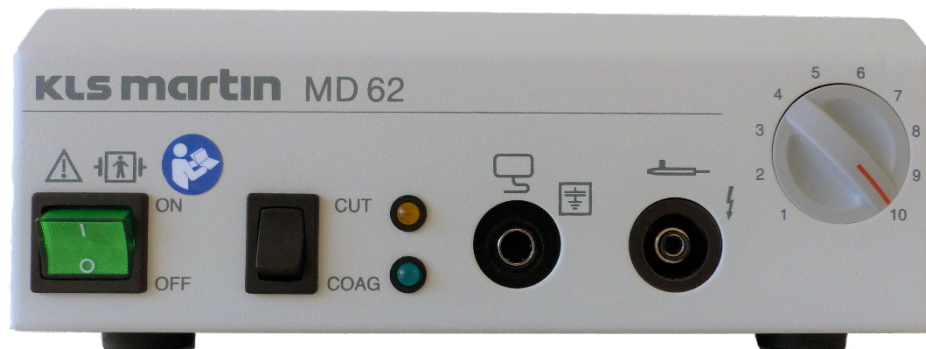




Deutsch

Elektrochirurgiegerät MD 62

Gebrauchsanweisung

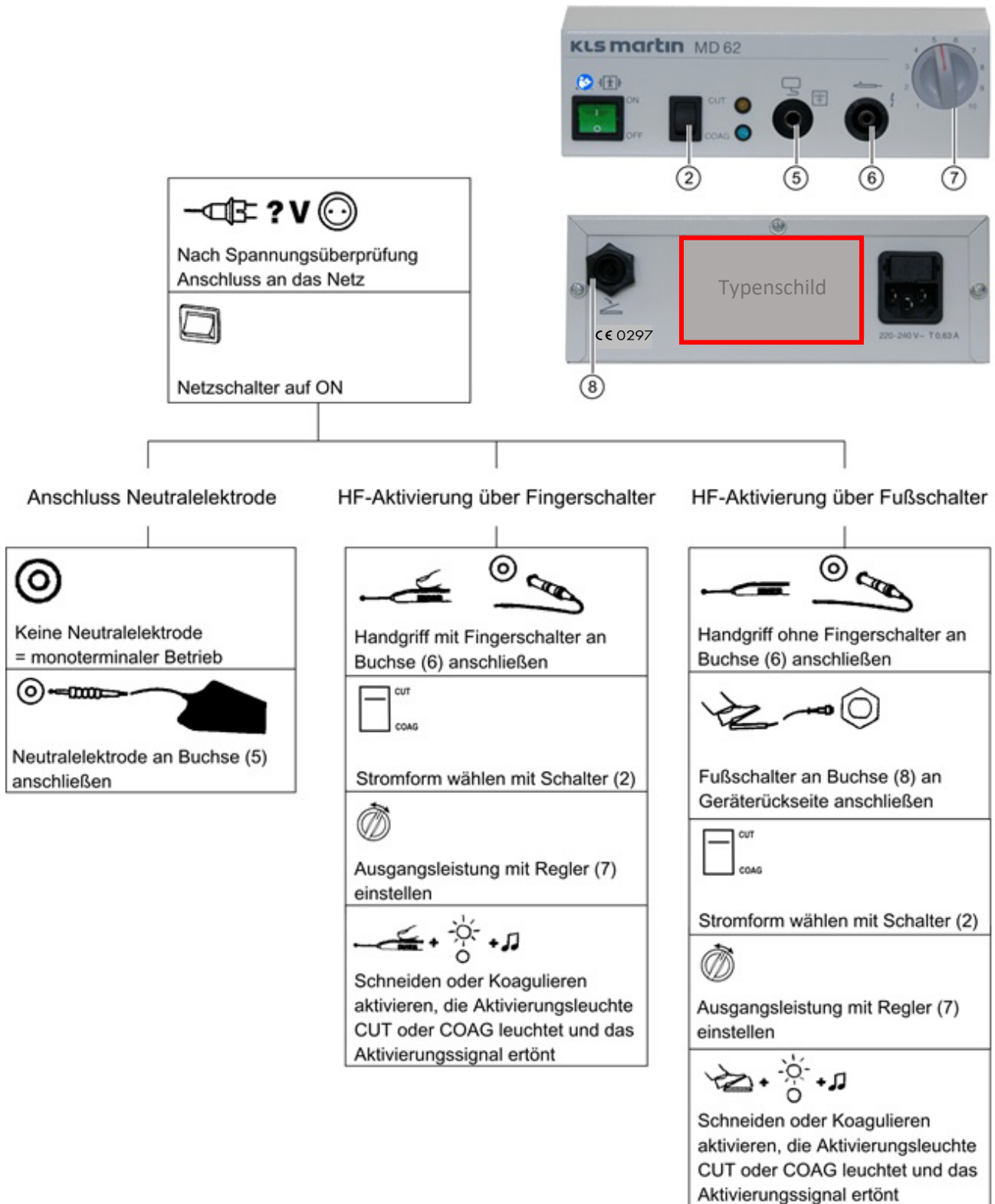
CE 0297

REF 90-633-51-30 / Revision 09
Date of Release: 2023-11

www.klsmartin.com

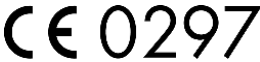
Kurz-Gebrauchsanweisung MD 62

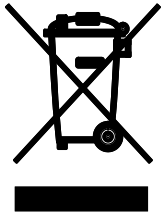
Für die Zuordnung der Positionsnummern siehe Kapitel 4.1 Technische Beschreibung, Seite 12



Symbolerklärung

Die folgenden Symbole sind entweder Bestandteil der vorliegenden Gebrauchsanweisung und/oder der Produktkennzeichnung.

	Gefahrensymbol "Achtung" VORSICHT Warnt vor einer möglichen Verletzung WARNUNG Warnt vor einer möglichen Lebensgefahr GEFAHR Warnt vor einer akuten Lebensgefahr
	Gebrauchsanweisung
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	CE-Konformitätskennzeichnung
	Warnung vor elektrischer Spannung
	Gefährliche Spannung
	Nicht ionisierende, elektromagnetische Strahlung
	Schutzleiter (Schutzerde)



Das Produkt nicht über den normalen Hausmüll entsorgen.

Inhaltsverzeichnis

1	Produkthaftung und Gewährleistung	7
1.1	Allgemeines	7
1.2	Lieferumfang	7
1.3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	7
1.4	Gewährleistung	8
1.5	Eingangskontrolle	8
1.6	Hotline	9
2	Hinweise zu diesem Dokument	10
2.1	Symbolik in diesem Dokument	10
2.2	Serviceanleitung	10
3	Funktionsprinzip	11
3.1	Monopolares Funktionsprinzip	11
3.2	Indikation für die Parodontologie	11
4	Inbetriebnahme	12
4.1	Technische Beschreibung	12
4.2	Aufstellung	14
4.3	Netzanschluss	14
4.4	Ein- / Ausschalten	14
5	Bedienung	15
5.1	Funktionsprüfung	15
5.2	Empfohlener Vorversuch	16
5.3	Dosierung	17
5.4	Sicherheitsaspekt	17
5.5	Fehlerfall	18
5.6	Wartung	18
6	Anwendung	18
6.1	Schneiden	18
6.2	Koagulation	19
6.2.1	Anschluss der Neutralelektrode	21
6.2.2	Arbeiten mit der Aktivelektrode	22
7	Sicherheitsmaßnahmen	23
7.1	Allgemeines	23
7.2	Sonstige Sicherheitshinweise	23
7.3	Gerätespezifische Sicherheitsmaßnahmen für die Anwendung im Dentalbereich	25
7.4	Patientenlagerung	27
7.5	Arbeiten mit der Aktivelektrode	28
7.6	Gase im Operationsbereich	29

7.7	Betrieb von zwei Elektrochirurgiegeräten an einem Patienten.....	29
7.8	Beeinflussung von anderen Geräten in der Arztpraxis	30
7.9	Allgemeine Sicherheitshinweise	30
7.10	Kombination mit anderen Geräten	30
7.11	Risiken aus Zubehör	31
8	Reinigung und Desinfektion.....	32
9	Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)	33
10	Störungsbehebung	34
11	Zubehör	35
12	Technische Daten	36
13	Diagramme	37
13.1	Leistungsdiagramme	37
13.2	Spannungsdiagramme.....	39
14	Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	40
15	Umweltrelevante Hinweise	43
15.1	Verpackung	43
15.2	Umweltschonender Gerätebetrieb	43
15.3	Entsorgung des Geräts	43

1 Produkthaftung und Gewährleistung

1.1 Allgemeines

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt aus unserem Hause entschieden haben.

Dieses Produkt trägt das CE-Zeichen, d. h. es erfüllt somit die grundlegenden Anforderungen, die durch die Medizinprodukterichtlinie der EG festgelegt worden sind.

Wir sind der Hersteller dieses Produkts:



KLS Martin SE & Co. KG

Ein Unternehmen der KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Lieferumfang

HF-Generator

- Elektrochirurgiegerät MD 62
- Netzkabel
- Gebrauchsanweisung

1.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Gerät ist hauptsächlich für den elektrochirurgischen Einsatz im Dentalbereich vorgesehen und dient zum elektrochirurgischen Schneiden oder Koagulieren von lebendem menschlichem Gewebe.

Weitere Anwendungsgebiete können die Dermatologie oder die kosmetische Kleinchirurgie sein. In jedem Fall muss das Gerät in der beschriebenen Weise bedient bzw. angewendet werden. Von dieser Beschreibung abweichende Bedienungen oder Anwendungen können zu einer Gefährdung für den Patienten, den Anwender oder Dritte führen.

Der Geräteaufbau des Geräts entspricht der DIN EN 60601-1 und DIN EN 60601-2-2.

Der Betreiber darf das Gerät nur betreiben, wenn zuvor von KLS Martin oder durch eine von KLS Martin hierzu befugte Person am Betriebsort eine Funktionsprüfung durchgeführt wurde. Zudem muss eine vom Betreiber beauftragte Person in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen worden sein. Diese verantwortlich eingewiesene Person führt beim Betreiber in der Folge erforderliche Einweisungen des Personals durch. Wir empfehlen, die Einweisungen in einem Medizinproduktebuch zu dokumentieren. Das Medizinproduktebuch kann bei KLS Martin bezogen werden.

Das Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die in den sachgerechten und sicheren Gebrauch des Geräts eingewiesen wurden. Die Gebrauchsanweisung ist bei der Einweisung und Anwendung zu

beachten. Das sichere Anwenden der Elektrochirurgie setzt voraus, dass der Anwender mit der Technik und den Anwendungsformen vertraut ist.

Die Betriebssicherheit des Geräts ist in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren, siehe Kapitel 9 Sicherheitstechnische Kontrollen (STK), Seite 33.

Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, so ist es als nicht betriebsbereit zu kennzeichnen und aus dem Betrieb zu nehmen. Eine technische Überprüfung ist notwendig.

1.4 Gewährleistung

Es gelten unsere Allgemeinen Verkaufsbedingungen in der jeweils gültigen Fassung. Davon abweichende Vereinbarungen schränken die gesetzlichen Rechte des Käufers nicht ein.

Eine darüberhinausgehende Garantie bedarf der vertraglichen Form und schließt Vandalismus an Bauteilen, Software-Updates sowie Verbrauchsartikel aus.

Im Rahmen der Gewährleistung werden alle durch Material- oder Herstellungsfehler auftretenden Defekte durch unseren Kundendienst oder direkt im Werk kostenlos beseitigt. Durch diese Maßnahme wird die Gewährleistung für das Gerät nicht verlängert.

Wichtige Hinweise

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

Erfolgt die Instandsetzung durch eine von KLS Martin autorisierte Person oder Firma, so wird der Betreiber des Produkts aufgefordert, vom Instandsetzer eine Bescheinigung über Art und Umfang der Instandsetzung zu verlangen. Diese Bescheinigung muss das Datum der Instandsetzung sowie die Firmenangabe mit Unterschrift aufweisen.

Falls die Instandsetzung nicht vom Hersteller selbst durchgeführt wird, müssen instand gesetzte Produkte zusätzlich das Kennzeichen des Instandsetzers erhalten.

Bei unsachgemäßen Eingriffen oder Veränderungen durch Dritte während der Verjährungsfrist erlöschen jegliche Gewährleistungsansprüche. Auch nach dieser Frist sind Änderungen an diesem Produkt nicht erlaubt und führen zum Verlust des Haftungsanspruchs gegenüber KLS Martin.

1.5 Eingangskontrolle

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

1.6 Hotline

Bei Fragen zum Umgang mit dem Gerät bzw. Produkt oder zu klinischen Anwendungen, wenden Sie sich bitte an das Produktmanagement:

Tel: +49 7461 706-0

E-Mail: info@klsmartin.com

Sollten Sie technische Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an unser Martin Service Center:

Tel: +49 7461 706-343

E-Mail: service@klsmartin.com

Bei Fragen zu Wartungsverträgen und Schulungen kontaktieren Sie bitte den Leiter des Technischen Service:

Tel: +49 7461 706-332

E-Mail: service@klsmartin.com

HINWEIS

Bei allen technischen Fragen benötigen unsere Servicetechniker die Seriennummer des Produkts. Bevor Sie Kontakt mit unserer Hotline aufnehmen, notieren Sie die Seriennummer. Die Seriennummer befindet sich auf dem Typenschild, siehe Kapitel 4.1 Technische Beschreibung, S. 12.

2 Hinweise zu diesem Dokument

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung dieses Dokuments besteht die Möglichkeit einer schweren oder sogar tödlichen Verletzung des Patienten oder des Anwenders!

Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem

-
- Jeder Anwender muss dieses Dokument vollständig lesen und beachten.
 - Insbesondere alle Vorsichts-, Warn- und Gefahrenhinweise beachten.
 - Dieses Dokument muss dem Anwender jederzeit zugänglich sein.
 - Der vorliegende Text bezieht sich gleichermaßen auf männlich, weibliche sowie divers geschlechtliche Personen. Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die mehrfache Schreibweise verzichtet.

2.1 Symbolik in diesem Dokument

Wichtige Informationen wie allgemeine oder sicherheitsrelevante Hinweise werden in diesem Dokument mit folgenden Symbolen und Signalwörtern gekennzeichnet:

WARNUNG

Gefahr schwerer Körperverletzung!

Bei Nichtbeachtung droht **möglicherweise** schwere Körperverletzung!

VORSICHT

Gefahr der leichten Körperverletzung!

Bei Nichtbeachtung droht Körperverletzung!

HINWEIS

Sachschadenrisiko!

Bei Nichtbeachtung droht Sachschaden (Zeitverlust, Datenverlust, Maschinendefekt etc.)!

2.2 Serviceanleitung

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

3 Funktionsprinzip

3.1 Monopolares Funktionsprinzip

Das Elektrochirurgiegerät MD 62 ist ein Generator, in dem elektrische Energie aus dem Versorgungsnetz in einen hochfrequenten Strom umgewandelt wird. Bei der monopolaren Anwendung wird der HF-Strom über eine Aktivelektrode an einem Handgriff oder sonstigem chirurgischen Instrument, in das Operationsfeld eingebracht. An der Applikationsstelle der Aktivelektrode entsteht im Gewebeumfeld der Berührungsstelle eine hohe Energiekonzentration auf kleiner Fläche, die den gewünschten elektrochirurgischen Effekt hervorruft. Im Verlauf des weiteren Energietransportes durch den Patienten hindurch, über die Neutralelektrode oder kapazitiv über den Patientenstuhl wird die Stromkonzentration verringert. Somit entsteht bestimmungsgemäß der thermische Effekt nur an der aktiven Elektrode.

Die Aktivierung des HF-Generators erfolgt wahlweise über Fußschalter oder über Fingerschalter am Handgriff.

3.2 Indikation für die Parodontologie

Mit dem Elektrochirurgiegerät MD 62 wird das therapeutische Instrumentarium des Zahnarztes auf dem Gebiet der Parodontologie ganz wesentlich erweitert. Publikationen von international anerkannten Autoren berichten von ausgezeichneten Behandlungserfolgen bei folgenden Indikationen:

- Gingivektomie
- Gingivoplastik
- Eröffnung eines akuten oder subperiostalen Abszesses
- Verlängerung zu kurzer Zahnkronen (ästhetische Indikation) oder zu kurzer Pfeilerzähne für Brücken (statische Indikation)
- Operation eines abnormen Lippen oder Zungenbändchens
- Entfernung tief ansetzender Muskel- oder Bänderzüge im Mundvorhof
- Dentitio difficilis
- Operative Entfernung abnormer Schleimhautwucherungen nach Zahnextraktionen oder anderen chirurgischen Eingriffen.
- Operative Entfernung von Neubildungen an Schleimhäuten
- Schleimhautaufklappung bei plastischen Knochenkorrekturen
- Schleimhautperiostaufklappung bei Wurzelspitzenresektion, bei den Operationen von Kieferzysten, der operativen Entfernung verlagelter Zähne und ausgebrochener oder retinierter Wurzelreste
- Operation von Tumoren
- Biopsie
- Desensibilisierung freiliegender Zahnhälse
- Anlegen einer subgingivalen Rinne zur Vorbereitung exakter Abdrucknahmen in der Prothetik

- Blutstillung mit HF-Strom
- Behandlung von Parodontal-Knochtaschen
- Sterilisation von Wurzelkanälen
- Exzisionen von Lippenfibromen
- Beseitigung und Nivellierung hypertrophischen Zahnfleisches

HINWEIS

Diese Angaben sind keine Herstellerempfehlungen. KLS Martin als Hersteller des Geräts verweist ausdrücklich darauf, dass die Therapiehoheit beim Arzt liegt.

4 Inbetriebnahme

4.1 Technische Beschreibung

Der Einsatz dieses Hochfrequenzgenerators gewährleistet in der Funktion **Schnitt** eine saubere und glatte Gewebetrennung, in der Funktion **Koagulation** eine wirksame Blutstillung blutender Gefäße. Für jede fallspezifische Anwendung steht passendes Zubehör zur Verfügung.

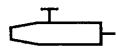
Das Gerät ist ein modernes Elektrochirurgiegerät des Leistungsbereiches bis 50 W. Der Hauptanwendungsbereich ist die sogenannte monoterminale Anwendung. Gleichwohl können mit diesem Gerät auch monopolare kleinchirurgische Eingriffe (mit applizierter Neutralelektrode) in anderen Fachgebieten durchgeführt werden.



Abb. 4-1: Gerätevorderseite

1. Netzschalter ON / OFF
2. Wahlschalter CUT / COAG
3. Aktivierungsleuchte Koagulation COAG

4. Aktivierungsleuchte für Schneiden CUT
5. Anschlussbuchse für optionale Verwendung einer Neutralelektrode
6. Anschlussbuchse für Handgriff mit und ohne Schalter
7. Einstellregler für die Ausgangsleistung



Anschluss für Elektroden-Handgriffe



Symbol für Klassifizierung des Geräts in Klasse BF (das Gerät ist defibrillatorsicher)



Gerät ist für die Hochfrequenz auf Erde bezogen und kann somit monoterminal betrieben werden



Gebrauchsanweisung befolgen



Gefährliche Spannung



Fußschalteranschluss

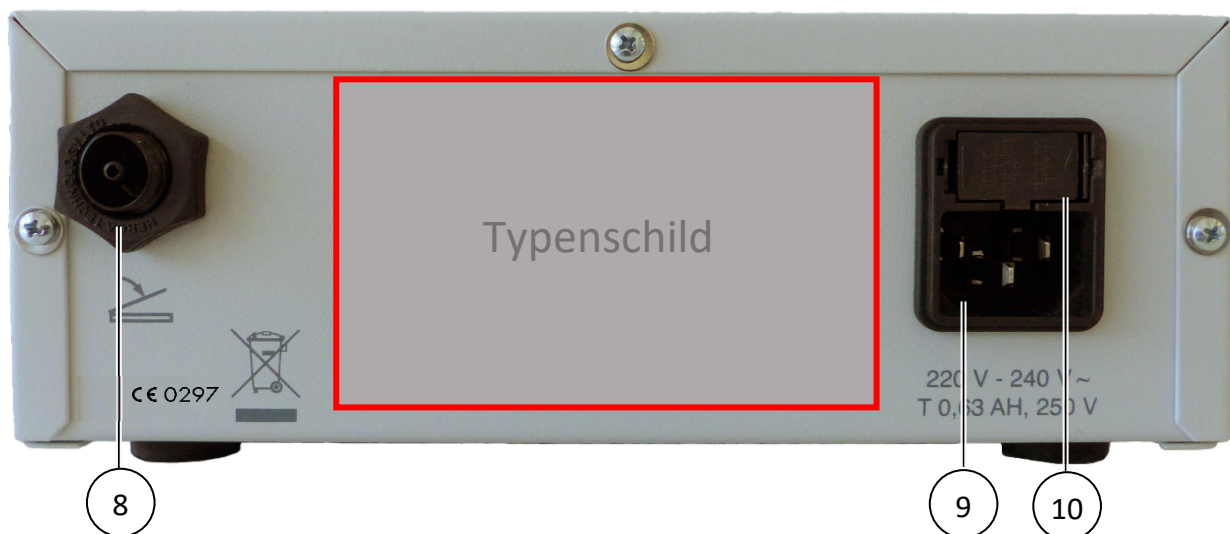


Abb. 4-2: Geräterückseite

8. Anschlussbuchse für den pneumatischen Fußschalter
9. Anschlussbuchse für Netzkabel
10. Netzsicherungen
 - 110 – 127 V: T1,25 AH
 - 220 – 240 V: T0,63 AH
 - G 5 x 20 mm

4.2 Aufstellung

Das Gerät ist auf einer ebenen Fläche sicher aufzustellen.

- Darauf achten, dass angeschlossene Kabel (Zubehör, Netzkabel) die Standsicherheit nicht beeinträchtigt werden.
- Gerät nicht abdecken, da sonst die Wärmeabfuhr und die Abstrahlung des Aktivierungstons behindert werden.

4.3 Netzanschluss

Vergewissern Sie sich vor dem erstmaligen Einschalten, ob Ihr Versorgungsnetz mit der auf dem Label (neben dem Netzeingang) gekennzeichneten Spannungseinstellung des Geräts übereinstimmt. Sofern die Spannungswerte nicht übereinstimmen sollten, wenden Sie sich bitte an unser Martin Service Center.

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

Das Gerät ist für folgenden Spannungsbereich erhältlich:

- 220 – 240 V: T0,63 AH



Gefahr durch elektrischen Schlag!

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Das Gerät mit dem Netzkabel an der Netzsteckdose anschließen. Netzschalter (10) auf der Frontseite des Geräts auf Stellung „I“ schalten.

Um das Gerät bei Gefahr allpolig und vollständig vom Netz trennen zu können, muss entweder die Gerätesteckdose oder die Steckdose, in die das Netzkabel eingesteckt ist, zugänglich bleiben.

Für die Außerbetriebnahme des Geräts sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

4.4 Ein- / Ausschalten

- Gerät am Versorgungsnetz anschließen.
- Alle benötigten Zubehöerteile anschließen.
- Mit Netzschalter (1, Abb. 4-1 Gerätevorderseite, S. 12) das Gerät einschalten.
- Funktionstest und Vorversuch durchführen.
- Stromart CUT oder COAG mit Wahltaaste (2, Abb. 4-1 Gerätevorderseite, S. 12) auswählen.
- Ausgangsleistung am Einstellregler (7, Abb. 4-1, Gerätevorderseite, Seite 12) einstellen. Hier sollte entsprechend der eigenen Anwendererfahrung oder nach den Erkenntnissen aus dem Vorversuch die

Dosis gewählt werden. Ebenso ist die Arbeitsgeschwindigkeit ein die Wirkung beeinflussender Parameter.

- Gerät mittels Fingerschalter am Elektrodenhandgriff oder mittels Fußschalter aktivieren.
- Nach Anwendungsende das Gerät mit dem Netzschalter (1, Abb. 4-1, Gerätevorderseite, Seite 12) ausschalten.

WARNUNG

Der gewünschte chirurgische Effekt wird nur mit korrekt eingestellter HF-Leistung erreicht, ansonsten besteht das Risiko einer Patientengefährdung!

Die HF-Leistung für den gewünschten chirurgischen Effekt so niedrig wie möglich einstellen. Andererseits ist zu beachten, dass auch eine zu kleine Leistungseinstellung ein Risiko darstellen kann, z. B. wenn wegen zu geringer Leistung ein Anschnitt nicht zustande kommt und dadurch eine lokale Koagulation entsteht, wo sie nicht erwünscht oder sogar gefährlich ist.

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

5 Bedienung

5.1 Funktionsprüfung

Vor der Anwendung ist das Gerät auf seinen ordnungsgemäßen und sicherheitstechnischen Zustand zu überprüfen.

- Gerät an das Stromnetz anschließen.
- Netzschalter auf ON.
- Zubehör anschließen:
- Elektrodenhandgriff
 - Fußschalter anschließen (falls für den Betrieb vorgesehen)
 - Neutralelektrode anschließen (falls für den Betrieb vorgesehen)

HINWEIS

Die Aktivelektroden werden von vorn in den Elektrodenhandgriff eingeführt und damit befestigt.

WARNUNG

Gefahr des unkontrollierten Stromflusses mit Risiko der Patientengefährdung!

Beim Elektrodenanschluss oder Elektrodenwechsel darf das Gerät nicht aktiviert werden!

- Gerät aktivieren (Fingertaste am Elektrodenhandgriff oder Fußtaste betätigen).

- Stromart CUT oder COAG aktivieren.
 - Die Signaltöne und die optische Anzeige sind entsprechend aktiv.
- Wird ohne angeschlossenen Fußschalter oder Elektrodenhandgriff die HF-Strom-Einschaltung optisch oder akustisch signalisiert, dann ist das Gerät fehlerhaft und muss überprüft werden. Zeigt sich der Fehler nach Anschluss des Fußschalters oder des Elektrodenhandgriffs, dann ist entweder der Fußschalter, der Elektrodenhandgriff oder das Anschlusskabel des Elektrodenhandgriffs fehlerhaft. Diese Teile sofort überprüfen und gegebenenfalls austauschen!
- Um Überhitzungsschäden am Gerät zu verhindern, muss die Einschaltdauer (10 s aktivieren / 30 s Pause) beachtet werden.
- Bei einem überhitzten Gerät kann es zu einer Übertemperatur-Abschaltung kommen. In diesem Fall vor einem erneuten Aktivierungsversuch das Gerät abkühlen lassen.

5.2 Empfohlener Vorversuch

Bei gekonnter Anwendung der Elektrochirurgie mit dem MD 62 bieten sich eine Reihe bedeutender Vorteile. Wichtigste Voraussetzung zur Erzielung der gewünschten Ergebnisse ist aber die vollständige Beherrschung der Behandlungstechnik.

Um Misserfolgen vorzubeugen, sind deshalb Übungen am Phantom mit den verschiedenen Behandlungselektroden dringend zu empfehlen.

Der unten stehende Versuch dient zum Test, ob der Behandlungsstuhl ausreichend kapazitiv geerdet ist. Wenn die gewünschte Performance nicht erreicht wird, kann eine Verbesserung mit der Neutralelektrode erreicht werden, die dem Patienten zu diesem Zweck angelegt werden muss.

Als Versuchsgewebe ist rohes und fettarmes Rindfleisch am besten geeignet. Koagulationswirkungen lassen sich daran durch die dabei eintretende weißliche Verfärbung sehr gut erkennen.

Die Versuchsanordnung ist in untenstehender Schemazeichnung abgebildet, wobei die Person, die die Tests durchführt, notwendigerweise auf dem Behandlungsstuhl sitzen muss. Bei dieser Anordnung entsprechen die elektrischen Verhältnisse am Phantom in etwa denen am Patienten. Die Sicherheitshinweise im Umgang mit Elektrochirurgiegeräten sind unbedingt zu beachten.

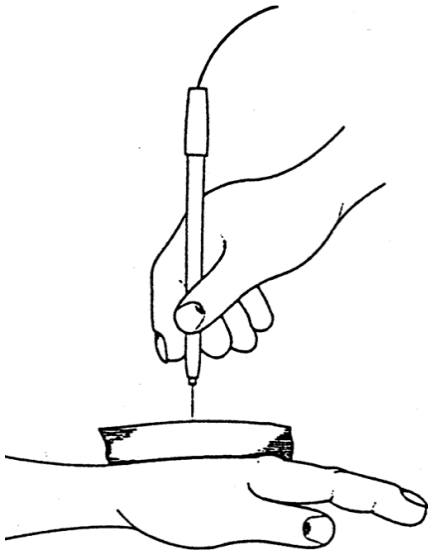


Abb. 5-1: Versuchsanordnung

VORSICHT**Gefahr der Hochfrequenzverbrennung!**

Bei dem beschriebenen Vorversuch sowie bei der Patientenbehandlung ist darauf zu achten, dass keine Berührungen mit geerdeten Metallteilen bestehen. Der Hochfrequenzstrom könnte an diesen, unter Umständen kleinflächigen, Ableitstellen eine Hochfrequenzverbrennung hervorrufen.

5.3 Dosierung

Ausschlaggebend für den Behandlungserfolg ist die richtige Dosierung der applizierten Hochfrequenzleistung. Nach dem Jouleschen Gesetz ist einer der wesentlichsten Faktoren zur Errechnung der in Wärme umgesetzten elektrischen Leistung der Zeitfaktor. Das heißt, die richtige Dosierung, und damit die Verhinderung von Verbrennungen beim Schneiden, hängt von der Bewegungsgeschwindigkeit der Elektrode im Gewebe ab.

Viele Autoren empfehlen die Beachtung genauer Skalenwerte am Dosisregler des Geräts. Hier liegt jedoch eine Überbewertung der Dosiseinstellung am Gerät vor: Ausschlaggebender ist das möglichst rasche Durchziehen der Elektroden durch das Gewebe. Eine mittlere Einstellung des Dosisreglers auf Stufe 4 oder 5 genügt. Damit ist die Voraussetzung für eine genügend schnelle Elektrodenbewegung gesichert.

5.4 Sicherheitsaspekt

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

5.5 Fehlerfall

Ertönt das HF-Aktivierungssignal bei angeschlossenem Fußschalter oder Elektrodenhandgriff, ohne dass eines der Bedienelemente betätigt wird, ist eines dieser Zubehörteile defekt. Dieses Zubehörteil darf nicht in Betrieb genommen werden. Ein Austausch ist notwendig.

Ertönt ohne angeschlossenen Fußschalter oder Elektrodenhandgriff das HF-Aktivierungssignal, dann ist das Gerät fehlerhaft und darf nicht betrieben werden. Eine technische Überprüfung ist notwendig.

Bei einem technischen Defekt, oder falls der Verdacht auf einen technischen Defekt besteht, muss das Gerät technisch überprüft werden.

- Martin Service Center kontaktieren (siehe Kapitel 1.6, Hotline, S. 9).

5.6 Wartung

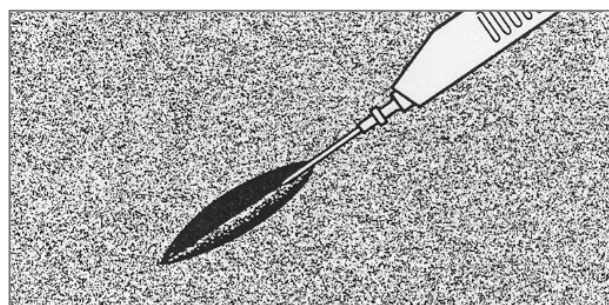
Während der Benutzung dürfen keine Wartungsarbeiten am MD 62 durchgeführt werden.

6 Anwendung

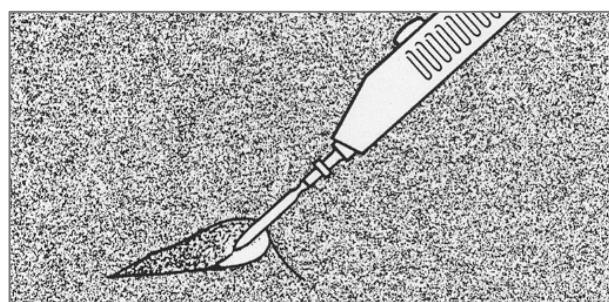
6.1 Schneiden

Zum Schneiden kommen Aktivelektroden in Form von Nadeln und Drahtschlingen zur Anwendung. Die Auswahl der verschiedenen Elektrodenformen richtet sich nach dem beabsichtigten Schneideeffekt.

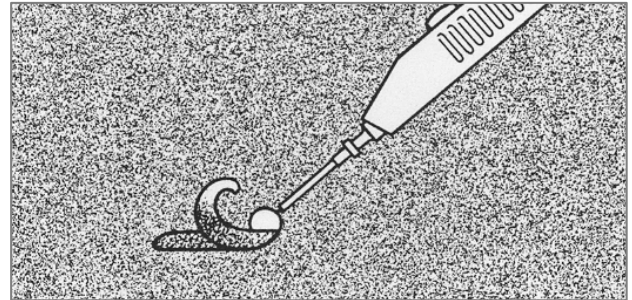
Für glatte Schnitte ohne Verschorfung der Schnittflächen sind Nadel- oder Drahtschlingenelektroden mit möglichst dünnem Querschnitt am besten geeignet. Sie erleichtern auch die zügige Schnitfführung und damit die Verhinderung der Schnittflächenverschorfung.



Elektroden mit dickem Querschnitt der Nadeln oder Drahtschlingen erschweren die Schnitfführung und bewirken eine mehr oder weniger starke Verschorfung der Schnittflächen. Der Vorteil dieser Schneidetechnik liegt in der optimalen Blutstillung, Primärheilung ist jedoch nicht in allen Fällen gewährleistet.



Für eine Gewebeabtragung und für Probeexzisionen empfiehlt sich die Verwendung von Drahtschlingenelektroden der verschiedenen Formen. Durch schichtweise Abtragung kann am Zahnfleisch hervorragend modelliert werden.



6.2 Koagulation

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

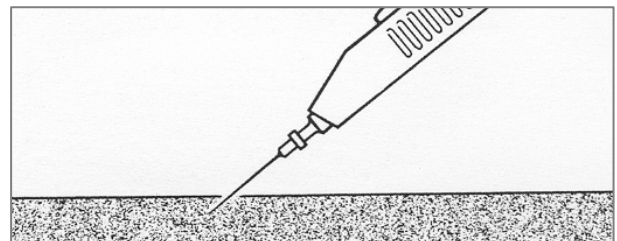
In der zahnärztlichen Praxis wird diese Arbeitsweise weniger angewendet. Es ist dabei zu beachten, dass ein Koagulationseffekt auch bei geringer HF-Leistung und längerer Koagulationszeit zu erzielen ist.



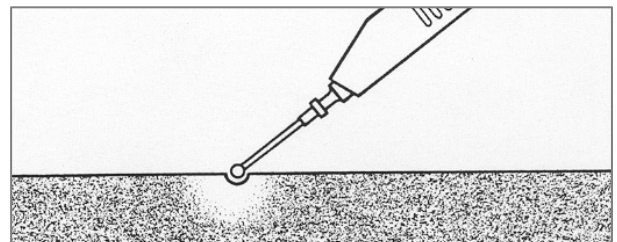
Hitzeschädigung mit Risiko der Patientengefährdung!

Hitzeschädigungen des Kieferknochens und der Zahnwurzeln sind bei der Koagulation nicht mit Sicherheit auszuschließen.

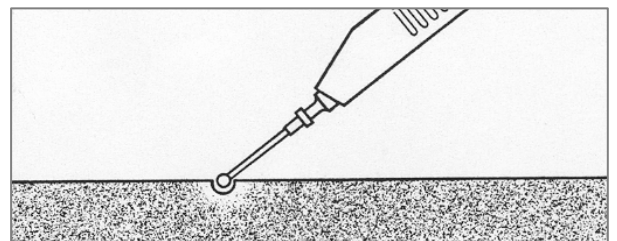
Blutstillung mit geringster Ausdehnung des Koagulationshofes wird mit feinen Nadelelektroden durchgeführt.



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.

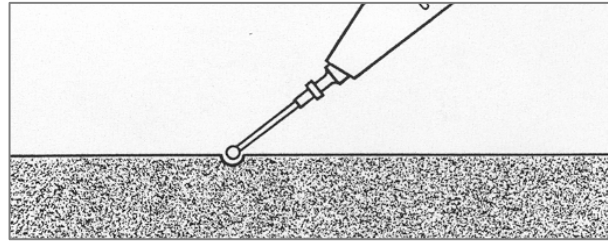


Bei hoher Dosierung schreitet die Koagulation schnell voran und ist eng begrenzt. Im nahen Bezirk der Koagulationselektrode trocknet das Gewebe aus und der Stromfluss geht wegen der resultierenden Widerstandserhöhung zurück.

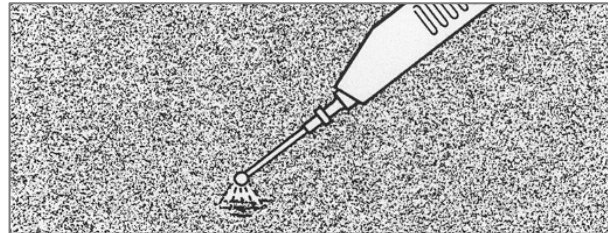


Elektroden sauber halten!

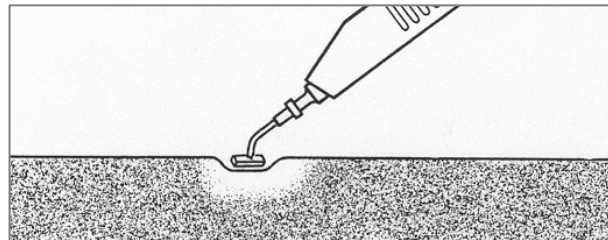
Verschmutzte Elektroden bilden auf ihrer Oberfläche eine isolierende Kruste aus verbrannten Gewebs- und Blutresten. Es kommt zur Funkenbildung und Verkohlung der Kontaktfläche.



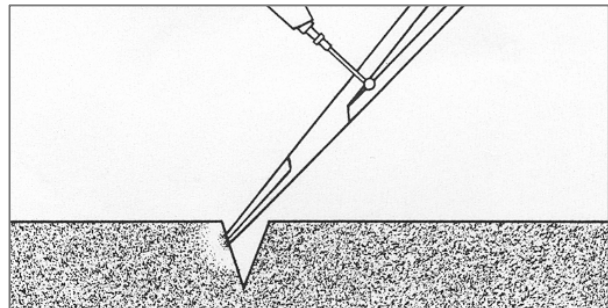
Die Stromeinschaltung darf erst nach dem Aufsetzen auf das Gewebe erfolgen. Wenn der HF-Strom zu früh eingeschaltet wird, springen aus geringem Luftabstand Funken zwischen Gewebe und Elektrode über und erzeugen eine isolierende Kruste.



Zur Blutstillung an Sickerstellen und zur Verkochung ganzer Gewebsabschnitte in der Tumorchirurgie können Kugel- oder Plattenelektroden verwendet werden.



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



Bei dieser Arbeitsweise ist auf eine Isolation zwischen Instrument (Pinzette) und dem Anwender zwingend zu achten.

6.2.1 Anschluss der Neutralelektrode



Fehlendes Warnsignal!

Eine einteilige Neutralelektrode ist nicht überwachungsfähig. Bei schlechter Anlage / Kontakt wird **kein Warnsignal** ausgelöst.

Elektroden und Leitungen sind sorgfältig anzubringen. Hierbei besonders auf Folgendes achten:

- Die neutrale Elektrode dem Operationsfeld so nahe wie möglich, zuverlässig und ganzflächig am Körper des Patienten anlegen.
- Die sichere Kontaktgabe der neutralen Elektrode für die Gesamtdauer der Hochfrequenz-Anwendung muss gewährleistet sein. Beim Anlegen der neutralen Elektrode an Extremitäten darf die Durchblutung nicht beeinträchtigt werden. **Insbesondere bei langer Operationsdauer ist darauf zu achten, dass der Patient nicht auf dem Kabelanschlussclip der Neutralelektrode liegt (Gefahr von Drucknekrose).**
- Elektroden und Leitungen sind sorgfältig anzubringen. Die Zuleitungen zu den Hochfrequenzelektroden müssen ohne Schleifen geführt werden, so dass sie weder den Patienten noch andere Leitungen berühren. Es dürfen nur die vom Hersteller für das Gerät vorgesehenen Leitungen benutzt werden.
- Die Zuleitungen zu den Hochfrequenzelektroden müssen 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 müssen so kurz wie möglich sein und in Längs- oder diagonalen Richtung des Körpers verlaufen. Die Stromwege im Körper dürfen nicht quer verlaufen und keinesfalls durch den Thorax führen. Eventuell vorhandene Metallteile im und am Körper sind nach Möglichkeit zu entfernen, zu isolieren oder besonders zu beachten.
- Nach Lageveränderung des Patienten sind Elektroden und Leitungen auf korrekte Anlage zu überprüfen.
- Die Neutralelektrode darf nicht über Implantaten und anderen Metallteilen sowie nicht über Knochenvorsprüngen und narbigem Gewebe appliziert werden. Ggf. ist die Anlagestelle vorzubereiten, indem sie gereinigt und entfettet wird. Behaarung ist zu entfernen. Zur Entfernung dürfen keine Mittel verwendet werden, die die Haut austrocknen (z. B. kein Alkohol).
- Zum Entfernen der Neutralelektrode nicht am Kabel oder der Anschlusslasche ziehen. Bei Klebeelektroden kann ein schnelles Abziehen zu Hautverletzungen führen.

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

Das Risiko einer Verbrennung unter der Neutralelektrode ist dann besonders groß, wenn monopolare Schneideströme mit besonders hoher Leistung und langer Aktivierungsdauer angewendet werden.

Die sichere Kontaktgabe der Neutralelektrode für die Gesamtdauer der Hochfrequenzanwendung muss gewährleistet sein. Die Neutralelektrode soll dem Operationsfeld so nahe wie möglich, zuverlässig und ganzflächig am Körper des Patienten anliegen.

6.2.2 Arbeiten mit der Aktivelektrode

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

- Kontakt der Aktivelektrode mit Metallteilen (Implantate, Plomben, Kronen etc.) während der HF-Aktivierung unbedingt vermeiden.
- Bei unzureichender Leistungsübertragung / Wirksamkeit und bei elektromagnetischer Unverträglichkeit empfehlen wir die Verwendung einer Neutralelektrode (Art.-Nr. 80-332-03-04).
- Bei gleichzeitiger Verwendung von Elektrochirurgie und Überwachungsmonitoren an einem Patienten dürfen nur solche Überwachungselektroden verwendet werden, deren Zuleitungen Schutzwiderstände oder HF-Drosseln enthalten. Nadelelektroden zur Überwachung dürfen nicht verwendet werden. Die aktive Chirurgieelektrode darf nicht in der Nähe der EKG-Elektroden verwendet werden (Abstand mindestens 15 cm).
- Die Hochfrequenzleistung sollte so klein wie möglich für die betreffende Anwendung eingestellt werden.

Anmerkung

Ein unzureichender Effekt an der Aktivelektrode bei üblicher Einstellung könnte z. B. folgende Ursache haben:

- Schlechtes Anliegen der neutralen Elektrode
- Schlechter Kontakt in Steckverbindungen
- Unter der Isolation gebrochene Kabel oder verkrustete Elektroden
- Unzureichende Erdung des Patientenstuhls
 - In diesem Fall sollte eine Neutralelektrode angeschlossen werden. Um einen möglichst effektiven Betrieb sicherzustellen, empfehlen wir die generelle Verwendung einer Neutralelektrode.

Diese Punkte sind zu überprüfen und defekte Teile gegebenenfalls auszutauschen.

7 Sicherheitsmaßnahmen

7.1 Allgemeines



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

Das Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die in den sachgerechten und sicheren Gebrauch des Geräts eingewiesen wurden. Die Gebrauchsanweisung ist bei der Einweisung und Anwendung zu beachten.

Das sichere Anwenden der Elektrochirurgie setzt voraus, dass der Anwender mit der Technik und den Anwendungsformen vertraut ist.



Verletzungsgefahr durch zu geringe Leistungseinstellung!

Es ist zu beachten, dass eine zu kleine Leistungseinstellung ein Risiko darstellen kann, z. B. wenn wegen zu geringer Leistung ein Anschnitt nicht zustande kommt und dadurch eine lokale Koagulation entsteht, wo sie nicht erwünscht oder sogar gefährlich ist

- Die HF-Leistung für den gewünschten chirurgischen Effekt so niedrig wie möglich einstellen, aber nicht niedriger.

7.2 Sonstige Sicherheitshinweise

- Die Verwendung von zündfähigen Anästhetika, von Lachgas (N₂O) und Sauerstoff sollte vermieden werden. Der Einsatz von Elektrochirurgiegeräten ist immer mit Funkenbildung an der Aktivelektrode verbunden. Brennbare Stoffe, die als Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder als Lösungsmittel verwendet werden, müssen vor Anwendung der Elektrochirurgie verdunstet sein. Es besteht die Gefahr der Ansammlung brennbarer Flüssigkeiten unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen wie dem Nabel oder in Körperhöhlen wie der Vagina. Flüssigkeit, die sich an diesen Stellen angesammelt hat, muss abgewischt werden, bevor das Elektrochirurgiegerät verwendet wird. Vor der Gefahr der Zündung endogener Gase wird gewarnt. Mit Sauerstoff gesättigte Materialien wie Watte und Mull können durch die im bestimmungsgemäßen Gebrauch des Elektrochirurgiegeräts auftretenden Funken entzündet werden.
- Die Kombination mit anderen Geräten darf nur durch den Hersteller oder mit seiner Zustimmung erfolgen.
- Andere elektromedizinische Geräte können durch den Betrieb des Elektrochirurgiegeräts gestört werden.

 WARNUNG**Stromschlaggefahr durch Berührung spannungsführender Teile!**

Wird beim Einsetzen der Elektrode oder während eines Elektrodenwechsels der Hochfrequenzstrom aktiviert, entsteht bei Kontakt mit der Elektrode seitens des Patienten oder des Anwenders hohe Spannung und es besteht die Gefahr eines Stromschlags.

- Aktivieren Sie niemals den Hochfrequenzstrom beim Einsetzen der Elektrode oder während eines Elektrodenwechsels.

 WARNUNG**Beim Arbeiten mit monopolaren Koagulationsströmen besteht Verbrennungsgefahr durch Verwendung ungenügend isolierter Instrumente!**

Bei ungenügender Isolierung von Instrumenten und Aktivelektroden, besteht die Gefahr, dass der Anwender HF-Spannungen ausgesetzt ist. Der Operationshandschuh stellt keine definierte elektrische Isolierung dar. Er schützt nicht vor möglichen Spannungsdurchschlägen.

- Bei indirekter Applikation über ein in der Hand gehaltenes Instrument (chirurgische Pinzette), sollte dieses so isoliert sein, dass der Anwender nicht der auf das Instrument übertragenen HF-Spannung ausgesetzt ist.

 WARNUNG**Verbrennungsgefahr durch hohe HF-Stromkonzentration!**

Das Gefährdungspotential von Elektrochirurgie nimmt mit der applizierten Leistung zu. Deshalb ist Folgendes zu beachten:

- Die Hochfrequenzleistung sollte so klein wie möglich für die betreffende Anwendung eingestellt werden.
- Unzureichender Effekt bei üblicher Einstellung kann z. B. schlechtes Anliegen der neutralen Elektrode, schlechten Kontakt in Steckverbindungen, unter der Isolation gebrochene Kabel oder verkrustete Elektroden als Ursache haben. Dies ist zu prüfen, bevor die HF-Leistungseinstellung erhöht wird.
- Ein Fehler im Elektrochirurgiegerät kann ein ungewolltes Ansteigen der Ausgangsleistung zur Folge haben. Um dies zu verhindern, ist in das Gerät eine Schutzschaltung gegen Überdosierung integriert.

Die Abgabe des HF-Stromes erfolgt entsprechend den voreingestellten Stromarten und der eingestellten Leistung. Beim Betätigen einer Aktivierungstaste am Handgriff bzw. Fußschalter wird der angewählte Arbeitskanal aktiviert. Gleichzeitig wird ein nach Schneiden oder Koagulation unterschiedlicher Aktivierungston abgegeben, und die dazugehörige Aktivierungsleuchte (3) oder (4) leuchtet auf.

 VORSICHT**Risiko der Fehlfunktion, Verletzungsgefahr!**

Unsachgemäße Handhabung durch den Anwender kann zu einem Versagen des Geräts und Verletzungen führen! Beachten Sie daher:

- Bei lang andauernder HF-Strom-Applikation mit hoher Leistung kann sich die Oberfläche des Geräts stark erwärmen.
- Das Zubehör muss mindestens für die in Kapitel 12 „Technische Daten“, Seite 36 aufgeführten Spannungen geeignet sein.

Es darf nur Zubehör in einwandfreiem Zustand zur Anwendung kommen.

 VORSICHT**Risiko der Fehlfunktion, Verletzungsgefahr!**

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

Dieses Zubehörteil darf nicht in Betrieb genommen werden. Ein Austausch ist notwendig.

7.3 Gerätespezifische Sicherheitsmaßnahmen für die Anwendung im Dentalbereich

Elektrochirurgiegeräte sind Hochfrequenzgeneratoren, die zur Ausführung ihrer bestimmungsgemäßen Anwendung große Spannungen und Ströme erzeugen. Um eine Gefährdung für den Patienten, die Anwender oder Dritte zu vermeiden, ist die Methode sorgfältig anzuwenden und es sind die Bedien- und Sicherheitshinweise strikt zu beachten.

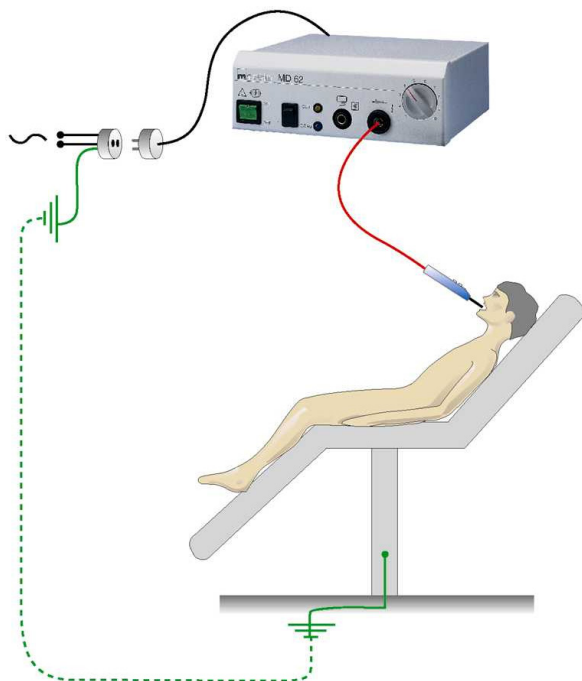
 VORSICHT**Verletzungsgefahr durch Hitzeentwicklung!**

Die Nichtbeachtung der folgenden Sicherheitshinweise kann zu Verletzungen durch Verbrennung führen und das Behandlungsergebnis gefährden.

Bei der mit dem Elektrochirurgiegerät MD 62 üblichen monoterminalen Behandlungsmethode ist besonders darauf zu achten, dass keine kleinflächigen Berührungsstellen zwischen Patient und Massepotential führenden Metallteilen des Behandlungsstuhles gebildet werden. An solchen Stellen kann es zu Hitzeentwicklung kommen.

- Neutralelektrode dem Patienten so anlegen, dass ein sicherer, großflächiger Kontakt für die gesamte Dauer der Hochfrequenzanwendung sichergestellt ist.
- Patient informieren.
- Maßnahme kontrollieren.

Falls ein geerdeter Patientenstuhl zur Verfügung steht, ist ein monoterminaler Betrieb möglich. In diesem Fall ist keine Neutralelektrode erforderlich. Es ist darauf zu achten, dass die Erdung in ausreichender Form gegeben ist. Ist dies nicht der Fall, ist die Verwendung einer Neutralelektrode notwendig.



- Folgende Fälle können zum Ausfall des Geräts oder zu einer Übertemperaturabschaltung führen:
 - Ein unzureichender Effekt bei üblichen Einstellungen kann durch eine fehlende oder unzureichende Erdung des Behandlungsstuhls begründet sein.
 - Es ist nicht zulässig, das Gerät über einen längeren Zeitraum zu aktivieren, ohne dass mit dem Gerät gearbeitet wird.
- Das Anschlusskabel zum Elektrochirurgiehandgriff ist so zu führen, dass kein Kontakt zum Patient oder geerdeten Metallteilen entsteht.

- Der Elektrochirurgiehandgriff darf nicht am oder auf dem Patienten abgelegt werden. Es besteht sonst Gefahr bei einer möglichen unkontrollierten Aktivierung. Metallteile am oder im Patienten, zum Beispiel auch Kieferimplantate und Metallkronen, können bei HF-Aktivierung stromführend werden. Dies bedeutet eine mögliche Gefährdung für den Patienten bzw. für die bestimmungsgemäße Funktion dieser Teile.

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

- Die Hochfrequenzleistung sollte so klein wie möglich für die betreffende Anwendung eingestellt werden. Ein unzureichender Effekt bei üblicher Einstellung könnte z. B. folgende Ursachen haben:
 - Schlechtes Anliegen der Neutralelektrode
 - Schlechter Kontakt in Steckverbindungen
 - Unter der Isolation gebrochene Kabel oder verkrustete Elektroden
- Dies ist zu überprüfen und defekte Teile sind ggf. auszutauschen.
- Der Einsatz von Elektrochirurgiegeräten ist immer mit Funkenbildung an der Aktivelektrode verbunden. Brennbare Stoffe müssen vor Anwendung der Elektrochirurgie verdunstet sein. Brennbare Flüssigkeiten, die sich angesammelt haben, müssen abgewischt werden, bevor das Elektrochirurgiegerät verwendet wird. Mit Sauerstoff gesättigte Materialien wie Watte und Mull können durch die im bestimmungsgemäßen Gebrauch des Elektrochirurgiegeräts entstehenden 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 Elektrochirurgiegeräts gestört werden.

- In unmittelbarer Nähe betriebene Funkgeräte und Mobiltelefone oder sonstige Sender können durch die Funktion des Geräts beeinträchtigt werden.

Das Prinzip der Elektrochirurgie beruht darauf, dass an einer kleinflächigen Aktivelektrode thermische Effekte (Schnitt, Koagulation) erzeugt werden. Der verwendete Hochfrequenzstrom fließt dabei von dieser Aktivelektrode zu einer großflächigen am Patienten applizierten Neutralelektrode. Mittels der jeweiligen Zuleitung bzw. dem Rückführungskabel zum HF-Generator wird der Stromkreis geschlossen.

In der Variante monoterminale Anwendung im Dentalbereich wird die Eigenschaft genutzt, dass hochfrequente Ströme auch kapazitiv fließen können. Einen solchen Kondensator bildet der Patient im Behandlungsstuhl. Folglich wird nun der Strom von der Aktivelektrode über den Patienten kapazitiv zum Behandlungsstuhl und von dort zum Generator geführt.

7.4 Patientenlagerung



Verbrennungsgefahr durch vagabundierende Ströme!

Elektrochirurgiegeräte sind Hochfrequenzgeneratoren, die zur Ausführung ihrer bestimmungsgemäßen Anwendung große Spannungen und Ströme erzeugen.

Das Risiko einer Verbrennung ist besonders groß, wo mit monopolaren Schneide- und Kontaktkoagulationsströmen hoher Leistung gearbeitet wird, wogegen es bei rein bipolarer Anwendung sehr gering ist. Aus diesem Grunde sollte die Bipolartechnik die Methode erster Wahl sein. Um zu verhindern, dass sich Nebenschlüsse für den HF-Strom oder konzentrierte Ableitstrompfade bilden, sind bei der Lagerung des Patienten auf dem Operationstisch folgende Hinweise zu beachten:

- Der Patient muss von geerdeten Metallteilen isoliert gelagert werden. Es ist besonders darauf zu achten, dass auch die Extremitäten des Patienten nicht an metallenen Vorrichtungen anliegen.
- Die erforderliche Hochfrequenzisolation zum Operationstisch ist durch eine ausreichende Anzahl von Zwischenlagen (Abdecktücher) sicherzustellen. Da während der Operation mit Feuchtigkeit, Schweißabsonderung usw. zu rechnen ist, muss durch eine wasserdichte Folie die Durchnässung dieser der Hochfrequenzisolation dienenden Zwischenlagen verhindert werden.
- Flüssigkeitsansammlungen unter dem Patienten müssen unter allen Umständen vermieden werden. Gegebenenfalls sind weitere trockene Tucheinlagen zu verwenden.
- Bereiche mit stärkerer Schweißabsonderung, am Körperstamm anliegende Extremitäten oder Haut-an-Haut-Berührungen sollten durch Zwischenlegen von Abdecktüchern trocken gehalten werden (Arm-Rumpf, Bein-Bein, Mammae).
- Die Neutralelektrode soll so nah wie möglich am Operationsfeld platziert werden. Für Operationsfelder am Rumpf sind die Oberarme und die Oberschenkel gute Anlagepositionen.

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

7.5 Arbeiten mit der Aktivelektrode

WARNUNG

Verbrennungsgefahr bei Kontakt der Aktivelektrode mit metallischen Teilen!

Bei Kontakt der Aktivelektrode mit metallischen Teilen können sich Nebenschlüsse für den HF-Strom oder konzentrierte Ableitstrompfade bilden. Diese können Verbrennungen verursachen.

Ein Kontakt der Aktivelektrode mit metallischen Teilen (Implantate, Endoprothesen usw.) während der HF-Aktivierung ist unbedingt zu vermeiden.

WARNUNG

Verbrennungsgefahr durch defekte aktive Elektroden!

Aktive Elektroden mit Isolationsfehlern können zu einer Verbrennungsgefahr für Patient und Anwender führen. Beachten Sie daher:

- Aktive Elektroden, ihre Aufnahmen und ihre Zuleitungen müssen vor ihrem Anschluss auf Fehlstellen der Isolierung untersucht werden.
- Die Zuleitungen zur aktiven Elektrode nicht über den Patienten und nicht über Patientenleitungen anderer elektromedizinischer Geräte legen.
- Sollen Stromarten mit hoher Ausgangsspannung zum Einsatz kommen, dann ist zu prüfen, ob das mit der aktiven Elektrode assoziierte Zubehör der möglichen Spannungsbelastung gewachsen ist.

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

WARNUNG

Gefahr elektromagnetischer Interferenz bei physiologischen Überwachungsgeräten!

- Bei gleichzeitiger Verwendung von HF-Chirurgie und Überwachungsmonitoren an einem Patienten dürfen nur solche Überwachungselektroden verwendet werden, deren Zuleitungen Schutzwiderstände oder HF-Drosseln enthalten. Nadelelektroden zur Überwachung dürfen nicht verwendet werden.
- Die aktive Elektrode darf nicht in der Nähe von Sensor-Elektroden von Überwachungsmonitoren (z. B. EKG-Elektroden) verwendet werden. Bitte einen Abstand von mindestens 15 cm einhalten.
- Beim Einsatz von nicht kompatiblen aktiven Elektroden ertönt kein Warnsignal.

Die Hochfrequenzleistung sollte so klein wie möglich für die betreffende Anwendung eingestellt werden. Unzureichender Effekt bei üblicher Einstellung kann z. B. schlechtes Anliegen der Neutralelektrode, schlechter Kontakt in Steckverbindungen, unter der Isolation gebrochene Kabel oder verkrustete Elektroden zur Ursache haben. Dies ist zu überprüfen und defekte Teile sind gegebenenfalls auszutauschen.

7.6 Gase im Operationsbereich

WARNUNG

Explosionsgefahr und Feuergefahr!

Mit Sauerstoff gesättigte Materialien wie Watte und Mull können durch die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Elektrochirurgiegeräts auftretenden Funken entzündet werden. Der Einsatz von Elektrochirurgiegeräten ist immer mit Funkenbildung an der Aktivelektrode verbunden.

Zusätzlich besteht die Gefahr der Ansammlung brennbarer Flüssigkeiten unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen. Beachten Sie daher:

- Wenn möglich keine brennbaren Mittel zur Reinigung oder Desinfektion verwenden.
- Brennbare Stoffe, die als Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder als Lösungsmittel verwendet werden, müssen vor Anwendung der HF-Chirurgie verdunstet und durch Lüften entfernt sein.
- Ansammlung von brennbarer Flüssigkeit unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen wie dem Nabel oder in Körperhöhlen wie der Vagina muss abgewischt werden, bevor das Elektrochirurgiegerät verwendet wird.
- Bei erhöhter Konzentration von Sauerstoff und/oder Lachgas im Bereich des Operationsfelds ist besondere Vorsicht geboten.

Blasen von Pyrolyse- und Elektrolysegas in Körperhöhlen sollen durch geeignete Spülung entfernt werden, um allzu große Ansammlung zu verhindern.

7.7 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 KLS Martin eingesetzt werden.
- Das MD 62 darf nicht zusammen mit einem weiteren Elektrochirurgiegerät eingesetzt werden.
- Jedes Gerät, das in monopolarer Anwendung betrieben wird, benötigt eine separat am Patienten angelegte Neutralelektrode. Die Anweisungen für eine ordnungsgemäße Anlage der Neutralelektrode sind unbedingt zu beachten.
- Bei ausschließlich bipolarer Anwendung eines Geräts entfällt die Anlage der Neutralelektrode für dieses Gerät.
- Die zu erwartenden Strompfade von der jeweiligen Aktivelektrode zur jeweiligen Neutralelektrode dürfen sich nicht überlagern oder kreuzen. Hierzu sind die jeweils zugehörigen Neutralelektroden jeweils in unmittelbarer Nähe zum Operationsfeld zu platzieren.

- Die Summe der gleichzeitig applizierten Leistungen darf 400 W nicht überschreiten.

7.8 Beeinflussung von anderen Geräten in der Arztpraxis

Durch den bestimmungsgemäßen Gebrauch von hochfrequentem Strom in der Elektrochirurgie können beim Betrieb des MD 62 andere Geräte (z. B. Behandlungsstuhl, Telefon, PC, Leuchtendimmer) gestört werden.

Folgende Maßnahmen können die Störung beheben, indem sie den HF-Strom vom Patienten zum Elektrochirurgiegerät über andere Wege zurückführen:

- Netzanschluss des Geräts an einer anderen Steckdose
- Verwendung einer Neutralelektrode
- Verwendung eines handelsüblichen Netzfilters am PC bzw. an der Telefonanlage

Sollten dennoch weiterhin Probleme auftreten, bitte das Martin Service Center kontaktieren, siehe Kapitel 1.6, Hotline auf S. 9.

7.9 Allgemeine Sicherheitshinweise

Die Kombination mit anderen elektromedizinischen Geräten darf nur durch den Hersteller oder mit seiner Zustimmung erfolgen.

Andere elektromedizinische Geräte können durch den Betrieb des Elektrochirurgiegeräts gestört werden.

Bei ausschließlich bipolarer Anwendung eines Geräts entfällt die Anlage der Neutralelektrode für dieses Gerät.

7.10 Kombination mit anderen Geräten



Gefahr durch Kombination mit anderen elektromedizinischen Geräten!

Die Kombination mit anderen elektromedizinischen Geräten darf nur durch den Hersteller oder mit seiner Zustimmung erfolgen. Hierbei gilt es, Folgendes zu beachten:

- Andere elektromedizinische Geräte können durch den Betrieb des Elektrochirurgiegeräts gestört werden.
- Zusatzausrüstungen, die an das Gerät angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden IEC-Spezifikationen genügen.
- Wer zusätzliche Geräte an das Signaleingangs- oder -ausgangsteil anschließt, ist Systemkonfigurierer und ist damit dafür verantwortlich, dass die gültige Version der Systemnorm IEC 60601-1 eingehalten wird.

Auskunft bei Fragen dazu erteilt das Martin Service Center.

7.11 Risiken aus Zubehör



Verletzungsgefahr durch defektes Zubehör!

Nicht funktionstüchtiges, schadhaftes oder defektes Zubehör kann eine Gefahr für den Patienten oder Anwender darstellen sowie die bestimmungsgemäßen Funktionen des Elektrochirurgiegeräts beeinträchtigen.

- Zubehörteile zu Elektrochirurgiegeräten sind stets in einwandfreiem, funktionstüchtigem Zustand zu halten.
- Die Verwendung von ungeprüften Zubehörteilen anderer Hersteller kann eine Gefahrenquelle darstellen. Im Zweifelsfalle ist KLS Martin zu befragen.
- Zur einmaligen Verwendung gekennzeichnetes Zubehör darf nicht wieder aufbereitet und nicht wieder verwendet werden.

Nicht gebrauchsfähiges Zubehör ist auszusondern.

8 Reinigung und Desinfektion

Die Verantwortung für Reinigung und Desinfektion liegt beim Betreiber / Anwender. Nationale Regelungen bezüglich Reinigung und Hygiene sind zu beachten.



Gefahr schwerer Körperverschletzung durch schadhafte Zubehöreile!

Ein nicht funktionstüchtiges Gerät sowie schadhafte Zubehöreile können eine Gefahr für den Patienten oder Anwender darstellen, sowie die bestimmungsgemäßen Funktionen des Geräts beeinträchtigen.

- Das Gerät sowie seine Zubehöreile sind stets in einwandfreiem, funktionstüchtigem Zustand zu halten. Eine visuelle Kontrolle und Überprüfung auf intakte Isolation, Sauberkeit und Unversehrtheit ist durchzuführen.

Ein nicht gebrauchsfähiges Gerät sowie nicht gebrauchsfähiges Zubehöreile ist auszusondern.

-
- Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.
 - Das Gerät ist zur Reinigung und Desinfektion vom Netz zu trennen.
 - Es darf auch beim Umgang mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln keine Flüssigkeit ins Geräteinnere gelangen. Insbesondere darf kein Spray verwendet werden!
 - Das Gerät niemals mit Scheuer-, Desinfektions- oder Lösungsmitteln reinigen, die das Gehäuse zerkratzen oder das Gerät beschädigen können.
 - Bei der Flächenreinigung und Flächendesinfektion nach dem vom Krankenhaus empfohlenen Verfahren vorgehen oder ein anderes national anerkanntes und zugelassenes Verfahren anwenden.
 - Sofern Zubehöreile desinfiziert werden (Oberflächendesinfektion oder Einlegen), sind dabei die Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittel zur Materialverträglichkeit, Dosierung und Verweildauer zu beachten.
 - Nicht zu sterilisierende Zubehöreile, wie z. B. der Fußschalter, sind einer desinfizierenden Reinigung zu unterziehen.
 - Vor Inbetriebnahme des Geräts müssen Desinfektionsmittelreste sicher entfernt sein.
 - Sofern Zubehöreile desinfiziert oder sterilisiert werden müssen, sind die Gebrauchsanweisungen der Zubehöreile zu beachten.

9 Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

An diesem Gerät müssen folgende Kontrollen mindestens alle 24 Monate von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

HINWEIS

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

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden durch Augenschein kontrollieren.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit kontrollieren.
- Schmelzeinsätze der Geräteschutzsicherungen auf Nennstrom und Schmelzcharakteristik kontrollieren.
- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen.
- Veränderung der Energieabgabe entsprechend des Drehsinnes des Leistungsstellers kontrollieren.
- Soll- / Istwert-Vergleich der maximal abgegebenen Energie an allen Ausgängen bei den vorhandenen Betriebsarten an den entsprechenden angegebenen Nennlastwiderständen durchführen (siehe Kapitel 12 Technische Daten auf Seite 36).
- Akustische und optische Meldung bei Leistungsabgabe kontrollieren.
- Elektrische Überprüfung erfolgt gemäß Prüfbericht für wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen.
- Die Ableitströme dürfen maximal das 1,5-fache des erstgemessenen Wertes betragen 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 als nicht betriebsbereit zu kennzeichnen und aus dem Betrieb zu nehmen. Eine technische Überprüfung ist notwendig.

HINWEIS

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

10 Störungsbehebung

Fehler	Ursache	Abhilfe
Kontrollleuchte des Netzschalters (1, Abb. 4-1, Seite 12) leuchtet nicht.	Versorgungsnetz (Sicherung) unterbrochen.	Netz überprüfen. Sicherung einschalten.
	Netzkabel nicht eingesteckt.	Netzkabel einstecken. Bei Defekt Netzkabel austauschen.
	Kontrollleuchte defect.	Martin Service Center kontaktieren.
	ON / OFF-Schalter in OFF-Position.	Schalter auf ON stellen.
Hochfrequenzstrom lässt sich nicht aktivieren.	Fußschalter oder Elektrodenhandgriff defect.	Zubehörteile austauschen.
	Steckverbindung zum Fußschalter / Elektrodenhandgriff defekt bzw. ungenügend eingesteckt.	Zubehörteile richtig anschließen. Bei Defekt der Steckverbindung am Zubehör Teile austauschen. Bei Defekt der Steckverbindung am Gerät Martin Service Center kontaktieren.
	Gerät überhitzt, Übertemperatur-Abschaltung spricht an, da möglicherweise Behandlungsplatz für monoterminalen Betrieb nicht geeignet	Gerät abkühlen lassen. Neutralelektrode verwenden Geerdeten Behandlungsstuhl verwenden
Gerät gibt keinen Arbeitseffekt in CUT oder COAG.	Eingestellte Ausgangsleistung ist zu gering	Ausgangsleistung mit Regler (7, Abb. 4-1, Seite 12) vorsichtig erhöhen
	Aktivelektrode ist verschmutzt.	Elektrode reinigen. Elektrode austauschen.
	Behandlungsplatz ist nicht für den monoterminalen Betrieb geeignet.	Neutralelektrode verwenden. Geerdeten Behandlungsstuhl verwenden.

11 Zubehör

Das Gerät darf nur mit Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln verwendet werden, deren sicherheitstechnisch unbedenkliche Verwendungsfähigkeit mit einer Konformitätserklärung nachgewiesen ist.

Die für Elektrochirurgiegeräte von KLS Martin zertifizierten Zubehöerteile können dem Zubehörkatalog von KLS Martin entnommen werden, welcher angefordert oder direkt unter www.klsmartin.com heruntergeladen werden kann.



Verletzungsgefahr durch defektes Zubehör!

Unsachgemäße Handhabung durch den Anwender kann zu einem Versagen des Geräts und Verletzungen führen! Beachten Sie daher:

- Vor dem Einsatz sollten Zubehöerteile grundsätzlich einer Sichtprüfung unterzogen werden.
- Die Verwendung von Zubehörteilen anderer Hersteller kann eine Gefahrenquelle darstellen. Im Zweifelsfalle ist KLS Martin zu befragen.
- Das Zubehör muss mindestens für die in Kapitel 12 Technische Daten auf Seite 36, aufgeführten Spannungen geeignet sein.

Es darf nur Zubehör in einwandfreiem Zustand zur Anwendung kommen.

Nicht gebrauchsfähiges Zubehör ist auszusondern.



Verletzungsgefahr durch die Verwendung von nicht zulässigem Zubehör und Leitungen!

Die Verwendung von anderem Zubehör und anderen Leitungen als jenen, welche KLS Martin festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

Im Zweifelsfalle ist KLS Martin zu befragen.

In unmittelbarer Nähe zum Gerät betriebene Funkgeräte, Mobiltelefone oder sonstige Sender können die sichere Funktion des Geräts beeinträchtigen. Zu Mindestabständen von Sendegeräten siehe Kapitel 0, „Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)“, Seite 40.

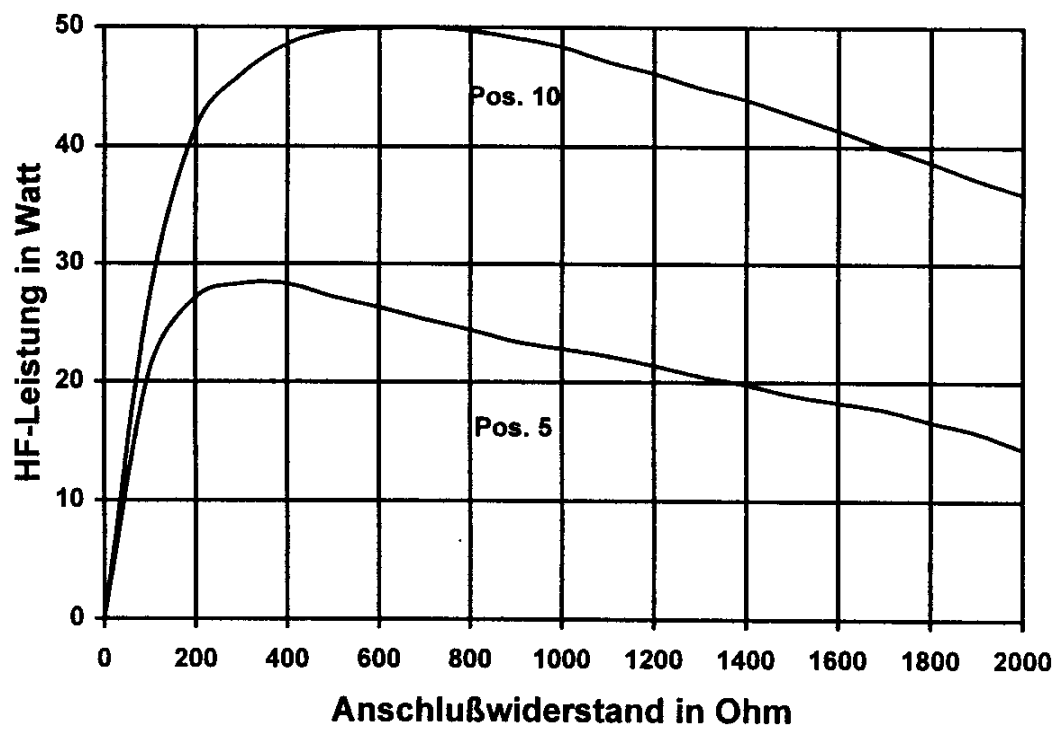
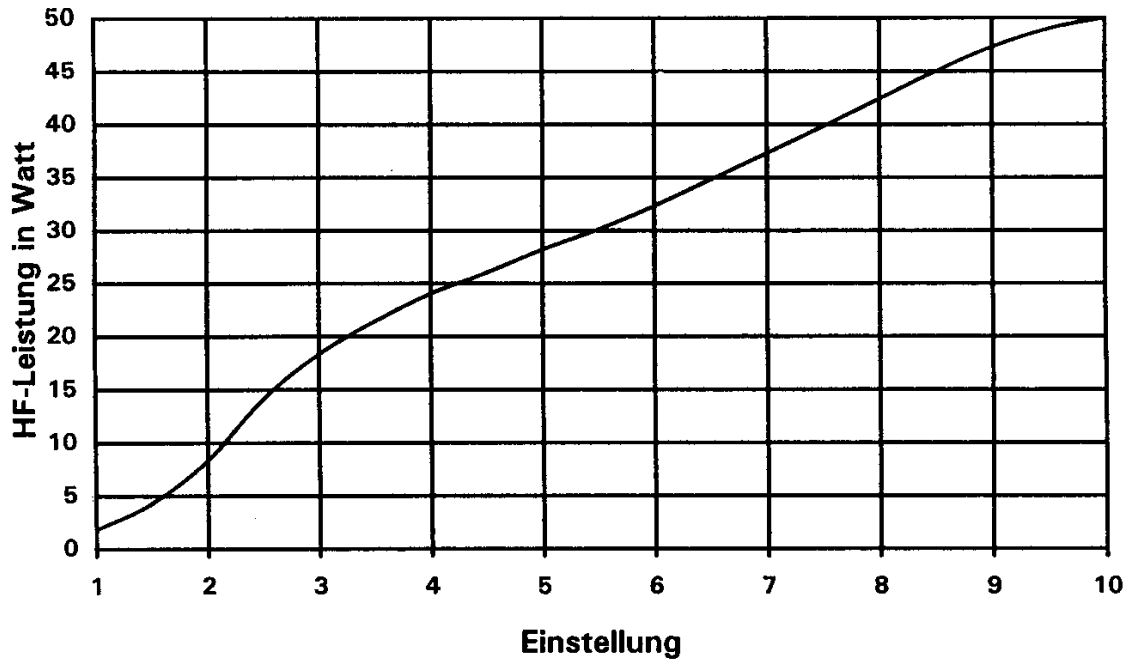
12 Technische Daten

Bezeichnung	Elektrochirurgiegerät MD 62			
Netzanschluss	220 – 240 V; 50/60 Hz			
Leistungsaufnahme	125 VA			
Schutzklasse	I			
IP-Klassifizierung	IP2X			
Typ	BF			
Nennfrequenz	1.000 kHz			
Impulsfrequenz bei Modulation	500 kHz			
DAB (Verhältnis von Belastungs- und Pausenzeit)	10 s/ 30 s			
HF-Ausgangsgrößen				
Stromart	Leistung	Crest-Faktor	Spannung	max. Strom
Koagulieren	30 W an 1.200 Ω	3,6	1.900 V _{max}	210 mA
Schneiden	50 W an 600 Ω	2,3	1.200 V _{max}	360 mA
Betriebsart	Intermittierend INT 10 s/ 30 s entspricht 25 % ED			
Netzsicherungen	220 – 240 V: T0,63 AH G 5 x 20 mm			
Gewicht	2,8 kg			
Elektromagnetische Verträglichkeit	Grenzwerte gemäß DIN EN 60601-1-2 mit den Einschränkungen gemäß DIN EN 60601-2-2			
Abmessungen B x H T	78 X 200 185 mm			
Umweltbedingungen für Transport und Lagerung	Umgebungstemperatur		-25 °C bis +70 °C	
	Relative Luftfeuchte		10 – 100 %	
	Luftdruck		500 – 1.060 hPa	
Umweltbedingungen für den Betrieb	Umgebungstemperatur		+10 °C bis +40 °C	
	Relative Luftfeuchte		30 – 75 %	
	Luftdruck		700 – 1.060 hPa	
CE 0297	konform mit 93/42/EWG			

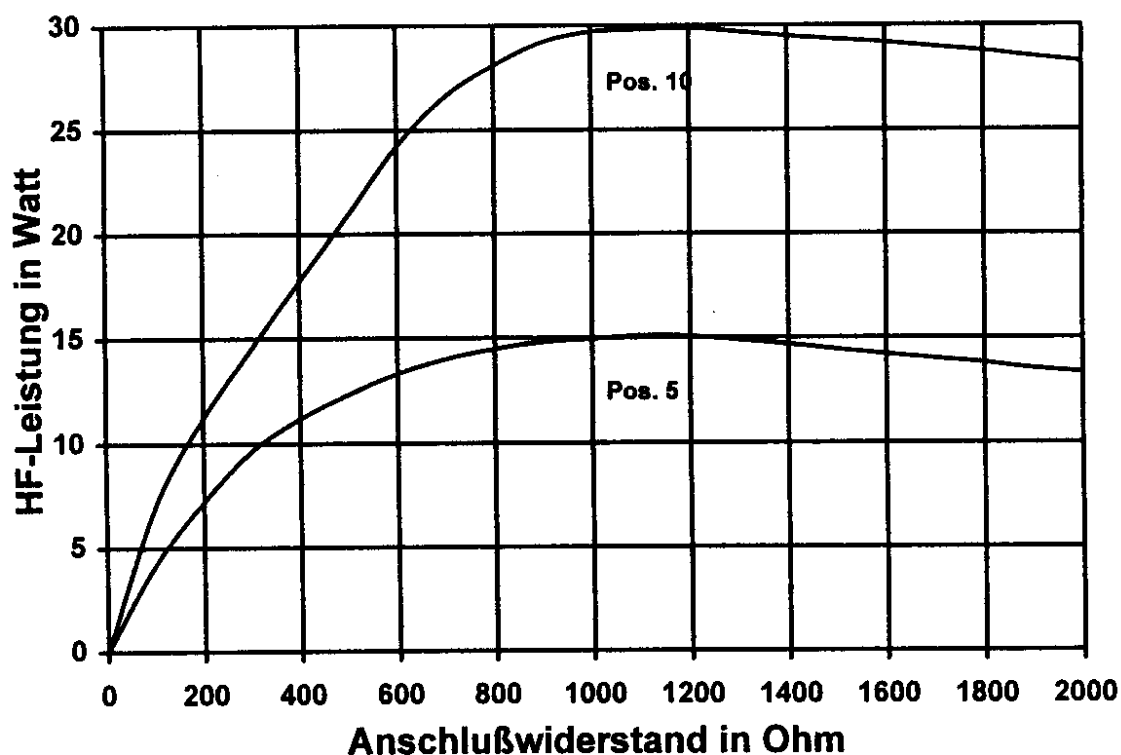
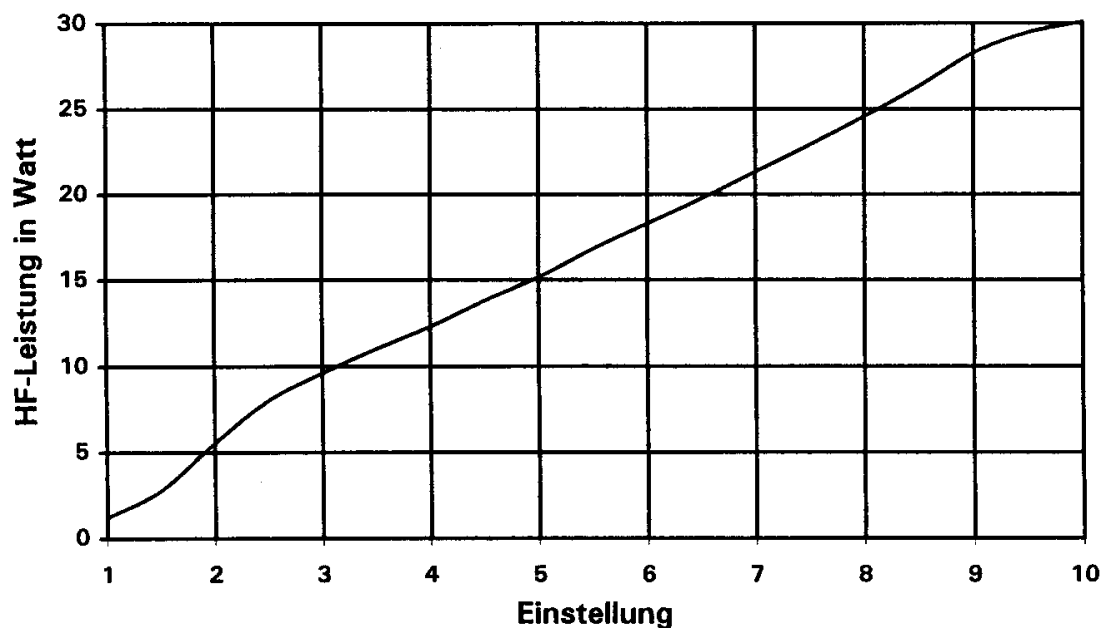
13 Diagramme

13.1 Leistungsdiagramme

Schneiden

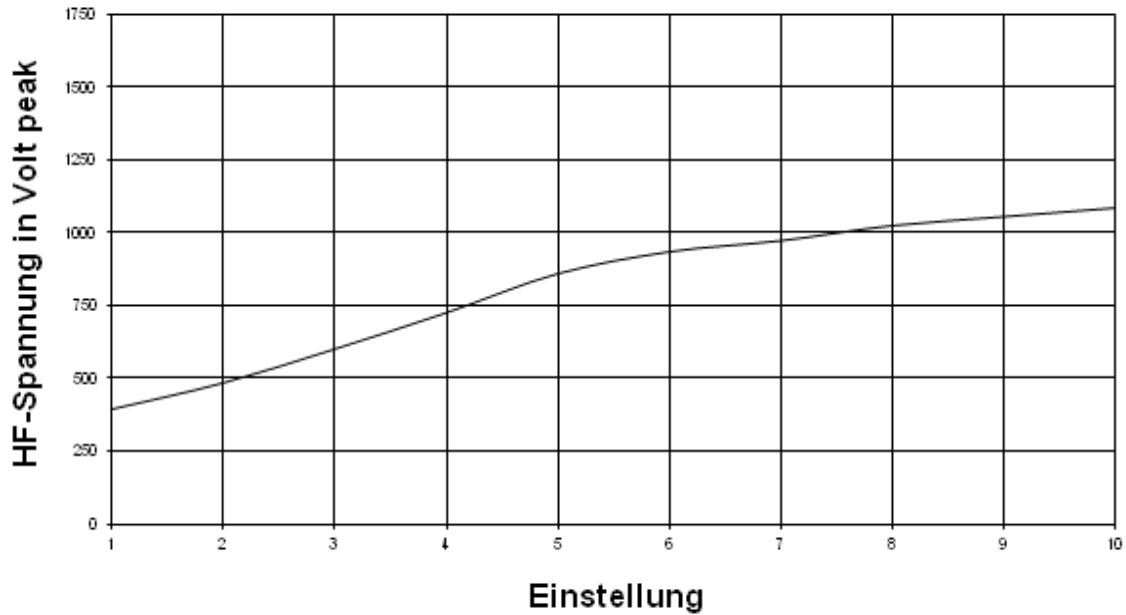


Koagulieren

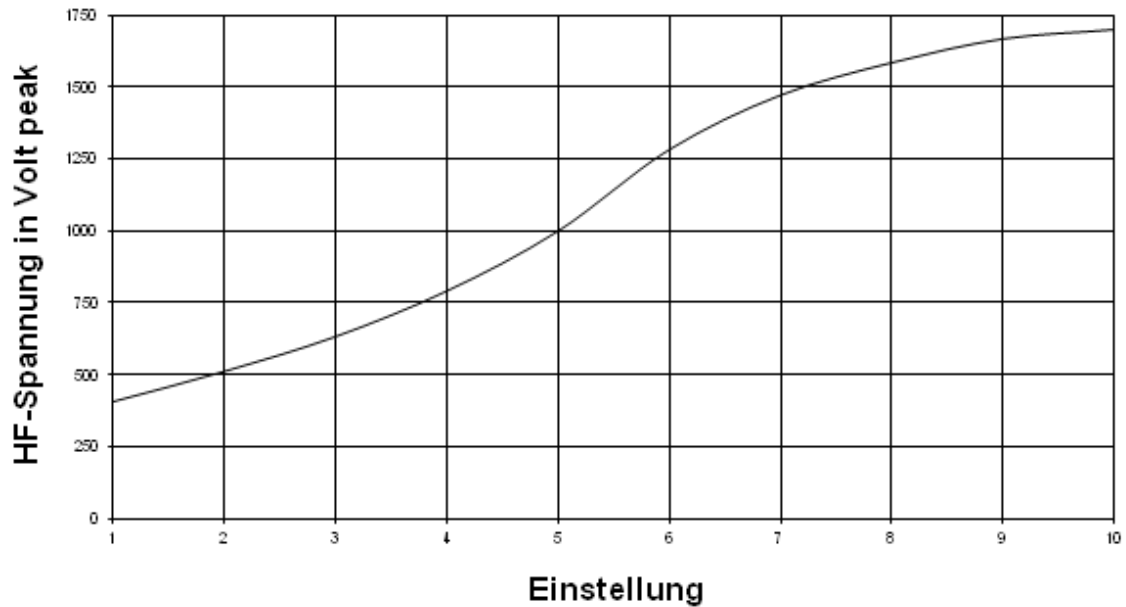


13.2 Spannungsdiagramme

Schneiden



Koagulieren



14 Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Hinsichtlich der EMV unterliegen medizinische elektrische Geräte besonderen Vorsichtsmaßnahmen und müssen gemäß den hier angegebenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

VORSICHT

Gefahr der fehlerhaften Betriebsweise bei Stapelung von Geräten

Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

VORSICHT

Gefahr der Fehlfunktion durch Verwendung nicht von zulässigem Zubehör und nicht zulässigen Leistungen!

Die Verwendung von anderem Zubehör und anderen Leitungen als jenen, welche der Hersteller dieses Geräts festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte Elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen. Im Zweifelsfall ist KLS Martin zu befragen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Das Elektrochirurgiegerät MD 62 ist für den Betrieb in einer, wie unten angegebenen, elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsprüfung	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 2	Das Gerät muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine beabsichtigte Funktion zu gewährleisten. Benachbarte elektronische Geräte können beeinflusst werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die Klasse wird nur in Betriebsbereitschaft ohne Aktivierung von HF-Strom eingehalten!
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, auch in Wohnbereichen sowie solchen, die unmittelbar an das normale öffentliche Versorgungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gem. IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für ½ Periode bei 0,45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 1 Periode 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25/30 Perioden, Einphasig bei 0 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 250/300 Perioden	0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 0,45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 1 Periode 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25/30 Perioden, Einphasig bei 0 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Treten während der Aktivierung von HF-Ausgangsleistung spürbare Spannungsversorgungsprobleme auf, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in gewerblichen bzw. Krankenhausumgebungen vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung	U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.		

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gem. IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} ^a in ISM - Frequenz - bändern 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} ^a in ISM - Frequenz - bändern 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät (einschließlich der Leitungen) verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand von 30 cm. Die im Rahmen einer Untersuchung vor Ort ^b ermittelte Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen unter dem Übereinstimmungspegel liegen. ^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
Anmerkung	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.		

^a Die ISM-Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

^b Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer Sender zu ermitteln, sollte eine Standortuntersuchung erwogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät bezüglich seiner ordnungsgemäßen Funktion beobachtet werden. Bei ungewöhnlichem Betriebsverhalten können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem MD 62

Festlegung gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Frequenzband (MHz)	Prüffrequenz (MHz)	Modulation	Übereinstimmungspegel (V/m)
380 - 390	385	Puls ^a – 18 Hz	27
430 - 470	450	FM ± 5 kHz Hub oder Puls ^a – 18 Hz	28
704 – 787	710, 745, 780	Puls ^a – 217 Hz	9
800 – 960	810, 870, 930	Puls ^a – 18 Hz	28
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	Puls ^a – 217 Hz	28
2400 - 2570	2450	Puls ^a – 217 Hz	28
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Puls ^a – 217 Hz	9
Anmerkung	Ein Mindestschutzabstand von 30 cm zwischen tragbaren HF-Kommunikationsgeräten, welche in dem gegebenen Frequenzband aussenden, und dem KLS Martin MD 62 sollte eingehalten werden. Dies beinhaltet u.a. Handys, WLAN- und RFID- und Bluetooth-Geräte. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.		

^a Die Pulsmodulation ist als Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis definiert.

15 Umweltrelevante Hinweise

15.1 Verpackung

KLS Martin nimmt auf Wunsch die vollständige Verpackung zurück. Wenn immer es möglich ist, werden Teile der Verpackung wiederverwertet.

Sofern Sie hiervon keinen Gebrauch machen wollen, können Sie die Verpackung über den Papier- und Hausmüll entsorgen.

15.2 Umweltschonender Gerätebetrieb

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

Sofern bei der Behandlung Einmalartikel zum Einsatz kommen, weisen wir darauf hin, dass diese erst nach sorgfältiger Reinigung, Desinfektion und gegebenenfalls Sterilisation über den Haus- oder Problemmüll entsorgt werden sollen. Infizierte scharfe Teile von Einmalartikeln werden wie andere „sharps“ (Kanülen, Nadeln und Skalpelle) entsprechend der geltenden Verordnung behandelt (Entsorgung über keimdichte und stichfeste Behälter).

Beim Vaporisieren von Gewebe sollten Sie darauf achten, dass Sie den bestimmungsgemäß entstehenden Abbrand nicht über einen längeren Zeitraum konzentriert inhalieren. Weitere Schadstoffe als die o. g. Abbrandprodukte entstehen bei der bestimmungsgemäßen Anwendung des Geräts nicht.

Zum Absaugen des entstehenden Rauchgases kann eine Rauchgasabsaugung verwendet werden.

15.3 Entsorgung des Geräts

Bei der Konstruktion des Geräts wurde darauf geachtet, dass – wenn immer möglich – keine Verbundstoffe zum Einsatz kamen. Dieses Konstruktionskonzept erlaubt nach Erreichen der Gerätelebensdauer ein hohes Maß an Recycling. Wir bieten Ihnen daher auch an, das Gerät zurückzunehmen und sachgerecht zu entsorgen. Die landesspezifischen Vorschriften zur Entsorgung sind zu beachten!

	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2012/19/EU (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.
---	---



KLS Martin SE & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com