MICROMED

MDV Touch 200

Elektrochirurgie-Gerät

Gebrauchsanweisung

DEUTSCH

Inhalt

1 Symbolerkärungen 3
2 Einführung 4
2.1 Monopolarer Betrieb 5
2.2 Bipolarer Betrieb 5
3 Lieferumfang 5
4 Einsatzbereich 6
4.1 Zweckbestimmung 6
4.2 Kontraindikationen 6
5 Aufbau und Grundbestandteile des Systems 7
5.1 Hauptmenü von MDV Touch 200 9
5.2 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen 10
6 Technische Daten 11
7 Zubehör 13
7.1 Zubehör für Monopolare Betriebsart 13
7.2 Zubehör für bipolare Betriebsart 14
7.3 Fußschalter 14
8 Inbetriebnahme des Geräts 15
8.1 Vor dem Arbeitseinsatz 15
8.2 Einschalten 15
8.3 Einstellungen des Fußschalters 16
8.4 Handgriffe mit Taster 16
8.5 Einstellungen der Neutralelektrode und Anbringung 16
8.6 Einstellung von Betriebsmodus und Leistung 19
8.7 Programm speichern und aufrufen 20
8.8 Sichern eines Programms gegen Änderung 20
8.9 Ausschalten 20
8.10 Menüdesign 21
8.11 Fehlerbehandlung 22
9 Richtwerte für Leistungseinstellungen 23
10 Schutzmaßnahmen und Warnungen 24
11 Überprüfung des technischen Zustandes 27
11.1 Mechanische Fehler 27
11.2 Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrolle 27
11.3 Service und Hersteller Adresse 27
12 Systeminstandhaltungsarbeiten 28
12.1 Reinigung 28
12.2 Sicherungen 29
12.3 Transport 29
12.4 Umweltschutz-Richtlinien 29

1 Symbolerkärungen

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

2 Einführung

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

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

Das MDV Touch 200 stellt ein vielseitiges und kompaktes Elektrochirurgiegerät dar, welches einem hohen Sicherheitsstandard entspricht und Wirtschaftlichkeit mit einer operativen Flexibilität vereint.

Es bietet folgende Anwendungsmodi:

Für den monopolaren chirurgischen Gebrauch:

- Reines Schneiden
- Verschorfter Schnitt
- Polypektomie Modus
- Monopolares Schneiden in nasser Umgebung (TUR)
- Schonende Koagulation
- Starke Koagulation
- Spray Koagulation
- Monopolare Koagulation in nasser Umgebung

Für den bipolaren Gebrauch:

- Schneiden (Bipolare Schere)
- Bipolares Schneiden in nasser Umgebung (TUR)
- Koagulation (Modus „Bipolare Pinzette“)
- Bipolare Koagulation in nasser Umgebung
- Koagulation (Modus „Bipolare Pinzette AUTO Start“)
- Seal cut Koagulation

Vorteile des MDV Touch 200:

- Einfache, intuitive und sichere Bedienung
- Stromanschluss für optionalen Funk-Fußschalter, max. 0,5A
- Display unterstütztes Neutralelektroden-Sicherheitssystem hilft interaktiv beim Anlegen der Neutralelektrode
- Neun Speicherplätze für individuelle Programmeinstellungen
- Ein monopolarer Multifunktionsanschluss für 3-pin Standard- oder Micromed-, Martin- Stecker
- Möglichkeit für Eingabe von Verzögerung bis zum Erreichen der vorgegebenen Leistung AutoDelay und Funktion AutoStop für automatische Unterbrechung der zugeführten Energie nach Erreichen eines bestimmten Gefäßwiderstands
- Tonsignal mit Möglichkeit zur Regelung der Lautstärke, sowie ein Alarmton bei Fehlern ohne Möglichkeit des Ausschaltens
- Farbliche Beleuchtung des LCD-Displays in Rot, Gelb, Blau zur Indikation der verschiedenen Betriebsmodi oder Fehlerzuständen
- Möglichkeit zur Verfolgung der Leistung und der Impedanz am LCD- Display im Patientenkreis bei Aktivierung
- Weltweit einsetzbar durch 100 bis 260 Volt, 50-60 Hz Anschlussmöglichkeit

2.1 Monopolarer Betrieb

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

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

2.2 Bipolarer Betrieb

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

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

Die bipolare Koagulation ist daher sicherer als das monopolare Verfahren und empfiehlt sich besonders für Patienten mit Herzschrittmacher (Achtung! Rücksprache mit zuständigem Kardiologen!) oder für Operationen an Organen mit kleinem Querschnitt.

3 Lieferumfang

150-200-002	**MDV Touch 200**
151-002-200	Stromkabel
	Gebrauchsanweisung
	Prüfprotokoll
	Gerätebuch

4 Einsatzbereich

Der Einsatz von HF-Chirurgiegeräten findet vorwiegend in folgenden Gebieten statt:

- Allgemeine Chirurgie
- Traumatologie
- Herz- und Thoraxchirurgie
- Gefäßchirurgie
- Urologie
- HNO-Heilkunde
- Gynäkologie

4.1 Zweckbestimmung

Ein Elektrochirurgiegerät ist ein Generator, der elektronische Energie in hochfrequenten Wechselstrom (HF-Strom) umwandelt. Fließt dieser Strom durch biologisches Gewebe, entsteht dort Wärme, die zum Schneiden und Koagulieren des Gewebes verwendet wird. Das Gerät besitzt monopolare und bipolare Anwendungsmodi. In der monopolaren Betriebsart wird HF-Strom mit einer aktiven Elektrode am Gewebe angewandt. Der Schneide- oder Koagulationseffekt wird durch eine hohe Stromkonzentration verursacht, d.h. eine hohe Stromdichte über der kleinen Fläche der aktiven Elektrode. Dadurch wird ein Temperaturanstieg erzeugt und das Wasser aus dem Gewebe, welches die aktive Elektrode unmittelbar umgibt, verdampft. Dies führt je nach Intensität des HF-Stroms zum Stillstand einer Blutung oder zu einem Schnitt im Gewebe. Der HF-Strom fließt von der aktiven Elektrode zur Neutralelektrode und wird auf ihrer großen Oberfläche verteilt. Somit verringert sich dort die Dichte des Stroms und es kommt in der Regel nicht zu unbeabsichtigten thermischen Effekten an der Position der Neutralelektrode. Durch die Neutralelektrode fließt der Strom zurück zum Elektrochirurgie-Gerät. In der bipolaren Betriebsart wird der Stromweg lediglich auf Gewebe, welches sich zwischen den beiden Elektroden eines bipolaren Instruments befindet, begrenzt. Die Verwendung der Neutralelektrode ist nicht erforderlich. Optional können die HF-Geräte modular mit einem Argongerät erweitert werden. Das Argongerät ist ein Argonaggregat, das mit dem HF-Gerät zum Schneiden und Koagulieren vom biologischen Gewebe mit Hochfrequenzströmen unter Argonschutz bestimmt ist.

4.2 Kontraindikationen

HF-Chirurgiegeräte sollten nicht bei Simulatoren, wie zum Beispiel Knochenstimulatoren angewendet werden. Außerdem wird von einer Verwendung von HF-Chirurgiegeräten abgeraten, wenn Schrittmacher, wie zum Beispiel Herzschrittmacher, im Einsatz sind.

5 Aufbau und Grundbestandteile des Systems

Frontansicht des MDV Touch 200

Rückansicht des MDV Touch 200

Das Gehäuse des MDV Touch 200 besteht aus Metall und Glas. Da keine Öffnungen zur Ventilation vorhanden sind, kann das Gerät auf einfache Weise gereinigt werden (vgl. 12.1)

Auf der Vorderseite befinden sich:

- **(1)** Anschluss für eine Neutralelektrode
- Anschlüsse für
    - **(2)** ein bipolares Instrument: 2-pin-Standard- oder Micromed-Stecker
    - **(3)** ein monopolares Instrument: 3-pin-Standard- oder Micromed-Stecker
- **(4)** LCD Touchscreen-Display
- **(5)** Hauptschalter (Ein/Aus)

Auf der Rückseite des Gehäuses befinden sich:

- **(6)** Lautstärkeregler
- **(7)** Typenschild mit Angaben des Herstellers über Seriennummer, Netzspannung, Leistung und Sicherungen
- Anschlüsse für:
    - **(8)** Fußschalter für Mono- oder Bipolarbetriebsart (mono/ bi)
    - **(9)** Stromanschluss für optionalen Funk Fußschalter, max. 0,5 A
- **(10)** Anschluss für ein Stromversorgungskabel (100-260 V, 50-60 Hz)
- **(11)** Erdungsbolzen

5.1 Hauptmenü von MDV Touch 200

- **(12)** Eingang zur Programmauswahl, Name des Programms
- **(13)** Erkennung und Status der Neutralelektrode
- **(14)** Einstellungen und Status des Fußschalters
- **(15)** Einstellung und Status des Schlosses, das gegen Änderungen des Programms eingesetzt wird (siehe Kapitel 8.8 „Sichern eines Programms gegen Änderung“)
- **(M1)** Eingang zur Änderung der Leistung und Anzeige (CUT und COAG)
- **(M2)** Eingang zur Auswahl der Betriebsart und Anzeige (CUT und COAG)
- **(B1)** Eingang zur Änderung der Leistung und Anzeige
- **(B2)** Eingang zur Auswahl der Betriebsart und Anzeige

5.2 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen

Symbol	Bedeutung
	Leistung erhöhen
	Leistung reduzieren
	Reines Schneiden
	Verschorfter Schnitt
	Polypektomie Modus
	Monopolares Schneiden in nasser Umgebung (TUR)
	Schonende Koagulation
	Starke Koagulation
	Spray Koagulation
	Monopolare Koagulation in nasser Umgebung (TUR)
	Bipolares Schneiden (Bipolare Schere)
	Bipolares Schneiden in nasser Umgebung (TUR)
	Bipolare Koagulation (Modus Bipolare Pinzette)
	Bipolare Koagulation in nasser Umgebung (TUR)
	Bipolare Koagulation (Modus „Bipolare Pinzette AUTO Start“)
	Seal cut Koagulation
	„Exit“: Speichert Einstellungen und kehrt ins Hauptmenü zurück

Symbol	Zustand	Bedeutung
NEUTRAL TYPE		nicht geteilte Neutralelektrode erkannt
		geteilte Neutralelektrode erkannt
		Neutralelektrode nicht erkannt oder nicht angeschlossen
	MONO	Der Fußschalter ist auf **MONOPOLAR** eingestellt
	BI	Der Fußschalter ist auf **BIPOLAR** eingestellt

6 Technische Daten

Netzanschluss	
Versorgungsspannung	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Nennfrequenz	500 kHz
Ausgangsleistung im monopolaren Betrieb	
Reines Schneiden	200 W bei 500 Ω
Verschorfter Schnitt	200 W bei 500 Ω
Polypektomie Modus	80 W bei 250 Ω bis 160 W bei 300 Ω (0,1s)
Monopolares Schneiden in nasser Umgebung (TUR)	200 W bei 500 Ω
Schonende / Kontakt Koagulation (keine Funkenbildung / Trockenmodus)	140 W bei 250 Ω
Starke Koagulation	140 W bei 500 Ω
Spray Koagulation	60 W bei 1500 Ω
Monopolare Koagulation in nasser Umgebung (TUR)	140 W bei 500 Ω
Ausgangsleistung im bipolaren Betrieb	
Bipolares Schneiden	140 W bei 250 Ω
Bipolares Schneiden in nasser Umgebung (TUR)	200 W bei 100 Ω
Bipolare Koagulation (Modus „Bipolare Pinzette)	100 W bei 100 Ω
Bipolare Koagulation in nasser Umgebung (TUR)	140 W bei 100 Ω
Bipolare Koagulation (Modus „Bipolare Pinzette AUTO Start“)	100 W bei 100 Ω
BiSeal Koagulation	120 W bei 100 Ω (0,5s) – (0,5s) – 200 W bei 100 Ω (0,5s)
Gefäßversiegelung BiSeal AUTO STOP	Ja

Sicherheitsmaßnahmen	
Typ	CF
Schutzklasse	I
Potentialausgleichanschluss	Ja
Sicherheit	Gemäß DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetische Verträglichkeit	Gemäß DIN EN ISO 60601-1-2
Sicherheit von Hochfrequenz- Chirurgiegeräten	Gemäß DIN EN ISO 60601-2-2
Sonstiges	
Betriebstemperatur	+10°C bis +40°C
Luftfeuchtigkeit im Betrieb	30-75%
Luftdruck im Betrieb	700-1060hPa
Lagerungstemperatur	-10°C bis +60°C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10-85%
Luftdruck bei Lagerung	500-1060hPa
Abmessungen (L/W/H)	370 x 305 x 145 mm
Gewicht	7,4 kg

7 Zubehör

Fordern Sie noch heute unseren umfangreichen Elektrochirurgie –Zubehör Katalog an!

7.1 Zubehör für Monopolare Betriebsart

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

3-pin Standard Stecker

Micromed monopolar Stecker

Monopolarer 4mm 1-pin Stecker (Bananenstecker)

Neutralelektrode

Anschlussstecker für die Neutralelektrode

Der MDV Touch 200 erkennt zuverlässig Neutralelektroden mit ungeteilter und geteilter Kontaktfläche. Der Vergleich mit der von der Maschine erkannten Elektrode und der verwendeten Elektrode lässt direkten Rückschluss auf die richtige Haftung der Neutralelektrode zu. Es können sowohl Einweg- als auch mehrfach-wiederverwendbare Neutralelektroden verwendet werden.

Micromed Medizintechnik empfiehlt die Einweg Sicherheits-Neutralelektrode mit doppelt geteilter Kontaktfläche (110-300-002) für maximale Sicherheit!

7.2 Zubehör für bipolare Betriebsart

Bipolare Instrumente werden über ein 2-Pin Standard- oder Micromed-Stecker mit dem Elektrochirurgiegerät verbunden.

Der 5-Pin Stecker dient zur Unterstützung von bipolaren Instrumenten mit Schaltfunktion (CUT und COAG).

Micromed bipolar Stecker

2-Pin-Stecker für bipolare Instrumente

5-Pin-Stecker für bipolare Instrumente

7.3 Fußschalter

Es können beispielsweise folgende Fußschalter verwendet werden:

152-811-050: Einzelfußschalter, Kabellänge 5m

152-300-002: Doppelfußschalter, Kabellänge 5 m

8 Inbetriebnahme des Geräts

8.1 Vor dem Arbeitseinsatz

Vor Beginn eines Eingriffs wird das MDV Touch 200 Elektrochirurgiegerät über das Versorgungskabel mit der Netzsteckdose mit Schutzleiter angeschlossen. Das Stromkabel darf nur dann angebracht oder entfernt werden, wenn sich das Gerät im ausgeschalteten Zustand befindet. Die Anschlussbuchse für das Stromkabel befindet sich auf der Rückseite des Gehäuses.

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

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

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

8.2 Einschalten

Bei der Verwendung eines Elektrochirurgie-Geräts, das HF-Strom produziert, sollte man grundsätzliches Prinzip stets vor Augen halten:

- **Der Strom fließt durch alles, was sich zwischen der aktiven und der Neutralelektrode befindet (monopolar)**

Das System wird durch Betätigung des Hauptschalters (Ein/Aus) eingeschaltet. Hochfrequenter Strom fließt jedoch erst dann, wenn ein Taster am Handgriff oder ein Fußschalter aktiviert wird.
Das Zubehör kann somit auch im eingeschalteten Zustand an das Gerät angeschlossen werden, jedoch ist hierbei erhöhte Vorsicht geboten!

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

8.3 Einstellungen des Fußschalters

Nach Anschluss des Fußschalters auf der Rückseite muss der gewünschte Modus auf dem Touchscreen eingestellt werden. Zum Einstellen des Modus muss das Feld mit dem Symbol des Fußschalters berührt werden, darauf ändert sich der Text über dem Symbol.

8.4 Handgriffe mit Taster

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

8.5 Einstellungen der Neutralelektrode und Anbringung

Bei monopolarer Betriebsart ist eine Neutralelektrode erforderlich.

Nach Anbringung der Neutralelektrode am Patienten erfolgt die NE-Erkennung durch das HF-Gerät automatisch. (siehe Kapitel 5.2 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen). Das MDV Touch 200 erkennt Neutralelektroden mit geteilten und ungeteilten Kontaktflächen.

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

Bitte beachten Sie für die Anbringung der Neutralelektrode die nachfolgenden Informationen

Anwendungshinweise für Einmal-Neutralelektroden

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

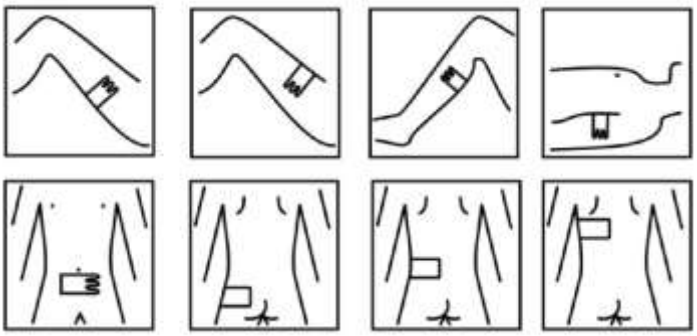
Anwendungshinweise für wiederverwendbare Neutralelektroden

- Die Neutralelektrode muss vor jedem neuen Einsatz mit Desinfektionsmittel abgewischt werden. Zur Desinfektion der wiederverwendbaren Silikon-Neutralelektrode empfehlen wir von Ecolab die Produkte Incidin perfekt, Minutil und Incidur F.
- Die Neutralelektrode muss so angelegt werden, dass ihre gesamte Oberfläche am Körper des Patienten haftet. Ein hierfür vorgesehenes Fixierband (110-101-075 + Knopf 110-102-000) kann zur besseren Haftung eingesetzt werden.
- Bei der Anbringung der Neutralelektrode muss darauf geachtet werden, dass die lange Seite in Richtung des Operationsfeldes zeigt.
- Nach jeder Positionsänderung des Patienten müssen die Haftung der Elektrode und die Verbindungskabel überprüft werden!
- Die Elektrode nicht auf Oberflächen mit starker Behaarung anbringen. Bei Bedarf ist der Bereich vor dem Anlegen zu rasieren.
- Die Elektrode darf nicht nass sein oder umwickelt werden.
- Flüssigkeiten zwischen der Haut des Patienten und der Neutralelektrode müssen vermieden werden.
- Es darf kein zusätzliches elektrisch leitendes Gel auf die Neutralelektrode gegeben werden!
- Bei Eingriffen an kleinen Kindern sind entsprechende Säuglings- bzw. Kinder-Elektroden zu verwenden (auf Herstellerangaben achten!)
- Beim Entfernen der Neutralelektrode nie am Kabel ziehen!
- Unter keinen Umständen darf die Neutralelektrode repariert werden!

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

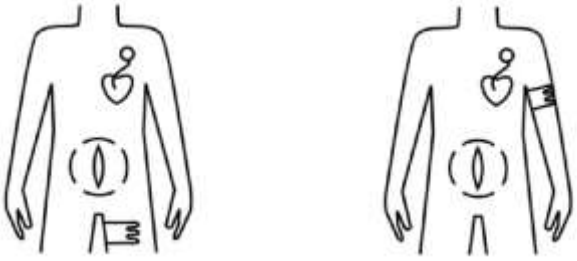
Bereiche zum Anlegen der Neutralelektrode

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



- Korrekte Anordnung der Neutralelektrode bei Kindern

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



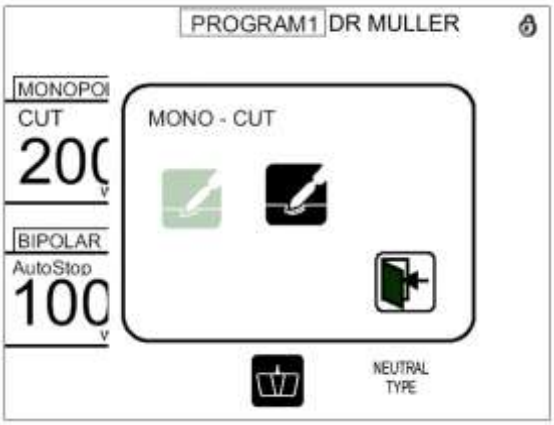
RICHTIG **FALSCH!**

8.6 Einstellung von Betriebsmodus und Leistung

■ Betriebsmodus

Das MDV Touch 200 hat vier verschiedene Betriebsarten für monopolares Schneiden, vier für monopolares Koagulieren und sechs Betriebsarten für bipolare Anwendungen (siehe dazu Kapitel 5.2 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen). Die Auswahl aller Modi erfolgt nach dem gleichen Prinzip. Das Feld mit der Abbildung der Betriebsmodi ist zu berühren. Es öffnet sich darauf das Auswahlmenü.

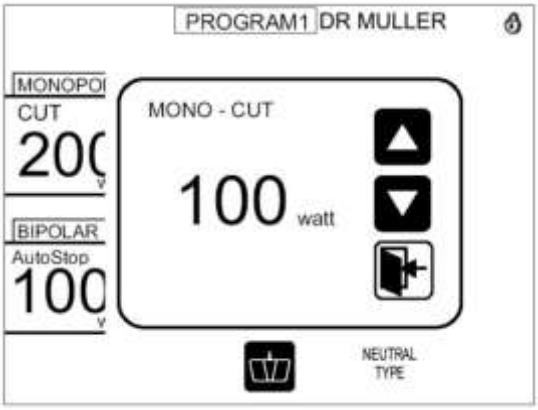
Der gewünschte Betriebsmodus muss durch Berührung markiert werden. Zum Speichern und Zurückkehren zum Hauptmenü das Feld „Exit“ wählen.



Menübeispiel: Auswahl der Betriebsmodi (MONO-CUT)

■ Leistungseinstellung

Für die Einstellung der gewünschten Leistung ist die Leistungsanzeige zu berühren. Es erscheint das Menü für Leistungsauswahl.



Menübeispiel: Leistungseinstellung (MONO- CUT)

Benutzen Sie die Pfeiltasten um die gewünschte Leistung einzustellen.

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

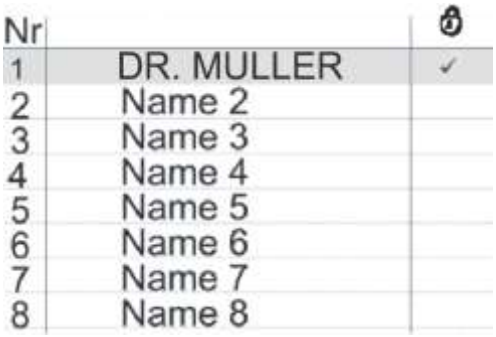
Alle vorgenommenen Änderungen werden automatisch gespeichert. Auch nach einem Ausschalten und erneutem Einschalten des Geräts bleiben diese Werte erhalten. Falls Sie bestimmte Einstellungen gegen Änderungen sichern möchten, finden Sie weitere Informationen in Kapitel 8.7 „Programm speichern und aufrufen und Kapitel 8.8 „Sichern eines Programms gegen Änderung“.

Bipolare Gefäßversiegelung:

Die Funktion „Gefäßversiegelung“ muss eingestellt sein. Diese Funktion wird mit dem Fußschalter aktiviert. Der Fußschalter muss gedrückt bleiben, bis im Display die Meldung „Gefäßversiegelung beendet“ erscheint und ein akustisches Signal ertönt.

8.7 Programm speichern und aufrufen

Durch berühren des Feldes „Program“ im Hauptmenü öffnet sich eine Auswahl von gespeicherten Programmen.



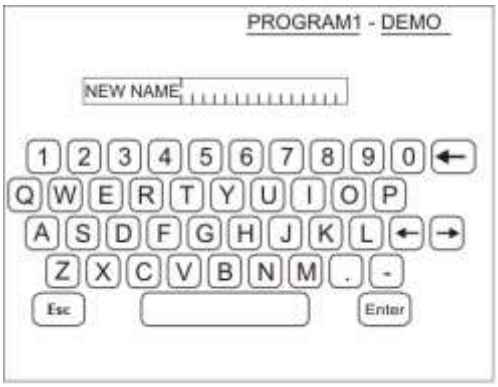
Für das Auswählen des gewünschten Programms muss die entsprechende Zeile berührt werden. Das Programm in dem Sie sich befinden ist grau unterlegt.

Im Hauptmenü wird die Nummer des aufgerufenen Programms und der Name angezeigt.

Für eine Änderung des Programmnamens berühren Sie das Feld mit dem Namen.

In unserem Beispiel: DR MULLER. Es öffnet sich ein Fenster mit einer Tastatur. Die maximale Symbollänge beträgt 15 Zeichen.

Zum Speichern des Namens „Enter“ und zum Verlassen ohne Speichern „Esc“ auswählen.



Jede Veränderung der Einstellungen wird automatisch in dem Programm, in dem Sie sich befinden, gespeichert.
Um individuelle Einstellungen in einem neuen Programm zu speichern, muss zunächst ein freier Speicherplatz gewählt werden. Danach können Einstellungen und Name des Programms beliebig verändert werden.

8.8 Sichern eines Programms gegen Änderung

Durch Berühren des Schlosses im Hauptmenü wird das aktuelle Programm, in dem Sie sich befinden, gegen Änderungen gesichert. Es ist weiterhin möglich, während einer OP Modi und Leistungen in diesem Programm zu verändern. Sobald das Gerät ausgeschaltet wird, werden die Einstellungen zum Zeitpunkt der Aktivierung des Schlosses jedoch wiederhergestellt.

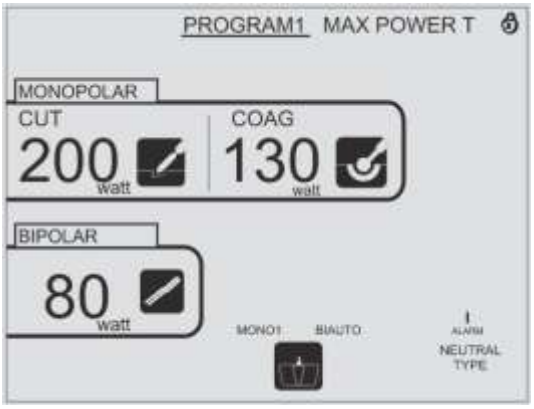
8.9 Ausschalten

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

8.10 Menüdesign

Wenn ein Handgriff oder ein Fußschalter aktiviert wird, leuchtet das LCD-Display in gelb (für CUT) oder blau (für COAG), es ertönt ein Signal und ein Punkt erscheint neben der gewählten Betriebsart. Bei Fehlern leuchtet das Display rot und es ertönt ebenfalls ein Signal.

Beispiele der Menübeleuchtung:



Betriebsart “Bereitschaft”

Betriebsart "MONOPOLAR - CUT"

Betriebsart “MONOPOLAR- COAG”

Anzeige: Fehler!

8.11 Fehlerbehandlung

Bei Fehlern erscheint im Display die folgende Anzeige:

Die folgenden Fehlermeldungen können auftreten:

Fehler - Anzeige	Fehlerursache	Fehlerbehebung
NE Error - No 1	Neutralelektrode wurde nicht angeschlossen, nicht erkannt oder ist defekt	Anschluss kontrollieren, NE Symbol auf dem Touchscreen berühren für die Erkennung, ggf. NE und/ oder Verbindungskabel austauschen
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Anschlüsse: Cut Pedal oder Taster am Handgriff	Anschlüsse kontrollieren, Einstellungen kontrollieren, Zubehör ggf. auswechseln, wenn Fehler weiterhin besteht fachkundiges Personal informieren.
Mono1 - Coag hand/ FS1 Error	Anschlüsse: Coag Pedal oder Taster am Handgriff	

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

- **Kein HF Strom fließt bei Betätigung des Fußpedals, das System reagiert nur mit einem Tonsignal und einem Farbwechsel des Displays.**
  Bitte kontrollieren Sie:
  - ➔ ob alle Anschlüsse korrekt eingesteckt sind
  - ➔ die Einstellungen des Fußpedals
  - ➔ ob die Neutralelektrode erkannt wurde

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

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

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

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

Bipolare Anwendung:

	Empfohlene Einstellungen
Koagulation	30 – 60 W
Schneiden	40 – 60 W
Schneiden in nasser Umgebung (TUR)	50 – 75 W

Die empfohlenen Einstellungen dienen nur als Richtwerte und müssen auf die jeweilige Situation angepasst werden.
Ja nach Bedingung können diese Werte abweichen!

10 Schutzmaßnahmen und Warnungen

Beachten Sie bitte zusätzlich die Hinweise zum Umgang mit der Neutralelektrode in Kapitel 8.5 sowie dem Zubehör beiliegende Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsmaßnahmen!

!	**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:

!	Sämtliche Steckverbindungen nur mit kompatiblem Zubehör durchführen.
!	Verwendung der Neutralelektrode mit größter Sorgfalt!
!	Schutz des Patienten vor Kontakt mit geerdeten metallischen Elementen (OP-Tisch, Infusionsständer, etc.) während der Anwendung.
!	Vermeiden Sie die mechanische Überbeanspruchung des Gerätes und seiner Bestandteile über die konstruktive Auslegung hinaus, dies kann zu Beschädigung und Funktionsverlust führen!
!	Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung der HF-Chirurgie und elektrisch geerdeten Elektroden und Sensoren von Diagnostikgeräten
!	Berührungen zwischen Zuleitungen und Patienten, anderen Leitungen oder Instrumenten vermeiden! Keine Schlaufenbildung in der Leitung von Handgriffen und Elektroden oder Befestigung am OP-Tisch.
!	Kleinflächigen Haut-zu-Haut-Kontakt beim Patienten vermeiden (z.B. Finger berührt Oberschenkel).
!	Berührungen von HF-Instrumenten mit nicht isoliertem Instrumentarium vermeiden.
!	Eindringen von Flüssigkeiten zwischen dem Körper des Patienten und der Neutralelektrode vermeiden.
!	Die Ausgangsleistung sollte nicht höher eingestellt sein, als für die Operation unbedingt notwendig.
!	Patient während der Aktivierung des Koagulations- bzw. Schneidestroms nicht berühren. Sollte dies nötig sein, kann zur Isolation ein Stück Stoff verwendet werden.

!	Bei Patienten, die an Überwachungsgeräte (EKG) angeschlossen sind, müssen die Überwachungselektroden im größtmöglichen Abstand zu den Applikationsbereichen der Elektrochirurgie- Elektroden angelegt werden.
!	Der Gebrauch leichtentzündlicher narkotischer Stoffe und oxidierender Gase (N20 oder O2) sollte vermieden werden. Falls dies notwendig sein sollte, ist größte Vorsicht geboten.
!	Es sollten ausschließlich nicht entflammbare Desinfektionsmittel verwendet werden. Sofern Lösungen auf Alkoholbasis benötigt werden, muss mit dem Eingriff abgewartet werden, bis sie vollständig verdampft sind. Es ist zu bedenken, dass Desinfektionsmittel unter dem Körper abfließt oder sich in Körperhöhlen sammelt. Ein Funke der Aktivelektrode kann die Flüssigkeit bei normalem Gebrauch entflammen.
!	Funken der Aktivelektrode können Verbände (Textilien), metabolische Gase und brennbare Flüssigkeiten in Brand setzen.
!	Bei Operationen mit hochfrequentem Strom an Körperteilen mit einem geringen Querschnitt sollte die bipolare Technik angewendet werden, um das Risiko einer unbeabsichtigten Koagulation zu verhindern.
!	Bei Operationen an Körperteilen mit einer engen Verbindung zum Rest des Körpers sollte aus Sicherheitsgründen die bipolare Technik angewendet werden.
!	Die oft verwendete indirekte Koagulationsart sollte nur mit gut isolierten Pinzetten durchgeführt werden. Wir empfehlen Pinzetten mit speziell isolierten Griffbereichen (fragen Sie Ihre Micromed Medizintechnik Kontaktperson).
!	Chirurgische Handschuhe schützen den Operateur nicht ausreichend vor Verbrennungen!
!	Während der Operation besteht das Risiko einer Zerstörung eines Herzschrittmachers. Wir empfehlen, Rücksprache mit dem zuständigen Kardiologen zu halten und/oder mit einem autorisierten Vertreter des Schrittmacher-Herstellers. In der Regel wird in diesem Fall zur bipolaren Anwendungstechnik geraten. Es ist verboten, elektrochirurgische Eingriffe bei ambulanten Patienten, die einen Herzschrittmacher haben, durchzuführen!
!	Ein ausgeprägter Abfall der Leistung bei normaler Einstellung kann auf eine nicht korrekte Anwendung der Neutralelektrode hinweisen.
!	Verschmutze Elektroden können die qualitative Leistung des Geräts mindern. Dies gilt besonders für die schwache und bipolare Koagulation. Um zu verhindern, dass Gewebe an der aktiven Elektrode (monopolar oder bipolar) haften bleibt, empfiehlt es sich, nach der Koagulation von Gewebe einen Moment zu warten und den Stromfluss zu unterbrechen, damit die aktive Spitze abkühlen kann, bevor die Elektrode vom Gewebe getrennt wird.
!	Hochfrequente Kriechströme können überleitende Verbindungen Verbrennungen in Bereichen verursachen, die entfernt vom Anwendungsort liegen.

!	Zum Entfernen der Kabel vom Gerät immer den Stecker greifen! Niemals am Kabel ziehen, da dies zu Beschädigungen der Kabelisolation und somit zu Verbrennungen an Personen oder Bränden führen kann.
!	Instrumente, die während eines Eingriffs vorübergehend nicht benötigt werden, müssen getrennt vom Patienten auf dem Instrumententisch oder ähnlichem abgelegt werden.
!	Wiederverwendbare elektrochirurgische Instrumente, die an das Gerät angeschlossen werden, werden in der Regel nicht steril geliefert!
!	Im Falle des Einsatzes der Produkte an Patienten mit transmissibler spongiformer Enzephalopathie oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

Elektromagnetische Sicherheit

Bei der Entwicklung von elektrochirurgischen Geräten legt Micromed Medizintechnik besonderen Wert auf die strengen Vorschriften bezüglich der elektromagnetischen Emissionen. Unsere Geräte haben einen minimalen Emissionslevel hinsichtlich der geforderten Leistung. Messungen bestätigen ein hohes Niveau an elektromagnetischer Sicherheit bei Micromed Medizintechnik Elektrochirurgiegeräten.

Unter typischen Arbeitsbedingungen von täglich 8-Stunden, tritt ein Feld in einer Entfernung von 5 bis 15 cm zu den Kabeln auf. In 20-40 cm Entfernung fällt der Wert weit unter die vorgeschriebene Grenze.

Elektromagnetische Felder treten hauptsächlich um Kabel auf.
Das Elektrochirurgiegerät selbst stellt kein signifikant emittierendes Element dar.

11 Überprüfung des technischen Zustandes

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

11.1 Mechanische Fehler

Sollte an Schaltern, Anschlussbuchsen, Gehäuse oder Touchscreen eine Beschädigung 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 sicherheitstechnischen Kontrollen für dieses HF-Gerät müssen mindestens alle 24 Monate durchgeführt werden. 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

Sollte die hier vorliegende Gebrauchsanweisung in Papierform benötigt werden, verwenden Sie bitte die unten aufgeführten Kontaktdaten. Die Gebrauchsanweisung in Papierform wird Ihnen nach Erhalt der Anforderung innerhalb von sieben Kalendertagen zur Verfügung gestellt.
Alternativ kann die elektronische Gebrauchsanweisung auch selbst ausgedruckt werden.

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

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 der Reinigung und Desinfektion ist das Elektrochirurgiegeräte 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 lösungsmittelhaltige Produkte dürfen nicht eingesetzt werden. Es sind die Anwendungshinweise des Herstellers der Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel, hinsichtlich Konzentration, Einwirkzeit und Materialverträglichkeit zu beachten.

Das Elektrochirurgiegerät 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 Sicherungen

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

Austausch der Sicherungen:

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

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

12.3 Transport

Vermeiden Sie mechanische Beschädigungen und Feuchtigkeit.

Sollte sich das Gerät für längere Zeit in einer kalten Umgebung befunden haben, sollte mit dem Entfernen der Schutzverpackung gewartet werden, bis es Zimmertemperatur erreicht hat.

Während des Transports gelten zusätzlich die Standard-Sicherheitsmaßnahmen.

Verschicken Sie das Gerät grundsätzlich nur mit der Original-Verpackung.

12.4 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 anderer 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.

Garantiekarte

Auf alle Elektrochirurgie-Geräte gewähren wir

2 Jahre Garantie

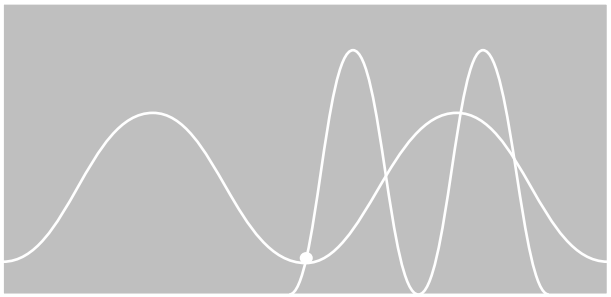
Für alle elektrischen Medizinprodukte leisten wir Garantie gemäß den gesetzlichen und länderspezifischen Bestimmungen (Nachweis durch Rechnung oder Lieferschein). Die Garantiezeit für Elektrochirurgie-Geräte beträgt zwei Jahre. Im Falle von Material- oder Produktionsfehlern übernehmen wir die kostenlose 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 bei der Rücksendung eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins bei.

CE 0123

Hersteller und Kundendienst Adresse:
Micromed Medizintechnik GmbH
Eisenbahnstr. 84, 78573 Wurmlingen, Germany
Tel. +49 (0)7461 96 48 55 0
Fax +49 (0)7461 96 48 55 95
Email: info@micromed.com



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