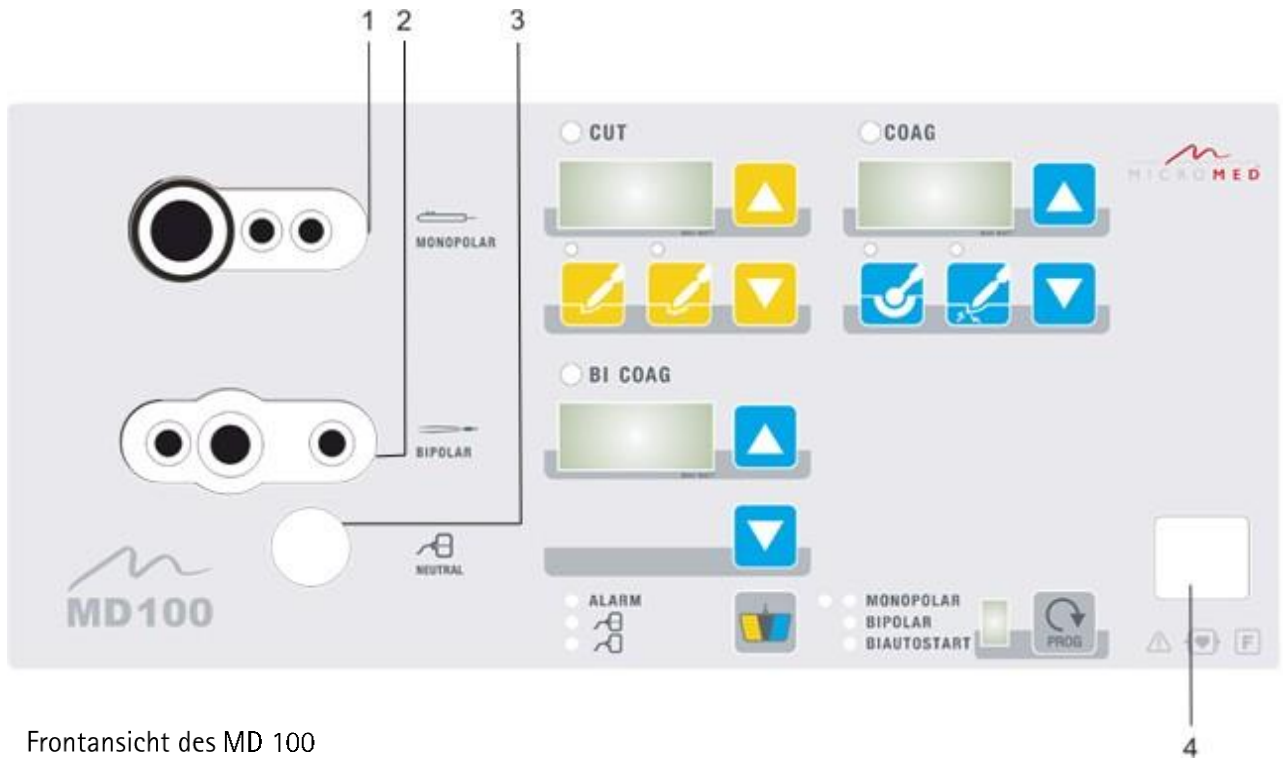
Die Verwendung der Neutralelektrode ist nicht erforderlich. Die bipolare Anwendung ist nicht mit der Gefahr verbunden, dass der Strom durch den Körper des Patienten fließt. Somit besteht kein Risiko von Verbrennungen durch eine schlecht oder falsch angebrachte Neutralelektrode.

Die bipolare Koagulation ist daher sicherer als das monopolare Verfahren und empfiehlt sich besonders für Patienten mit Herzschrittmacher oder für Operationen an Organen mit kleinem Querschnitt.

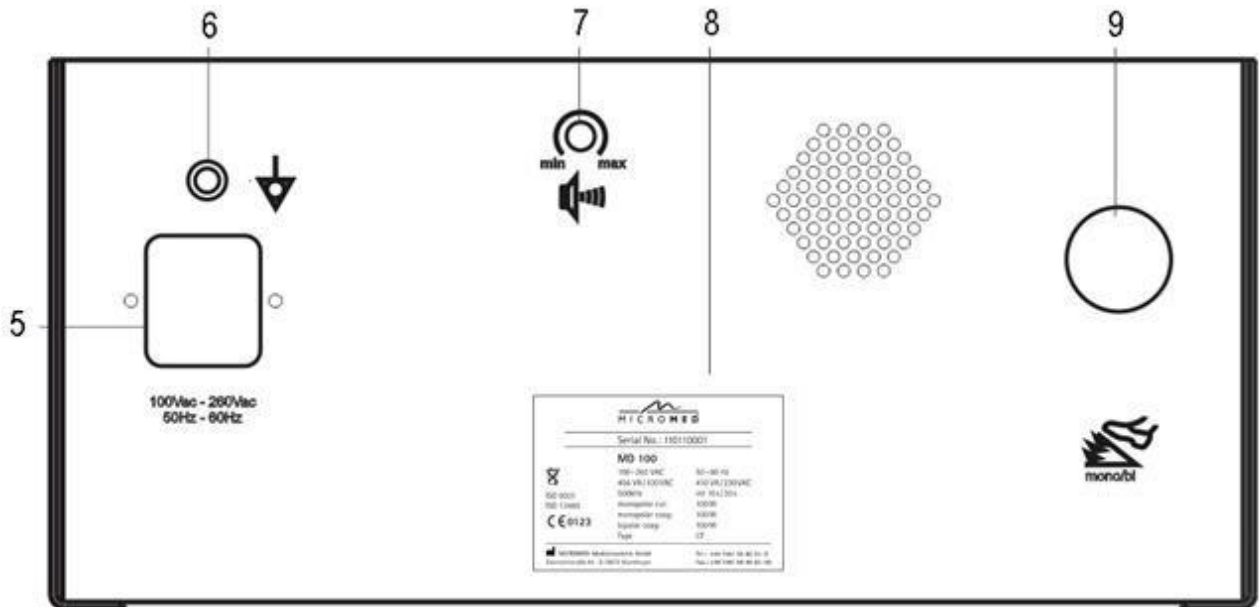
2 Lieferumfang

150-100-001	MD 100
151-002-200	Netzanschlusskabel
	Gebrauchsanweisung
	Gerätebuch

3 Aufbau und Grundbestandteile des Systems



Frontansicht des MD 100



Rückansicht des MD 100

Das Gehäuse des MD 100 besteht aus Metall und Kunststoff. Da keine Öffnungen zur Ventilation vorhanden sind, kann das Gerät auf einfache Weise gereinigt werden (vgl. 10.1)

Auf der Vorderseite befinden sich:

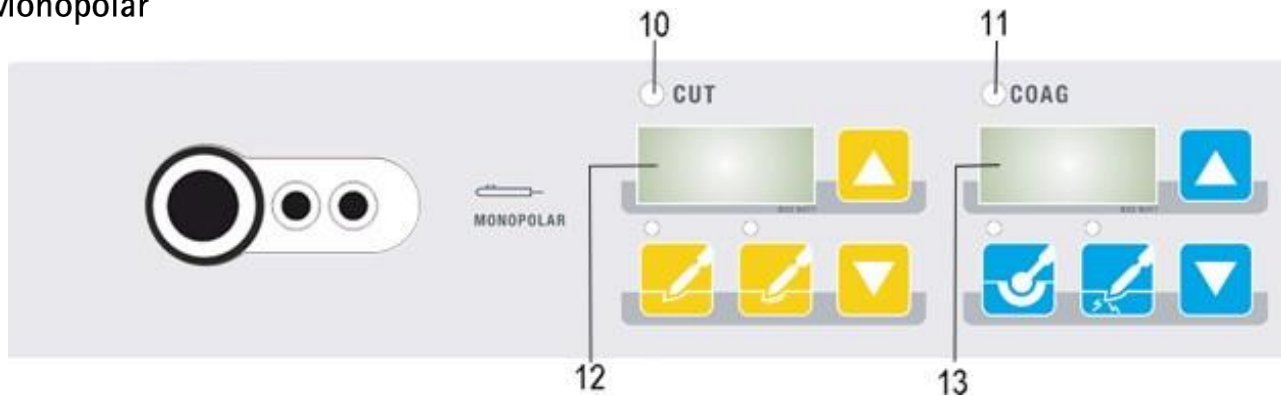
- Anschlüsse für
 - (1) ein monopolares Instrument: 3-Pin-Standard- oder Aesculap, Berchtold, Martin und Micromed -Stecker
 - (2) ein bipolares Instrument: 2-Pin-Standard Stecker oder Aesculap, Berchtold, Martin und Micromed -Stecker
- (3) Anschluss für eine Neutralelektrode
- (4) Hauptschalter (Ein/Aus)

Auf der Rückseite des Gehäuses befinden sich:

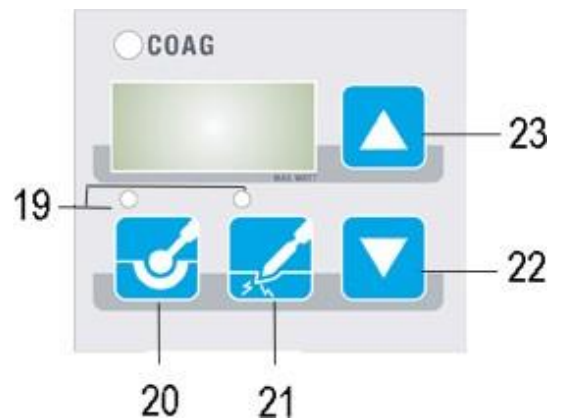
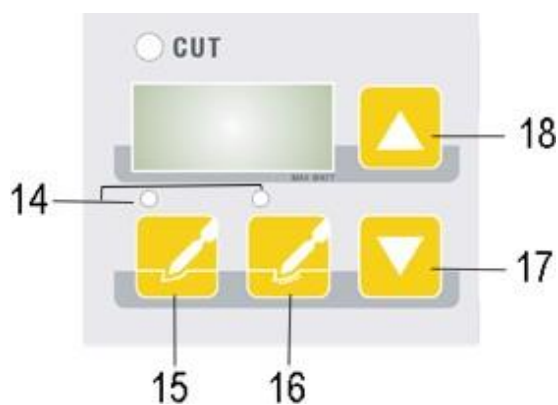
- (5) Anschluss für ein Stromversorgungskabel (100-260 V, 50-60 Hz)
- (6) Erdungsbolzen
- (7) Lautstärkeregler
- (8) Typenschild mit Angaben des Herstellers über Seriennummer, Netzspannung, Leistung und Sicherungen
- (9) Anschluss für Fußschalter für Mono- oder Bipolarbetriebsart (mono/ bi)

3.1 Systemsteuerung des MD 100

Monopolar

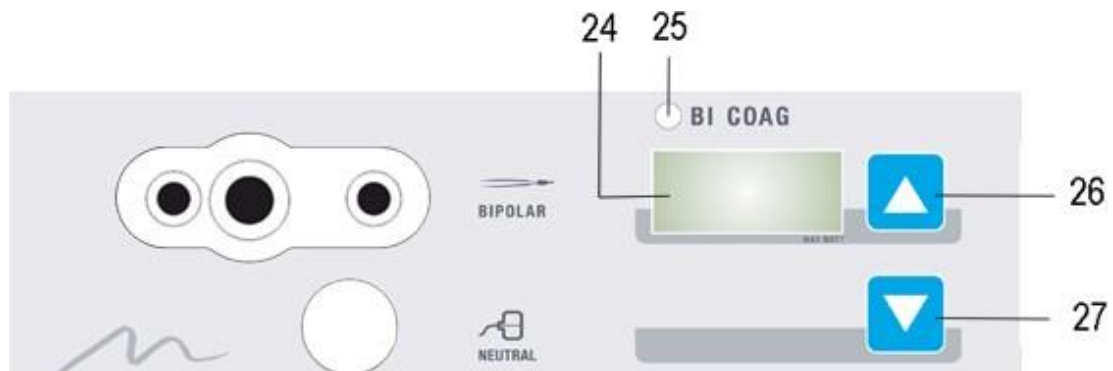


- (10) Gelbe LED signalisiert aktiven HF-Strom während dem Betrieb in einem Modus von CUT
- (11) Blaue LED signalisiert aktiven HF-Strom während dem Betrieb in einem Modus von COAG
- (12) Leistungsanzeige CUT
- (13) Leistungsanzeige COAG



- (14) Zeigt gewählten Modus von CUT an
- (15) Taste für Reines Schneiden
- (16) Taste für Verschorfter Schnitt
- (17) Taste Leistung reduzieren (CUT)
- (18) Taste Leistung erhöhen (CUT)
- (19) Zeigt gewählten Modus von COAG an
- (20) Taste für schonende Koagulation
- (21) Taste für starke Koagulation
- (22) Taste Leistung reduzieren (Coag)
- (23) Taste Leistung erhöhen (Coag)

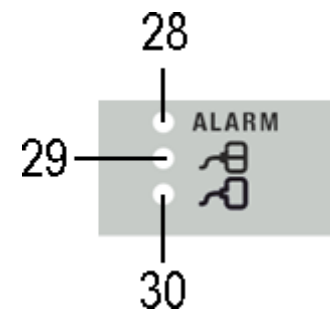
Bipolar



- (24) Leistungsanzeige Bipolar
- (25) Blaue LED signalisiert aktiven HF-Strom im bipolaren Betrieb
- (26) Taste Leistung erhöhen (CUT)
- (27) Taste Leistung reduzieren (CUT)

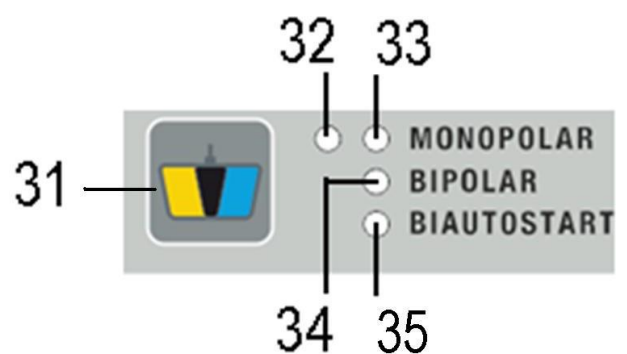
Neutralelektrode

- (28) Anzeige durch rote LED: Neutralelektrode nicht eingesteckt, oder nicht erkannt
- (29) Anzeige durch grüne LED: geteilte Neutralelektrode erkannt
- (30) Anzeige durch grüne LED: nicht geteilte Neutralelektrode erkannt



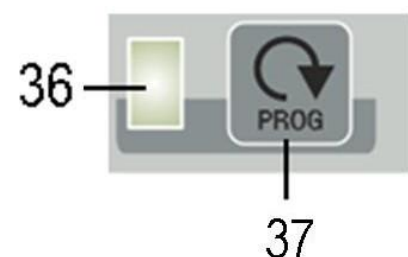
Fußschalter

- (31) Durch Drücken des Fußschalter-Symbols kann die Einstellung gewählt werden. Siehe auch Punkt 6.8.
- (32) Gelbe LED-Anzeige leuchtet: Monopolares Schneiden
- (33) Blaue LED-Anzeige leuchtet: Monopolare Koagulation
- (34) Blaue LED-Anzeige leuchtet: BIPOLAR (Aktivierung durch Fußschalter)
- (35) Blaue LED-Anzeige leuchtet: BIAUTOSTART (Keine Fußschalterfunktion, bzw. kein Fußschalter erforderlich. Bipolare Aktivierung erfolgt, sobald die Pinzette das Gewebe berührt. Monopolare Aktivierung erfolgt über die Tasten im Handgriff).





Programme

- (36) Anzeige der Programmnummer 1-9
- (37) Taste zum auswählen des Programms



3.2 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen

Symbol	Bedeutung
	Leistung erhöhen
	Leistung reduzieren
	Reines Schneiden
	Verschorfter Schnitt
	Schonende Koagulation
	Starke Koagulation
	Bipolare Koagulation
	Fußschalter Einstellung
	Programmwahl

Symbol	Bedeutung
	Nicht geteilte Neutralelektrode erkannt
	Geteilte Neutralelektrode erkannt
ALARM	Neutralelektrode nicht erkannt oder nicht angeschlossen
MONOPOLAR	Fußschalter auf MONOPOLAR eingestellt
BIPOLAR	Fußschalter auf BIPOLAR eingestellt
BIAUTOSTART	Fußschalter ist auf BIAUTOSTART eingestellt

4 Technische Daten

Netzanschluß	
Versorgungsspannung	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Nennfrequenz	500 kHz
Ausgangsleistung im monopolaren Betrieb	
Reines Schneiden	100 W at 500 Ω
Verschorfter Schnitt	100 W at 500 Ω
Schonende Koagulation	100 W at 100 Ω
Starke Koagulation	100 W at 500 Ω
Ausgangsleistung im bipolar Betrieb	
Bipolare Koagulation	100 W at 100 Ω
BIAUTOSTART	Yes
Sicherheitsklasse	
Typ	CF
Schutzklasse	I
Potentialausgleichanschluss	Yes
Sicherheit	Gemäß DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetische Verträglichkeit	Gemäß DIN EN ISO 60601-1-2
Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten	Gemäß DIN EN ISO 60601-2-2
Sonstiges	
Betriebstemperatur	+10° C to +40°C
Luftfeuchtigkeit im Betrieb	30-75%
Luftdruck im Betrieb	700-1060hPa
Lagerungstemperatur	-10° C to +60°C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10-85%
Luftdruck bei Lagerung	500-1060hPa
Dimensions (L/W/H)	310 x 310 x 145 mm
Gewicht	7,0 kg

Zertifikate
konform mit 93/42/EWG



5 Zubehör

5.1 Zubehör für monopolare Betriebsart

Handgriffe für monopolare Elektroden können über einen 3-Pin Standard-, Aesculap, Berchtold, Martin und Micromed - Stecker oder über den 4mm Stecker (Bananenstecker) mit nur einem Kontakt an das Gerät angeschlossen werden.



3-pin Standard Stecker



MICROMED monopolar Stecker

Neutralelektrode

Der Verbindungsstecker des Neutralektrodenausgangs besitzt einen Durchmesser von \varnothing 6,35 mm.



Anschlussstecker für die Neutralelektrode

Das MD 100 erkennt zuverlässig Neutralelektroden mit ungeteilter und geteilter Kontaktfläche. Der Vergleich mit der von der Maschine erkannten Elektrode und der verwendeten Elektrode lässt direkten Rückschluss auf die richtige Haftung der Neutralelektrode zu. Es können sowohl einmal als auch mehrfach wiederverwendbare Neutralelektroden verwendet werden.



Micromed Medizintechnik empfiehlt die Einmal Sicherheits-Neutralelektrode mit geteilter Kontaktfläche für maximale Sicherheit!

5.2 Zubehör für bipolare Betriebsart



Valleylab bipolar Stecker



Anschlusstecker für bipolare Instrumente z. B. bipolare Pinzette



MICROMED bipolar Stecker



Anschlusstecker für bipolare Instrumente z. B. bipolare Pinzette

5.3 Fußschalter

Der Zweipedal Fußschalter mit 4-Pin Stecker kann für monopolare und bipolare Funktionen verwendet werden.



152-300-003
Doppelfußschalter, Kabellänge 5m, mit 4-poligem Stecker

Die Fußschalter mit einem Pedal können nur für bipolare Funktion verwendet werden.



152-811-010
Fußschalter, Kabellänge 5m, mit 3-poligem Stecker



152-811-050
Fußschalter AP-geprüft, Kabellänge 5m, mit 3-poligem Stecker

6 Inbetriebnahme des Geräts

6.1 Vor dem Arbeitseinsatz

Vor Beginn eines Eingriffs wird das MD 100 Elektrochirurgiegerät über das Versorgungskabel mit der Netzsteckdose mit Schutzleiter angeschlossen. Das Stromkabel darf nur dann angebracht oder entfernt werden, wenn sich das Gerät im ausgeschalteten Zustand befindet. Die Anschlussbuchse für das Stromkabel befindet sich auf der Rückseite des Gehäuses.

Fußschalter anschließen. Der Anschluss befindet sich auf der Rückseite des Gehäuses.

Handgriffe und Elektroden werden auf der Vorderseite entsprechend mit „MONOPOLAR“, oder „BIPOLAR“ konnektiert.



Wir empfehlen, vor dem ersten Einsatz eines Elektrochirurgie-Gerätes die Mitarbeiter mit der Wirkungsweise der verschiedenen Betriebsarten und Leistungseinstellungen vertraut zu machen, indem Übungen mit frischem Fleisch (Rind, Schwein) durchgeführt werden.

6.2 Einschalten



Bei der Verwendung eines Elektrochirurgie-Geräts, das HF-Strom produziert, sollte man sich zwei grundsätzliche Prinzipien stets vor Augen halten:
Der Strom fließt durch alles, was sich zwischen der aktiven und der Neutralelektrode befindet (monopolar)

Das System wird durch Betätigung des Hauptschalters (Ein/Aus) eingeschaltet. Hochfrequenter Strom fließt jedoch erst dann, wenn ein Taster am Handgriff oder ein Fußschalter aktiviert wird.

Das Zubehör kann somit auch im eingeschalteten Zustand an das Gerät angeschlossen werden.

Hierbei ist jedoch erhöhte Vorsicht geboten!



Achten Sie stets darauf, dass das System während der Installation nicht versehentlich über den Fußschalter oder den Taster am Handgriff aktiviert wird.

6.3 Einstellungen des Fußschalters

Nach dem Anschließen des Fußschalters an der Rückseite des Gerätes, ist der gewünschte Modus auf dem Display der Vorderseite einzustellen. Zum Einstellen des Modus muss die Taste mit dem Symbol des Fußschalters gedrückt werden, bis neben der gewünschten Einstellung die LED leuchtet.

Es können Doppel- oder Einzelfußschalter verwendet werden.

- Mit dem Doppelfußschalter lässt sich sowohl (falls eingestellt) der Schneidestrom, oder der Koagulationsstrom durch das Betätigen des Pedals aktivieren.
- Mit dem Einzelfußschalter kann nur der bipolare Modus aktiviert werden. Dieser muss durch Drücken auf das Fußschaltersymbol ausgewählt werden.

6.4 Handgriffe mit Tasten

Die Aktivierung des Handgriffs mit Tastern ist unabhängig von den Einstellungen des Fußschalters, sie können nicht mit dem Fußschalter aktiviert werden.

6.5 Einstellungen und Anbringung der Neutralelektrode

Bei monopolarer Betriebsart ist eine Neutralelektrode erforderlich.

Nach Anbringung der Neutralelektrode am Patienten erfolgt die NE Erkennung durch das HF-Gerät automatisch. (siehe Kapitel 3.2 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen). Das MD 100 erkennt Neutralelektroden mit geteilten und ungeteilten Kontaktflächen.

- Sollte die angezeigte Neutralelektrode nicht mit der eingesetzten Neutralelektrode übereinstimmen, ist dies ein Hinweis für eine schlechte Haftung der Neutralelektrode am Patienten, eine defekte Neutralelektrode oder ein defektes Kabel!

Anwendungshinweise für Einmal-Neutralelektroden

- Die Einmal-Neutralelektrode ist ein Einmal-Produkt. Beachten Sie bei Einmal-Produkten stets das Verfallsdatum. Nutzen Sie die Produkte nicht nach diesem Datum!
- Einmal-Neutralelektroden, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen kein zweites Mal verwendet werden!
- Die Einmal-Neutralelektrode nicht auf Oberflächen mit starker Behaarung anbringen. Bei Bedarf ist der Bereich vor dem Anlegen zu rasieren.
- Die Einmal-Neutralelektrode muss so angelegt werden, dass ihre gesamte Oberfläche am Körper des Patienten haftet.
- Überprüfen Sie nach jeder Lageänderung des Patienten die Haftung der Einmal-Neutralelektrode sowie die Kabelführung.
- Sobald die Einmal-Neutralelektrode angelegt wurde, darf sie nicht abgezogen und ein weiteres Mal angelegt werden. Sollte eine Positionsänderung der Einmal-Neutralelektrode erforderlich sein, ist eine neue Einmal-Neutralelektrode zu verwenden.
- Die Einmal-Neutralelektrode darf nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen oder umwickelt werden.
- Es darf kein zusätzliches elektrisch leitendes Gel auf die Einmal-Neutralelektrode gegeben werden.
- Bei Eingriffen an kleinen Kindern müssen entsprechende Kinder- bzw. Säuglings-Einmal-Neutralelektroden verwendet werden (siehe Herstellerangaben)
- Verwenden Sie keinesfalls beschädigten Produkte!
- Beim Entfernen der Einmal-Neutralelektrode nie am Kabel ziehen!
- Beim Abziehen von Einmal-Neutralelektroden ist darauf zu achten, die Haut des Patienten nicht zu verletzen. Abrupte Bewegungen sind zu vermeiden.

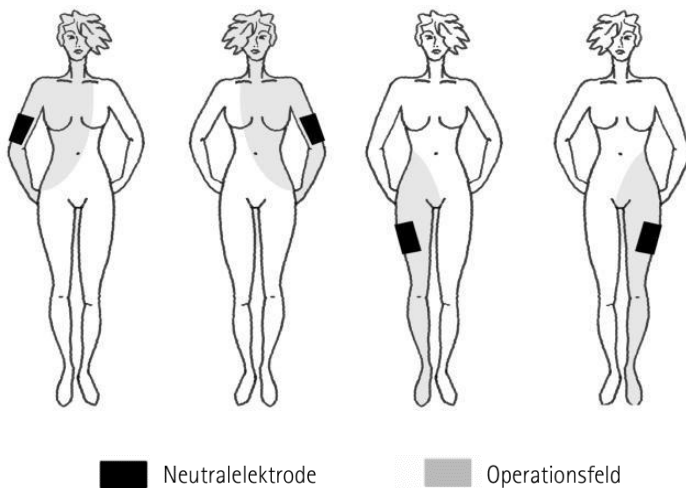
Besondere Anwendungshinweise für wiederverwendbare Gummi-Neutralelektroden für den Veterinärbereich

- Die wiederverwendbare Gummi-Neutralelektrode muss vor jedem neuen Einsatz mit Desinfektionsmittel abgewischt werden. Zur Desinfektion der wiederverwendbaren Gummi-Neutralelektrode empfehlen wir von Ecolab die Produkte Incidin perfekt, Minutil und Incidur F.
- Die wiederverwendbare Gummi-Neutralelektrode muss so angelegt werden, dass ihre gesamte Oberfläche am Körper des Patienten haftet. Ein hierfür vorgesehenes Gummi-Fixierband kann zur besseren Haftung eingesetzt werden.
- Bei der Anbringung der wiederverwendbaren Gummi-Neutralelektrode muss darauf geachtet werden, dass die lange Seite in Richtung des Operationsfeldes zeigt.
- Nach jeder Positionsänderung des Tierpatienten müssen die Haftung der Gummi-Neutralelektrode und die Verbindungskabel überprüft werden!
- Die Gummi-Neutralelektrode nicht auf Oberflächen mit starker Behaarung anbringen. Bei Bedarf ist der Bereich vor dem Anlegen zu rasieren.
- Die Gummi-Neutralelektrode darf nicht nass sein oder umwickelt werden.
- Flüssigkeiten zwischen der Haut des Tierpatienten und der Gummi-Neutralelektrode müssen vermieden werden.
- Es darf kein zusätzliches elektrisch leitendes Gel auf die Gummi-Neutralelektrode gegeben werden
- Beim Entfernen der Einweg-Gummineutralelektrode nie am Kabel ziehen!
- Unter keinen Umständen darf die Einweg-Gummineutralelektrode repariert werden!

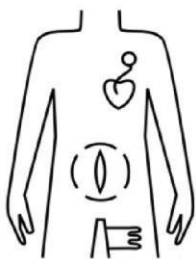
Beachten Sie bitte, dass Gummi-Neutralelektroden ihre leitenden Fähigkeiten verlieren, wenn aktive Substanzen durch die Reinigung vom Material abgetragen werden. Derartige Elektroden erhöhen das Verbrennungsrisiko deutlich. Deshalb ist darauf zu achten, dass nicht nur das Gerät, sondern auch die wiederverwendbare Gummi-Neutralelektrode Gegenstand der regelmäßigen Kontrolle ist.

Bereiche zum Anlegen der Einmal-Neutralelektrode am Patienten

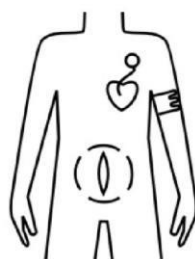
- Die Neutralelektrode auf sauberer und trockener Haut anbringen.
- Die Elektrode muss in der Nähe des Operationsbereichs, jedoch mit einem Mindestabstand direkt zum Operationsfeld von 20 cm angebracht werden.
- Über gut durchblutetem Gewebe ohne Vertiefungen oder Krümmungen der Haut anbringen, z.B. Oberarm oder Oberschenkel. (vgl. untere Abbildung)
- Die Neutralelektrode nicht auf vorstehende Oberflächen, über Knochen, Narben, Schnitte oder Kratzer anlegen.
- Die Elektrode nicht auf Oberflächen mit starker Behaarung anbringen. Bei Bedarf ist der Bereich vor dem Anlegen zu rasieren.
- Nicht über besonders adipösen Bereichen wie Abdomen oder Gesäß anbringen.
- Die Neutralelektrode nicht über Implantaten anlegen.
- Elektroden von Überwachungssysteme sollten in einem Abstand von mindestens 20 cm vom Operationsbereich und von der Position der angelegten Neutralelektrode platziert werden
- Korrekte Anwendung der Neutralelektrode bei Patienten
Die Neutralelektrode muss ganzflächig nahe dem Operationsfeld angelegt werden. Zu empfehlen sind die Oberschenkel oder Oberarme.



- Anwendung bei Patienten mit Herzschrittmacher
Achtung! Rücksprache mit zuständigem Kardiologen!



RICHTIG



FALSCH!

6.6 Einstellung von Betriebsmodus und Leistung

MD 100 hat vier verschiedene monopolare Modi und eine für die bipolare Anwendungen (siehe dazu Kapitel 3.2 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen). Die Auswahl aller Modi und der Leistung erfolgt nach dem gleichen Prinzip: die Taste mit der Abbildung des Betriebsmodus muss gedrückt werden. Das Leuchten der LED an der Taste zeigt den ausgewählten Modus an. Zum Einstellen der Leistung müssen die sich daneben befindenden Pfeiltasten gedrückt werden.

6.7 Programm speichern und aufrufen

Jede Veränderung der Einstellungen von Modi oder Leistung wird automatisch in dem Programm in dem Sie sich befinden gespeichert. Um individuelle Einstellungen in einem neuen Programm zu speichern, muss zunächst ein anderer Speicherplatz gewählt werden. Dazu muss die Taste mit dem Programm Symbol gedrückt werden. Auch nach einem Ausschalten und erneutem Einschalten des Geräts bleiben diese Werte erhalten.

6.8 Einstellung Fußschalter und BiAutostart

Durch Drücken des Fußschalter-Symbols (Taste 31) können folgende Einstellungen gewählt werden:

Wenn neben MONOPOLAR die gelbe und blaue LED-Anzeige leuchtet, kann der Anwender mit dem gelben Pedal das Monopolare Schneiden und mit dem blauen Pedal das Monopolare Koagulieren aktivieren.

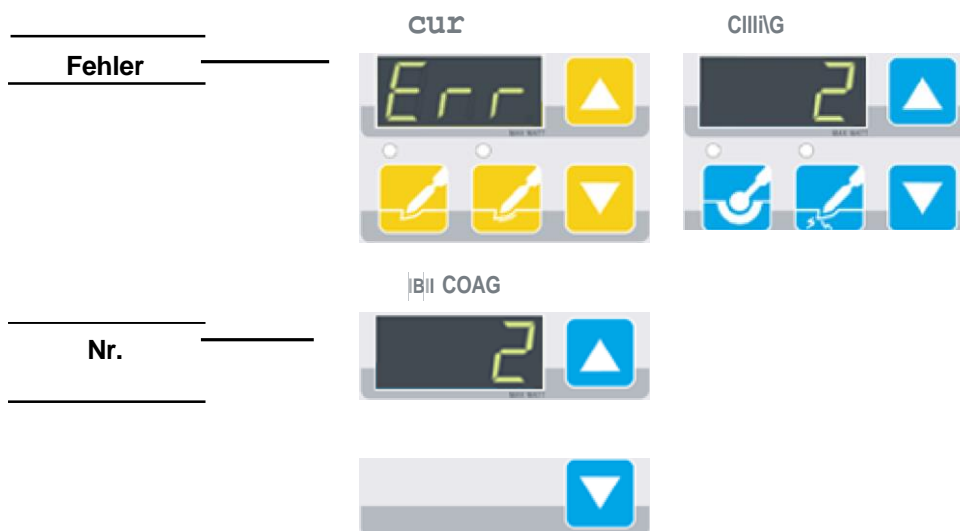
Wenn neben BIPOLAR die blaue Anzeige leuchtet, kann der Anwender mit dem blauen Pedal das Bipolare Koagulieren aktivieren.

Wenn neben BIAUTOSTART die blaue Anzeige leuchtet, dann ist kein Fußschalter erforderlich, bzw. wenn ein Fußschalter eingesteckt ist, so hat dieser keine Funktion. Die Bipolar-Funktion wird automatisch aktiviert, wenn die Instrumentenspitze das Gewebe berührt. Die Monopolar-Funktion wird über die gelbe oder blaue Taste im Handgriff aktiviert.

6.9 Ausschalten

Nach Beendigung der Operation wird das System mit dem Hauptschalter ausgeschaltet und der Stecker aus der Steckdose gezogen. Nach Ausschalten des Systems sollten alle Elektroden und Pinzetten vom Kabel, sowie das Elektrodenkabel vom Gerät getrennt werden.

6.10 Fehlerbehandlung



Die folgenden Fehlermeldungen können auftreten:

Fehler	Nr.	Fehlerursache	Fehlerbehebung
Err 1	1	"Power timeout error"	Die Versorgungsspannung wurde nicht erreicht. Überprüfung des Controllers und des Netzteils, ggf. austauschen
Total Failure	10	"Power Error"	Der Unterschied zwischen der Anzeige und den gemessenen Werten der Überwachung ist größer als 20%. Überprüfung des Controllers, des Interface und des Netzteils, ggf. austauschen.
Err 2 Modules Failure	2	"NE electrode error"	Anschluss am Gerät und Elektrode am Patienten kontrollieren, ggf. NE und/ oder Verbindungskabel austauschen.
	6	"Mono - Cut hand /FS1 Error"	CUT Anschlüsse kontrollieren, Fußschaltereinstellungen, Einstellungen kontrollieren.
	7	"Mono - Coag (Bi) hand /FS1 Error"	COAG Anschlüsse kontrollieren, Fußschaltereinstellungen, Einstellungen kontrollieren,
Err 03	4	"Power Supply 1 Error"	Es fehlt die erforderliche Spannung von dem Block für die Korrektur des Leistungsfaktors. Stromanschluss kontrollieren, Netzteil überprüfen, ggf. austauschen.
PS Failure	5	"Power Supply 2 Error"	Es fehlt die erforderliche Spannung von dem Block für die Regelung der Kraftspannung für den Leistungsgenerator im Leerlauf. Stromanschluss kontrollieren, Netzteil überprüfen, ggf. austauschen.
Err 5 CPU Failure		"EEROR in CPU ROM"	Falsche Check-Summe des ROM – Speichers vom Steuerprozessor. Controller überprüfen, ggf. austauschen
	12	"EEROR in CPU RAM"	Falsche Check-Summe des RAM – Speichers vom Steuerprozessor. Controller überprüfen, ggf. austauschen.
Err 6 Keys Failure	0-17	„Button stick“	Überprüfen Sie Ihre Einstellungen und die Tasten.

Wenn ein anderer Zahlencode angezeigt wird oder das Gerät sonstige erkennbare Mängel aufweist, wenden Sie sich bitte an info@micromed.com oder an die 07461 96 48 55 95.

- HF Strom fließt bei Betätigung des Fußpedals nicht, das System reagiert nur mit einem Tonsignal und einem Farbwechsel des Displays.

Bitte kontrollieren Sie:

- ➔ ob alle Anschlüsse korrekt eingesteckt sind
- ➔ die Einstellungen des Fußpedals
- ➔ ob die Neutralelektrode erkannt wurde

- Die Neutralelektrode wird nicht oder nicht richtig erkannt
Kontrollieren Sie alle Anschlüsse. Falls die Neutralelektrode weiterhin nicht erkannt wird diese ggf. auswechseln.

- Es ist nicht möglich, das System ein- oder auszuschalten.
Kontrollieren Sie ob das Stromkabel korrekt angeschlossen und die Steckdose intakt ist. Wenn der Fehler weiterhin besteht informieren Sie fachkundiges Personal.

- Das System arbeitet einwandfrei, kann die Einstellungen nicht speichern.
Informieren Sie fachkundiges Personal.

7 Richtwerte für Leistungseinstellungen

Bei der Leistungseinstellung sollte der Anwender generell die Schnittgeschwindigkeit, die Geometrie der Elektrode und die Gewebebeschaffenheit beachten.

Empfohlene Einstellungen

	Glatte Schnitte mit feiner Nadelelektrode	5 – 40 W
	Schneiden mit Messerelektrode, Lanzette oder Drahtschlinge	50 – 100 W
	Koagulation von großen Flächen	40-100 W
	Koagulation von kleinen Flächen	20-50 W
Bipolare Anwendung	Koagulation	30 – 60 W



Die empfohlenen Einstellungen dienen nur als Richtwerte und müssen auf die jeweilige Situation angepasst werden. Bei ungünstigen Bedingungen weichen diese Werte ab!

8 Schutzmaßnahmen und Warnungen

Beachten Sie bitte zusätzlich die Hinweise im Umgang mit der Neutralelektrode in Kapitel 6.5 sowie dem Zubehör beiliegende Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsmaßnahmen!

! Vor jedem Eingriff sind Kabel, Zubehör (Handgriffe, Elektroden, Pinzetten) sowie Fußschalter auf sichtbare Unregelmäßigkeiten und Funktion zu überprüfen. Kabel oder Instrumente mit brüchiger oder defekter Isolierung dürfen nicht verwendet werden, sie können bei Hautkontakt zu Verbrennungen führen!

Das Gerät darf nur an einer Netzsteckdose mit Schutzkontakt betrieben werden. Bei der Durchführung elektrochirurgischer Operationen sollte das Risiko von Verbrennungen beachtet werden. Folgende Sicherheitsmaßnahmen sind hierfür zu beachten:

- !** Sämtliche Steckverbindungen nur mit kompatibelem Zubehör durchführen.
- !** Verwendung der Neutralelektrode mit größter Sorgfalt!
- !** Schutz des Patienten vor Kontakt mit geerdeten metallischen Elementen (OP-Tisch, Infusionständer, etc.) während der Anwendung.
- !** Berührung zwischen Zuleitung und Patienten, anderen Leitungen oder Instrumenten vermeiden!
Keine Schlaufenbildung in der Leitung von Handgriffen und die monopolaren oder bipolaren Kabel.
- !** Kleinflächiger Haut-zu Haut kontakt beim Patienten vermeiden (z.B. Finger berührt Oberschenkel).
- !** Berühren von HF-Instrumenten mit nicht isoliertem Instrumentarium vermeiden.
- !** Eindringen von Flüssigkeiten zwischen dem Körper des Patienten und der Neutralelektrode vermeiden.
- !** Die Ausgangsleistung sollte nicht höher eingestellt sein, als dass sie für die Operation unbedingt notwendig ist.
- !** Patienten während der Aktivierung des Koagulations- und Schneidstroms nicht berühren. Sollte dies nötig sein, kann zur Isolation ein Stück Stoff verwendet werden.
- !** Bei Patienten, die an ein Überwachungsgerät (EKG) angeschlossen sind, müssen die Überwachungselektroden im größtmöglichen Abstand zu den Applikationsbereichen der Elektrochirurgie angelegt werden.
- !** Der Gebrauch leicht entzündlicher narkotischer Stoffe und oxydierender Gase (N₂O oder O₂) sollte vermieden werden. Falls dies notwendig sein sollte, ist größte Vorsicht geboten.

Es sollten ausschließlich nicht entflammbare Desinfektionsmittel verwendet werden. Sofern Lösungen auf Alkoholbasis benötigt werden, muss mit dem Eingriff abgewartet werden, bis sie vollständig verdampft sind. Es ist zu bedenken, dass Desinfektionsmittel unter dem Körper abfließt oder sich in Körperhöhlen sammelt. Ein Funke der Aktivelektrode kann die Flüssigkeit bei normalem Gebrauch entflammen.

Funken der Aktivelektrode können Verbände (Textilien), metabolische Gase und brennbare Flüssigkeiten in Brand setzen.

Bei Operationen mit hochfrequentem Strom an Körperteilen mit einem geringen Querschnitt sollte die bipolare Technik angewendet werden, um das Risiko einer unbeabsichtigten Koagulation zu verhindern.

Bei Operationen an Körperteilen mit einer engen Verbindung zum Rest des Körpers sollte aus Sicherheitsgründen die bipolare Technik angewendet werden.

Die oft verwendete indirekte Koagulationsart sollte nur mit gut isolierten Pinzetten durchgeführt werden. Wir empfehlen Pinzetten mit speziell isolierten Griffbereichen (fragen Sie Ihre MICROMED Medizintechnik Kontaktperson).

Chirurgische Handschuhe schützen den Operateur nicht ausreichend vor Verbrennungen!

Während der Operation besteht das Risiko einer Zerstörung des Herzschrittmachers. Wir empfehlen, Rücksprache mit dem zuständigen Kardiologen zu halten und/oder mit einem autorisierten Vertreter des Herzschrittmacher-Herstellers. In der Regel wird in diesem Fall zur bipolaren Anwendungstechnik geraten. Es ist verboten, elektrochirurgische Eingriffe bei ambulanten Patienten mit Herzschrittmacher durchzuführen.

Ein ausgeprägter Abfall der Leistung kann auf eine nicht korrekte Anwendung der Neutralelektrode hinweisen.

Verschmutzte Elektroden können einen Qualitätsabfall des HF-Gerätes bewirken. Dies gilt besonders für die monopolare und bipolare Koagulation. Um zu verhindern, dass Gewebe an der aktiven Elektrode (monopolar oder bipolar) haften bleibt, empfiehlt es sich, nach der Koagulation von Gewebe einem Moment zu warten und den Stromfluss zu unterbrechen, damit die aktive Spitze abkühlen kann, bevor die Elektrode vom Gewebe getrennt wird.

Hochfrequente Kriechströme können überleitende Verbindungen, zu Verbrennungen in Bereichen verursachen, die entfernt vom Anwendungsort liegen.

Zum Entfernen der Kabel vom Gerät immer den an Stecker greifen! Niemals am Kabel ziehen, da dies zu Beschädigungen der Kabelisolation und somit zu Verbrennungen an Personen oder Bränden führen kann.

Instrumente, die während eines Eingriffs vorübergehend nicht benötigt werden, müssen getrennt vom Patienten auf dem Instrumententisch oder ähnlichem abgelegt werden.

Wiederverwendbare elektrochirurgische Instrumente, die an das Gerät angeschlossen werden, werden in der Regel nicht steril geliefert! Reinigen und im Autoklaven bei 134°C sterilisieren.

Elektromagnetische Sicherheit

Bei der Entwicklung von elektrochirurgischen Geräten legt Micromed Medizintechnik GmbH besonderen Wert auf die strengen Vorschriften bezüglich der elektromagnetischen Emissionen. Als Folge erhielten wir Lösungen, die für die geforderte Leistung entsprechend minimalen Emissionslevel besitzen. Messungen bestätigen ein hohes Niveau an elektromagnetischer Sicherheit unserer Elektrochirurgiegeräte.

Unter typischen Arbeitsbedingungen, entsteht ein elektromagnetisches Feld an den Kabeln. In 20-40 cm Entfernung fällt der Wert weit unter die vorgeschriebene Grenze.

Die Elektromagnetischen Felder treten hauptsächlich an den Kabeln auf.
Das Elektrochirurgiegerät selbst stellt kein signifikant emittierendes Element dar.

9 Überprüfung des technischen Zustandes

Vor jedem Eingriff sind Kabel, Zubehör (Handgriffe, Elektroden, Pinzetten) sowie Fußschalter auf sichtbare Unregelmäßigkeiten zu überprüfen. Kabel oder Instrumente mit brüchiger oder defekter Isolierung dürfen nicht verwendet werden, sie können bei Hautkontakt zu Verbrennungen führen!

9.1 Mechanische Fehler

Sollte an Schaltern, Anschlussbuchsen oder Gehäuse Beschädigungen auftreten oder das Gerät zu Boden gefallen sein, wenden Sie sich bezüglich der weiteren Verwendung an den autorisierten Händler.
Dieser kann eine ausführliche technische Prüfung veranlassen.

Der Hersteller akzeptiert keine Kalibrationen oder Reparaturen am Gerät, die vom Nutzer durchgeführt wurden.

9.2 Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrolle

Die sicherheitstechnischen Kontrollen für dieses HF-Gerät müssen mindestens alle 24 Monate durchgeführt werden.
Die Prüfungen erfolgen durch autorisiertes Personal oder durch die Firma Micromed.
Der Hersteller erlaubt nur den Einsatz eines Geräts, welches eine aktuelle, von fachkundigem Personal durchgeführte Kontrolle nachweisen kann.

Folgende Punkte müssen überprüft werden.

- » Die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrollen sind im Gerätebuch zu dokumentieren.
- » Sichtkontrolle HF-Gerät und Zubehör
- » Die Lesbarkeit der sicherheitsrelevanten Aufschriften muss überprüft werden.
- » Die Sicherungen müssen auf den Nennstrom und die Schmelzcharakteristik überprüft werden.
- » Stetige Energieabgabe entspricht den ansteigenden Werten der Leistungseinstellung.
- » Die maximal abgegebene Leistung muss für alle vier Stromarten mit dem Sollwert verglichen werden.
Falls nötig muss die Abgabeleistung neu eingestellt werden.
- » Die Prüfung muss nach EN IEC 60601-1 erfolgen.

Sämtliche Informationen bezüglich der Kontrollen (Datum, Prüfer, Ergebnis, etc.) sind im zugehörigen Gerätebuch festzuhalten.

9.3 Servicebedingungen

Bitte wenden Sie sich an Ihren Lieferanten beim Vorliegen eines für den Bediener unlösbaren Problems oder wenn ein Kundendienst erforderlich ist. Beim Installieren des Geräts wird er Sie über die Möglichkeiten für technische Wartung und Service informieren.

Falls Sie Schwierigkeiten bei der Bedienung des Geräts an Ihrem Ort haben, wenden Sie sich bitte direkt an den Hersteller von MD 100:

MICROMED Medizintechnik GmbH

Eisenbahnstraße 84
78573 Wurmlingen
Germany
Tel.: 07461 / 96 48 55-0
Fax: 07461 / 96 48 55 95
info@micromed.com
www.micromed.com

10 Systeminstandhaltungsarbeiten

10.1 Reinigung

Die örtlichen Hygieneanweisungen beachten !

HF-Gerät

Vor der Reinigung das Gerät aus dem Netz trennen. Vor dem Anschluss ans Netz sicherstellen, dass alle brennbaren Reinigungsmittel vollständig verdampft sind.

- » Alle Oberflächen des Geräts (darunter auch die Frontseite) mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ohne Alkoholgehalt reinigen.
- » Die Reinigung und Desinfektion des HF-Gerätes erfolgt mit den üblichen Wisch- und Sprühdesinfektionsmittel.
- » Die Angaben der Desinfektionsmittelhersteller müssen unbedingt beachtet werden.
- » Das Gerät nicht in Flüssigkeit eintauchen.
- » Das Gerät nicht mit Dampf, Äthyloxyd oder anderen Mitteln sterilisieren.

HF-Zubehör

Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des HF-Zubehörs erfolgt ebenfalls mit den üblichen Wisch- und Sprühdesinfektionsmitteln. Die Angaben der Desinfektionsmittelhersteller müssen unbedingt beachtet werden. Die maschinelle Reinigung kann bis 95° C durchgeführt werden.

Die Handgriffe MicroPen, das Anschlusskabel und die Elektroden sind im Autoklaven bis 134°C sterilisierbar. Die Heißluftsterilisation ist für diese Produkte nicht zulässig.

10.2 Sicherungen

Die Sicherungsbuchsen sind auf der Rückseite des Gerätes angebracht. Das Gerät arbeitet mit zwei Sicherungen mit jeweils 6,3 A.

Austausch der Sicherungen:

- das Gerät vom Stromnetz nehmen
- die Sicherung mit einem Schlitzschraubendreher aus der Halterung lösen
- die Sicherung auswechseln

Nach dem Austausch der Sicherungen ist das Gerät von fachkundigem Personal zu überprüfen.

10.3 Transport

Vermeiden Sie mechanische Beschädigungen und Feuchtigkeit. Sollte sich das Gerät für längere Zeit in einer kalten Umgebung befunden haben, sollte mit dem Entfernen der Schutzverpackung gewartet werden, bis es Zimmertemperatur erreicht hat. Während des Transports gelten zusätzlich die Standard- Sicherheits- Maßnahmen. Verschicken Sie das Gerät grundsätzlich nur mit der Original Verpackung.

10.4 Umweltschutz-Richtlinien

Nach Ablauf des Betriebslebens sind die Geräte gemäß den Gesetzen des entsprechenden Staates zu entsorgen.

■ Verpackung

Die komplette Verpackung wird von Micromed Medizintechnik GmbH zurückgenommen. Sofern Sie hiervon keinen Gebrauch machen wollen, können Sie die Verpackung über den Papier- und Hausmüll entsorgen.



■ Entsorgung des Gerätes

Bei der Herstellung des Gerätes wurde darauf geachtet, dass- wenn immer möglich-keine Verbundstoffe zum Einsatz kamen. Diese Art der Produktion erlaubt ein hohes Maß an Recycling. Wir bieten Ihnen an, alte Geräte zurückzunehmen und sachgerecht zu entsorgen. Wir weisen darauf hin, dass die Auflagen der Elektronikschrott-Verordnung bei der Entsorgung eingehalten werden sollen.

Einzelheiten dazu regelt das jeweilige Landesrecht. Das Symbol auf dem Produkt, der Gebrauchsanleitung oder der Verpackung weist auf diese Bestimmungen hin. Mit der Wiederverwertung, der stofflichen Verwertung oder anderen Formen der Verwertung von Altgeräten leisten Sie einen wichtigen Beitrag zum Schutz unserer Umwelt.

Bitte führen Sie die Verpackung des Geräts, nach Ende der Lebensdauer, einer umweltgerechten Wiederverwertung zu.



11 Garantie

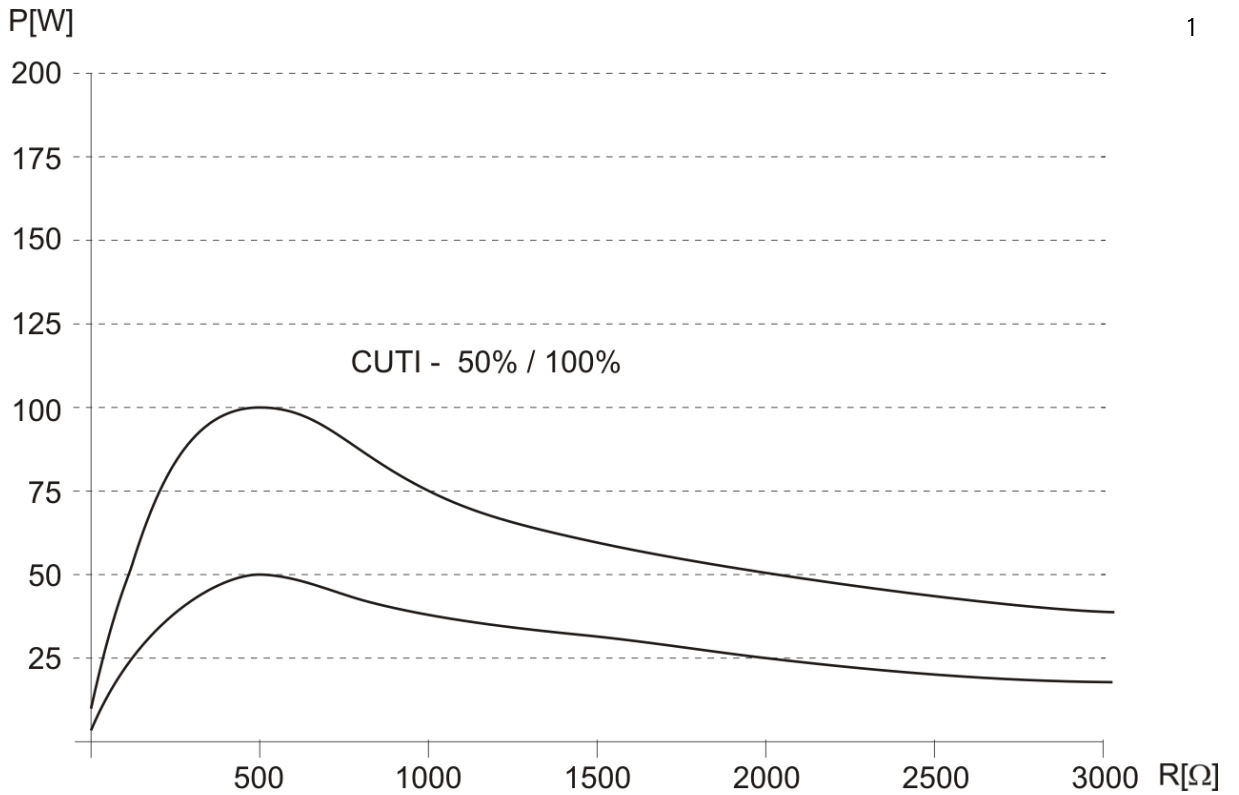
Für alle HF-Geräte leisten wir Garantie gemäß den gesetzlichen und länderspezifischen Bestimmungen (Nachweis durch Rechnung oder Lieferschein). Die Garantiezeit beträgt zwei Jahre. Im Falle von Material- oder Produktionsfehlern übernehmen wir die kostenlose Instandsetzung des Geräts. Der Garantieanspruch erlischt, falls eigene Reparaturversuche unternommen werden.

Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung, Überlastung oder normale Abnutzung entstanden sind, bleiben von der Garantie ausgeschlossen.

Im Garantie- und Reparaturfalle legen sie bitte dem Instrument eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins bei.

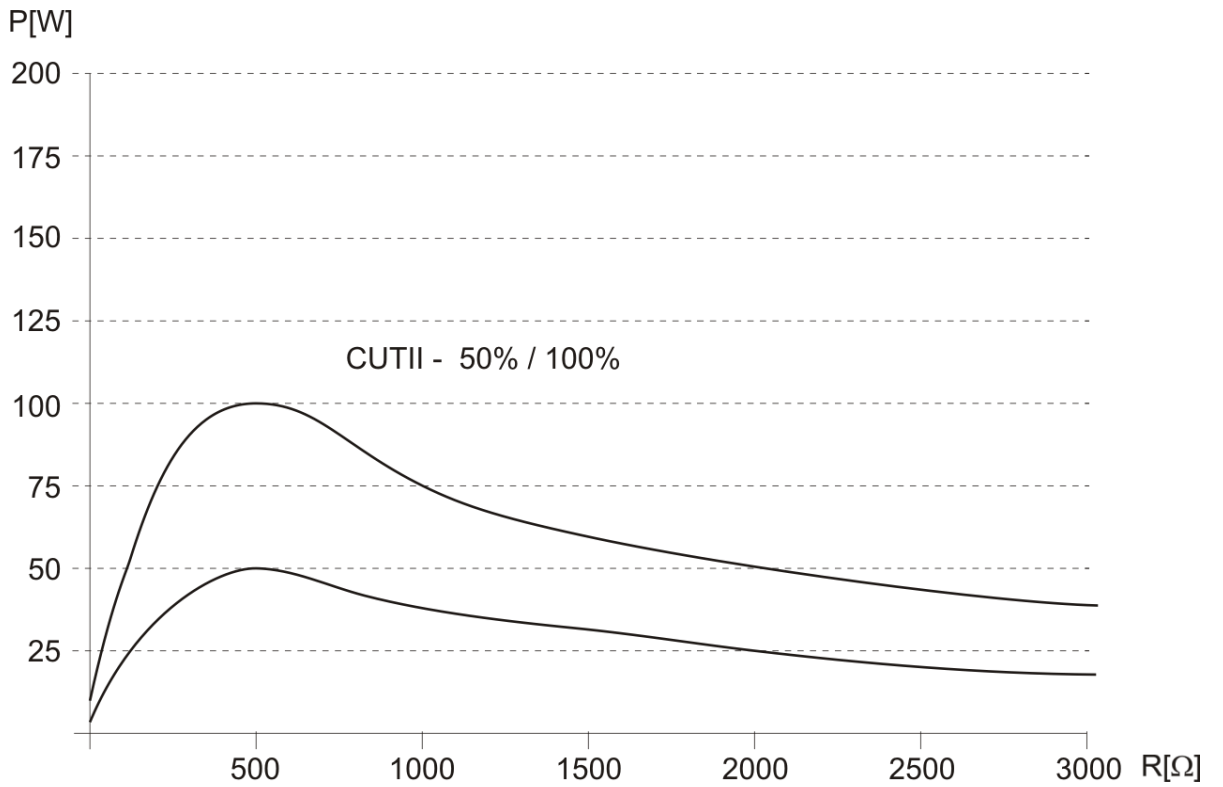
12 System Ausgangskurven

12.1 Reines Schneiden

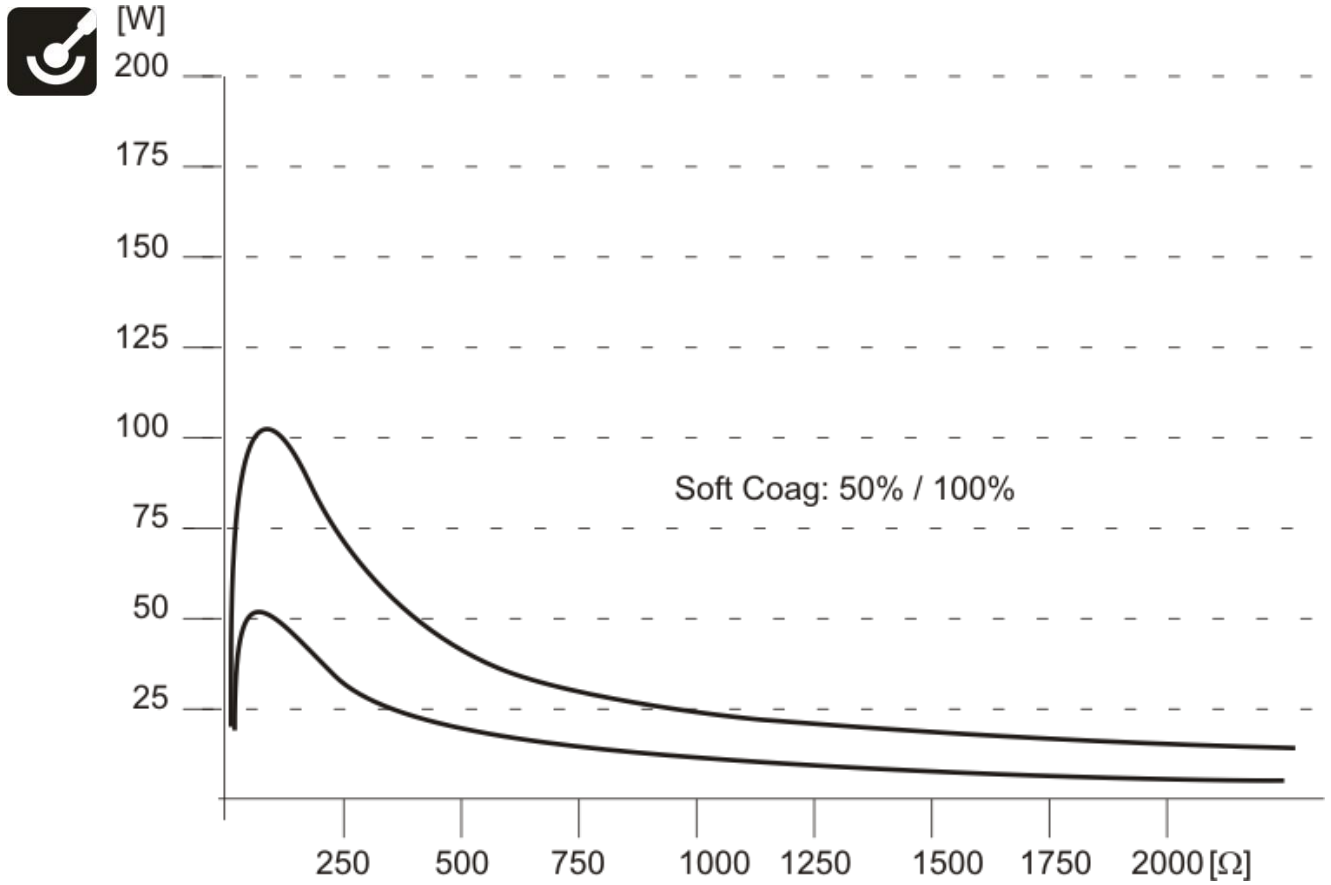


1

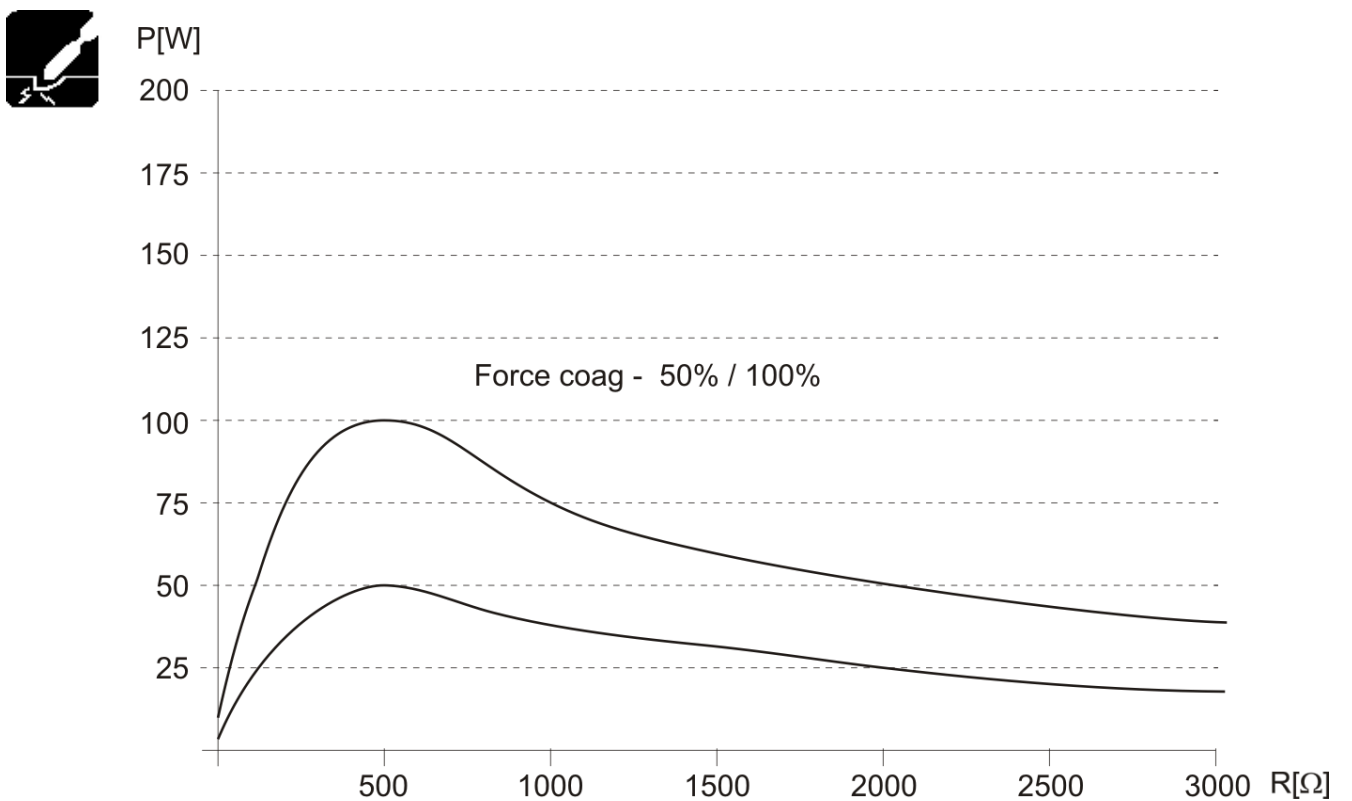
12.2 Verschorfter Schnitt



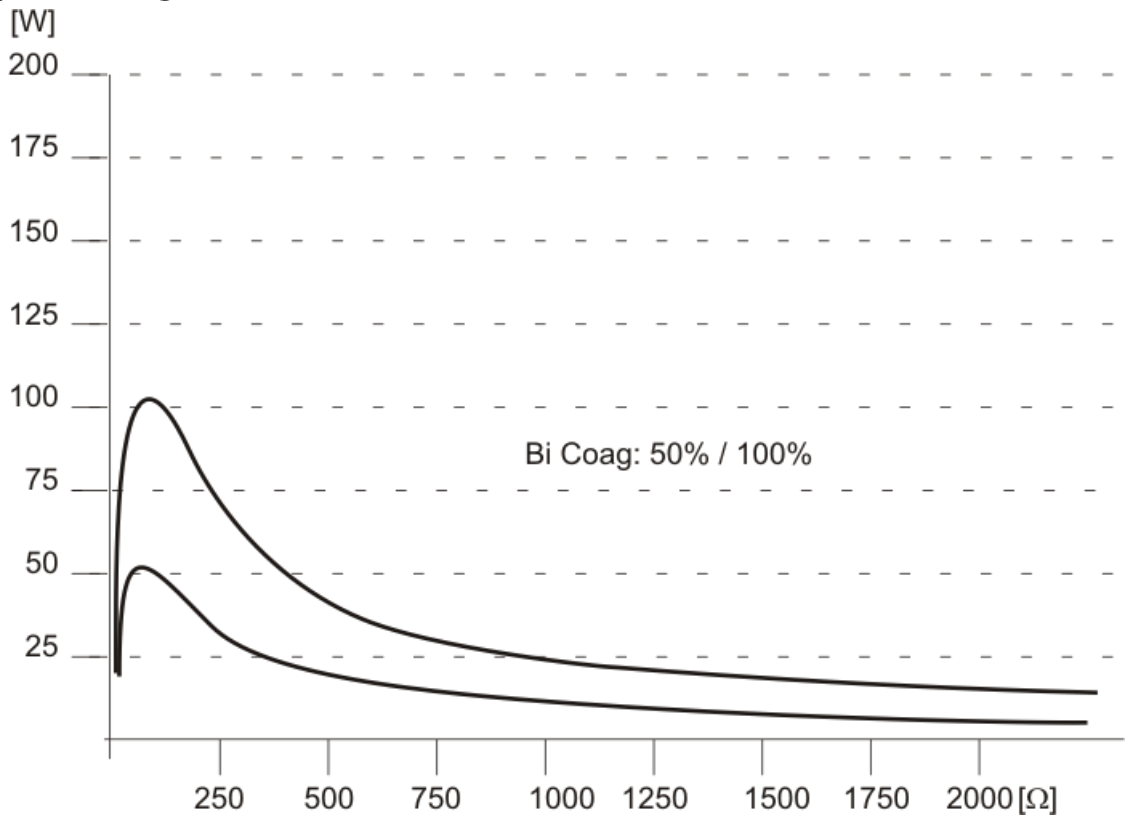
12.3 Schonende Koagulation



12.4 Starke Koagulation



12.5 Bipolare Koagulation



13 Hinweis zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung

Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
--------------------------	-----------------	-----------------------------

HF Aussendungen nach CISPR 11 Funktion.	Klasse B	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen
Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist möglich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.		











Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung
------------------------	---------------------	-----------------------	-----------------------------

Entladung statischer Elektrizität nach IEC6100-4-2	$\pm 6\text{kV}$ Kontaktentladung $\pm 8\text{ kV}$ Luftentladung	$\pm 6\text{kV}$ Kontaktentladung $\pm 1\text{SkV}$ Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 300/o betragen.
Schnelle transiente elektrische	$\pm 2\text{kV}$ für Netzleitungen	$\pm 2\text{kV}$ für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Störgrößen Bursts nach IEC6100-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ für Eingangs- und Ausgangsleitung	$\pm 2\text{ kV}$ Spannung Außenleiter - Erde	
Spannungen (Surges) nach IEC6100-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ Spannung Außenleiter - Außenleiter $\pm 2\text{ kV}$ Spannung Außenleiter - Erde	$\pm 1\text{ kV}$ Spannung Außenleiter - Außenleiter $\pm 2\text{ kV}$ Spannung Außenleiter - Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.

14 Verwendete Symbole

	Chargennummer
	Medizinprodukt
	Artikelnummer
	Einmalige Produktkennung
	GS1-Standard
	Achtung!
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Zeichen mit Kennzeichnung der benannten Stelle
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Vor Nässe schützen
	Vor Lichteinstrahlung schützen
	Nicht im Hausmüll entsorgen



MICROMED Medizintechnik GmbH
 Eisenbahnstr. 84
 78573 Wurmlingen / Germany
 Tel.: +49 (0) 7461 / 96 48 55-0
 Fax: +49 (0) 7461 / 96 48 55-95
 Email: info@micromed.com
 Homepage: www.micromed.com

© Copyright by Micromed Medizintechnik GmbH • Technische Änderungen vorbehalten • 01.2013