MICROMED

Gebrauchsanweisung
Argon Einheit

DEUTSCH

Inhalt

1. Einführung ... 3
2. Lieferumfang ... 4
3. Einsatzbereich ... 4
3.1 Kontraindikationen ... 4
4. Aufbau und Grundbestandteile des Systems ... 5
4.1 Verbindung mit HF-Gerät ... 6
4.2 Hauptmenü MD Argon Modul ... 7
4.3 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen ... 8
5. Technische Daten ... 9
6. Zubehör ... 10
6.1 Verbindungskabel ... 10
6.2 Fußschalter ... 11
7. Sicherheitsfunktionen ... 11
8. Inbetriebnahme des Geräts ... 12
8.1 Vor dem Arbeitseinsatz ... 12
8.2 Installation des Geräts ... 12
8.3 Anschluss von Argon ... 13
8.3.1 Gaszufuhr vom Gasübertragungssystem ... 14
8.3.2 Anschluss des Handgriffs ... 14
8.3.3 Einstellung des Argongasflusses ... 14
8.3.4 Programm speichern und aufrufen ... 15
8.4 Fehlerbehandlung ... 15
9. Richtwerte für Leistungseinstellungen ... 16
10. Schutzmaßnahmen und Warnungen ... 17
10.1 Hinweise zum Argon-unterstützten Koagulieren und Schneiden ... 18
10.2 Spezielle Hinweise bei minimal-invasiver Chirurgie ... 18
10.3 Gebrauch von Fußschaltern ... 19
11. Überprüfung des technischen Zustands ... 19
11.1 Mechanische Fehler ... 19
11.2 Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrolle ... 19
11.3 Service und Hersteller Adresse ... 20
12. Systeminstandhaltungsarbeiten ... 20
12.1 Reinigung und Desinfektion ... 20
12.2 Reparatur ... 21
12.3 Sicherungen ... 21
12.4 Transport ... 22
12.5 Umweltschutz-Richtlinien ... 22
13. Erläuterung verwendeter Symbole ... 23
14. Garantiekarte ... 24

1. Einführung

Unsere Produkte sind ausschließlich für den professionellen Einsatz von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal bestimmt und dürfen auch nur durch dieses erworben werden.

Heutzutage ist die HF-Chirurgie, eine der am häufigsten angewendeten Methoden unter den operativen Techniken. In Kombination mit Argon kann diese Technologie noch effektiver eingesetzt werden. Das MD Argon ist ein optionales Modul, das in Kombination mit den HF-Geräten MDV touch 200 und MDV touch 300 zum Schneiden und Koagulieren von biologischem Gewebe mit Hochfrequenzströmen unter Argonschutz bestimmt ist.

Bei der Aktivierung des Applikators fließt das Argon durch die Elektrode. Der Hochfrequenzstrom fließt durch den Plasmastrahl bis zum Gewebe. Ein Plasma besteht aus freien Elektronen, positiven Ionen und neutralen Atomen (oder Molekülen). Die Leitfähigkeit des Plasmas wird durch die Menge der Elektronen und Ionen und ihrer Fähigkeit, sich frei in dem umliegenden Gas aus Ionen und Neutralatomen zu bewegen, bestimmt. Ein Plasma wird während der Gasionisierung aus dem starken Stromfeld in unmittelbarer Nähe der Elektrode generiert.

Die Anwendung von Argon beim Schneiden gewährleistet eine Kühlung des umliegenden Gewebes und erlaubt keinen Sauerstoffzugang, was zur Verhinderung von Verbrennungen, Gerüchen und Anbrennen des Gewebes, die der Interferenz unterworfen sind, führt, indem eine sichere und zuverlässige Hämostase garantiert ist. Die Argon-Plasma-Koagulation wird seit 10 Jahren in der offenen laparoskopischen Thoraxchirurgie vor allem für Stillung von Flächenblutungen angewendet. Es wird die thermische Wirkung des ionisierten Plasmas verwendet.

Die Vorteile der Argon-Plasma-Koagulation zu den bisherigen Koagulationsmethoden sind folgende:

- Kontaktlose Koagulation
- Wenig Blutverlust, besonders bei Parenchymen
- Möglichkeit zur Umgehung von bereits koagulierten Bereichen
- Begrenztes Durchdringen – bis zu 3 mm
- Wirkung als Schutzgas gegen das Karbonisieren

Die wichtigsten Funktionen des Argon-Moduls sind:

- LCD-Touchscreen-Display mit intuitivem, hochauflösendem Benutzermenü.
- **Unabhängige Regelung der Fördermenge des Argongases für die Betriebsarten-Schneiden und Koagulation.**
- **Automatische Umschaltung der Gasspeisung von der leeren zur vollen Flasche.**
- **Kontrollierte Argonzufuhr mit von den Standards festgelegtem Druck und Fördermenge entsprechend den reellen klinischen Bedingungen.**
- **Akustischer Alarm bei Aktivierung verschiedener Betriebsarten sowie Alarmton bei Auftreten von Fehlern.**
- **Speicherung von 8 Programmen, davon 4 mit voreingestellten Parametern (Argongasdurchfluss zum Schneiden und Koagulieren) und 4 Benutzerprogrammen.**

Bei Beachtung der Betriebsanleitung können alle Vorteile des Geräts ausgeschöpft werden. Sie wird Ihnen helfen, kompetent mit dem Gerät zu arbeiten und die richtigen Parameter auszuwählen.

2. Lieferumfang

156-001-001	**Argon Modul**
151-002-200	**Stromkabel**
	Verbindungskabel
	Gebrauchsanweisung

3. Einsatzbereich

Das Gerät wurde für den Gebrauch in den folgenden Disziplinen entwickelt:

- Allgemeine Chirurgie
- Traumatologische Chirurgie
- Herz- und Thoraxchirurgie
- Neurochirurgie
- Gefäßchirurgie
- Transplantationschirurgie
- Abdominal Chirurgie
- Urologie
- HNO, Kiefer- und Gesichtschirurgie
- Kinderchirurgie
- Laparoskopische Chirurgie
- Gynäkologie
- Orthopädie
- Gastroenterologie

3.1 Kontraindikationen

Wegen erhöhtem Risiko einer arteriellen Embolie wird die Anwendung von Argongas bei Patienten mit Ateria-pulmonalis oder solchen mit arteriellen Septumdefekten nicht empfohlen.

4. Aufbau und Grundbestandteile des Systems

Das Gehäuse des Micromed Argon Moduls besteht aus Metall. Da keine Öffnungen zur Ventilation vorhanden sind, kann das Modul auf einfache Weise gereinigt werden (vgl. 12.1)

Frontansicht des MD Argon Moduls

Auf der Vorderseite befinden sich:

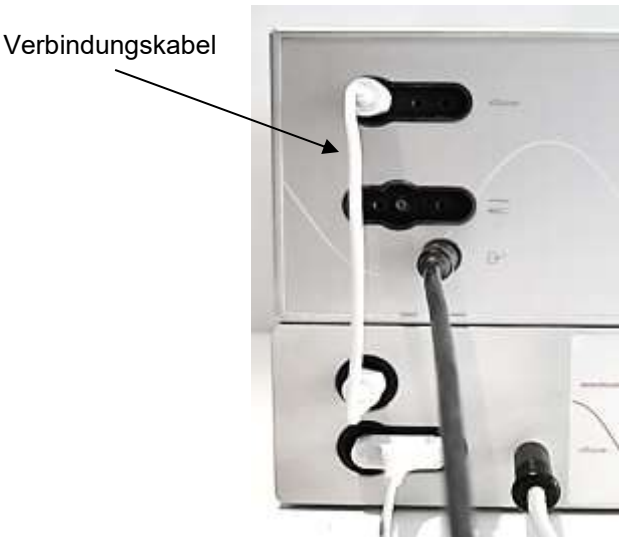
- **(1)** Buchse für Anschluss des Ausgangs des HF-Geräts
- **(2)** Buchse für monopolares Instrument zum Schneiden und Koagulation (Arbeiten mit dem Handgriff von Micromed, Artikel-Nr. 100-246-340)
- **(3)** Argon Gasanschluss
- **(4)** LCD-Touchscreen-Display
- **(5)** Ein- und Ausschalter

Rückansicht des MD Argon Moduls

Auf der Rückseite des Gehäuses befinden sich:

- **(6)** Buchse für Netzkabel
- **(7)** Netzausgang zum Anschließen einer Zusatzeinrichtung
- **(8)** Anschluss der Erdleitung
- **(9)** Buchse für Fußschalter
- **(10)** Buchse zum Einschalten der Sensorlinie der Flasche 2
- **(11)** Buchse für den Anschluss des Gaszufuhrschlauchs der Flasche 2
- **(12)** Buchse zum Einschalten der Sensorlinie der Flasche 1
- **(13)** Buchse für den Anschluss des Gaszufuhrschlauchs der Flasche 1

4.1 Verbindung mit HF-Gerät

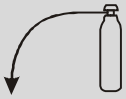


4.2 Hauptmenü MD Argon Modul

Hauptmenü MD Argon Modul

- **(14)** Anzeige der Gasfördermenge im Betrieb “CUT”. Taste zum Öffnen der Seite für die Fördermengeneinstellung
- **(15)** Anzeige der Gasfördermenge im Betrieb “COAG”. Taste zum Öffnen der Seite für die Fördermengeneinstellung
- **(16)** Programmauswahltaste
- **(17)** Anzeige der Gasmenge in Flasche 1
- **(18)** Anzeige der Gasmenge in Flasche 2
- **(19)** Taste – Genehmigen des Gasbetriebs
- **(20)** Taste – Aktivierung der Funktion „Reinigung“ der Düsen und Entleeren des Systems nach Schließen der Gasflaschen

4.3 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen

Symbol	Bedeutung
Steuerelemente	
	Leistung erhöhen
	Leistung reduzieren
	Ein-/Ausschalten des Argon Betriebs
	Aktivierung des Durchspülens der Argonsonde
	„Exit“: Speichert Einstellungen und kehrt ins Hauptmenü zurück
Spezielle Bezeichnungen	
	Siehe Betriebsanleitung
	Die Neutralelektrode ist bei hohen Frequenzen vom Erdpotential isoliert
	Symbol, das eine "CF" -Klasse bezeichnet, die gegen die Auswirkungen eines Kardiodefibrillators resistent ist
	Eingang für HF-Energie, Anschluss an den Ausgang des Elektrochirurgie-Geräts
	Ausgangs Argon Zubehör
Symbole auf der Hinterplatte	
	Buchse für Fußschalter
	Erdung
	Elektrischer Gasflaschen - Anschluss

5. Technische Daten

Netzanschluss	
Netzspeisung	100-260 V, 50-60 Hz
Verbrauchte Leistung – max.	18 VA
Sicherungen	2 St. T 1,0 A (inerte)
NF Ableitströme	
Nach	EN 60601-1; IEC 60601
Ableitströme gegen Erde	< 500µA
Ableitströme gegen Gehäuse	< 1000µA
Patientenableitströme	< 10µA
Patienten - Hilfsableitströme	< 100µA
HF Ableitströme – In einem System mit elektrochirurgischem Gerät gemessen	
Nach	EN 60601-2; EN 60601
Neutralelektrode gegen Erde	< 100 mA
Aktive Elektrode gegen Erde	< 100 mA
Betrieb mit Argon	
Mindestreinheit Argon	99.998 %
Argongasquellen	• 1 oder 2 St. Gasflaschen mit maximalem Druck 200bar und empfohlenem Füllvolumen 25 l • Gasanlage mit höchstem Eingangsdruck 2,5bar
Regulierung der Fördermenge am Ausgang	0,3 – 6,0 l/min mit Schritt 0,1 l/min unabhängig für die beiden Betriebsarten Schneiden und Koagulation
Austausch von leerer zur vollen Flasche	Bei Fördermenge am Eingang des Systems <9 l/min
Sicherheitsangaben	
Typ der Konstruktion nach	EN 60601; IEC 60601
Schutzklasse	I
Typ	CF
Erdungsklemme	Ja
Einschalten der Neutralelektrode	Floating Output („Schwimmausgang“)

- **Überwachung für falsche Dosierung der Leistung und Abschalten des HF-Moduls.**
- **Überwachung der Störzustände und Abschalten der zugeführten Leistung und HF- Energie**

Sonstiges	
Lagerung	
Umgebungstemperatur	+10°C bis +60°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 - 85 %
Luftdruck im Betrieb	500 - 1060hPa
Im Betrieb	
Umgebungstemperatur	+10°C bis +40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 - 75 %
Luftdruck im Betrieb	700 - 1060hPa
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen (L/W/H)	370 x 380 x 100 mm
Gewicht	5,9 kg

6. Zubehör

Das MD Argon Modul ist kompatibel mit dem MDV touch 200 und MDV touch 300.

Fordern Sie noch heute unseren umfangreichen Elektrochirurgie Katalog an!

Um eine Unverträglichkeit und einen unsicheren Betrieb zu vermeiden, empfiehlt Micromed nur die vom Hersteller empfohlenen Zubehörteile bei der Arbeit mit dem Argon Modul zu verwenden.

Bemerkung:

Beachten Sie die beigelegte Anweisung für Gebrauch, Reinigung und Vorbereitung der Zubehörteile.

Die Verbindungskabel, Handgriffe und Koagulationsinstrumente sind vor jeder Sterilisation auf Störungen zu überprüfen, vor allem Elektrodenkabel und für endoskopische Eingriffe verwendete Zubehörteile sind auf gestörte Isolation zu prüfen.

6.1 Verbindungskabel

Verbindungskabel zwischen HF-Gerät und Argon Modul (Länge 0,3 m)

6.2 Fußschalter

Folgender Fußschalter kann verwendet werden:

152-300-002: Doppelfußschalter, Kabellänge 5m

7. Sicherheitsfunktionen

Mikroprozessorverfolgung der Sicherheitsfunktionen

Zwecks Erfüllung eines Minimums der Risiken der HF-Elektrochirurgie ist das System mit einer Reihe von Sicherheitsfunktionen ausgerüstet. Die Mikroprozessorkontrolle und die Sensorentechnologie des Systems erlauben die Realisierung einer Reihe von Überwachungsfunktionen. Die Funktionszustände, sowie auch die Zustände der Störung im Generator, werden visuell und akustisch signalisiert, wobei bei Bedarf der HF-Strom sofort ausgeschaltet wird. Das MD Argon Modul verfügt über eine automatische, selbstdiagnostizierende Kontrolle.

Überwachung der falschen Dosierung

Durch Befolgen der Ausgangsenergie und Leistung macht das MD Argon Modul ständig einen Vergleich zwischen den zulässigen Spannungsgrenzen und der an der Kontrolltafel gewählten Werte. Beim Erreichen von unzulässigen Abweichungen wird die ausgestrahlte HF-Energie unterbrochen und eine Fehlermeldung ausgegeben.

Schutz vor falschen Einstellungen des Systems

Das Argon Modul bietet:

Erleichterte Kontrolle durch das intuitive Design der Menüs auf dem LCD-Display und hochempfindliche virtuelle Tasten; klare, leicht zu verstehende Symbole für die Wahl von Betriebsart und Einstellung der Ausgangsleistung.

8. Inbetriebnahme des Geräts

Das Gerät kann nach seiner Spezifikation einzig und allein in Räumen für medizinische Zwecke installiert und benutzt werden.

Mit dem Gerät dürfen nur Personen arbeiten, die vom Hersteller oder Lieferanten geschult sind und das Gerät richtig gemäß der Gebrauchsanweisung bedienen.

Keine Gefäße mit Flüssigkeiten auf oder neben das Gerät stellen.

8.1 Vor dem Arbeitseinsatz

Stellen Sie sicher, dass die Fläche, auf welche das Gerät gestellt wird, mindestens so groß wie das Gerät und nicht um mehr als 10° gegenüber dem Horizont geneigt ist. Micromed Medizintechnik empfiehlt das Gerät auf einen Transportwagen zu stellen.

Kontrollieren Sie, dass die Kühlöffnungen auf der unteren Geräteseite nicht blockiert sind und die Luft frei zirkulieren kann.

8.2 Installation des Geräts

Netzanschluss

Netzkabel anschließen

- Das Gerät ans Netz nur mit dem mitgelieferten Netzkabel oder mit einem Kabel gleicher Qualität, welches das von der nationalen Gesetzgebung erforderte Zeichen für bestandenen Test besitzt, anschließen.
- Das Gerät mit dem gelb – grünen Erdungskabel an die Erdbuchse (8), die sich neben der Netzversorgungsbuchse befindet, anschließen.
- Sicherstellen, dass es keine anderen Anschlüsse gibt. Mit dem Ein- /Ausschalter in der unteren rechten Ecke der Frontseite einschalten, um zu überprüfen, ob es leuchtet. Danach das Gerät wieder ausschalten.

Fußschalter

- Doppelfußschalter: Die gelbe Sektion dient für die Aktivierung der Schneidefunktion und die blaue für die Steuerung der Koagulation.

Der Anschluss des Fußschalters geschieht über die Buchse (9) an der Hinterseite des Geräts.

Auto-Test beim Einschalten

Vorsicht: Stellen Sie vor jedem Einschalten sicher, dass alle Anschlüsse richtig angeschlossen sind und dass die aktiven Elektroden keinen Kontakt mit dem Patienten, mit einer dritten Person oder mit einem leitenden Stoff haben.

Gerät einschalten. Man hört eine ursprüngliche Meldung, auf dem LCD-Display wird die Anfangsseite angezeigt und ein Autotest wird durchgeführt.

Fehler im System

Das Gerät in keinem Fall verwenden, wenn zu einem gegebenen Zeitpunkt eine Fehlermeldung erscheint und der LCD-Display in roter Farbe leuchtet!

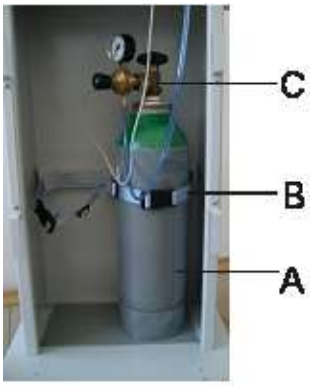
8.3 Anschluss von Argon

Verwenden Sie Argon Gas mit einer Reinheit von mindestens 99,998 % oder höher. Bei geringer Reinheit empfiehlt es sich, einen Membran-Gasfilter einzusetzen, um die Sicherheit des Patienten nicht zu gefährden.

Das MD Argon Modul kann sowohl mit Gas aus der Flasche, als auch mit Gas aus einem Gasübertragungssystem arbeiten.

Verwendung von Gasflaschen

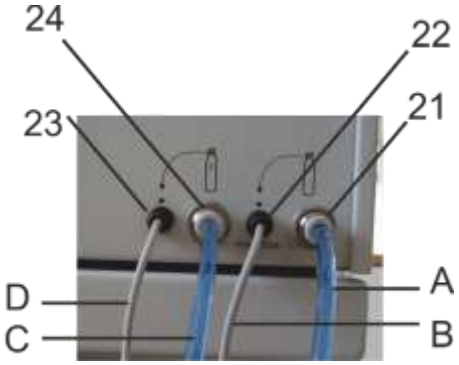
- Sichern Sie die Gasflasche (A) mit der dafür vorgesehenen Vorrichtung (B)
- Entfernen Sie NICHT das Identifikationsetikett
- Montieren Sie einen originalen Micromed Druckminderer (C) (Artikelnummer: 151-300-203) an die Gasflasche



Achtung!

Die Gasflaschen können an das MD Argon Modul nur mit originalen Ventilen und Verbindungsschläuchen angeschlossen werden.

- Verbinden Sie den Schlauch (A) der Gasflasche 1 mit dem Konnektor 1 (21) und die Gasdruck Messlinie (B) vom Ventil mit dem Anschluss 22.
- Verbinden Sie den Schlauch (C) der Gasflasche 2 mit dem Konnektor 2 (24) und die Gasdruck Messline (D) mit dem entsprechenden Anschluss 23.

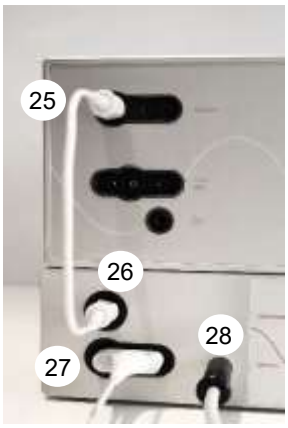


Wenn der Druck der aktiven Gasflasche unter 5% sinkt, wechselt das Argon Modul automatisch zur vollen Gasflasche. Wenn beide Flaschen leer sind, erscheint bei Aktivierung am Display die Meldung „Argon level LOW“ – zu wenig Argon Gas.

8.3.1 Gaszufuhr vom Gasübertragungssystem

Der Schlauch des Gasübertragungssystems an eine der beiden Gasbuchsen anschließen.

8.3.2 Anschluss des Handgriffs



Den monopolaren Ausgang (25) des HF-Geräts an den Eingang des Argonmoduls (26) anschließen.

Die Kupplung des Handgriffs an HF-Ausgang (27) und den Schlauchkonnektor (des Handgriffs) an die Gaszufuhrbuchse (28) anschließen.

8.3.3 Einstellung des Argongasflusses

Der Fluss des Gases kann in einem Intervall von 0,3 L/min bis 6,0 L/min in Schritten von 0,1 l/min eingestellt werden.

Die Gasmenge in der Flasche wird am Display durch Ausfüllen der Abbildung angezeigt.

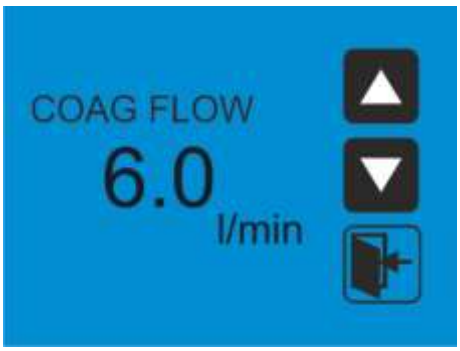
Für jede der Funktionen Schneiden CUT und Koagulieren COAG können verschiedene Gasflüsse eingestellt werden.

Berühren Sie für die Einstellung des Gasflusses die entsprechende Anzeige – CUT FLOW oder COAG FLOW. Darauf öffnet sich das Menü für die Einstellung des Gasflusses. Benutzen Sie die Pfeiltasten, um den gewünschten Gasstrom einzustellen.

Zum Speichern und Zurückkehren zum Hauptmenü das Feld „Exit“ wählen.

Drücken Sie die Durchflussanzeige unter „CUT FLOW" - Das Menü zur Auswahl der Gasmenge im Modus "CUT" wird geöffnet:

Drücken sie die Durchflussanzeige „COAG FLOW“ – Das Menü der Gasmenge im Modus „COAG“ wird geöffnet:



Durch Drücken der "Argon Flow" -Taste wird der Gasbetrieb erlaubt. Die Anzeige ändert die Farbe der Schaltfläche von Rot auf Grün.

Nach Beendigung des Vorgangs ist es ratsam, die Gaszufuhr zum Modul zu stoppen und das System und die Düsen mit der Taste "C" zu reinigen.

8.3.4 Programm speichern und aufrufen

Durch Berühren des Programmnamens auf der Hauptseite wird ein Programmauswahlmenü geöffnet.

Es sind vier Werksprogramme (z.B. Gastro F3,2) eingestellt, deren Parameter geändert werden können. Die Werkseinstellungen bleiben jedoch erhalten, wenn das Gerät ausgeschaltet und wieder eingeschaltet wird.

Es werden beispielsweise vier Nutzer-Programme eingegeben, deren Parameter eingestellt werden können. Nach dem Herunterfahren werden die zuletzt eingestellten Werte gespeichert.

8.4 Fehlerbehandlung

Folgende Fehlermeldungen können auftreten:

Fehler	Lokalisierung	Erklärung	Ursache
11: "ERROR in CPU ROM"	CPU_Failure	Falsche Checksumme des ROM - Speichers des Steuerprozessors	Controller
12: "ERROR in CPU RAM"		Falsche Checksumme des RAM - Speichers des Steuerprozessors	Controller

13: „ARGON level LOW”	ARGON_Block	Flaschendruck unter dem erforderlichen Minimum oder Fehler im Druckmesssystem	Argonmodul
14: „ARGON no FLOW”		Die auf dem Display eingestellte Leistung kann nicht erreicht werden	Argonmodul

9. Richtwerte für Leistungseinstellungen

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

Monopolares Schneiden:

	Empfohlene Einstellungen
Glatte Schnitte mit dünner Nadelelektrode	**5 - 40 W**
Schneiden mit Messerelektrode, Lanzette oder Drahtschlinge	**50 - 175 W**

Monopolares Koagulieren:

	Empfohlene Einstellungen
Koagulation von großen Flächen	**60 W**
Koagulation von kleinen Flächen	**40 W**

Argon Koagulation:

	Empfohlene Einstellungen
Mit flexibler Sonde	**20-40 W 1,5-2,5 L/min**
Mit starrer Elektrode	**25–50 W 2,5-4,5 L/min**

Bipolare Anwendung:

	Empfohlene Einstellungen
Koagulation	**30 – 60 W**
Schneiden mit Verschorfung	**40 – 60 W**
Gefäßversiegelung	**50 – 120 W**

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

10. Schutzmaßnahmen und Warnungen

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

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

!	Das Gerät darf nicht in Bereichen mit Explosionsrisiko verwendet werden.
!	Die Reparatur des Geräts ist nur von Micromed oder einem von Micromed beauftragten Vertreter auszuführen.
!	Es ist sicherzustellen, dass das Gerät nur von Personen, die mit der Betriebsanleitung vertraut sind, bedient wird.
!	Das Gerät, darunter auch die Verbindungsleitungen, sollen vor jedem Gebrauch überprüft werden.
!	Störungen sind rechtzeitig zu beseitigen.

Stellen Sie sicher, dass Sie mit allen Besonderheiten und der Sicherheit des elektrochirurgischen Geräts vertraut sind, die mit der Anwendung der Geräte einhergehen.

10.1 Hinweise zum Argon-unterstützten Koagulieren und Schneiden

!	▪ **Es ist Gas mit hoher Reinheit (99.998% oder höher) zu verwenden. Die Verwendung von Argongas mit niedrigerer Reinheit kann gefährlich für den Patienten sein.**
!	▪ **Die Untersuchungen zeigen, dass das Argongas, das ins Blut gelangt ist, aus den Lungen bei der Atmung ausgeschieden wird. Bei kleinen Kindern und bei Patienten mit respiratorischen Erkrankungen kann die Ausatmung des Argongases langsamer geschehen.**
!	▪ **Die HF-Geräte MDV touch 200 und MDV touch 300 dürfen nur mit Argongas verwendet werden. Die Anwendung anderer Gase kann zur Explosionsgefahr führen.**
!	▪ **Es ist erforderlich, dass die Gasflasche und die Verbindungskomponente getestet und zertifiziert sind. Sie müssen sowohl den Standards als auch den regionalen Anforderungen entsprechen. Die Gasflasche soll nicht unter Druck, der höher als der vorgegebene ist, betrieben werden.**
!	▪ **Nur selbstklebende Neutralelektroden verwenden.**
!	▪ **Ungesicherte Gasflaschen und / oder defekte Anschlüsse an den Gasübertragungsleitungen können zu einem Unfall führen.**
!	▪ **Es ist zu überprüfen, ob die Zubehörteile die erforderliche Funktionalität besitzen. Die defekten Anschlüsse können zur Funkenbildung, zur Schädigung der Zubehörteile oder zur Entflammung führen.**

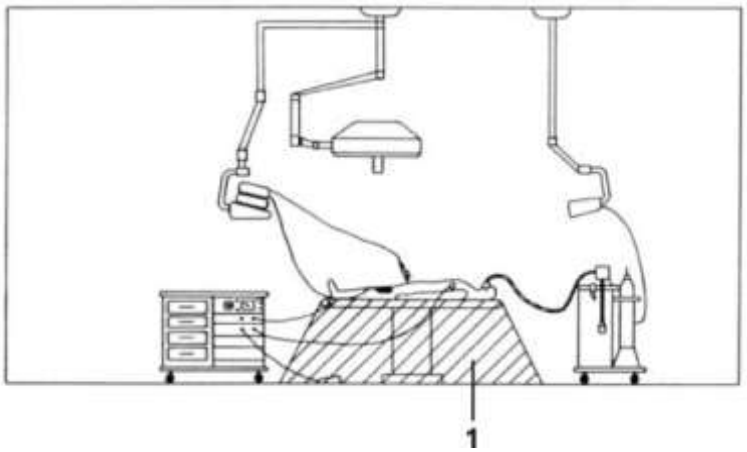
10.2 Spezielle Hinweise bei minimal-invasiver Chirurgie

!	Bei minimal-invasiven Operationen soll der empfohlene Insufflationsdruck nicht überschritten werden. Die zusätzliche Anwendung von Argongas erhöht das Risiko der Erhöhung des Intraabdominaldrucks. Zur Risikominimierung soll die Gaszufuhr 5 L/min nicht überschreiten.
!	Während minimal-invasiver Operationen kann eine Gasansammlung in der Abdominalhöhle zur Gasembolie führen.
!	Auch bei ausgeschaltetem HF-Strom kann die Spitze der Elektrode noch heiß sein, was zu Verbrennungen führen kann.
!	Eine versehentliche Aktivierung oder Bewegung der aktivierten Elektrode außerhalb des Sichtfelds kann zu Verletzungen des Patienten führen.

10.3 Gebrauch von Fußschaltern

Für den sicheren Betrieb der Fußschalter folgendes beachten:

- Stellen Sie sicher, dass in der als „medizinisch“ beschriebenen Umgebung nur Fußschalter der Klasse AP verwendet werden.



(1) Medizinische Umgebung

Medizinische Umgebung 1 umfasst den Bereich, wo entflammbare Gemische mit der Luft eine Explosion bei einer normalen Entflammungsenergie hervorrufen können. Die Betäubungsgase und Dämpfe der Desinfektionsmittel sind schwerer als Luft und fallen auf den Boden.

Außerhalb dieses Bereichs besteht aufgrund der stärkeren Verdünnung dieser Stoffe keine Explosionsgefahr.

11. Überprüfung des technischen Zustands

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

11.1 Mechanische Fehler

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

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

11.2 Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrolle

Die sicherheitstechnische Überprüfung des Elektrochirurgie-Systems ist alle zwei Jahre erforderlich. Der Hersteller erlaubt nur den Einsatz eines Geräts, welches eine aktuelle, von fachkundigem Personal durchgeführte Kontrolle nachweisen kann.

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

11.3 Service und Hersteller Adresse

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

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

Micromed Medizintechnik GmbH
Eisenbahnstr. 84
78573 Wurmlingen
Tel: +49 7461 9648550
Fax: +49 7461 96485595
E-Mail: info@micromed.com
Web: www.micromed.de

12. Systeminstandhaltungsarbeiten

12.1 Reinigung und Desinfektion

Die Verantwortung für die Reinigung und Desinfektion des Gerätes liegt beim Betreiber bzw. Anwender. Dabei sind die jeweils geltenden nationalen Vorschriften und Hygieneanforderungen zu beachten.

!	**Vor jeder Reinigung und Desinfektion ist die Gasversorgungseinheit von der Stromversorgung zu trennen.**

Zur Reinigung und Desinfektion ist ein sauberes, fusselfreies Tuch zu verwenden, dass mit einem geeigneten Reinigungs- oder Desinfektionsmittel angefeuchtet wurde. Das Gerät darf nicht direkt besprüht oder in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Ein Eindringen von Flüssigkeiten in das Geräteinnere ist unbedingt zu vermeiden. Es sind materialverträgliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden. Scheuernde, korrosive oder alkohol- und lösungsmittelhaltige Produkte dürfen nicht eingesetzt werden. Es sind die Anwendungshinweise des Herstellers der Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel, hinsichtlich Konzentration, Einwirkzeit und Materialverträglichkeit zu beachten.

Die Gasversorgungseinheit ist nicht sterilisierbar. Vor der erneuten Inbetriebnahme müssen alle Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln vollständig entfernt und das Gerät vollständig getrocknet sein.

Manuelle Desinfektion von Zubehörteilen:

Werden Zubehörteile manuell desinfiziert, beispielsweise durch Wischdesinfektion oder Einlegen in eine Desinfektionslösung, sind die Angaben des Herstellers des verwendeten

Desinfektionsmittels hinsichtlich Materialverträglichkeit, Konzentration, Einwirkzeit und Anwendung zu beachten.

Gefahr schwerer Körperverletzung durch schadhafte Zubehörteile!

Ein nicht funktionsfähiges Gerät oder beschädigtes Zubehör kann die Sicherheit von Patienten und Anwendern gefährden sowie die bestimmungsgemäße Funktion des Systems beeinträchtigen.
Vor jeder Anwendung ist das Gerät und alle Zubehörteile einer Sicht- und Funktionsprüfung zu unterziehen. Dabei sind die Sauberkeit, die Unversehrtheit, die einwandfreie Funktion sowie die Unversehrtheit von Isolierungen und Anschlussverbindungen zu kontrollieren.
Geräte oder Zubehörteile mit Beschädigungen, Funktionsbeeinträchtigungen oder Mängeln an der Isolation dürfen nicht verwendet werden und sind aus dem Betrieb zu nehmen.

12.2 Reparatur

Bei Service:

Die Reparatur des Geräts soll nur von Micromed oder von Micromed geschultem und autorisiertem Personal durchgeführt werden.

Öffnen Sie das Gerätegehäuse nicht. Das MD Argon Modul enthält keine Teile, die der Benutzer selbst austauschen kann. Das System darf nur von einem qualifizierten Serviceingenieur repariert werden, der speziell für die Reparatur des Argon Moduls geschult ist.

Die Eingriffe anderer Personen können zur Annullierung der Garantie führen und stellen ein Risiko für die Gesundheit dar.

Die Sicherungen befinden sich auf der Rückseite des Geräts in Buchse (6), wo auch das Netzkabel angeschlossen wird.

12.3 Sicherungen

Sicherungen sind folgendermaßen auszutauschen:

- **Gerät abschalten und von allen Kabeln trennen!**
- **Verwenden Sie einen kleinen Schraubenzieher, um den Sicherungshalter zu entfernen.**
- **Tauschen Sie die defekten Sicherungen durch den Typ, beschrieben in Kapitel 5, aus.**
- **Setzen Sie den Sicherungshalter wieder ein.**

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

12.4 Transport

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

12.5 Umweltschutz-Richtlinien

Ab dem Zeitpunkt der Umsetzung der europäischen Richtlinie 2002/96/EU in nationales Recht gilt folgendes:

- Elektrische und elektronische Geräte dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.
- Der Verbraucher ist gesetzlich verpflichtet, elektrische und elektronische Geräte am Ende ihrer Lebensdauer an den dafür eingerichteten, öffentlichen Sammelstellen oder an die Verkaufsstelle zurückzugeben.

Einzelheiten dazu regelt das jeweilige Landesrecht. Das Symbol auf dem Produkt, der Gebrauchsanleitung oder der Verpackung weist auf diese Bestimmungen hin.
Mit der Wiederverwertung, der stofflichen Verwertung oder anderen Formen der Verwertung von Altgeräten leisten Sie einen wichtigen Beitrag zum Schutz unserer Umwelt.
Bitte führen Sie die Verpackung des Geräts, nach Ende der Lebensdauer, einer umweltgerechten Wiederverwertung zu.

13. Erläuterung verwendeter Symbole

LOT	Chargennummer
MD	Medizinprodukt
REF	Artikelnummer
UDI	Einmalige Produktkennung
GS1	GS1-Standard
	Achtung!
	Gebrauchsanweisung beachten
CE 0123	CE-Zeichen mit Kennzeichnung der benannten Stelle
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Vor Nässe schützen
	Vor Lichteinstrahlung schützen
	Nicht im Hausmüll entsorgen

14. Garantiekarte

Garantiekarte

Auf alle Elektrochirurgiegeräte und das Argon Modul gewähren wir

MICROMED

2 Jahre Garantie

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

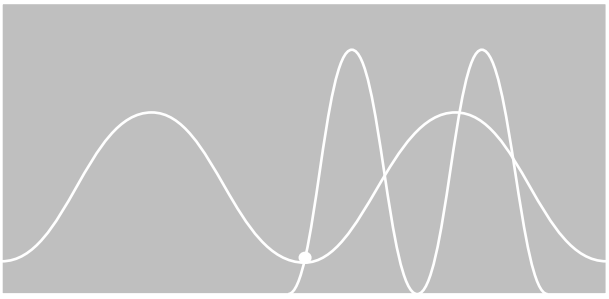
Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung, Überlastung oder normale Abnutzung entstanden sind, bleiben von der Garantie ausgeschlossen.

Im Garantie- und Reparaturfall legen Sie bitte dem Gerät eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins bei (oder Chargennummer).

TÜV PRODUCT SERVICE 93/42/EWG ISO 13485

Hersteller und Kundendienst Adresse:

Micromed Medizintechnik GmbH
Eisenbahnstr. 84
78573 Wurmlingen
Tel. +49 (0)7461 96 48 55 - 0
Fax +49 (0)7461 96 48 55 - 95
E-Mail info@micromed.com
Web: www.micromed.com



www.micromed.com

Micromed Medizintechnik GmbH
Eisenbahnstr. 84
D-78573 Wurmlingen

Tel +49 7461 96 48 550
Fax + 49 7461 96 48 55 95

info@micromed.com
www.micromed.com

© Copyright by Micromed Medizintechnik GmbH · Technical changes reserved · 06.2018