

---

Martin ME 401

Gebrauchsanweisung

---

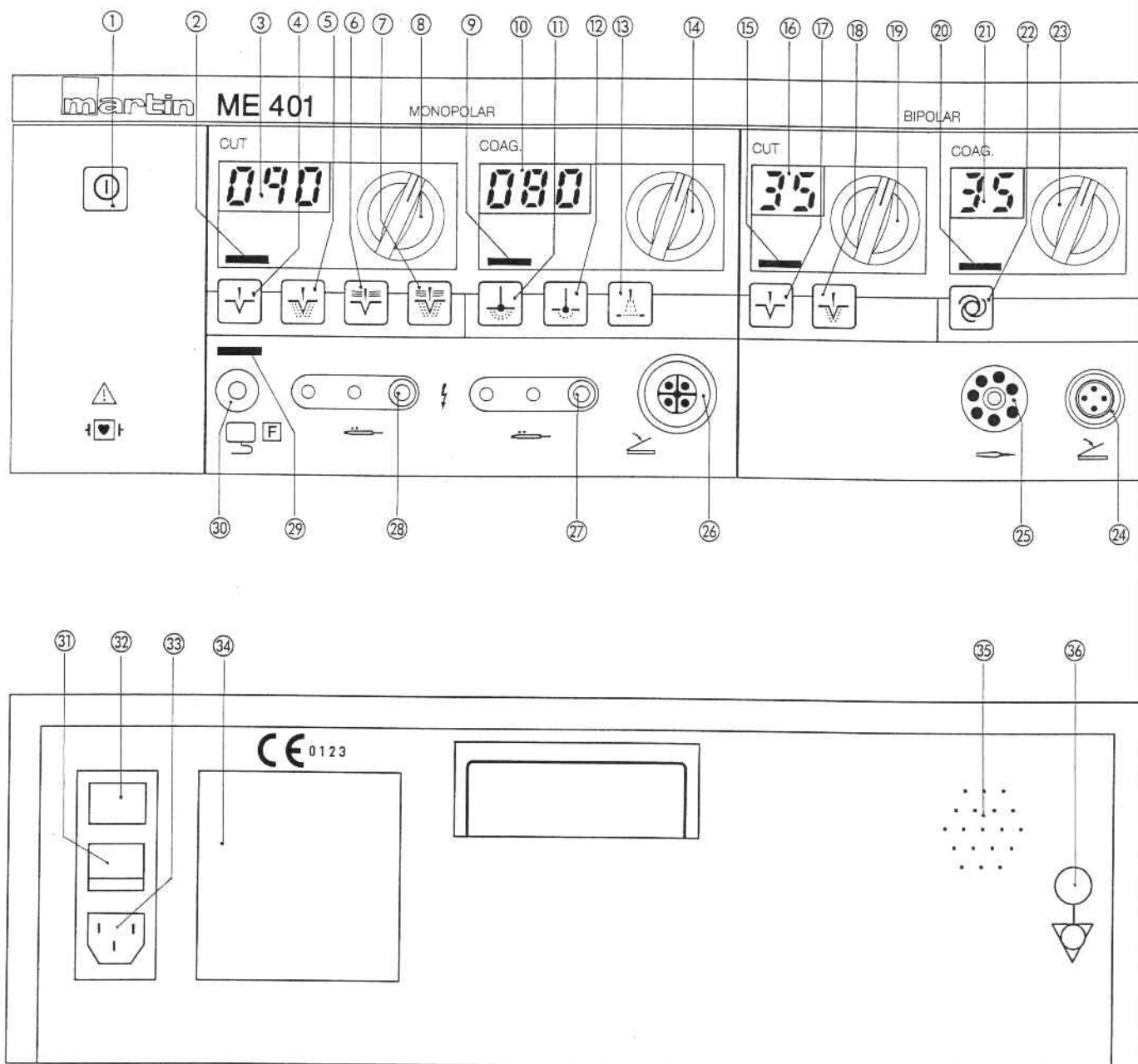


## 2. Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Kurz-Gebrauchsanweisung	2
2. Inhaltsverzeichnis	3
3. Inbetriebnahme	
3.1 Funktion der Bedienelemente und Signallampen	4-5
3.2 Netzanschluß	6
3.3 ON/STANDBY	6
3.4 Selbsttest	6
3.5 Monopolares Arbeiten	7
3.5.1 Anschluß der Neutralelektrode	7
3.5.2 Anschluß von Handgriffen	7
3.5.3 Auswahl der Stromformen	8
3.5.4 Einstellen der Leistung	9
3.5.5 Betrieb	9
3.5.6 Funktionstest	10
3.6 Bipolares Arbeiten	10
3.6.1 Neutralelektrodenfunktion	10
3.6.2 Hand- oder Fußschalterbetrieb	10-11
3.6.3 Auswahl der Stromformen	12
3.6.4 Einstellen der Leistung	13
3.6.5 Betrieb	13
3.6.6 Simultan-Betrieb	13
3.6.7 Funktionstest	14
3.7 Optionale Gerätefunktionen	15
4. Sicherheitsmaßnahmen	16
4.1 Allgemeine Hinweise	16
4.2 Patientenlagerung	16
4.3 Anlage der Neutralelektrode	16-17
4.4 Herzschrittmacher, Implantate	17
4.5 Kabelführung am Patienten	18
4.6 Ablegen von HF-Instrumenten	18
5. Sicherheitstechnische Kontrollen	19
6. Zubehör	20-21
7. Pflegehinweise	22
7.1 Reinigung und Desinfektion	22
7.2 Sterilisation von Zubehörteilen	23
7.3 Nicht sterilisierfähiges Zubehör	23
8. Technische Beschreibung	24
8.1 Technische Beschreibung	24
8.2 Technische Daten, Zertifikat	25
9. Diagramme	26-28
10. Garantie	29
11. Umweltrelevante Hinweise	29
11.1 Verpackung und Entsorgung	29
11.2 Umweltschonender Gerätebetrieb	29
11.3 Entsorgung des Gerätes	29

### 3. Inbetriebnahme

#### 3.1 Funktion der Bedienelemente und Signallampen





### 3.1 Funktion der Bedienelemente und Signallampen

1. ON/STANDBY-Schalter
2. Signallampe monopolars Schneiden
3. Digitale Leistungsanzeige monopolars Schneiden (Anzeige in Watt)
4. Wahl taste monopolars Schneiden 1
5. Wahl taste monopolars Schneiden 2
6. Wahl taste monopolars Schneiden URO 1
7. Wahl taste monopolars Schneiden URO 2
8. Leistungssteller monopolars Schneiden
9. Signallampe monopolare Koagulation
10. Digitale Leistungsanzeige monopolare Koagulation (Anzeige in Watt)
11. Wahl taste Kontaktkoagulation I
12. Wahl taste Kontaktkoagulation II
13. Wahl taste Spray-Koagulation
14. Leistungssteller monopolare Koagulation
15. Signallampe bipolars Schneiden
16. Digitale Leistungsanzeige bipolars Schneiden (Anzeige in Watt)
17. Wahl taste bipolars Schneiden 1
18. Wahl taste bipolars Schneiden 2
19. Leistungssteller bipolars Schneiden
20. Signallampe bipolare Koagulation
21. Digitale Leistungsanzeige bipolare Koagulation (Anzeige in Watt)
22. Wahl taste Bipolar-Automatik
23. Leistungssteller bipolare Koagulation
24. Anschlußbuchse für Doppelpedal-Fußschalter zum bipolaren Schneiden und zur bipolaren Koagulation oder für Einpedal-Fußschalter zum bipolaren Koagulieren
25. Anschlußbuchse für bipolare Instrumente
26. Anschlußbuchse für Doppelpedal-Fußschalter zum monopolaren Schneiden und zur monopolaren Koagulation
27. Anschlußbuchse für monopolaren Handgriff
28. Anschlußbuchse für monopolaren Handgriff
29. Signallampe Neutralelektrode
30. Anschlußbuchse für Neutralelektrode
  
31. Netzschalter
32. Netzsicherungen
33. Anschlußbuchse für Netzkabel
34. Typenschild
35. Lautsprecher
36. Anschlußstecker für Potentialausgleich



Anschluß für die Neutral-Elektrode.  
Neutralelektrode von Erde isoliert (Floating)



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



Bedeutet den Hinweis: ACHTUNG!  
GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN!



ACHTUNG - HOCHFREQUENZSTRÖME  
VORSICHT HOHE SPANNUNG

### 3.2 Netzanschluß

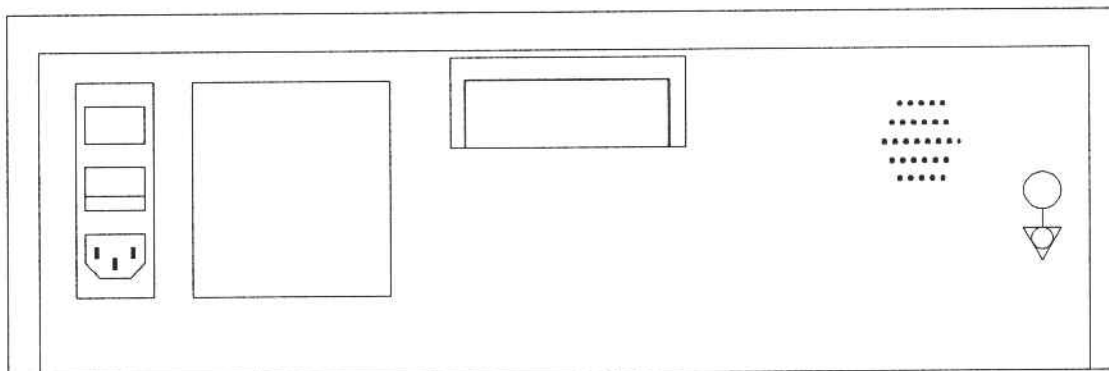
Das MARTIN ME 401 wird in zwei möglichen Grundvarianten ausgeliefert:

230 V +/- 10 % bei 50-60 Hz oder  
115 V +/- 10 % bei 50-60 Hz.

Eine eventuelle Umschaltung auf eine andere Spannung kann vor Ort durch unseren Kundendienst erfolgen.

Bitte beachten Sie: Die Netzspannungseinstellung ist auf dem Sicherungsstreifen über dem Netzanschluß angegeben.

**Das Gehäuse des Gerätes darf auf keinen Fall geöffnet werden, da sich im Inneren keine zu wartenden Teile befinden.**



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

Das Gerät mit dem Netzkabel an der Netzsteckdose anschließen. Netzschalter auf der Rückseite des Gerätes auf Stellung I schalten (Wippe nach oben).

### 3.3 ON/STANDBY

Nach dem Einschalten durch den Netzschalter befindet sich das Gerät im Bereitschaftsmodus (ON/STANDBY). Die Tasten können nicht bedient werden und die Anzeigefelder sind dunkel. Durch drücken der Taste "ON/STANDBY" (1) wird das Gerät in den Betriebsmodus geschaltet und führt einen Selbsttest durch.

### 3.4 Selbsttest

Kurzzeitig werden in der Cut- und Koagulationsanzeige der Softwarezustand von Betriebsprogramm und Kennfeldtabellen angezeigt. Anschließend leuchten alle Ziffernanzeigen mit der Kontrollziffer "8" sowie alle Signallampen auf. Hierauf werden die einzelnen Tasten der Stromformen und der zugehörige Kanal aktiviert. Es erfolgt ein Quittierton bei erfolgreich durchlaufenem Selbsttest.

Alarmiert das Gerät beim Selbsttestdurchlauf mit "Err" und einer Ziffer, so ist der Selbsttest erneut durch Bedienen der "ON/STANDBY Taste" (1) zu aktivieren. Schaltet das Gerät erneut in den Fehlerzustand "Err" ist das Gerät aus dem Betrieb zu nehmen und der Kundendienst anzufordern. Bei Error-Meldungen "41-50" kann ein Zubehördefekt vorliegen. Während des Selbsttests bereits aktiviertes Zubehör führt zu einer Fehlermeldung.

Das Gerät ME 401 stellt sich beim Einschalten automatisch auf die zuletzt eingestellten Arbeitswerte ein. Ausnahme: Die Bipolar-Automatikfunktion ist beim Einschalten des Gerätes immer ausgeschaltet.

### **3.5 Monopolares Arbeiten**

#### **3.5.1 Anschluß der Neutralelektrode**

Bei nicht angeschlossener Neutralelektrode blinkt die rote Neutralelektrodenanzeigelampe (29). Wird in diesem Zustand durch den Finger- oder Fußschalter versucht, die Neutralelektrode zu aktivieren, blinkt die rote Signalleuchte mit doppelter Intensität und es ertönt ein akustisches Warnsignal. Der HF-Strom kann nicht aktiviert werden.

Bei angeschlossener Mehrflächen-Elektrode (z.B. MARTIN TWIN-PAD) erlischt die Signallampe (29) nach Erreichen des sicheren Applikationszustandes. Da hierbei mit individuellen Einlaufzeiten zu rechnen ist, ist ein Vorlauf bei Applikation zu berücksichtigen.

#### **3.5.2 Anschluß von Handgriffen**

Zum monopolaren Schneiden und Koagulieren können ein oder zwei Handgriffe mit Fingerschalter oder ein Fußschalter in Verbindung mit einem Handgriff ohne Fingerschalter angeschlossen werden. Handgriffe mit Fingerschalter können am Ausgang 27 oder 28 angeschlossen werden. Die Handgriffe besitzen untereinander eine Vorrangschaltung dahingehend, daß der am Ausgang 27 angeschlossene Handgriff stets vorrangig vor dem an Ausgang 28 angeschlossenen Handgriff ist (Auf Wunsch änderbar, siehe Kapitel 3.7).

Handgriffe ohne Fingerschalter oder chirurgische Instrumente (z.B. Resektoskope) werden am Ausgang 27 angeschlossen. Der dazu gehörende Fußschalter an Buchse 26. In diesem Betriebszustand kann gleichzeitig am Ausgang 28 ein Handgriff mit Fingerschalter angeschlossen werden. Hierbei besitzt - bei einer möglichen gleichzeitigen Aktivierung - die Fußschalterfunktion Vorrang.

An den Ausgängen 27 + 28 können sowohl Handgriffe mit Koax-Stecker als auch Handgriffe mit 3-PIN-Stecker angeschlossen werden. Beachten Sie hierzu unsere Angaben im Martin-Zubehörkatalog.

Chirurgische Instrumente ohne Schaltfunktion wie z.B. Resektoskope müssen an die rechte Buchse (Coag) des Ausgangs 27 angeschlossen werden, da der Fußschalter nur auf diesen Anschluß wirkt. Bei der Erstanlieferung des Gerätes sind die Steuerbuchsen mit Kunststoffkappen verschlossen. Diese sind bei Verwendung eines Handgriffes mit einem Dreifach-Gerätestecker (3-Pin) zu entfernen. Bei Verwendung eines Koaxsteckers empfehlen wir die Schutzkappen in den Buchsen zu belassen.

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

#### **Achtung:**

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

### 3.5.3 Auswahl der Stromform

In dem auf der Frontplatte gelb gekennzeichneten Bedienfeld monopolars Schneiden stehen vier unterschiedliche Stromformen zur Verfügung. Diese sind:



Schneiden 1  
Glatter Schnitt ohne Verschorfungsanteile



Schneiden 2  
Schneidestrom mit geringem Verschorfungsanteil



Schneiden Uro 1  
Glattes Schneiden unter Flüssigkeiten z.B. TUR



Schneiden Uro 2  
Schneidestrom mit geringem Verschorfungsanteil zum  
Schneiden unter Flüssigkeiten, z.B. Papillotomie

In dem auf der Frontplatte blau gekennzeichneten Betriebsfeld monopolars Koagulieren stehen drei Stromarten zur Verfügung:



Kontaktkoagulation I  
Koagulation mit Tiefenwirkung bei direktem  
Kontakt zwischen Elektrode und Gewebe.



Kontaktkoagulation II  
Zur Koagulation bei direktem Kontakt zwischen  
Elektrode und Gewebe. Besonders geeignet für die  
TUR mit großflächigen Instrumenten.

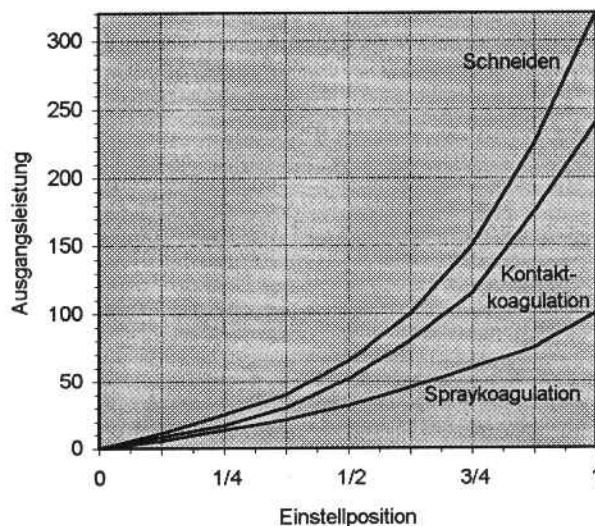


Sprühkoagulation  
Koagulationsstrom mit hoher Spannung zur  
Oberflächenkoagulation (Fulguration).  
Besonders geeignet zur Blutstillung in der  
TUR mit kleinflächigen Instrumenten wie z.B.  
Schlingen.

### 3.5.4 Einstellen der Leistung

Für das Einstellen der Schneideleistung ist der Leistungssteller 8 mit der dazugehörigen Leistungsanzeige zu betätigen. Zur Leistungseinstellung der Koagulation ist der Leistungssteller 14 mit der dazugehörigen Leistungsanzeige zu betätigen. Die Leistungseinstellung erfolgt von einem vorgegebenen Minimalwert bis zu einem Maximalwert in Abhängigkeit von der angewählten Stromform (siehe technische Daten). Die progressive Stellkennlinie ermöglicht dabei im unteren Bereich eine feine Leistungszunahme, im Bereich hoher Leistung eine entsprechend stärker zunehmende Leistungseinstellung. Hierdurch besteht die Möglichkeit, ohne Zuhilfenahme von Sonderfunktionen bei diffizilen Eingriffen den unteren Leistungsbereich hochfein zu dosieren sowie bei Anwendungsfällen hohen Leistungsbedarfs genügend Leistungsreserve zur Verfügung zu stellen.

Bitte beachten Sie, daß durch diesen Vorteil die Reglereinstellung in der Mitte des Stellbereiches nicht der halben Ausgangsleistung entspricht (siehe Zeichnung)



### 3.5.5 Betrieb

Zur Aktivierung des HF-Stromes wird, entsprechend dem ausgewählten Arbeitszweck, am Handgriff bzw. Fußschalter die gelbe Taste für den Schneidestrom und die blaue Taste für den Koagulationsstrom betätigt. Die Abgabe des HF-Stromes erfolgt entsprechend den voreingestellten Stromarten und der eingestellten Leistung. Bei Betätigen einer Aktivierungstaste wird der angewählte Arbeitskanal aktiviert. Gleichzeitig wird ein nach Schneiden oder Koagulation unterschiedliches Ton-Signal abgegeben, und die dazugehörige Signallampe leuchtet auf. Bei HF-Aktivierung größer 15 Sek. wird der Signalton in der Lautstärke angehoben.

#### Warnhinweis!

Die im Kapitel 4 "Sicherheitshinweise" für Patient und Anwender aufgezeigten Regeln zur Anwendung der HF-Chirurgie sind grundsätzlich zu beachten, insbesondere ist auf eine sichere Anlage der Neutralelektrode und eine einwandfreie Lagerung des Patienten zu achten. Es darf nur Zubehör in einwandfreiem Zustand zur Anwendung kommen.

Bei gleichzeitiger Betätigung zweier Bedienelemente (z.B. blaue und gelbe Taste am Handgriff) wird der Generator blockiert und keine HF-Leistung abgegeben.

Bei langandauernder HF-Strom-Applikation mit hoher Leistung kann die Oberfläche des Gerätes heiß werden.

### 3.5.6 Funktionstest

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

1. Stecker des Anschlußkabels für die Neutralelektrode wieder aus der Anschlußbuchse (30) ziehen. Die rote Warnlampe (29) blinkt. Beim Versuch den HF-Strom zu aktivieren ertönt das akustische Warnsignal. Die HF-Strom-Aktivierung ist blockiert.
2. Stecker des Anschlußkabels für die Neutralelektrode wieder in die Anschlußbuchse (30) stecken. Die rote Warnlampe (29) darf nicht mehr blinken.
3. Anschlußkabel mit Elektrodenhandgriff an Buchse 27 oder 28 anschließen. Mittels Fingerschalter am Elektrodenhandgriff oder Fußschalter die verschiedenen Stromarten einschalten. Die den Stromarten zugeordneten Signallampen 2 oder 9 müssen aufleuchten und das HF-Aktivierungssignal muß ertönen.

### ACHTUNG!

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

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

### **3.6 Bipolares Arbeiten**

#### **3.6.1 Neutralelektrodenfunktion**

Die bipolare Anwendung erfordert beim Martin ME 401 keine Anlage der Neutralelektrode. In diesem Zustand ist der bipolare HF-Generator aktivierbar. Die Signallampe (29) der Neutralelektrode blinkt.

Da während eines Operationsverlaufes stets mit einem methodischen Wechsel von der bipolaren auf die monopolare Anwendung zu rechnen ist, empfehlen wir in jedem Fall die Anlage einer Neutralelektrode.

#### **3.6.2 Hand- oder Fußschalterbetrieb**

Am Martin ME 401 stehen die Funktionen bipolares Schneiden und bipolare Koagulation zur Verfügung. Folgende Zubehörteile können angeschlossen werden:

##### **Bipolare Koagulation:**

An der Buchse 25 können an der mittleren Buchse alle bipolaren Anschlußkabel mit kleinem Koax-Stecker (z.B. für bipolare Pinzetten, bipolare HF-Zange) angeschlossen werden. Die bipolare Koagulation wird durch den Fußschalter aktiviert.

Die bipolare Anschlußbuchse 25 ermöglicht den Anschluß bipolarer Kombinationsinstrumente für Schneiden und/oder Koagulieren. Diese Multifunktionsanschlußbuchse ist bereits für den Anschluß von Instrumenten mit kodierter Kennung eingerichtet.

An die Buchse 24 kann ein Einpedal-Fußschalter zur Aktivierung des bipolaren Koagulationskanales angeschlossen werden.

##### **Bipolares Schneiden:**

An die Buchse 25 können durch ein Anschlußkabel mit Multifunktionsstecker Instrumente zum bipolaren Schneiden und Koagulieren angeschlossen werden. Hierbei ist sowohl Hand- wie auch Fußschalterbetrieb möglich.

An die Buchse 24 ist für den Anwendungsfall bipolares Schneiden und bipolare Koagulation ein Doppelpedal-Fußschalter anzuschließen.



### 3.6.3 Auswahl der Stromformen

In dem auf der Frontplatte gelb gekennzeichneten Betriebsfeld "Bipolar" stehen folgende Stromformen zur Verfügung:



**Schneiden 1**  
Bipolares, glattes Schneiden ohne Verschorfungsanteil  
(z.B. Schlingenelektroden)



**Schneiden 2**  
Bipolares Schneiden mit Verschorfungsanteil  
(z.B. Zangenelektroden)

In dem auf der Frontplatte blau gekennzeichneten Betriebsfeld "Bipolar" steht eine fest eingestellte Koagulationsstromform zur Verfügung.



Die Taste "Bipolar-Automatik" (22) hat in betätigtem Zustand die Funktion, den über den Fußschalter eingeschalteten HF-Strom automatisch nach Abschluß der Koagulation abzuschalten.

Wird die Taste "Bipolar-Automatik" (22) betätigt und in dieser Position gehalten, erscheint in der Anzeige (21) für "bipolare Koagulation" der Code des angeschlossenen Instrumentes. Hierbei steht die Anzeige "00" für ein Instrument ohne Codierung bzw. für kein angeschlossenes Instrument. Die Anzeige "EE" steht für ein der Geräte-logik unbekanntes Instrument, welches wie ein uncodiertes behandelt wird.

#### Funktion „Bipolar Auto Start „

Wie in Kapitel 3.7 beschrieben, kann bei den Geräten optional die Funktion „Bipolar-Automatik“ zugeschaltet werden. Dabei wird der HF-Strom über die Impedanz des zu koagulierenden Gewebes eingeschaltet.

Dieser Einschaltvorgang kann auch bei der Berührung mit Metallteilen ( z.B. Trokare ) oder ähnlich niederohmiger Materialien ( z.B. auch Flüssigkeiten ) ausgelöst werden. Eine unbeabsichtigte HF-Aktivierung kann auch dann erfolgen, wenn das bipolare Instrument auf dem Patienten abgelegt ist und so in Gewebekontakt gerät.

Daher ist zu beachten :

#### Warnhinweis!

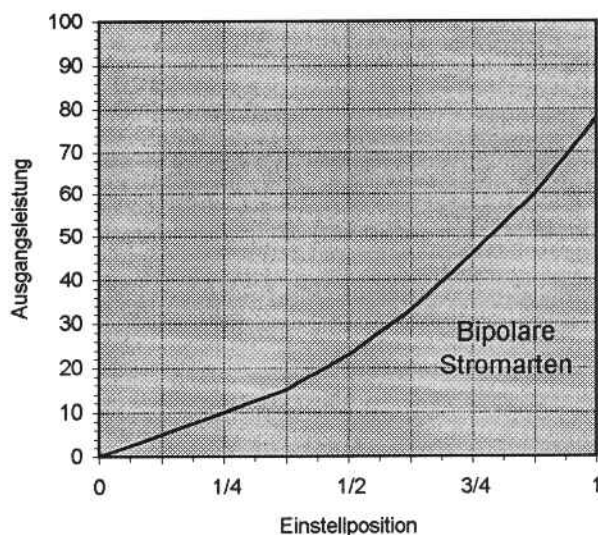
Beim ME 401 kann es in der Funktion „Bipolar-Automatik“ zu einer unbeabsichtigten HF-Aktivierung kommen. Das verwendete bipolare Instrument ist stets von zufälligem Gewebekontakt oder einer Berührung mit niederohmigen Teilen isoliert zu halten.



### 3.6.4 Einstellen der Leistung

Für das Einstellen der bipolaren Schneideleistung ist der Leistungssteller 19 mit der dazugehörigen Leistungsanzeige (16) zu betätigen. Zur Leistungseinstellung der bipolaren Koagulation ist der Leistungssteller 23 mit der dazugehörigen Leistungsanzeige zu betätigen. Die Leistungseinstellung erfolgt von einem vorgegebenen Minimalwert bis zu einem Maximalwert (siehe technische Daten). Die progressive Stellkennlinie ermöglicht dabei im unteren Bereich eine feine Leistungszunahme, im Bereich hoher Leistung eine entsprechend stärker zunehmende Leistungseinstellung. Hierdurch besteht die Möglichkeit, ohne Zuhilfenahme von Sonderfunktionen bei diffizilen Eingriffen den unteren Leistungsbereich hochfein zu dosieren sowie bei Anwendungsfällen hohen Leistungsbedarfs genügend Leistungsreserve zur Verfügung zu stellen.

Bitte beachten Sie, daß durch diesen Vorteil die Reglereinstellung in der Mitte des Stellbereiches nicht der halben Ausgangsleistung entspricht (siehe Zeichnung).



### 3.6.5 Betrieb

Zur Aktivierung des bipolaren HF-Stromes wird entsprechend dem ausgewählten Arbeitszweck am Handgriff bzw. Fußschalter die gelbe Taste für den Schneidestrom und die blaue Taste für den Koagulationsstrom betätigt. Die Abgabe des HF-Stromes erfolgt entsprechend den voreingestellten Stromarten und der eingestellten Leistung. Bei Betätigen einer Aktivierungstaste wird der angewählte Arbeitskanal aktiviert. Gleichzeitig wird ein nach Schneiden oder Koagulation unterschiedliches Signal abgegeben und die dazugehörige Signallampe (16 oder 21) leuchtet auf.

### 3.6.6 Simultan-Betrieb

Das Martin ME 401 kann an einem Patienten gleichzeitig monopolar und bipolar angewendet werden. Der Anschluß der Zubehörkomponten und die Geräteeinstellung können entsprechend den vorher beschriebenen Schritten durchgeführt werden.

Bei gleichzeitiger Aktivierung von monopolarer und bipolar Betriebsart werden die Aktivierungstöne überlagert.

#### Warnhinweis!

Beim Simultanbetrieb ist der Anschluß einer Neutralelektrode zwingend erforderlich. Die Applikationsregeln hierzu sind einzuhalten (siehe Kapitel 4).

Bei langandauernder HF-Strom-Applikation mit hoher Leistung kann die Oberfläche des Gerätes heiß werden.

### 3.6.7 Funktionstest

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

1. Wie in Kapitel 3.6.1 beschrieben empfehlen wir auch beim Einsatz der bipolaren Technik den Anschluß der Neutralelektroden. Wenn Sie die Neutralelektrode anschließen, führen Sie bitte den folgenden Test durch:

Stecker des Anschlußkabels für die Neutralelektrode wieder aus der Anschlußbuchse (30) ziehen. Die rote Warnlampe (29) blinkt. Beim Versuch den HF-Strom zu aktivieren ertönt das akustische Warnsignal. Die HF-Strom-Aktivierung ist blockiert.

2. Stecker des Anschlußkabels für die Neutralelektrode wieder in die Anschlußbuchse (30) stecken. Die rote Warnlampe (29) darf nicht mehr blinken.
3. Anschlußkabel mit Instrument zur bipolaren Koagulation an Buchse 25 anschließen. Mittels Funktionstasten 17, 18 und 22 die gewünschte Betriebsart anwählen.
4. Mittels Fußschalter die Stromart einschalten. Die Signallampen 15 oder 20 müssen aufleuchten und das HF-Aktivierungssignal muß ertönen.

### ACHTUNG!

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

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

### 3.7 Optionale Gerätefunktionen

Das Martin ME 401 ist bei seiner Erstausslieferung auf eine Grundkonfiguration eingestellt. Diese entspricht den am häufigsten anzutreffenden Routineanforderungen im OP-Saal. Darüber hinaus stellt Martin dem Nutzer optional weitere bzw. geänderte Geräteeigenschaften zur Verfügung. Diese Funktionen können geräteintern ausgewählt werden. Dieser technische Eingriff in die Geräteeigenschaften darf nur durch von Martin autorisierten Technikern ausgeführt werden.

	ein	aus
<b>S1</b>	<b>HF-Ausgangsleistung während Aktivierung verstellbar</b>	HF-Ausgangsleistung während Aktivierung nicht verstellbar
<b>S2</b>	Schneiden 2 stärker verschorrend ( 2 b )	<b>Schneiden 2 schwächer verschorrend ( 2 a )</b>
<b>S3</b>	<b>Das Ansprechen der monopolen HF-Ableitstrombegrenzung wird akustisch angezeigt</b>	Das Ansprechen der monopolen HF-Ableitstrombegrenzung wird nicht akustisch angezeigt
<b>S4</b>	<b>Beim Betrieb mit 2 monopolen Handgriffen hat der an Buchse (27) angeschlossene Handgriff Vorrang gegenüber dem an Buchse (28) angeschlossenen</b>	Beim Betrieb mit 2 Handgriffen sind beide gleichberechtigt, d. h. derjenige, der zuerst betätigt wird, wird aktiviert und der andere muß warten
<b>S5</b>	Gerät kann nur mit zweiflächigen Neutralelektroden betrieben werden	<b>Gerät kann sowohl mit einflächigen als auch mit zweiflächigen Neutralelektroden betrieben werden</b>
<b>S6</b>	<b>Nach 15 Sekunden ununterbrochener HF-Aktivierung schwillt die Lautstärke des Aktivierungssignals an</b>	Das Aktivierungssignal bleibt in seiner Lautstärke unverändert
<b>S7</b>	Der Neutralelektrodenalarm erfolgt optisch und akustisch stets zeitgleich	<b>Der Neutralelektrodenalarm erfolgt optisch sofort, akustisch erst beim Versuch der Aktivierung einer monopolen Betriebsart</b>
<b>S8</b>	Die automatische Einschaltfunktion der bipolaren Koagulation steht zusammen mit der Auto-Coag-Stopp-Funktion zur Verfügung	<b>Das Aktivieren der bipolaren Koagulation erfolgt über Hand oder Fußschalter, die Funktion bipolar Auto-Coag-Stopp steht zur Verfügung</b>

Die Grundkonfiguration ist fett dargestellt.

## **4. Sicherheitsmaßnahmen**

### **4.1 Allgemeines**

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

### **4.2 Patientenlagerung**

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

### **4.3 Anlegen der Neutralelektrode**

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

- die neutrale Elektrode dem Operationsfeld so nahe wie möglich, zuverlässig und ganzflächig am Körper des Patienten anzulegen ist.
- die sichere Kontaktgabe der neutralen Elektrode für die Gesamtdauer der Hochfrequenz-Anwendung gewährleistet ist. Beim Anlegen der neutralen Elektrode an Extremitäten darf die Durchblutung nicht beeinträchtigt werden.
- die Zuleitungen zu den Hochfrequenz-Elektroden ohne Schleifen so geführt werden, daß sie weder den Patienten noch andere Leitungen berühren. Dies gilt insbesondere für die neutrale Elektrode. Es dürfen nur die vom Hersteller für das Gerät vorgesehenen Leitungen benutzt werden.
- die Stromwege im Körper so kurz wie möglich sind und in Längs oder diagonalen Richtung des Körpers verlaufen, nicht quer, letzteres keinesfalls am Thorax. Eventuell vorhandene Metallteile im und am Körper sind nach Möglichkeit zu entfernen, zu isolieren oder besonders zu beachten.
- bei gleichzeitiger Verwendung von HF-Chirurgie und Überwachungs-Monitoren an einem Patienten dürfen nur solche Überwachungselektroden verwendet werden, deren Zuleitungen Schutzwiderstände oder HF-Drosseln enthalten. Nadelelektroden zur Überwachung dürfen nicht verwendet werden. Die aktive Chirurgie-Elektrode darf nicht in der Nähe der EKG-Elektroden verwendet werden (Abstand mindestens 15 cm).

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

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

Anmerkung:

Unzureichender Effekt bei üblicher Einstellung kann z.B. schlechtes Anliegen der neutralen Elektrode, schlechten Kontakt in Steckverbindungen, unter der Isolation gebrochene Kabel oder verkrustete Elektroden zur Ursache haben. Dies ist zu überprüfen und defekte Teile sind ggf. auszutauschen.

- Nach Lageveränderung des Patienten sind Elektroden und Leitungen auf korrekte Anlage zu überprüfen.

- Bei Eingriffen an Körperteilen mit kleinem Querschnitt kann zur Abwendung ungewollter Koagulationen an anderen Stellen die Anwendung bipolarer Technik geboten sein.

- Die Verwendung von zündfähigen Anästhetika, von Lachgas (N<sub>2</sub>O) und Sauerstoff sollte vermieden werden. Der Einsatz von HF-Chirurgiegeräten ist immer mit Funkenbildung an der Aktivelektrode verbunden. Brennbare Stoffe, die als Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder als Lösungsmittel für Kleber verwendet werden, müssen vor Anwendung der HF-Chirurgie verdunstet sein. Es besteht die Gefahr der Ansammlung brennbarer Flüssigkeiten unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen wie dem Nabel oder in Körperhöhlen wie der Vagina. Flüssigkeit, die sich an diesen Stellen angesammelt hat, muß abgewischt werden, bevor das HF-Chirurgiegerät verwendet wird. Vor der Gefahr der Zündung endogener Gase wird gewarnt. Mit Sauerstoff gesättigte Materialien wie Watte und Mull können durch die im bestimmungsgemäßen Gebrauch des HF-Chirurgiegerätes auftretenden Funken entzündet werden.

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

- Andere elektromedizinische Geräte können durch den Betrieb des HF-Chirurgiegerätes gestört werden.

Die Neutralelektrode darf nicht über Implantaten und anderen Metallteilen sowie nicht über Knochenvorsprüngen und narbigem Gewebe appliziert werden. Ggf. ist die Anlagestelle vorzubereiten, indem sie gereinigt und entfettet wird, starke Behaarung ist zu entfernen. Zur Entfernung dürfen keine Mittel verwendet werden, die die Haut austrocknen (z.B. Alkohol).

Zum Entfernen der Neutralelektrode nicht am Kabel oder der Anschlußlasche ziehen. Bei Klebeelektroden kann ein schnelles Abziehen zu Hautverletzungen führen.

#### 4.4 Herzschrittmacher, Implantate

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

Bei Patienten mit aktiven Implantaten, z.B. Schrittmachern oder implantierten Elektroden, besteht durch die Anwendung des HF-Chirurgiegerätes eine Gefährdungsmöglichkeit. Die Auswirkungen könnten eine irreparable Beschädigung des aktiven Implantates oder eine Beeinträchtigung seiner Funktion sein. Die nachstehenden Richtlinien sollten befolgt werden.

Die Überwachung solcher Patienten unter Verwendung eines geeigneten Überwachungsmonitorings wird empfohlen. Ein Defibrillator sowie ein externer Schrittmacher sollten einsatzbereit gehalten werden. Für das Elektrochirurgiegerät gilt: die eingestellte Ausgangsleistung so gering wie möglich wählen. Die aktive Elektrode des Elektrochirurgiegerätes sollte nicht näher als 15 cm am Implantat oder dessen Elektroden eingesetzt werden. Wenn irgendmöglich sollte die Bipolartechnik angewendet werden. Die Regeln der Anwendung wie z. B. Applikation der Neutralelektrode sind sorgfältig durchzuführen.

#### **4.5 Kabelführung am Patienten**

Beim gemeinsamen Einsatz der monopolaren und der bipolaren Anwendung ist darauf zu achten, daß die jeweiligen Leitungen einen Mindestabstand von 10 cm zueinander haben. Alle Leitungen sind locker und ohne Schleifen zu führen.

#### **4.6 Ablegen von HF-Instrumenten**

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



## 5. Sicherheitstechnische Kontrollen

An diesem Gerät müssen folgende Kontrollen mindestens alle 12 Monate von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeiten gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden durch Augenschein kontrollieren.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit kontrollieren.
- Schmelzeinsätze der Geräteschutzsicherungen auf Nennstrom und Schmelzcharakteristiken kontrollieren.
- Beim Einschalt-Selbsttest Sichtkontrolle der Ziffernanzeige auf Vollständigkeit aller Segmente sowie Funktion der Tastenbeleuchtung und der HF-Aktivierungsleuchten für die vier Stromarten. Hörkontrolle des Tongenerators auf aufsteigende Tonfolge.
- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen.
- Gleichsinniger Anstieg der Energieabgabe entsprechend dem Drehsinn des Intensitätsstellers kontrollieren.
- Akustische und optische Meldung sowie HF-Leistungsabschaltung bei Unterbrechung der Neutralelektrode kontrollieren.
- Soll-Istwertvergleich der maximal abgegebenen Leistung an allen Ausgängen bei den vorhandenen Betriebsarten an die entsprechend in Kapitel 8 angegebenen Nennlastwiderstände durchführen.
- Akustische und/oder optische Meldung bei Leistungsabgabe kontrollieren.
- Schutzleiterwiderstand laut VDE 0750 Teil I messen:  
Grenzwert: 0,2 Ohm
- Geräte-Ableitstrom laut VDE 0750 Teil I messen:  
Grenzwert: 500  $\mu$ A
- Patienten-Ableitstrom laut VDE 0750 Teil I messen:  
Grenzwert: 10  $\mu$ A

Die Ableitströme dürfen maximal das 1,5-fache des erstgemessenen Wertes und gleichzeitig nicht größer als die o.g. Grenzwerte sein.

Die erstgemessenen Werte sind den beiliegenden Prüfberichten bei der Erstinstallation zu entnehmen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind nach den gültigen Vorschriften zu dokumentieren.

Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, so ist es instandzusetzen oder dem Betreiber die vom Gerät ausgehende Gefährdung mitzuteilen.

## 6. Zubehör

Das Gerät darf nur mit Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln verwendet werden, deren sicherheitstechnische unbedenkliche Verwendungsfähigkeit mit einer Konformitätserklärung nachgewiesen ist. Die Verwendung von ungeprüften Zubehöerteilen anderer Hersteller kann eine Gefahrenquelle darstellen. Im Zweifelsfalle ist der Hersteller zu konsultieren.

Für die Martin Elektrochirurgie-Geräte der Serie ME sind folgende Zubehöerteile zertifiziert:

80-069-00-MN FAHRGESTELL ME 200/400/401	80-342-06-MN TWIN-PAD
80-069-01-MN FAHRGESTELL ME 200/400/401CH	80-344-02-MN EINMAL-NEUTR-EL F ERW O KAB
80-069-02-MN FAHRGESTELL ME 200/400/401 F	80-344-06-MN PCS-EINMALNEUTR. ELEKR. F. ERW.
80-069-03-MN FAHRGESTELL ME 200/400/401 I	80-346-02-MN EINMAL-NEUTR-EL F KIND O KAB
80-069-04-MN FAHRGESTELL ME 200/400/401UK	80-346-06-MN PCS-EINMALNEUTR.ELEKR.F.KIN.
80-069-05-MN FAHRGESTELL ME 200/400/401 USA/C	80-370-50-MN GUMMIBINDE GELOCHT 50 CM
80-069-06-MN FAHRGESTELL ME 200/400/401 JAPAN	80-371-00-MN GUMMIBINDE GELOCHT 100 CM
80-074-00-MN MARTIN KALT LICHT MC 400 220V	80-371-01-MN KNOPF FUER GUMMIBINDE
80-075-00-MN MARTIN KALT.MC150 STORZ 230V	80-371-02-MN KNOPF FUER TWIN-PAD
80-075-05-MN MARTIN KALT.MC150 WOLF 230V	80-372-00-MN TEXTILB. FLEX.M.KLETTV. 90CM
80-090-00-MN POLY LOOP 1 BIPOL. POLYPEKTOMIE SCHLINGE	80-408-00-MA ELEKTR STAEND F 8 EL IN BEH
80-090-01-MN ANSCHLUSSKABEL ZU POLY-LOOP 1, 2M	80-416-00-MA ELEKTR STAEND F 16EL IN BEH
80-107-00-MN SATZ ZUBEHOER MD70/60 HAND	80-440-08-MA ELEKTR STAEND F 8 EL IN BEH
80-107-01-MN SATZ ZUBEHOER MD70/60 FUSS	80-444-08-MA ELEKTR.STAEND.F.8D-EL.IN BEH
80-108-00-MN SATZ ZUBEHOER ME81 HAND G	80-460-04-MN REDUZ STUECK 4 MM AUF 1,6MM
80-108-01-MN SATZ ZUBEHOER ME81 FUSS	80-461-01-MN NADELELEKTRODE FIG. 1
80-108-02-MN SATZ ZUBEHOER ME81 HAND K	80-461-02-MN NADELELEKTRODE FIG. 2
80-140-00-MN SATZ ZUBEHOER ME400/200/401 GR/H	80-461-03-MN NADELELEKTRODE FIG. 3
80-140-01-MN SATZ ZUBEHOER ME400/200/401 GR/F	80-461-04-MN NADEL EL GEB SATZ RE/LI
80-140-02-MN SATZ ZUBEHOER ME400/200/401 KL/H	80-461-06-MN SCHLINGENELEKTRODE FIG. 6
80-210-02-MN HANDGRIFF, 2,3PIN, 3M	80-461-11-MN SCHLINGENELEKTRODE FIG.11
80-210-12-MN HANDGRIFF, 2,3PIN, 5M	80-461-12-MN SCHLINGENELEKTRODE FIG.12
80-213-00-MN D-HANDGRIFF-A-, O.KL.KOAX, 3M	80-461-13-MN SCHLINGENELEKTRODE FIG.13
80-213-01-MN D-HANDGR.-A-, O.BAN.ST.O.KAB.	80-461-14-MN SCHLINGENELEKTRODE FIG.14
80-213-10-MN D-HANDGRIFF-A-, O.GR.KOAX, 3M	80-461-15-MN SCHLINGENELEKTRODE FIG.15
80-214-01-MN D-HANDGRIFF-B-, 1, KL.KOAX, 3M	80-461-16-MN HAKENELEKTRODE FIG.16
80-214-10-MN D-HANDGRIFF-B-, O.GR.KOAX, 3M	80-461-17-MN SCHLINGENELEKTRODE FIG.17
80-214-11-MN D-HANDGRIFF-B-, 1-GR.KOAX, 3M	80-461-18-MN SCHLINGENELEKTRODE FIG.18
80-215-01-MN D-HANDGRIFF, 1,GR. KOAX 3M	80-461-19-MN DRAHTSCHLINGENELEKTRODE FIG.19
80-217-00-MN HANDGRIFF, O.GR. KOAX, 4M	80-461-20-MN DRAHTSCHL EL 7X1,4MM 30GRAD
80-217-01-MN HANDGRIFF, 1,GR. KOAX, 4M	80-461-21-MN SCHLINGENELEKTRODE FIG.21
80-217-02-MN HANDGRIFF, 2,GR. KOAX, 4M	80-461-22-MN DRAHTSCHLINGENELEKTRODE FIG.22
80-217-12-MN HANDGRIFF, 2,GR. KOAX, 5M	80-461-24-MN DRAHTSCHL EL ROMBUSF 45 GRAD
80-219-02-MN SURGYPEN RUND,2,GR.KOAX,4M	80-461-31-MN KOAGULATIONSELEKTRODE FIG.31
80-219-12-MN SURGYPEN RUND,2,GR.KOAX,5 M	80-461-32-MN KOAGULATIONS-NADELELEKTRODE FIG.32
80-220-00-MN HANDGRIFF-B-,O,GR.KOAX,4M	80-461-33-MN KOAGULATIONSELEKTRODE FIG.33
80-230-25-MN LICHTLEITKABEL 3,5MM/2,3M	80-461-34-MN KOAGULATIONSELEKTRODE FIG.34
80-230-48-MN LICHTLEITKABEL 4.8MM/2,3M	80-461-35-MN KOAGULATIONS-U.FULGURATIONS-ELEKTR. FIG.35
80-250-00-MN ADAPTER 2/3-POLIG	80-461-36-MN KOAGULATIONS-U.FULGURATIONS-ELEKTR.FIG.36
80-250-50-MN ADAPTER FUER MC/STORZ	80-510-04-MN LANZETTELEKTRODE GERADE
80-255-50-MN ADAPTER FUER MC/WOLF	80-510-06-MN LANZETTELEKTRODE SYN, GERADE
80-260-00-MN HALOGENLAMPE MC150 15V/150W	80-510-12-MN LANZETTELEKTRODE L=12CM
80-260-50-MN POTENTIALAUSGL.KABEL 5M	80-511-04-MN LANZETTELEKTRODE ABGEWINKELT
80-280-30-MN ANSCHLUSSKABEL,BAN.ST. 3 M	80-515-04-MN MESSERELEKTRODE
80-282-20-MN ANSCHL.KAB.2M DENT-GR. 2-POL	80-515-06-MN MESSERELEKTRODE SYN
80-283-20-MN ANSCHL.KAB.2M KOAX-STECKER	80-515-12-MN MESSERELEKTRODE L=12CM
80-285-40-MN ANSCHL.KAB.4M SI-ISOL. 2-POL	80-519-04-MN NADELELEKTRODE 22MM
80-285-50-MN ANSCHL.KAB.5M SI-ISOL. 2-POL	80-520-04-MN NADELELEKTRODE
80-285-51-MN ANSCHL.KAB.4M STORZSTECKER	80-520-06-MN NADELELEKTRODE SYN
80-286-50-MN ANSCHL.KAB.BIPOL-PI ZU ERBE	80-525-04-MN NADELELEKTRODEN EX FEIN
80-287-40-MN ANSCHL.KAB.BIPOL-PI 2POL 4 M	80-530-01-MN EPILATIONSNADEL ISOL. STCK.
80-287-41-MN ANSCHLUSSKAB.BIPOL-PI 2POL, KL. ANSCHL.,4M	80-531-00-MN ADAPTER 4MM AUF 2,4MM
80-287-50-MN ANSCHL.KAB.BIPOL-PI 2POL 5 M	80-532-00-MN REDUZ STUECK F ND EL 8052504
80-287-51-MN ANSCHLUSSKAB.BIPOL-PI 2POL, GR. ANSCHL.,5M	80-533-00-MN REDUZIERSTUECK F.MILLER-NAD.
80-287-70-MN ANSCHL.KAB.BIPOL-PI 2POL 4 M	80-534-12-MN EL VERLAENGER L=12CM D=4MM
80-287-90-MN ANSCHL.KAB.BIPOL-PI VALLEY	80-535-04-MN EPILATIONSNADEL GEB
80-289-35-MN KABEL F. OLYMPUS RESEKT 3,5M	80-536-04-MN EPILATIONSNADEL ISOL.GEB.45G
80-289-50-MN KABEL F. OLYMPUS RESEKT 5,0M	80-540-04-MN DRAHTSCHL EL 5MM DURCHM
80-292-40-MN ANSCHL.KABEL NEUTR.EL. 4 M	80-540-12-MN DRAHTSCHL EL L=12CM D=5MM
80-294-40-MN KABEL F. EINMAL-NEUTR.EL 4M	80-542-04-MN DRAHTSCHL EL 10MM DURCHM
80-295-40-MN ANSCHL.KABEL F. NEUTRALELEKT	80-542-12-MN DRAHTSCHL EL L=12CM D=10MM
80-310-04-MN HANDZYLINDER ALS NEUTR EL 3M	80-545-04-MN DRAHTSCHL EL 20MM DURCHM
80-332-03-MN GUMMI-NEUTR ELEKTR 8X16CM	80-550-04-MN BANDSCHL EL 10MM DURCHM
80-342-03-MN GUMMI-NEUTR ELEKTR 15X26CM	80-552-04-MN BANDSCHL EL 15MM DURCHM



80-560-04-MN	KUGELELEKTRODE 2MM DURCHM	80-823-02-MN	DOPPELPEDAL-FUSSCHAL 5M
80-560-06-MN	KUGELELEKTRODE SYN, 2MM	80-900-18-MI	ANAT PINZETTE OHNE BUCHSE
80-562-04-MN	KUGELELEKTRODE 4MM DURCHM	80-900-21-MI	ANAT PINZETTE OHNE BUCHSE
80-562-06-MN	KUGELELEKTRODE SYN, 4MM	80-900-25-MI	ANAT PINZETTE OHNE BUCHSE
80-563-04-MN	KUGELELEKTRODE D=5MM	80-902-18-MI	ANAT PINZETTE MIT BUCHSE
80-570-04-MN	PLATTENELEKTRODE 8X10 MM	80-902-21-MI	ANAT PINZETTE MIT BUCHSE
80-572-04-MN	PLATTENELEKTRODE 10X10 MM	80-902-25-MI	ANAT PINZETTE MIT BUCHSE
80-574-04-MN	PLATTENELEKTRODE 12X10 MM	80-910-07-MN	BIPOLARPINZ. GERADE SPITZ
80-580-06-MN	ELEKTRODENSATZ SYN	80-910-12-MN	BIPOLARPINZ. GERADE SPITZ
80-610-10-MN	NADELEL ABGEW ISOLIERT	80-910-16-MN	BIPOLARPINZ. GERADE SPITZ
80-612-10-MN	KUGELEL ABGEW ISOLIERT	80-910-20-MN	BIPOLARPINZ. GERADE SPITZ
80-614-30-MN	MICRO-NADELEL.GERADE 30/0,3	80-911-07-MN	BIPOLARPINZ. GEWINKELT SPITZ
80-614-40-MN	MICRO-NADELEL.GERADE 40/0,3	80-911-12-MN	BIPOLARPINZ. GEWINKELT SPITZ
80-615-30-MN	MICRO-NADELEL.ABGEW. 30/0,3	80-911-16-MN	BIPOLARPINZ. GEWINKELT SPITZ
80-615-40-MN	MICRO-NADELEL.ABGEW. 40/0,3	80-911-20-MN	BIPOLARPINZ. GEWINKELT SPITZ
80-616-30-MN	MICRO-NADELEL.GERADE 30/0,15	80-924-12-MN	BIPOLARPINZ GERADE STUMPF
80-616-40-MN	MICRO-NADELEL.GERADE 40/0,15	80-924-16-MN	BIPOLARPINZ GERADE STUMPF
80-617-30-MN	MICRO-NADELEL.ABGEW. 30/0,15	80-924-20-MN	BIPOLARPINZ GERADE STUMPF
80-617-40-MN	MICRO-NADELEL.ABGEW. 40/0,15	80-925-12-MN	BIPOLARPINZ GEWINKELT STUMPF
80-670-12-MN	KONISATIONEL 1X1 RE W LG12CM	80-925-16-MN	BIPOLARPINZ GEWINKELT STUMPF
80-671-12-MN	KONISATIONEL 2X0,7 GB LG12CM	80-925-20-MN	BIPOLARPINZ GEWINKELT STUMPF
80-672-12-MN	KONISATIONEL 2X0,8 GB LG12CM	80-931-16-MN	BIPOLARPINZ BAJONETT SPITZ
80-673-12-MN	KONISATIONEL 2X1,0 GB LG12CM	80-931-20-MN	BIPOLARPINZ BAJONETT SPITZ
80-674-12-MN	KUGELEL DME 5MM STARR LG12CM	80-931-24-MN	BIPOLARPINZ BAJONETT SPITZ
80-674-13-MN	KUGELEL DME 3MM GEB LG13CM	80-945-16-MN	BIPOLARPINZ BAJONETT STUMPF
80-675-13-MN	NADELEL SPITZ BLANK LG13CM	80-945-20-MN	BIPOLARPINZ BAJONETT STUMPF
80-676-13-MN	KUGELELEKTRODE D=3MM	80-945-24-MN	BIPOLARPINZ BAJONETT STUMPF
80-677-12-MN	NADELELEKTRODE D=2,5MM	80-990-00-MN	HALOGENLAMPE 15V/150W STORZ
80-793-02-MN	ADAPTER F.BIPOL PINZET-KABEL	80-990-01-MN	HALOGENLAMPE 24V/250W WOLF
80-810-09-MN	FUSSCHALTER KLEIN 5M KABEL		
80-811-04-MN	EINPEDAL FUSS-SCHALTER,BIPOLAR 5M		
80-811-10-MN	EINPEDAL FUSS-SCHALTER 5M		
80-811-50-MN	FUSS-SCHALTER M.REED-KON. 5M		
80-812-10-MN	FUSS-DRUCKLUFTSCH. MD 30/ 50		
80-816-12-MN	FUSSCHALTER GR EXPL.GES. 5M		
80-821-02-MN	DOPP PED FUSSCHAL.EXPL.G. 5M		
80-821-04-MN	FUSS-SCHALTER DOPP.BIPOL01GE		
80-822-02-MN	DOPP PED FUSSCH M ARRET 5M		

## 7. Pflegehinweise

### 7.1 Reinigung und Desinfektion

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

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

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

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

Die angegebenen Produktnamen sind Warenzeichen der jeweiligen Firmen.

Vor Inbetriebnahme müssen Desinfektionsmittelreste sicher entfernt sein.

### Wichtiger Hinweis

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

## 7.2 Sterilisation von Zubehörteilen

Folgende Sterilisationstemperaturen sind zulässig:

	Gas-sterilisation bis 58°C	Dampf-sterilisation 120°C 134°C	
Elektrodenhandgriffe	ja	ja	ja
Aktivelektroden (monopolar und bipolar)	ja	ja	ja
wiederverwendbare Neutral Elektroden	ja	ja	nein
Einweg-Neutralelektroden	nein	nein	nein

### Hinweis:

**Heißluftsterilisation darf für Elektroden, Kabel und sonstige Zubehörteile nicht verwendet werden. Die dabei auftretenden hohen Temperaturen können die Eigenschaften von Isolierungen, Lötverbindungen, etc. zerstören.**

## 7.3 Nicht sterilisierfähige Zubehörteile

Nicht sterilisierfähige Zubehörteile wie z.B. der Fußschalter sind ebenfalls einer regelmäßigen Wischdesinfektion zu unterziehen. Siehe hierzu Kapitel 7.1.

## 8. Technische Beschreibung

### 8.1 Technische Beschreibung

Das Martin ME 401 ist ein mikroprozessorgesteuertes, universell einsetzbares Elektrochirurgie-Gerät mit hervorragenden Leistungsdaten. Das Gerät entspricht dem neuesten Stand der Sicherheitstechnik.

Das Martin ME 401 zeichnet sich durch folgende Konstruktionsmerkmale aus:

- Dynamische Kennfeldsteuerung zur automatischen Einstellung des optimalen Arbeitspunktes für jede Eingriffsart.
- Progressive Leistungsregelung für besonders feine Einstellmöglichkeiten im unteren Leistungsbereich und hohen Leistungsreserven im oberen Regelbereich.
- Fortschrittliches Sicherheitskonzept mit 2 parallel arbeitenden Mikroprozessoren.
- Leichte Bedienung durch übersichtliche Anordnung der Bedienelemente und deren Bezeichnung mit einprägsamen Funktionssymbolen. Die Leistungseinstellung erfolgt über Drehknöpfe mit zusätzlicher Digitalanzeige der eingestellten Dosierung in Watt. Alle Anschlüsse für Aktiv-Elektroden, Neutral-Elektroden und für Fußschalter auf der Frontseite.
- Vier Stromarten zum Schneiden: Wahlmöglichkeit zwischen glattem und verschorrendem Schneiden in den Umgebungsmedien Luft und Flüssigkeit.
- Drei Stromarten für Koagulation: Wahlmöglichkeit zwischen zwei Koagulationsströmen mit hoher Leistung für die Kontakt-Koagulation und einem Koagulationsstrom mit hohem Crest-Faktor für die Sprühkoagulation.
- Extra-Generator für das bipolare Schneiden und die bipolare Koagulation. Der Bipolar-Generator kann zeitgleich mit dem monopolen Generator für Schneiden/Koagulation betrieben werden.
- Selbsttest-Ablauf bei jedem Einschalten des Gerätes.
- Optische und akustische Anzeige der HF- Aktivierung durch verschiedenfarbige Signallampen mit unterschiedlichen Signaltönen für Schnitt und Koagulation.
- Multifunktionale Schnittstellen für intelligente Zubehörkomponenten.
- Kombinierte Anschlußbuchsen für Martin-Koaxialkabel und für Disposables (Einweg-Zubehör).
- Das integrierte Martin Patient Control System (PCS) führt unter Verwendung einer Zweiflächen-Neutralelektrode ein ständiges Applikationsmonitoring durch.
- Schutzeinrichtung für den Fall einer gerätebedingten Fehldosierung nach IEC 601-2-2.
- Akustische Warneinrichtung bei Hochfrequenzaktivierung > 15 Sek. (Einschaltzeit).
- Keine Öffnung oder Kühlschlitze, kein Kühlgebläse. Durch hohen Wirkungsgrad der Generatoren geringere Verlustleistung.
- Hygienefreundliche Folienfrontplatte.
- Praxisorientierte Zubehörkomponenten hoher Qualität.

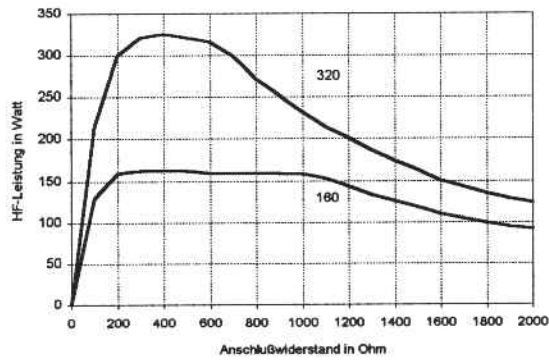
## 8.2 Technische Daten, Zertifikat

Netzanschluß	100 V / 115 V / 127 V / 230 V / 240 V / 50 - 60 Hz einstellbar durch Umlöten von Drahtbrücken durch den technischen Kundendienst (Siehe Kapitel 3.2)			
Leistungsaufnahme				
- im Standby-Betrieb	1 VA			
- ohne HF-Abgabe	42 VA			
- bei max. Leistung beider Generatoren	880 VA			
Schutzklasse	I			
Klassifizierung nach MPG	2 b			
Leckströme NF und HF	gemäß IEC 601, Teil 2-2			
Typ	CF; defibrillatorfest			
Nennfrequenz	500 kHz			
Impulsfrequenz	40 kHz			
HF-Leistung				
				Crest Faktor
Stromart SCHNEIDEN 1	320 Watt an	350 Ohm $V_{SS}$	max. 2100 V	1,8
Stromart SCHNEIDEN 2 a	320 Watt an	350 Ohm $V_{SS}$	max. 2700 V	2,2
Stromart SCHNEIDEN 2 b	320 Watt an	800 Ohm $V_{SS}$	max. 3300 V	2,4
Stromart SCHNEIDEN URO 1	320 Watt an	350 Ohm $V_{SS}$	max. 2100 V	1,8
Stromart SCHNEIDEN URO 2	320 Watt an	800 Ohm $V_{SS}$	max. 4100 V	2,4
Stromart KONTAKTKOAGULATION I	250 Watt an	100 Ohm $V_{SS}$	max. 1300 V	1,8
Stromart KONTAKTKOAGULATION II	150 Watt an	500 Ohm $V_{SS}$	max. 3600 V	4,8
Stromart Spraykoagulation	100 Watt an	1000 Ohm $V_{SS}$	max. 6500 V	5,1
Stromart Bipolares Schneiden 1	80 Watt an	500 Ohm $V_{SS}$	max. 800 V	1,8
Stromart Bipolares Schneiden 2	80 Watt an	500 Ohm $V_{SS}$	max. 1100 V	2,1
Stromart Bipolare Koagulation	80 Watt an	100 Ohm $V_{SS}$	max. 420 V	1,8
Betriebsart	Intermittierend INT 10s/30s entsprechend 25 % ED			
Netzsicherungen	230 V: T 4 A 115 V: T 8 A			
Geräuschpegel				
- HF-Aktivierung	55 dB (A) (einstellbar 50dB-60dB (A) durch den technischen Kundendienst)			
- NE-Alarm	65dB(A)			
Gewicht	13,6 kg			
Funkentstörung	Grenzwerte gemäß EN 55011 Funkstörfestigkeit gemäß IEC 801			
	Die Geräte tragen das CE-Zeichen nach der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.93 über Medizin-Produkte.			
Abmessungen	135 mm hoch, 405 mm breit, 380 mm tief			

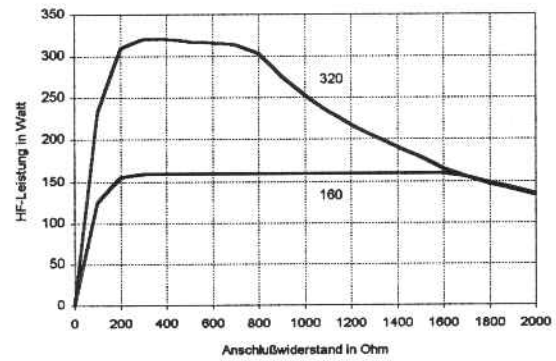


## 9. Diagramme

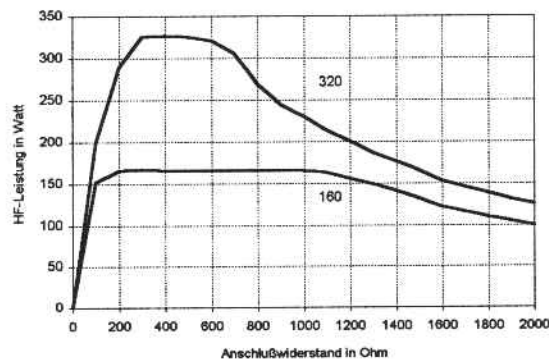
**ME 401 monopolares Schneiden 1**



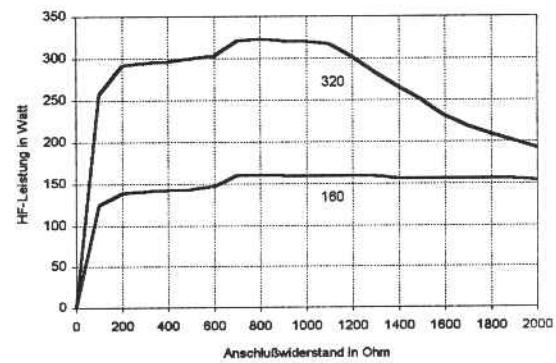
**ME 401 monopolares Schneiden URO 1**



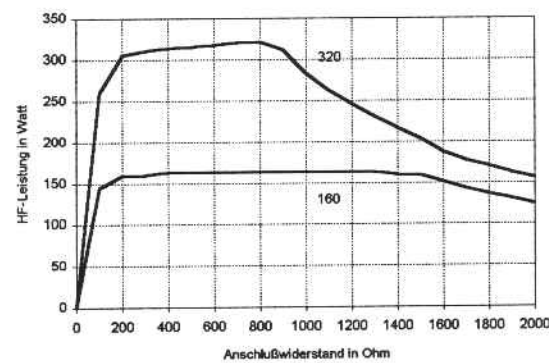
**ME 401 monopolares Schneiden 2a**



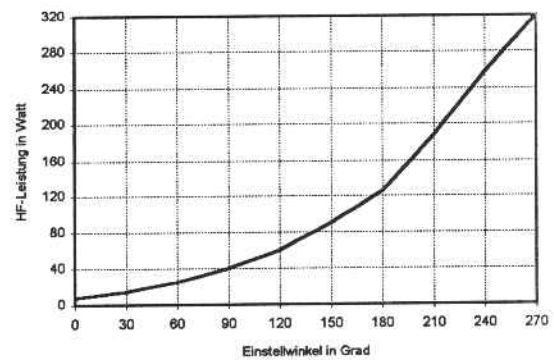
**ME 401 monopolares Schneiden URO 2**



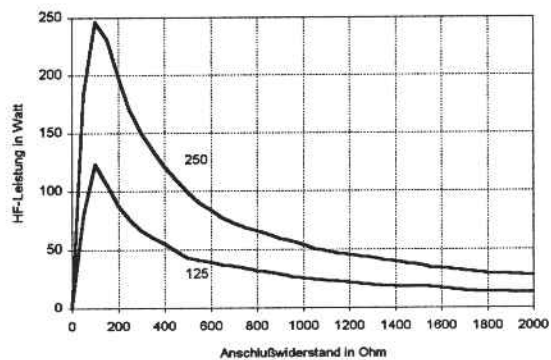
**ME 401 monopolares Schneiden 2b**



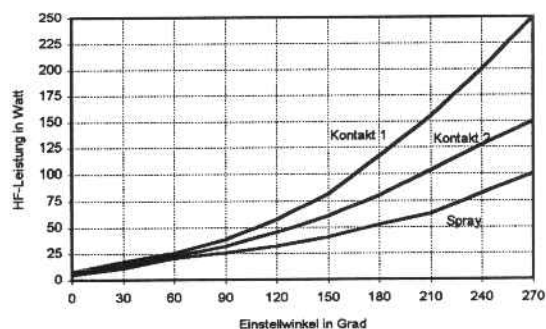
**ME 401 Einstellung monopolares Schneiden**



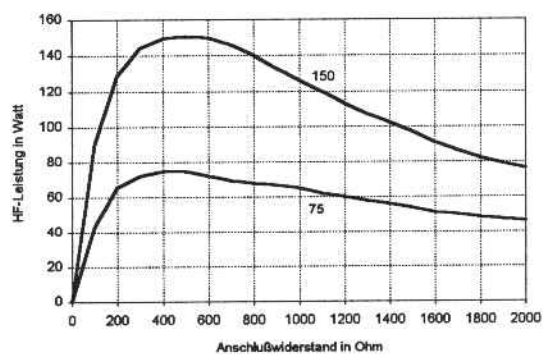
**ME 401 Kontaktkoagulation 1**



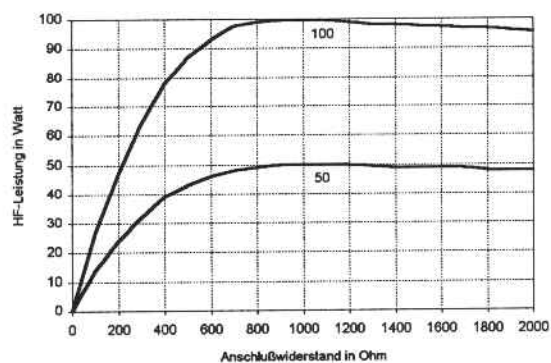
**ME 401 Einstellung monopolare Koagulationsstromarten**



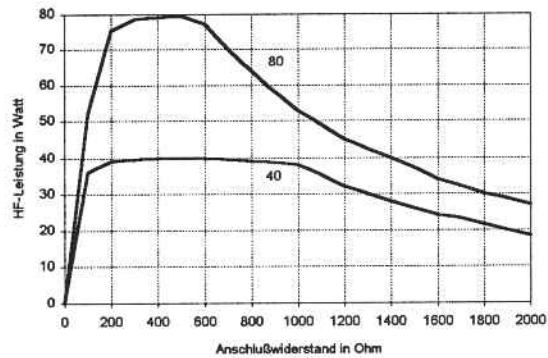
**ME 401 Kontaktkoagulation 2**



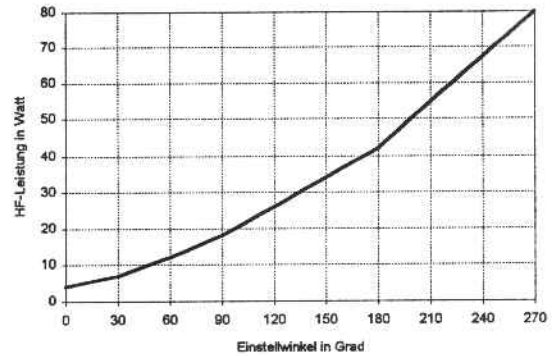
**ME 401 Spraykoagulation**



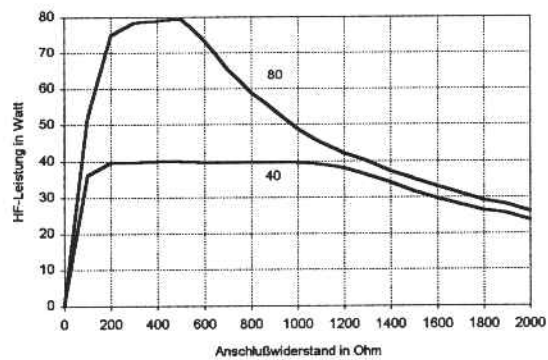
ME 401 bipolares Schneiden 1



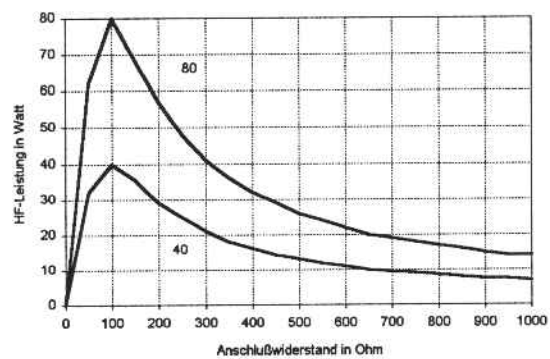
ME 401 Einstellung bipolare Stromarten



ME 401 bipolares Schneiden 2



ME 401 bipolare Koagulation





## **10. Garantie**

Für das Gerät wird eine Garantie von 12 Monaten, beginnend mit dem Tag der Auslieferung an den Anwender, gewährleistet. Zubehörteile sind Verbrauchsteile und unterliegen keiner Garantiegewährleistung.

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

## **11. Umweltrelevante Hinweise**

### **11.1 Verpackung und Entsorgung**

Die Fa. Martin nimmt selbstverständlich auf Wunsch die vollständige Verpackung des ME 401 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.

### **11.2 Umweltschonender Gerätebetrieb**

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

Nicht nur vor dem Hintergrund einer erhöhten Betriebssicherheit, sondern insbesondere auch im Sinne eines energiesparenden Geräteeinsatzes empfehlen wir bei längeren Behandlungspausen, das Gerät in den "Stand-by-Mode" zu setzen.

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

### **11.3 Entsorgung des Gerätes**

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

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







Gebrüder Martin GmbH & Co. KG  
Ludwigstaler Straße 132 • Postfach 60  
D-78501 Tuttlingen • Germany  
Telefon (0 74 61) 706-0 • Telex 762 696 gema d  
Telefax (0 74 61) 70 61 93 • Teletex 7 461 406