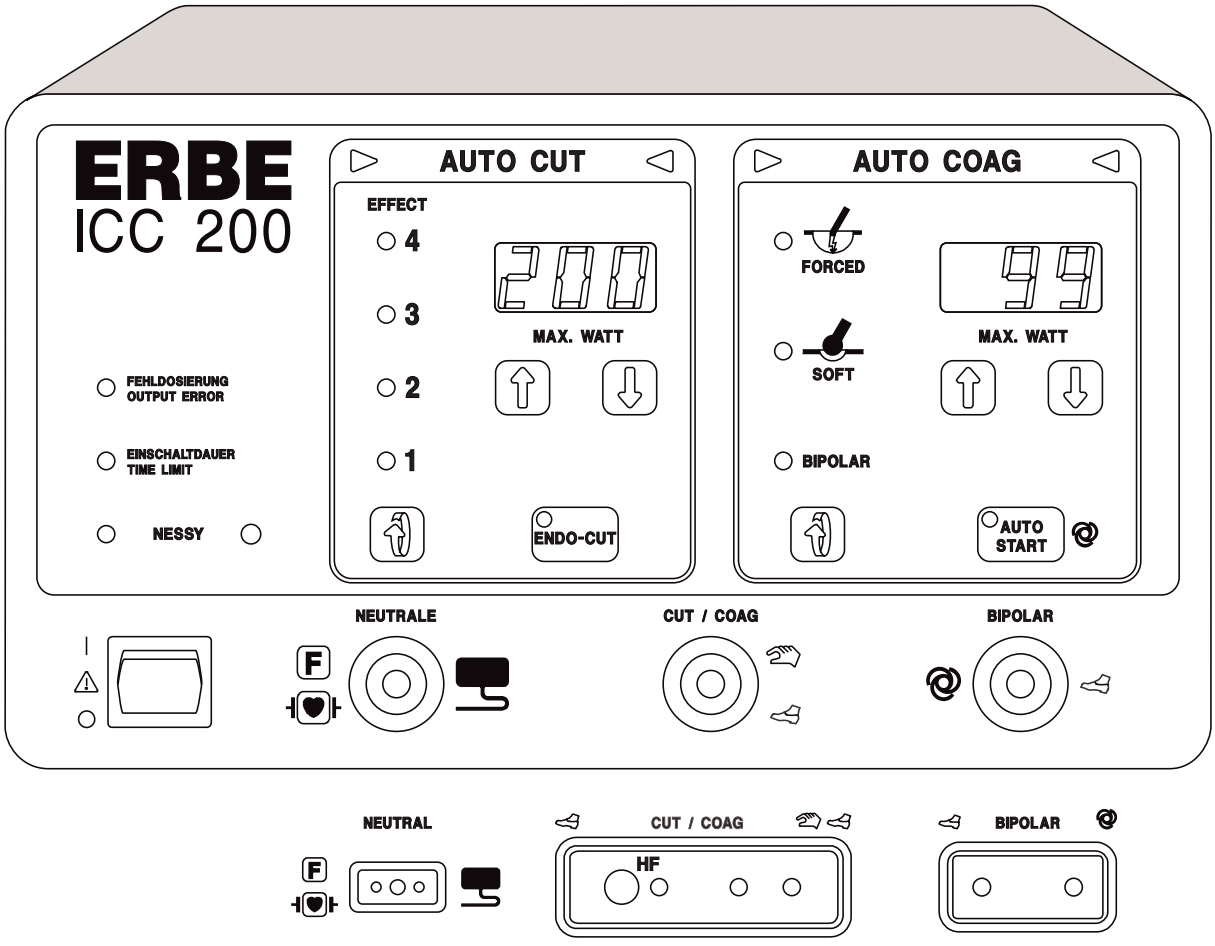
ERBE



ERBOTOM ICC 200

Gebrauchsanweisung

08.00

ERBOTOM ICC 200 V 2.X

10128-002, 10128-009

ERBOTOM ICC 200 E V 2.X

10128-010, 10128-015

ERBOTOM ICC 200 EA V 2.X

10128-023, 10128-036

Gebrauchsanweisung
08.00

CE 0124

Alle Rechte an dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, bleiben vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren) ohne vorherige schriftliche Zustimmung der ERBE ELEKTROMEDIZIN GmbH reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.
Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert oder erweitert werden und stellen seitens der ERBE ELEKTROMEDIZIN GmbH keine Verpflichtung dar.

© ERBE ELEKTROMEDIZIN GmbH, Tübingen 2000

Printed by: ERBE ELEKTROMEDIZIN, Tübingen Gebrauchsanweisung Nr. 80104-400

Kapitel	Titel	Seite
1	**EINLEITUNG**	**1-1**
1.1	Verwendungszweck des ICC 200	1-1
1.2	Bedeutung der Sicherheitshinweise	1-1
2	**ERSTMALIGE INBETRIEBNAHME**	**2-1**
3	**RISIKEN UND SICHERHEIT DER HOCHFREQUENZCHIRURGIE**	**3-1**
3.1	Unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung	3-1
3.1.1	- infolge HF-Leckströme	3-1
3.1.2	- infolge Aktivierung des HF-Generators	3-2
3.1.3	- infolge ungeeigneter Anwendung	3-3
3.1.4	- infolge ungeeigneter Applikation der Neutralelektrode	3-3
3.1.5	- infolge fehlerhaften oder ungeeigneten Zubehörs	3-4
3.1.6	- infolge Unachtsamkeit	3-5
3.1.7	- infolge Fehldosierung	3-5
3.1.8	- infolge Zündung brennbarer Flüssigkeiten, Gase und/oder Dämpfe	3-5
3.1.9	- infolge heißer aktiver Elektroden	3-6
3.2	Elektroschock	3-6
3.3	Reizung von Nerven und Muskeln	3-6
3.4	Herzschrittmacher	3-7
3.5	Explosionsgefahr	3-7
3.6	Störung anderer elektronischer Geräte	3-7
4	**BESCHREIBUNG DES GERÄTES**	**4-1**
4.1	Allgemeine Beschreibung	4-1
4.2	Beschreibung der Bedienelemente	4-3
1	Netzschalter	4-3
2	Funktionsfeld AUTO CUT	4-4
3	Funktionsfeld AUTO COAG	4-5
4	Anschlußbuchse für Neutralelektroden	4-6
5	Anschlußbuchse für monopolare Schneide- und Koagulations-instrumente	4-6
6	Anschlußbuchse für bipolare Koagulationsinstrumente	4-6
7	Sicherheitsfeld	4-7
8	Anschlußbuchse für einen Doppelpedal-Fußschalter	4-7
9	Anschluß für Potentialausgleich	4-7
10	Lautstärke des akustischen Signals	4-7
11	Lautsprecher für akustische Signale	4-7
12	Netzanschluß	4-7
13	Netzsicherungen	4-7
4.3	Beschreibung der Sicherheitseinrichtungen	4-8
5	**TECHNISCHE DATEN, SIGNALE, DIAGRAMME**	**5-1**
5.1	Technische Daten	5-1
5.2	Optische und Akustische Signale	5-4
5.3	Diagramme	5-5

6 INSTALLATION 6-1

7 REINIGUNG UND DESINFEKTION DES GERÄTES 7-1

8 FUNKTIONSKONTROLLEN 8-1
8.1 Automatischer Funktionstest nach Einschalten des Gerätes 8-1
8.2 Automatische Funktionskontrolle während der Aktivierung 8-1
8.3 Automatische Fehler-Dokumentation 8-2
Fehlerliste 8-3

9 SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN 9-1

10 WARTUNG, PFLEGE, ENTSORGUNG 10-1

11 GARANTIE 11-1

ADRESSEN

1 EINLEITUNG

1.1 Verwendungszweck des ICC 200

Das ICC 200 ist ein Hochfrequenzchirurgiegerät zum Schneiden und Koagulieren. Das ICC 200 gibt es in den Varianten Grundmodell, Grundmodell mit ENDO CUT (ICC 200 E), Grundmodell mit ENDO CUT und Argon-Plasma-Coagulation (ICC 200 EA).

1.2 Bedeutung der Sicherheitshinweise

Der Sicherheitshinweis WARNUNG weist auf eine Gefahr hin, die Personenschäden verursachen kann.

Der Sicherheitshinweis VORSICHT weist auf eine Gefahr hin, die Sachschäden verursachen kann.

Der Sicherheitshinweis ACHTUNG weist auf eine Gefahr hin, die einen Funktionsausfall des Gerätes verursachen kann.

2 ERSTMALIGE INBETRIEBNAHME

Vor Inbetriebnahme des Gerätes sorgfältig lesen!

Bei der Entwicklung und Produktion dieses Hochfrequenzchirurgiegerätes wurden die relevanten, allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie die gültigen Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften berücksichtigt. Dies gewährleistet, daß bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Hochfrequenzchirurgiegerätes, Patienten, Beschäftigte oder Dritte vor Gefahren für Leben und Gesundheit so weit geschützt sind, wie es die Art der bestimmungsgemäßen Anwendung gestattet.

Erstmalige Inbetriebnahme

Vor der Auslieferung wird jedes Hochfrequenzchirurgiegerät beim Hersteller bezüglich seiner Funktion und Sicherheit geprüft. Um zu gewährleisten, daß das Gerät auch nach dem Transport und der Installation beim Betreiber sicher funktioniert, sollte folgendes beachtet werden:

Der Betreiber sollte das Hochfrequenzchirurgiegerät erst in Betrieb nehmen, wenn der Hersteller oder Lieferant

1. das Gerät am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat

2. den für den Betrieb des Gerätes Verantwortlichen anhand der Gebrauchsanweisung in die Handhabung des Gerätes eingewiesen hat.

3 RISIKEN UND SICHERHEIT DER HOCHFREQUENZCHIRURGIE

3.1 Unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung

Die Hochfrequenzchirurgie ist prinzipiell mit verschiedenen Risiken für den Patienten, das Personal und das Umfeld verbunden. Um diese Risiken in der Praxis zu vermeiden, müssen der Chirurg und seine Assistenten diese Risiken kennen und die entsprechenden Regeln zur Vermeidung von Schäden beachten. Im folgenden werden diese Risiken und Regeln zur Vermeidung von Schäden dargestellt.

3.1.1 Unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung infolge von HF-Leckströmen

Während der Hochfrequenzchirurgie führt der Patient unvermeidlich hochfrequente elektrische Spannung gegen Erdpotential. Berührt der Patient während der Hochfrequenzchirurgie elektrisch leitfähige Gegenstände, so kann an der Kontaktstelle zwischen Patient und diesem Gegenstand ein hochfrequenter elektrischer Strom entstehen, der wiederum thermische Nekrosen verursachen kann. Elektrisch leitfähige Gegenstände sind nicht nur Gegenstände aus Metall, sondern auch nasse Tücher.

WARNUNG ⚠

Der Patient muß während der Hochfrequenzchirurgie gegen elektrisch leitfähige Gegenstände isoliert sein. Die schwarze elastische Tischauflagen auf OP-Tischen weisen zur Ableitung elektrischer Ladungen eine gewisse elektrische Leitfähigkeit auf. Sie sind deshalb nicht in jedem Fall dazu geeignet, die geforderte Isolation des Patienten gegen Metallteile des OP-Tisches sicherzustellen. Deswegen muß bei Anwendung der Hochfrequenzchirurgie zwischen Patient und dieser schwarzen OP-Tischbespannung eine elektrisch isolierende Zwischenlage, beispielsweise trockene Abdecktücher, gelegt werden.

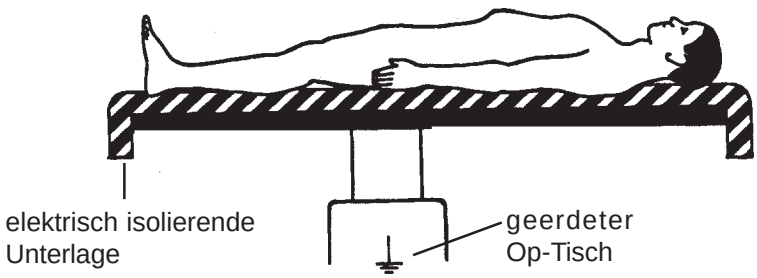


Abb.: Isolierte Lagerung des Patienten auf dem OP-Tisch

Wenn diese Zwischenlage während der Operation, beispielsweise durch Schweißabsonderung, Spülflüssigkeit, Urin usw. naß werden kann, muß durch eine wasserdichte Folie die Durchnässung dieser Zwischenlagen verhindert werden. Urin sollte durch Katheter abgeleitet werden.

- Am Körperstamm anliegende Extremitäten oder Haut-an-Haut-Berührungen sollten durch Zwischenlegen von trockenen Abdecktüchern gegeneinander isoliert werden.
- EKG-Elektroden nicht näher als 15 cm neben dem Operationsfeld applizieren.
- Nadelelektroden bzw. Injektionskanülen sollten während der Hochfrequenzchirurgie nicht als EKG-Elektroden angewendet werden.

3.1.2 Unbeabsichtigtes Aktivieren eines HF-Generators

Unbeabsichtigtes Aktivieren eines HF-Generators kann zu Verbrennungen am Patienten führen, wenn die aktive Elektrode hierbei den Patienten direkt oder indirekt durch elektrisch leitfähige Gegenstände oder nasse Tücher hindurch berührt.

Unbeabsichtigtes Aktivieren eines HF-Generators kann beispielsweise verursacht werden durch:

- Unbeabsichtigtes Drücken eines Fußschalterpedals
- Unbeabsichtigtes Drücken eines Fingerschalters
- Defekte Fingerschalter, Fußschalter oder Kabel
- Eindringen elektrisch leitfähiger Flüssigkeiten (Blut, Fruchtwasser, Urin, physiologische Kochsalzlösungen, Spülflüssigkeiten etc.) in Fingerschalter oder Fußschalter.
- Fehler innerhalb des Hochfrequenzchirurgiegerätes

WARNUNG ⚠

Um Verbrennungen am Patienten infolge unbeabsichtigtem Aktivieren eines Hochfrequenzgenerators zu vermeiden, sollen folgende Anwendungsregeln beachtet werden:

- Aktive Elektroden nie so auf oder neben dem Patienten ablegen, daß diese den Patienten direkt oder indirekt durch elektrisch leitfähige Gegenstände oder nasse Tücher berühren können.
- Die Leitungen zu den Aktivelektroden sollten so geführt werden, daß sie weder den Patienten noch andere Leitungen berühren
- Das akustische Signal, welches den aktiven Zustand des Hochfrequenzgenerators meldet, stets gut hörbar einstellen.
- Bei Operationen, bei denen die Schneide- oder Koagulationselektrode auch im nicht aktivierten Zustand unvermeidlich mit dem Patienten in Kontakt bleibt, z.B. bei endoskopischen Operationen, ist besondere Vorsicht geboten. Wird so eine Elektrode infolge eines Fehlers unbeabsichtigt aktiviert, dann sollte eine derartig aktivierte Elektrode nicht unkontrolliert aus dem Körper entfernt werden. Beim Entfernen der aktivierten Elektrode aus dem Körper des Patienten, können Verbrennungen an allen Stellen innerhalb des Körpers entstehen, die mit der aktivierten Elektrode in Kontakt geraten. Deshalb soll bei derartigen Fehlern sofort der Netzschalter des Hochfrequenzchirurgiegerätes abgeschaltet werden, bevor versucht wird, die aktivierte Elektrode aus dem Körper zu entfernen.

3.1.3 Unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung infolge ungeeigneter Anwendung

Allgemein sollte die bipolare Koagulationstechnik statt der monopolaren Koagulationstechnik bevorzugt angewendet werden. Dies gilt insbesondere bei Koagulationen an länglichen Organen, bei denen der hochfrequente Strom über längere Abschnitte durch etwa gleiche oder gar kleiner werdende Querschnitte fließt.

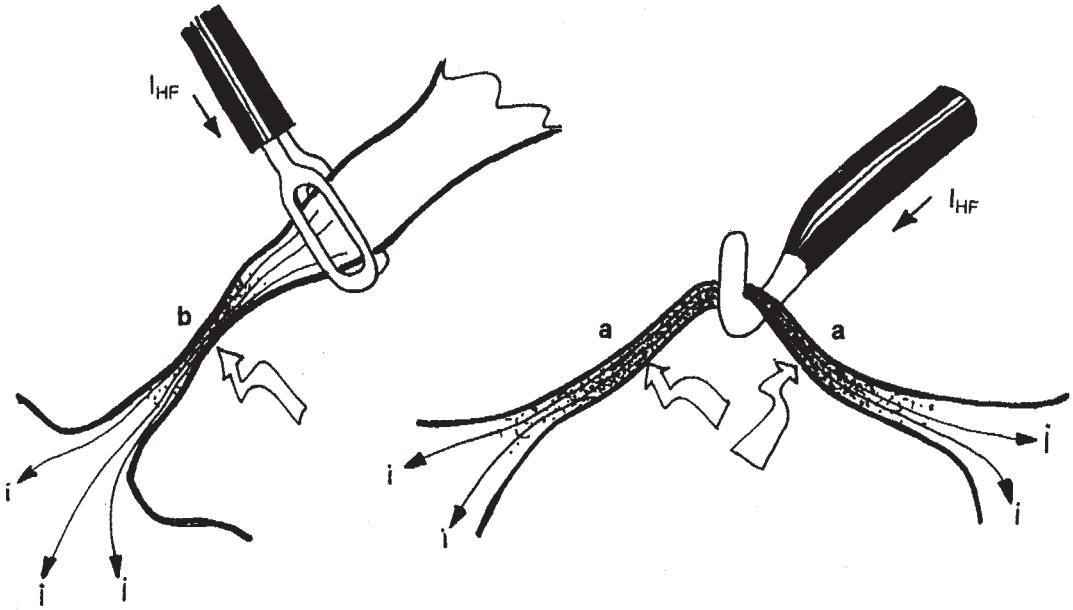


Abb.: Thermische Schädigung lateralen Gewebes
Die Erwärmung des Gewebes entsteht immer zuerst an den Stellen des Gewebes, wo der Querschnitt am kleinsten ist. Fließt der HF-Strom über längere Strecken durch den selben Querschnitt (a), so koaguliert das Gewebe über diese ganze Strecke. Ist der Querschnitt des Gewebes neben der Applikationsstelle der Koagulationselektrode kleiner als an der Applikationsstelle, so entsteht auch die Koagulation neben der Applikationsstelle (b).

WARNUNG ⚠

Stets darauf achten, daß der HF-Strom nicht durch dünne Gewebestrukturen oder Gefäße mit kleinem Querschnitt fließt.

3.1.4 Unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung infolge ungeeigneter oder fehlender Applikation der neutralen Elektrode

Bei ungeeigneter oder gar fehlender Applikation der neutralen Elektrode besteht ein großes Risiko für unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigungen sowohl an der Applikationsstelle der neutralen Elektrode als auch an anderen Körperstellen des Patienten.

Die neutrale Elektrode ist möglichst mit ihre ganzen Fläche, dem Operationsfeld so nah wie möglich und zuverlässig an den Körper des Patienten anzulegen.

WARNUNG ⚠

Die effektive Kontaktfläche bzw. der elektrische Leitwert zwischen neutraler Elektrode und Patient muß der verwendeten HF-Leistung bzw. Intensität des HF-Stromes entsprechen. Mit effektiver Kontaktfläche ist hier die Fläche der neutralen Elektrode gemeint, die während der Hochfrequenzchirurgie elektrisch leitfähigen Kontakt zur Haut des Patienten hat.

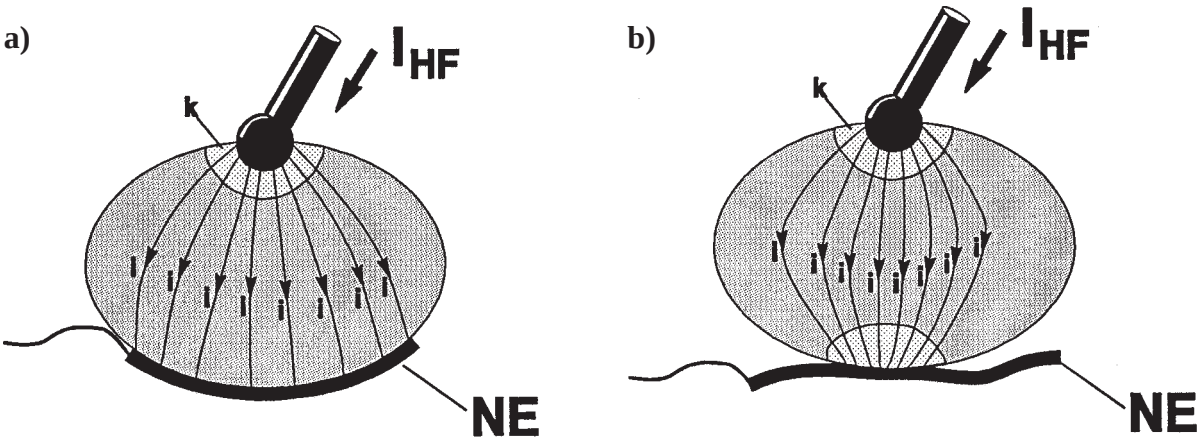


Abb.: Die Neutralelektrode muß mit der Gesamten zur Verfügung stehenden Kontaktfläche an geeigneter Stelle auf der Haut des Patienten appliziert werden (a). Hat die Neutralelektrode nur partiellen Kontakt zur Haut des Patienten (b), so besteht das Risiko, daß an dieser Stelle eine Verbrennung entsteht.

3.1.5 Unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung infolge von ungeeignetem und/ oder fehlerhaftem Zubehör

Es muß sichergestellt werden, daß für die Hochfrequenzchirurgie nur einwandfreies Zubehör zur Anwendung kommt. Es darf nur vom Gerätehersteller geprüftes oder kompatibles Zubehör verwendet werden. Dies gilt sowohl für die aktiven Elektroden inklusive Kabel und Stecker als auch für die neutralen Elektroden inklusive Kabel und Stecker.

Bei Anwendung von Instrumenten mit elektrischen Isolationen muß darauf geachtet werden, daß diese Isolationen nicht durch zu hohe elektrische Spannungen überlastet und zerstört werden. Die elektrische Ausgangsspannungen des Hochfrequenzchirurgiegerätes sind für die verschiedenen Schneide- und Koagulations-Modi in Abhängigkeit von den möglichen Einstellungen in dieser Gebrauchsanweisung angegeben. Die Spannungsfestigkeit der elektrischen Isolationen der Instrumente kann den technischen Daten der Instrumente entnommen werden oder sollte im Zweifelsfalle beim Hersteller des jeweiligen Instruments erfragt werden.

WARNUNG ⚠

Alle Isolationen von Elektroden, Elektrodenhaltern, Kabeln, Steckern usw. müssen einwandfrei sein.

3.1.6 Unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung infolge von Unachtsamkeit

Bei unvorsichtiger Handhabung ist die Hochfrequenzchirurgie wie ein Skalpell grundsätzlich eine potentielle Gefahrenquelle

WARNUNG ⚠

Die Schneide- oder Koagulationselektroden sollten stets sorgfältig gehandhabt und in den Anwendungspausen so abgelegt werden, daß weder der Patient noch andere Personen mit den Elektroden in Kontakt kommen können.

Das Ablegen von unbenutzten Elektrodengriffen oder Koagulationspinzetten auf dem Patienten, neben dem Patienten oder in Falten der Abdecktücher ist gefährlich! Es sind Verbrennungen an Patienten bekannt, die dadurch verursacht wurden, daß Koagulationspinzetten bei der Ablage in Falten der Abdecktücher durch die Tücher hindurch in die Haut des Patienten gestochen wurden und unbemerkt Verbrennungen entstanden.

3.1.7 Unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung infolge von Fehldosierung

Das Risiko unbeabsichtigter thermischer Gewebeschädigung ist proportional der zum Schneiden oder Koagulieren am Gerät eingestellten Intensität und Einschaltdauer.

WARNUNG ⚠

Die Intensität zum Schneiden oder Koagulieren sollte stets nur so hoch eingestellt und nur so lange aktiviert werden, wie für den beabsichtigten Zweck erforderlich.

Unzureichender Effekt bei üblicher Einstellung kann z.B. schlechtes Anliegen der neutralen Elektrode, schlechter Kontakt in Steckverbindungen, defekte Kabel oder elektrisch isolierende Gewebereste auf der aktiven Elektrode zur Ursache haben. Dies ist zu überprüfen, bevor eine höhere Leistung eingestellt wird.

3.1.8 Unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigung durch Entzünden brennbarer Flüssigkeiten, Gase und/oder Dämpfe

Bei der Hochfrequenzchirurgie entstehen an der aktiven Elektrode elektrische Funken bzw. Lichtbogen, welche brennbare Flüssigkeiten, Gase oder Dämpfe zünden können.

WARNUNG ⚠

Bei hochfrequenzchirurgischen Operationen ist darauf zu achten, daß Anästhesiemittel, Hautreinigungs- und Desinfektionsmittel nicht brennbar sind. Ist deren Verwendung unvermeidlich, so müssen sie vor dem Einschalten des Hochfrequenzchirurgiegerätes restlos verdampft und der Dampf aus dem Bereich der Funkenbildung entfernt sein.

Vor Anwendung der Hochfrequenzchirurgie im Magen-Darm-Trakt muß sichergestellt werden, daß hier keine brennbaren (endogenen) Gase vorhanden sind. Bei Anwesenheit brennbarer Gase besteht Explosionsgefahr. Deswegen müssen diese Gase vor Anwendung der Hochfrequenzchirurgie aus dem betreffenden Lumen abgesaugt und/oder durch CO_2-Spülung beseitigt werden.

Während transurethraler Resektionen (TUR) können in dem Lichtbogen zwischen Resektionsschlinge und Spülflüssigkeit H_2O-Moleküle zu H_2 und O_2 dissoziieren. Diese Gase können sich am Urinblasendach als hochexplosibles Gasgemisch ansammeln. Wird in diesem Gasgemisch reseziert, so kann es zu gefährlichen Explosionen kommen.

3.1.9 Unbeabsichtigte Verbrennungen durch heiße Elektroden

Schneide- und/oder Koagulationselektroden werden während der Schneide- und/oder Koagulationsvorgänge indirekt durch das erhitzte Gewebe und durch elektrische Lichtbogen heiß.

WARNUNG ⚠

Unmittelbar nach Schneide- und/oder Koagulationsvorgängen kann Gewebe unbeabsichtigt verbrannt werden, wenn noch heiße Elektroden Gewebe berühren. Dies ist insbesondere bei endoskopischen Operationen zu beachten, wie beispielsweise bei pelviskopischer Eileiterkoagulation oder bei endoskopischer Polypektomie.

3.2 Elektrischer Schock

Ein elektrischer Schock kann entstehen, wenn das Hochfrequenzchirurgiegerät einen zu großen niederfrequenten Strom liefert oder wenn aus einer anderen Spannungsquelle ein zu großer niederfrequenter Strom durch den Patienten in das Hochfrequenzchirurgiegerät hineinfließt.

3.3 Reizung von Nerven und Muskeln

Ein bekanntes Risiko der Hochfrequenzchirurgie ist die unbeabsichtigte elektrische Reizung von Nerven und Muskeln des Patienten. Diese Reizung kann durch niederfrequente elektrische Ströme entstehen, die entweder durch niederfrequente Stromquellen oder infolge elektrischer Lichtbogen zwischen aktiver Elektrode und Gewebe des Patienten verursacht werden.

Elektrischer Wechselstrom mit einer Frequenz oberhalb 300 kHz kann Nerven und Muskeln nicht reizen.

Die während Schneidevorgängen, forcierter Koagulation und Spray-Koagulation unvermeidlichen elektrischen Lichtbogen zwischen aktiver Elektrode und Gewebe haben jedoch den Effekt, daß ein Teil des hochfrequenten Wechselstroms gleichgerichtet wird, wodurch mehr oder weniger stark modulierte, niederfrequente Stromkomponenten entstehen, welche elektrisch reizbare Strukturen, wie Nerven und Muskeln, reizen.

Hierdurch kann es zu mehr oder weniger heftigen Zuckungen bzw. Muskelkontraktionen kommen.

WARNUNG ⚠

Bei Anwendung der Hochfrequenzchirurgie an elektrisch reizbaren Strukturen muß mit Kontraktionen der betreffenden Muskeln gerechnet werden. Diese können beispielsweise bei endoskopischen Operationen in der Urinblase in der Nähe des Nervus obturatorius und bei Operationen im Bereich des Nervus facialis auftreten.

3.4 Herzschrittmacher

Bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher oder Schrittmacherelektroden muß bei der Anwendung der Hochfrequenzchirurgie mit irreparablen Schäden am Schrittmacher und mit Beeinflussung der Schrittmacherfunktion, die zu Herzkammerflimmern führen kann, gerechnet werden.

3.5 Explosionsgefahr

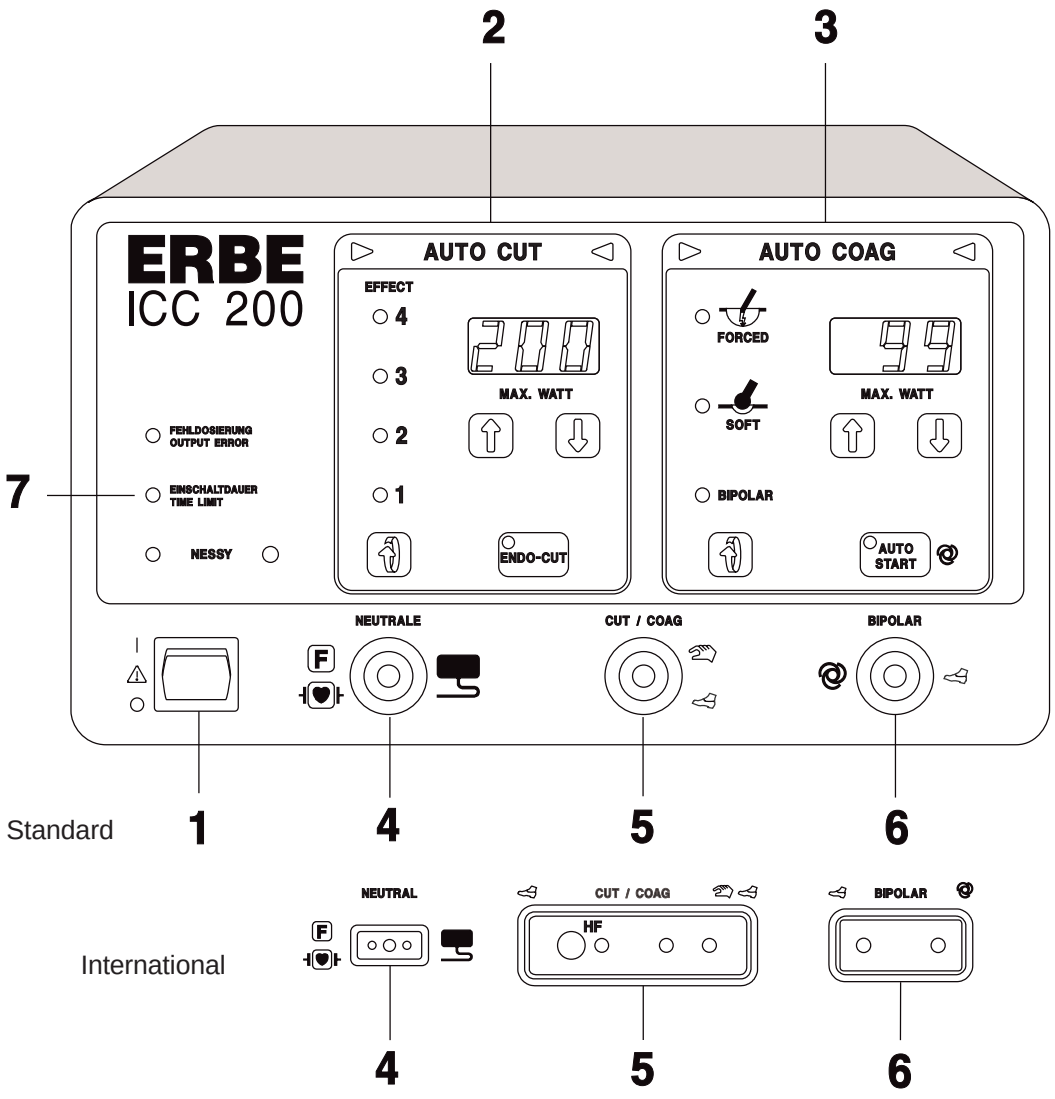
Hochfrequenzchirurgiegeräte erzeugen während ihres Betriebes stets Funken an der aktiven Elektrode. Deshalb ist bei Eingriffen darauf zu achten, daß Anästhesie-, Entfettungs- und Desinfektionsmittel weder brennbar noch explosibel sind. Zumindest sollten sie vor dem Einschalten des Hochfrequenzchirurgiegerätes restlos verdunstet und aus dem Bereich der Funkenbildung entfernt sein.

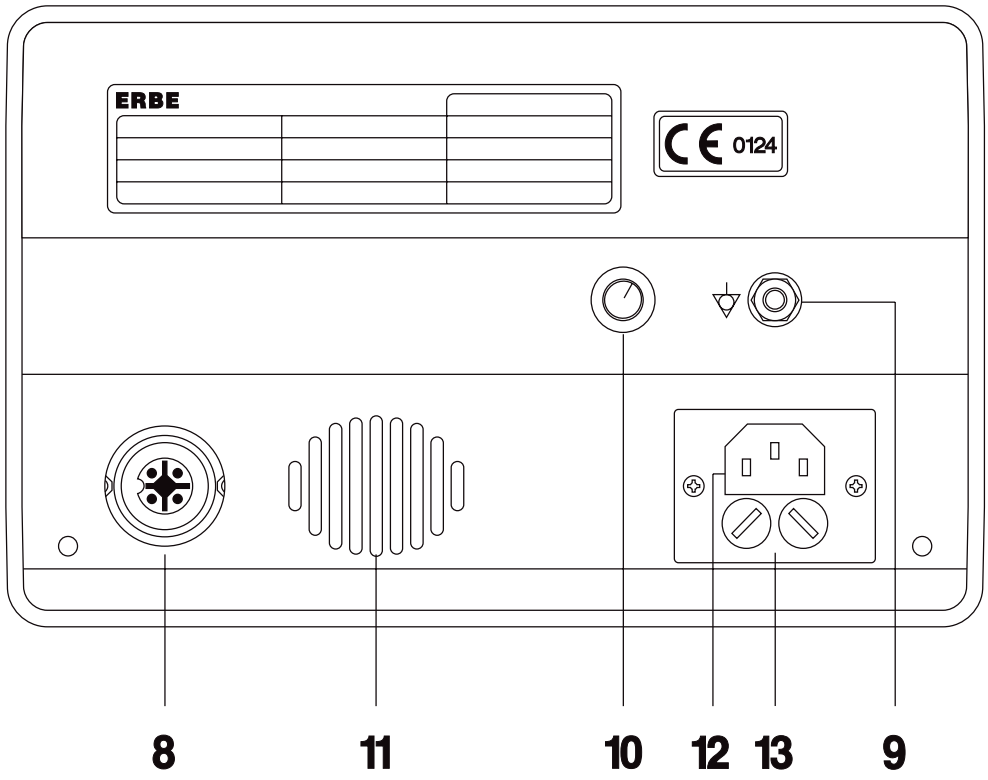
3.6 Störung anderer elektronischer Geräte

Hochfrequenzchirurgiegeräte erzeugen bestimmungsgemäß hochfrequente elektrische Spannungen und Ströme, die andere elektronische Geräte stören können.

Bei der Installation bzw. bei der Anordnung empfindlicher elektronischer Geräte im Operationsraum sollte dieses Problem berücksichtigt werden. Grundsätzlich sollten empfindliche elektronische Geräte möglichst weit vom Hochfrequenzchirurgiegerät und insbesondere von den HF-Strom führenden Kabeln entfernt aufgestellt werden. Außerdem sollten die HF-Strom führenden Kabel, die wie Sendeantennen wirken, nicht unnötig lang sein und auf keinen Fall parallel und zu nahe zu Kabeln der empfindlichen elektronischen Geräte geführt werden.

Das Gerät ist mit Rücksicht auf die Störung empfindlicher elektronischer Geräte mit einem speziellen Generator ausgestattet, der im Vergleich zu konventionellen Hochfrequenzchirurgiegeräten relativ kleine Störpegel erzeugt.


2
3
ERBE
ICC 200
AUTO CUT
EFFECT
4
3
2
1
200
MAX. WATT
ENDO-CUT
AUTO COAG
FORCED
SOFT
BIPOLAR
99
MAX. WATT
AUTO START
FEHLDOSIERUNG
OUTPUT ERROR
EINSCHALTDAUER
TIME LIMIT
NESSY
7
NEUTRALE
CUT / COAG
BIPOLAR
Standard
1
4
5
6
NEUTRAL
CUT / COAG
HF
BIPOLAR
International
4
5
6


ERBE
CE 0124
8
11
10
12
13
9

4 BESCHREIBUNG DES HOCHFREQUENZCHIRURGIEGERÄTES

4.1 Allgemeine Beschreibung

Schneiden mit automatischer Regelung der HF-Spannung (Auto Cut)

Das ERBOTOM ICC ist mit automatischen Steuerungs- und Regelungseinrichtungen ausgestattet, welche die für die Schnittqualität relevanten Parameter so steuern und regeln, daß die jeweils gewählte Schnittqualität reproduzierbar und konstant gewährleistet wird.

Einstellbare Leistungsbegrenzung im Schneidemodus

Da die ICC Geräte im Schneidemodus mit automatischer Regelung der HF-Spannung und automatischer Regelung der Intensität der elektrischen Lichtbogen ausgestattet sind, ist eine Leistungseinstellung bezüglich der Schnittqualität nicht erforderlich. Die einstellbare Leistungsbegrenzung soll primär der Sicherheit des Patienten vor unbeabsichtigten thermischen Gewebeschädigungen dienen und feine Schneideinstrumente, wie z.B. feine Nadelelektroden, vor der Zerstörung durch zu große HF-Ströme schützen, wenn diese im aktivierten Zustand andere metallische Instrumente berühren. Letzteres ist beispielsweise ein Risiko bei laparoskopischen Operationen. Diese einstellbare Leistungsbegrenzung darf nicht mit der Leistungseinstellung bei konventionellen Hochfrequenzchirurgiegeräten verwechselt werden, bei welchen die Schnittqualität direkt von der Leistungseinstellung abhängig sind.

PPS (Power Peak System)

Ein spezielles Problem kann während einer Schnittführung die Anschnittphase darstellen, insbesondere dann, wenn die Schneideelektrode vor dem Aktivieren des HF-Generators fest gegen das zu schneidende Gewebe gedrückt wird, so daß die Schneideelektrode einen relativ großflächigen und damit niederohmigen Kontakt zum Gewebe hat. Dies ist z.B. bei der TUR und bei der endoskopischen Polypektomie die Regel. In derartigen Fällen muß der HF-Generator eine überdurchschnittlich hohe Leistung zur Verfügung stellen, damit der Anschnitt unverzögert erfolgen kann weil andernfalls an der Anschnittstelle eine zu große Koagulationsnekrose entstehen kann. Das ICC ist mit einer automatischen Leistungssteuerung ausgestattet, welche niederohmige Belastungen erkennt und den HF-Generator so steuert, daß er kurzzeitig so viel Leistung zur Verfügung stellt, daß die für die eingestellte Schnittqualität erforderliche HF-Spannung bzw. Intensität der elektrischen Lichtbogen auch bei niederohmiger Belastung gewährleistet ist. Dank dieser Einrichtung kann die durchschnittliche Leistung auf relativ kleine Beträge begrenzt werden, was einer Verbesserung der Sicherheit gegen unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigungen entspricht.

ENDO CUT

Ein weiteres spezielles Problem während endoskopischer Operationen, beispielsweise bei der Polypektomie und Papillotomie, besteht darin, daß die zum Schneiden dienenden Elektroden, beispielsweise Polypektomieschlingen und Papillotome, an langen Zugdrähten durch enge Arbeitskanäle flexibler Endoskope hindurch geführt werden müssen und der Operateur hierdurch keine direkte Kontrolle über den Scheidevorgang hat. Eine kontrollierte Schnittführung ist aber gerade bei der Polypektomie und Papillotomie eine Voraussetzung zur Vermeidung von Komplikationen. Eine zu schnelle Schnittführung kann mangels ausreichender Koagulation der Schnittränder zu Blutungen führen. Eine zu langsame Schnittführung kann eine thermische Schädigung beispielsweise der Darmwand verursachen.

Bei Geräten, die mit einer speziellen Schnittsteuerung (ENDO CUT) ausgestattet sind, wird durch die Schnittführung automatisch derart fraktioniert, daß alternierend kurze, automatisch lichtbogenkontrollierte Schnittintervalle mit definierten Pausenintervallen entstehen. Auf diese Weise kann beispielsweise eine Polypektomieschlinge einen Polypen nicht beliebig schnell durchschneiden. Die Schnittgeschwindigkeit und der Koagulationsgrad der Schnittränder ist gleichmäßiger. ENDO CUT wird zusätzlich durch PPS unterstützt.

Die Aktivierung erfolgt per Fußschalter.

Soft Koagulation

Die Soft Koagulation kann mit Taste oder Pedal aktiviert werden.

Forcierte Koagulation

Die Forcierte Koagulation ist vorteilhaft, wenn mit relativ kleinflächigen Elektroden, wie beispielsweise TUR Resektionsschlingen, effiziente Blutstillung erreicht werden soll.

Einstellbare Leistungsbegrenzung in den verschiedenen Koagulationsmodi

Bei den ERBOTOM ICC Geräten sind die chirurgisch relevanten Koagulationsqualitäten bzw. Koagulationseffekte Soft Koag., Forced Koag. und bipolar Koag. definiert gegeneinander abgegrenzt und per Tastendruck aufrufbar. Über die Leistungsbegrenzung kann jedoch die Intensität der verschiedenen Effekte variiert werden.

Betriebsmodus für die Argon-Gas-Koagulation

Bei Geräten, die mit dem Betriebsmodus Argon Coag ausgestattet sind, liefert das ERBOTOM ICC 200 pulsierende HF-Spannung mit Spitzenwerten bis 4000V_p für die Argon-Gas-Koagulation.

Bipolare Koagulation

In diesem Koagulations Modus wird die HF-Spannung, ähnlich wie bei der Soft Koagulation, automatisch konstant geregelt und ihr Spitzenwert bleibt stets kleiner als 200 Vp, so daß die Stromdichte und damit der Koagulationseffekt weitgehend unabhängig von der effektiven Kontaktfläche zwischen Koagulationselektrode und Gewebe ist, vorausgesetzt, die effektive Kontaktfläche ist nicht zu groß im Verhältnis zur jeweils eingestellten Leistungsbegrenzung.

Die einstellbare Leistungsbegrenzung dient dem Zweck, feine bipolare Koagulationsinstrumente, wie beispielsweise spitze bipolare Koagulationspinzetten, davor zu schützen, daß im Falle eines Kurzschlusses zwischen den beiden Pinzettenspitzen diese thermisch zerstört werden.

Die Aktivierung kann per Fußschalter oder per Auto Start erfolgen.

Im Auto Start Modus wird der HF-Generator automatisch aktiviert, wenn beide Pole des verwendeten bipolaren Koagulationsinstruments gleichzeitig elektrisch leitfähiges Gewebe berühren. Auto Start kann entweder sofort im Moment der Berührung des Gewebes oder mehr oder weniger zeitlich verzögert erfolgen. Mit der unverzögerten Aktivierung kann sehr schnell gearbeitet werden, insbesondere wenn mehrere Koagulationen nacheinander ausgeführt werden müssen. Die verzögerte Aktivierung bietet dem Operateur den Vorteil, daß er das zu koagulierende Gewebe mit der bipolaren Koagulationspinzette präparieren und sicher greifen kann bevor der HF-Generator automatisch aktiviert wird. Die automatische Aktivierung des HF-Generators erfolgt erst dann und nur, wenn beide Pole des bipolaren Koagulationsinstruments ununterbrochen das Gewebe mindestens so lange berühren, wie die jeweils gewählte Verzögerung dauert. Wird die Berührung vor Ablauf der jeweils gewählten Verzögerungsdauer unterbrochen, so beginnt die jeweilige Verzögerungsdauer ab der nächsten Berührung von neuem.

4.2 Beschreibung der Bedienelemente

Dieses Symbol gemäß EN 60 601-1 soll den Anwender darauf hinweisen, daß dieses Gerät nur dann am Patienten angewendet werden darf, wenn der Anwender mit der Bedienung und den Eigenschaften dieses Gerätes vertraut ist.

Die kursiv gesetzten Zahlen beziehen sich auf die Abbildung des ICC vor diesem Kapitel bzw. auf die Funktionsfelder im Text.

1 Netzschalter

An diesem Netzschalter wird das Gerät ein- und ausgeschaltet.

Nach jedem Einschalten führt das Gerät automatisch verschiedene Funktionskontrollen durch. Wird hierbei ein Fehler im Gerät oder im Zubehör erkannt, so ertönt ein Warnsignal und der festgestellte Fehler wird durch eine entsprechende Fehlernummer angezeigt. (Siehe hierzu Kapitel 8.1 automatische Funktionskontrollen nach Einschalten des Geräts). Wird kein Fehler festgestellt, so ist das Gerät betriebsbereit.

War das Gerät kürzer als ca. 15 Sekunden ausgeschaltet, erscheinen nach der automatischen Funktionskontrolle auf der Frontplatte alle Einstellungen des vor dem Ausschalten benutzten Programms und das Gerät kann sofort wieder aktiviert werden. Dies ist vorteilhaft wenn beispielsweise die Netzspannung kurzzeitig ausfällt.

War das Gerät länger als ca. 15 Sekunden ausgeschaltet, erscheint nach der automatischen Funktionskontrolle auf der Frontplatte die Grundeinstellung des vor dem Ausschalten benutzten Programms, wobei alle relevanten optischen Anzeigen solange blinken und das Gerät nicht aktiviert werden kann, bis eine beliebige Taste auf der Frontplatte als Bestätigung, daß dieses Programm angewendet werden soll, kurz gedrückt wird. Danach leuchten die relevanten Anzeigen kontinuierlich und das Gerät kann mit den vorhandenen Einstellungen aktiviert werden. Diese Einstellungen können jederzeit geändert bzw. dem jeweiligen Bedarf angepaßt werden. Es können aber auch andere Programme gewählt werden.

2-3 Funktionsfelder

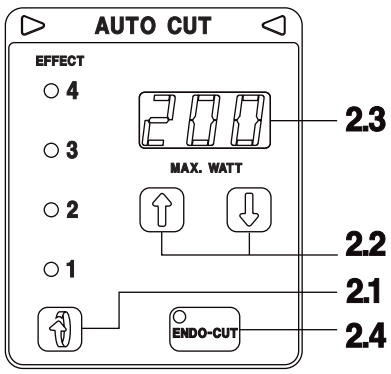
Die Funktionsfelder AUTO CUT und AUTO COAG können unabhängig voneinander eingestellt, aus Sicherheitsgründen jedoch nicht gleichzeitig aktiviert werden.

WARNUNG

Funktionsfelder, die nicht verwendet werden, sind zur Vermeidung unbeabsichtigter Aktivierung vollständig abschaltbar. Hierzu muß in dem entsprechenden Funktionsfeld die Leistungsbegrenzung so weit heruntergesetzt werden, bis ein Piep-Ton ertönt und auf dem Digital-Display „—“, erscheint. Das entsprechende Funktionsfeld ist in diesem Zustand nicht aktivierbar.

---

2 Funktionsfeld AUTO CUT



In diesem Funktionsfeld können alle Parameter eingestellt werden, welche zum Schneiden relevant sind:

2.1 Einstellung des Koagulations-EFFEKTS beim Schneiden

Hier kann die gewünschte Schnittqualität bezüglich Koagulationseffekt der Schnittränder eingestellt werden.
Stufe 1 entspricht minimalem Koagulationseffekt.
Stufe 4 entspricht maximalem Koagulationseffekt.

2.2 Einstellung der Leistungsbegrenzung

Die HF-Ausgangsleistung kann in 1 Watt Stufen von 200 Watt bis auf 1 Watt begrenzt werden. Zeigt das Display 2.3 „—“ an, so ist der Auto Cut Modus abgeschaltet.

2.3 Anzeige der eingestellten Leistungsbegrenzung in Watt

Diese Anzeige zeigt die jeweils eingestellte Leistungsbegrenzung

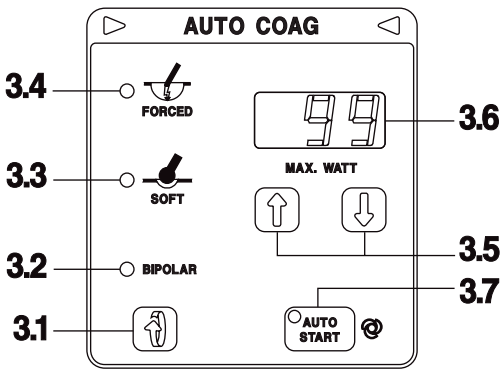
2.4 ENDO CUT

ist ein Scheide-Modus, bei welchem der Schneidevorgang automatisch fraktioniert erfolgt. Hierdurch kann beispielsweise bei der endoskopischen Polypektomie oder Papillotomie verhindert werden, daß die Schneideelektrode zu schnell durch das Gewebe schneidet. Die ENDO-CUT Taste ist nur in den Modellen ICC 200 E und ICC 200 EA aktiv.

Die Aktivierung des monopolaren Schneidens

kann per gelber Taste am Elektrodengriff oder per gelbem Pedal des Fußschalters erfolgen. Die Aktivierung wird optisch durch kontinuierliches Leuchten der Dreiecksymbole im oberen Teil des Funktionsfeldes Auto Cut und akustisch signalisiert. Monopolare Schneide-Instrumente werden an die Buchsen CUT/COAG angeschlossen.

3 Funktionsfeld AUTO COAG



In diesem Funktionsfeld können alle Parameter eingestellt werden, welche zum Koagulieren relevant sind:

3.1 Wahl des Koagulationsmodus

Durch Drücken dieser Taste kann einer der folgenden Koagulationsmodi gewählt werden:

3.2 Bipolare Koagulation mit oder ohne AUTO START

3.3 Soft Koagulation

3.4 Forcierte Koagulation (Version beachten. Siehe Kapitel 6.12)

3.5 Leistungsbegrenzung

Die HF-Ausgangsleistung kann im BIPOLAR-; SOFT- und FORCED-COAG Modus in 1 Watt Stufen von 120 Watt bis auf 1 Watt begrenzt werden. Die HF-Ausgangsleistung kann im ARGON-COAG Modus von 99 Watt bis 1 Watt begrenzt werden. Zeigt das Display „—“ an, so ist der Auto Coag Modus abgeschaltet.

3.6 Anzeige der eingestellten Leistungsbegrenzung in max. Watt

3.7 AUTO START

ein / aus für bipolare Koagulation Die AUTO START-Funktion kann nur bei der Einstellung AUTO COAG BIPOLAR eingeschaltet werden.

WARNUNG ⚠

Auto-Start nur da anwenden, wo eine unbeabsichtigte Berührung von Gewebe mit dem Koagulationsinstrument sicher vermieden werden kann. Bei endoskopischen Interventionen, beispielsweise Laparoskopie, Pelviskopie oder Thorakoskopie, soll Auto-Start nicht angewendet werden, weil hierbei eine unbeabsichtigte Berührung des Koagulationsinstruments mit Gewebe nicht sicher vermeidbar ist.

ARGON-PLASMA-KOAGULATION

AUTO COAG auf FORCED einstellen. Wahltaste erneut drücken. Anzeige am Display: A.60. Das heißt. APC Mode, Leistungsbegrenzung 60 W. Den APC-Mode gibt es nur im ICC 200 EA.

AKTIVIERUNG

Soft- und Forced-Koagulation können über die blaue Taste oder das blaue Pedal aktiviert werden. Bipolare Koagulation kann über das blaue Pedal oder per Auto Start aktiviert werden. Argon-Plasma-Koagulation kann über ein blaues Pedal aktiviert werden. Die Aktivierung wird durch Leuchten der Dreieck-Symbole im Funktionsfeld AUTO COAG und akustisch signalisiert.

4 Anschlußbuchse für Neutralelektroden

Zum monopolaren Schneiden und/oder Koagulieren muß eine geeignete Neutralelektrode verwendet werden, die sowohl am Gerät angeschlossen als auch am Patienten sorgfältig appliziert sein muß.

Das ICC ist mit einem **N**eutral-**E**lektroden-**S**icherheits-**Sy**stem (**NESSY**) ausgestattet, welches die elektrische Verbindung zwischen der Neutralelektrode und dem Gerät sowie die Applikation der Neutralelektrode am Patienten automatisch überwacht. Letzteres jedoch nur dann, wenn Neutralelektroden mit zwei Kontaktflächen verwendet werden (siehe Kapitel 4.3.3 NESSY).

WARNUNG ⚠

Bei Verwendung einflächiger Neutralelektroden überwacht NESSY nur die elektrische Verbindung zwischen der Neutralelektrode und dem Gerät, jedoch nicht die Applikation der Neutralelektrode am Patienten.

Die Piktogramme neben der Anschlußbuchse für Neutralelektroden haben folgende Bedeutung:

Neutralelektrode allgemein

Das Gerät entspricht den Anforderungen nach EN 60 601-2-2, Absatz 19.101b, wonach der Anwendungsteil des Geräts HF-technisch gegen Erdpotential isoliert ist.

Das ICC entspricht den Anforderungen des Typs CF nach EN 60 601-1. Außerdem zeigt dieses Piktogramm nach EN 60 601-2-2 an, daß die Neutralelektrode während Defibrillationen am Patienten appliziert bleiben darf.

5 Anschlußbuchse für monopolare Schneide- oder Koagulationsinstrumente

An dieser Anschlußbuchse können Elektrodengriffe mit oder ohne Fingerschalter betrieben werden. An dieser Anschlußbuchse können auch andere Instrumente, wie beispielsweise Elektroden für starre oder flexible Endoskope für endoskopische Operationen, angeschlossen werden. Hierbei muß auf den passenden Steckertyp geachtet werden Die Aktivierung dieser Anschlußbuchse kann über Fingerschalter oder Pedale eines Fußschalters erfolgen.

6 Anschlußbuchse für bipolare Koagulationsinstrumente

An dieser Anschlußbuchse können bipolare Instrumente angeschlossen werden. Der bipolare Koagulationmodus kann über Pedal oder Auto-Start aktiviert werden.

VORSICHT ⚠

Bei Anwendung spitzer bipolarer Koagulationspinzetten können die Spitzen infolge zu hoher elektrischer Ströme thermisch beschädigt werden. Um dies zu vermeiden, ist es empfehlenswert die Leistungsbegrenzung möglichst tief einzustellen und/oder darauf zu achten, daß die Spitzen der bipolaren Koagulationspinzette einander nicht berühren.

---

7 Sicherheitsfeld

Hochfrequenzchirurgiegeräte der Modell-Reihe ERBOTOM ICC sind mit verschiedenen Sicherheitseinrichtungen ausgestattet die Patienten und Anwender schützen.

8 Anschlußbuchse für einen Doppelpedal-Fußschalter

An dieser Anschlußbuchse kann ein Doppelpedal-Fußschalter angeschlossen werden. Bei Anwendung eines Doppelpedal-Fußschalters kann mit dem gelben Pedal das Funktionsfeld AUTO CUT und mit dem blauen Pedal das Funktionsfeld AUTO COAG aktiviert werden.

9 Anschluß für Potentialausgleich

Siehe hierzu Kapitel 6.4, INSTALLATION.

10 Lautstärke des akustischen Signals

An diesem Drehknopf kann die Lautstärke der akustischen Signale eingestellt werden.
Dies gilt nicht für Warnsignale, welche stets ausreichend laut ertönen müssen!

WARNUNG ⚠

Ein wichtiger Zweck dieses akustischen Signals ist, Patienten und Personal vor Verbrennungen infolge unbeabsichtigten Aktivierens des Hochfrequenzgenerators zu schützen (siehe hierzu Kapitel 3.1.2, Unbeabsichtigtes Aktivieren eines Hochfrequenzgenerators).

---

11 Lautsprecher für akustische Signale

Das Gerät stets so aufstellen, daß die akustischen Signale aus diesem Lautsprecher gut hörbar sind.

12 Netzanschluß

Dieses Hochfrequenzchirurgiegerät darf nur über vom Gerätehersteller gelieferte oder qualitativ gleichwertige, mit dem nationalen Prüfzeichen ausgestattete Netzkabel an einwandfrei installierten Schutzkontaktsteckdosen angeschlossen werden. Hierbei sind aus Sicherheitsgründen möglichst keine Verteilersteckdosen oder Verlängerungskabel zu verwenden. Ist deren Verwendung unumgänglich, so müssen diese mit einem einwandfreien Schutzleiter ausgestattet sein.

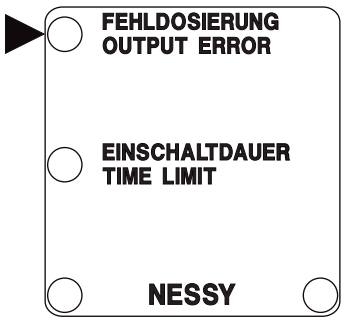
13 Netzsicherungen

Das Gerät ist mit zwei Sicherungen abgesichert. Fallen diese Sicherungen aus, so sollte ein dazu autorisierter Techniker das Gerät vor erneuter Inbetriebnahme auf mögliche Fehler überprüfen.

4.3. Beschreibung der Sicherheitseinrichtungen

Das ICC 200 ist mit folgenden Sicherheitseinrichtungen ausgestattet:
4.3.1 FEHLDOSIERUNG = Automatische Überwachung gerätebedingter Fehldosierung
4.3.2 EINSCHALTDAUER = Automatische Überwachung der Einschaltdauer
4.3.3 NESSY = Neutral-Elektroden-Sicherheits-System
4.3.4 Sicherheit gegen Fehlbedienung

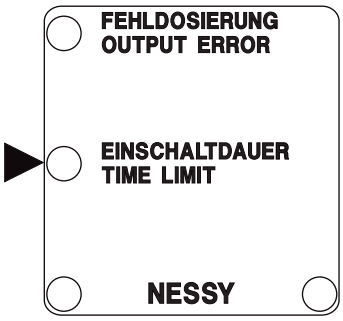
4.3.1 Gerätebedingte Fehldosierung



Das ICC ist mit einer automatischen Überwachung der HF-Ausgangsparameter ausgestattet, welche Abweichungen des Istwertes vom Sollwert der jeweils eingestellten HF-Ausgangsparameter überwacht und Warnsignale erzeugt und/oder den HF-Generator abschaltet, wenn die Abweichung so groß wird, daß die gewünschte Qualität des jeweiligen Effektes (Schneiden oder Koagulation) nicht mehr gewährleistet ist. Für den Operateur erfüllt die Anzeige einer gerätebedingten Fehldosierung den Zweck, daß er bei Abweichungen oder Ausbleiben des gewünschten Effektes sofort eine Kontrolle hat, ob dieser Mangel vom Gerät verursacht wird oder nicht.

Abweichungen der HF-Ausgangssparameter von den jeweils eingestellten HF-Ausgangsparametern können beim ICC nur durch zu niederohmige Belastungen, z.B. zu große Koagulationselektroden, Kurzschluß zwischen aktiver und neutraler Elektrode oder durch einen Fehler im Gerät entstehen.

4.3.2 Einschaltdauer



Bei bestimmungsgemäßer Anwendung wird ein Hochfrequenzgenerator nur kurzzeitig für die Durchführung eines Schnittes oder einer Koagulation per Fingerschalter, Pedal oder AUTO-START aktiviert. Dies dauert in der Regel nur wenige Sekunden.

Durch einen Fehler im Gerät, im Zubehör oder in der Benutzung kann der Hochfrequenzgenerator unbeabsichtigt eingeschaltet werden. Um größere Schäden durch unbeabsichtigtes Aktivieren eines Hochfrequenzgenerators zu vermeiden, ist das ICC mit einem Monitor ausgestattet, der die Einschaltdauer des Hochfrequenzgenerators automatisch überwacht. Nach Überschreiten einer vorbestimmten maximalen Einschaltdauer erzeugt dieser Monitor ein optisches Signal. Wird der Hochfrequenzgenerator danach nicht abgeschaltet, so erzeugt das Gerät zusätzlich ein akustisches Signal und schaltet den HF-Generator automatisch ab. Der Hochfrequenzgenerator kann jedoch jederzeit neu gestartet werden, wodurch auch die Einschaltdauer erneut überwacht wird. Hierdurch werden größere Schäden infolge unbeabsichtigten Aktivierens eines Hochfrequenzgenerators über unbestimmt lange Zeiten vermieden.

Individuelle Anpassung der maximalen Einschaltdauer

Mit Rücksicht auf das Risiko thermischer Gewebeschädigungen infolge unbeabsichtigter Einschaltung eines HF-Generators sollte ein unbeabsichtigt eingeschalteter HF-Generator automatisch möglichst sofort wieder abgeschaltet werden. Da das Gerät beabsichtigtes und unbeabsichtigtes Einschalten eines HF-Generators nicht automatisch unterscheiden kann, darf die automatische Abschaltung eines HF-Generators nicht zu schnell erfolgen, weil dies den Operateur

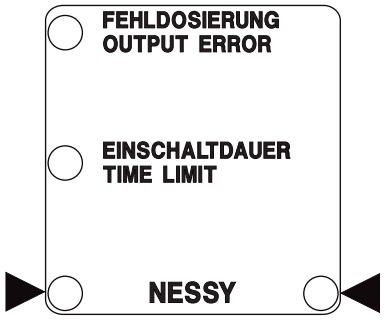
beim Schneiden und/oder Koagulieren behindern würde. Da das Risiko einer thermischen Gewebeschädigung bei den verschiedenen Betriebsmodi verschieden groß ist, kann das ICC die maximale Einschaltdauer jedem Betriebsmodus und in jedem speicherbaren Programm über das Testprogramm Nr. 10 von mindestens 3 sec. bis maximal 900 sec. angepaßt und gespeichert werden (Anleitung siehe Kapitel 6.11).

WARNUNG ⚠

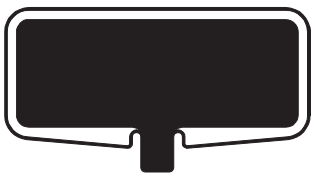
Eine Änderung der automatischen Begrenzung der maximalen Einschaltdauer darf aus Sicherheitsgründen nur dann durchgeführt werden, wenn alle Anwender des jeweiligen Gerätes in geeigneter Weise und rechtzeitig über diese Änderung informiert werden.

Außerdem muß eine Änderung der automatischen Begrenzung der maximalen Einschaltdauer in geeigneter Weise dokumentiert werden, beispielsweise im Medizinproduktebuch des jeweiligen Geräts.

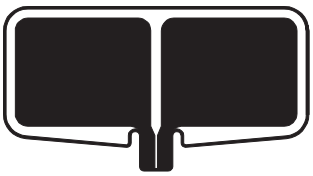
4.3.3 NESSY



Die Geräte der Modell-Reihe ERBOTOM ICC sind mit einem Neutral-Elektroden-Sicherheits-System (NESSY) ausgestattet, welches sowohl die elektrische Verbindung zwischen Gerät und neutraler Elektrode wie auch die korrekte Applikation der neutralen Elektrode am Patienten überwacht.



Bei Anwendung neutraler Elektroden mit nur einer Kontaktfläche wird nur die elektrische Verbindung zwischen Gerät und neutraler Elektrode automatisch überwacht. Ist diese Verbindung einwandfrei, so leuchtet das grüne NESSY-Signal (LED) und alle Betriebsmodi können aktiviert werden. Ist diese Verbindung unterbrochen, so leuchtet das grüne NESSY-Signal (LED) nicht und die monopolaren Betriebsmodi können nicht aktiviert werden. Wird in diesem Zustand versucht, einen monopolaren Betriebsmodus zu aktivieren, so leuchtet das rote NESSY-Signal (LED) und gleichzeitig ertönt ein Warnsignal.



Bei Anwendung neutraler Elektroden mit zwei Kontaktflächen wird nicht nur die elektrische Verbindung zwischen Gerät und neutraler Elektrode, sondern auch die Applikation der neutralen Elektrode am Patienten automatisch überwacht. Hierbei wird der elektrische Übergangsleitwert zwischen den beiden Kontaktflächen der neutralen Elektrode und der Haut des Patienten ständig automatisch gemessen und mit der Intensität des hochfrequenten Stroms, der durch die neutrale Elektrode fließt, verglichen.

Ist die Intensität des hochfrequenten Stroms größer als sie bei dem jeweils gemessenen Übergangsleitwert sein darf, so erzeugt NESSY optische und akustische Warnsignale und der Operateur sollte die Hochfrequenzchirurgie nur dann weiter benutzen, wenn ein Schnitt oder eine Blutstillung unbedingt Vorrang hat. Ist der gemessene Übergangsleitwert zwischen neutraler Elektrode und Patient zu klein, so können monopolare Betriebsmodi nicht aktiviert werden.

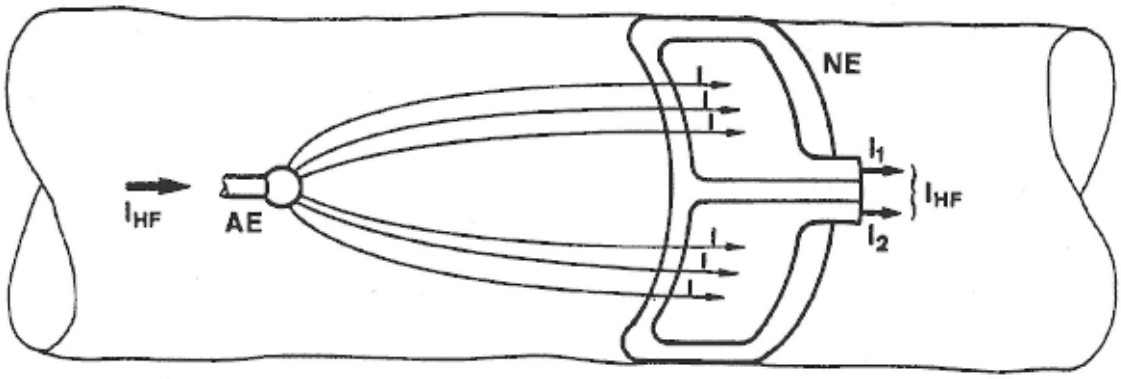
Die Modellvielfalt von Neutralelektroden für die Hochfrequenzchirurgie ist sehr groß. Die ideale Neutralelektrode, welche für alle Anwendungen optimal ist, gibt es bisher nicht. Um dem Anwender eine große Freiheit bei der Auswahl der für seine Anwendungen am besten geeigneten Neutralelektrode zu gewährleisten, ist NESSY ein flexibles Neutral-Elektroden-Sicherheits-System, welches optimal auf die vom Anwender ausgewählte Neutralelektrode angepaßt werden kann. Für eine entsprechende Beratung und Anpassung wenden Sie sich bitte an das für Sie zuständige Erbe Büro (siehe Kapitel Adressen)

WARNUNG ⚠

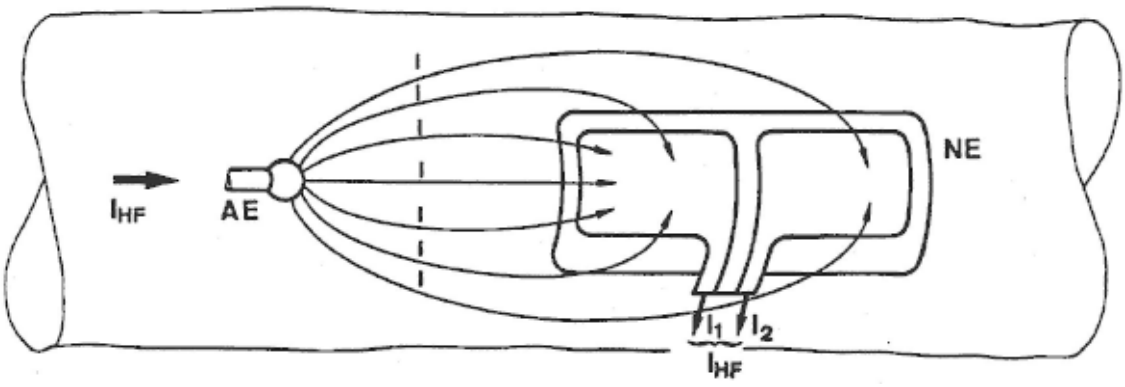
Aus Sicherheitsgründen darf eine Änderung von NESSY nur dann durchgeführt werden, wenn in geeigneter Weise sichergestellt ist, daß alle Anwender des entsprechenden Gerätes rechtzeitig über diese Änderung informiert werden.Außerdem muß eine Änderung von NESSY in geeigneter Weise dokumentiert werden.

NESSY überwacht bei Anwendung zweiflächiger Neutralelektroden auch die Applikationsrichtung der Kontaktfläche relativ zur Stromflußrichtung . Da der hochfrequente Strom in der Regel nicht gleichmäßig über die Kontaktfläche der Neutralelektrode verteilt ist, sondern an den proximalen Ecken oder Kanten, zu welchen der Strom hinfließt, größer sein kann als an den distalen Ecken oder Kanten, sollte bei der Applikation von Neutralelektroden stets darauf geachtet werden, daß der Strom auf die lange Kante zufließt.

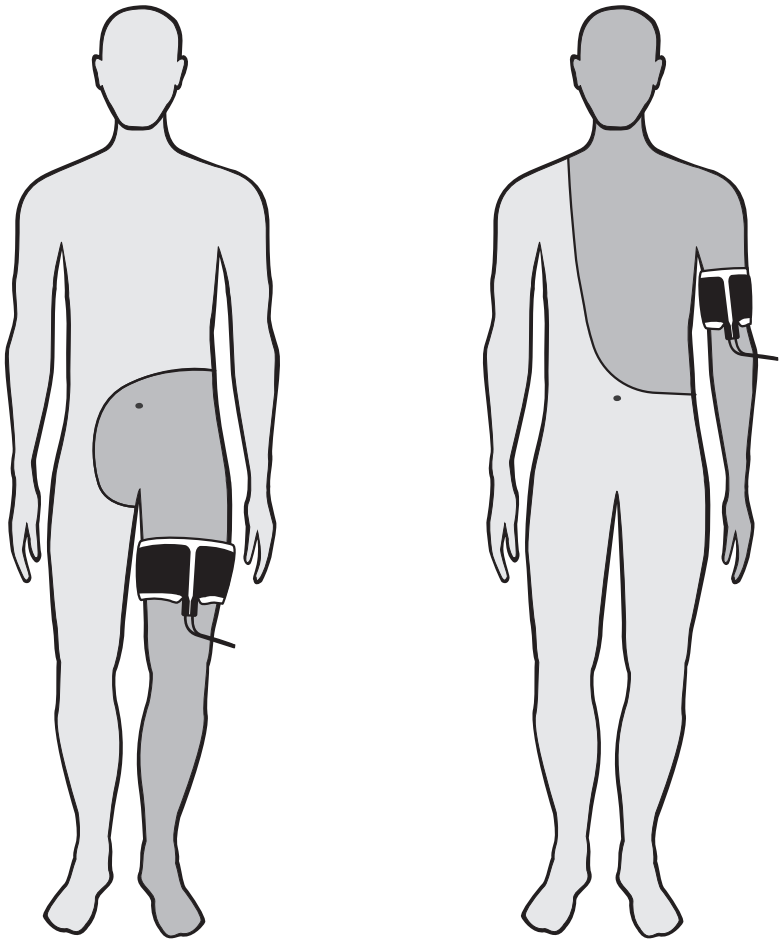
NESSY vergleicht die Intensität der beiden Teilströme I_1 und I_2 des hochfrequenten Stroms I_{HF}, welche durch die beiden Teilflächen der Neutralelektrode fließen. Weichen die Teilströme I_1 und I_2 voneinander ab, so leuchtet das rote NESSY-Signal. Weichen die Teilströme zu stark voneinander ab, so leuchtet das rote NESSY-Signal, gleichzeitig ertönt der NESSY-Warnton und der HF-Generator wird automatisch abgeschaltet.



Für NESSY geeignete Neutralelektrode - richtig appliziert



Für NESSY geeignete Neutralelektrode - falsch appliziert!



Richtige Applikation

Die richtige Applikation muß nicht nur bei geteilten, sondern auch bei ungeteilten Neutralelektroden beachtet werden.

WARNUNG ⚠

Bevor die Neutrale Elektrode an den Patientenkörper angelegt wird, ist zu prüfen, ob das grüne NESSY-Signal (LED) bei der Verwendung einer neutralen Elektrode mit zwei Kontaktflächen, nicht leuchtet.

4.3.4 Sicherheit gegen Fehlbedienung

Um Fehlbedienungen zu vermeiden, ist die Frontplatte so gestaltet, daß unlogische und/oder unvollständige Einstellungen automatisch überwacht und signalisiert werden.

In der Buchsenleiste unterhalb der Frontplatte sind alle Anschlußbuchsen des Anwendungsteils angeordnet.

Diese Anschlußbuchsen sind so gestaltet, daß jeweils nur Stecker des bestimmungsgemäßen Zubehörs eingesteckt werden können (vorausgesetzt es wird nur das vom Hersteller des Gerätes gelieferte oder empfohlene Zubehör verwendet).

Nach jedem Einschalten des Netzschalters läuft innerhalb des Gerätes ein automatisches Testprogramm ab, welches folgende Fehler in den Bedienungselementen des Gerätes und des am Gerät angeschlossenen Zubehörs erkennt und signalisiert :

1. Ist eine Taste der Frontplatte infolge eines Fehlers kurzgeschlossen oder gedrückt, wenn der Netzschalter eingeschaltet wird, so wird dieser Fehler nach Einschalten des Netzschalters akustisch und durch eine Error Nummer angezeigt.

2. Ist eine Taste eines Elektrodengriffs infolge eines Fehlers kurzgeschlossen oder niederohmig überbrückt (z.B. durch Feuchtigkeit im Elektrodengriff) oder gedrückt während der Netzschalter eingeschaltet wird, so wird dieser Fehler nach Einschalten des Netzschalters akustisch gemeldet und durch eine Error Nummer angezeigt.

3. Ist ein Kontakt eines Fußschalters infolge eines Fehlers kurzgeschlossen, klemmt ein Pedal oder ist ein Pedal gedrückt während der Netzschalter eingeschaltet wird, so wird dieser Fehler akustisch und durch eine Error Nummer angezeigt.

ACHTUNG ⚠

Jedes Funktionsfeld kann nur dann aktiviert werden, wenn es vollständig eingestellt ist. Wird ein Versuch unternommen, ein Funktionsfeld zu aktivieren, welches nicht oder nicht vollständig eingestellt ist, so erzeugt das Gerät ein intermittierendes akustisches Warnsignal und zeigt diese Fehlbedienung durch Leuchten der dreieckigen Symbole des entsprechenden Funktionsfeldes an.

5 TECHNISCHE DATEN, SIGNALE, DIAGRAMME

5.1 Technische Daten

SCHNEIDEN / AUTO CUT mit automatischer Spannungsregelung	
Form der HF-Spannung	unmodulierte sinusförmige Wechselspannung
Crestfaktor C, bei R_L=500 Ohm	C = 1,4 bei allen Einstellungen
Nennfrequenz	330 kHz
Maximale HF-Spannung bei R_L=∞	600 Vp
Dynamischer Innenwiderstand im Nennlastbereich	0 Ohm
Schnittqualität	4 Koagulations-Effekte wählbar
Konstanz der 4 Koagulations-Effekte	automatisch geregelt
HF-Nennleistung	200 Watt bei R_L = 500 Ohm
HF-Leistungsbegrenzung	1 bis 200 Watt in 1 Watt Stufen
Einstellung der HF-Leistungsbegrenzung	per up/down Tasten
Anzeige der HF-Leistungsbegrenzung	7-Segment-Anzeige, 3 Stellen
Genauigkeit der HF-Leistungsbegrenzung	+/- 1 Digit bzw. +/- 15%
Automatische Leistungssteuerung (PPS)	ja
Aktivierung des Schneide-Modus	Per Taste oder per Pedal
HF-Ausgangsbuchsen	1

SCHNEIDEN / ENDO CUT Gilt nur für ERBOTOM ICC 200 mit Endo Cut	
Automatisch lichtbogengetriggerter, fraktionierter Schnitt	
Grundeinstellung	t_{on} = 50 ms, t_{off} = 750 ms

SOFT KOAGULATION	
Form der HF-Spannung	unmodulierte sinusförmige Wechselspannung
Nennfrequenz der HF-Spannung	330 kHz
Spitzenwert der HF-Spannung	max. 190 V_p
Konstanz der HF-Spannung	automatisch geregelt bis $P_{HFmax.}$
HF-Nennleistung	120 Watt bei 125 Ohm
HF-Leistungsbegrenzung ($P_{HFmax.}$)	von 1 Watt bis 120 Watt in 1 Watt Stufen
Einstellung der HF-Leistungsbegrenzung	per up/down- Tasten
Anzeige der HF-Leistungsbegrenzung	7-Segment-Anzeige, 3 Stellen
Genauigkeit der HF-Leistungsbegrenzung	+/- 1 Digit bzw. +/- 15%
Aktivierung der Soft Koagulation	per Taste oder per Pedal
HF-Ausgangsbuchsen	1

FORCIERTE KOAGULATION	
Form der HF-Spannung	impulsmodulierte Wechselspannung (ST-Generator)
Nennfrequenz der HF-Spannung	1 MHz
Spitzenwert der HF-Spannung Version 1	max. 1300 Vp
Spitzenwert der HF-Spannung Version 2	max. 2300 Vp
Spitzenwert der HF-Spannung Version 3	max. 2300 Vp
HF-Nennleistung	120 Watt bei 350 Ohm
HF-Leistungsbegrenzung	von 1 Watt bis 120 Watt in 1 Watt Stufen
Einstellung der HF-Leistungsbegrenzung	per up/down- Tasten
Stabilität der HF-Leistung	siehe Diagramm Forc.-Koag.-Leistung über R_L
Anzeige der HF-Leistungsbegrenzung	7-Segment-Anzeige, 3 Stellen
Genauigkeit der HF-Leistungsbegrenzung	+/- 1 Digit bzw. +/- 15%
Aktivierung der Forcierten Koagulation	per Taste oder per Pedal
HF-Ausgangsbuchsen	1

ARGON-PLASMA-KOAGULATION Gilt nur für ERBOTOM ICC 200 mit Endo Cut und Argon Coag	
Form der HF-Spannung	Impulsmodulierte Wechsespannung
Nennfrequenz der HF-Spannung	1 MHz
Spitzenwert der HF-Spannung	max. 4 kV_p
HF -Nennleistung	99 Watt bei 350 Ohm
HF-Leistungsbegrenzung	von 1 Watt bis 99 Watt in 1 Watt Stufen
Einstellung der HF-Leistungsbegrenzung	per up/down Tasten
Anzeige der HF-Leistungsbegrenzung	7-Segment-Anzeige, 2 Stellen
Genauigkeit der Leistungsbegrenzung	+/- 1 Digit bzw. +/- 15%
Aktivierung	per Taste oder per Pedal
HF-Ausgangsbuchsen	1

BIPOLARE KOAGULATION / AUTO BIPOLAR	
Form der HF-Spannung	unmodulierte sinusförmige Wechselspannung
Nennfrequenz	330 kHz
Spitzenwert HF-Spannung	max. 190 V
Konstanz der HF-Spannung	automatisch geregelt bis $P_{HFmax.}$
Dynamischer Innenwiderstand	0 Ohm im Nennbereich
HF-Nennleistung	120 Watt bei 125 Ohm
HF-Leistungsbegrenzung ($P_{HFmax.}$)	von 1 Watt bis 120 Watt in 1 Watt Stufen
Einstellung der HF-Leistungsbegrenzung	per up/down Tasten in 1 Watt Stufen
Anzeige der HF-Leistungsbegrenzung	7-Segment-Anzeige, 3 Stellen
Genauigkeit der HF-Leistungsbegrenzung	+/- 1 Digit bzw. +/-15%
Aktivierung der bipolaren Koagulation	per Pedal oder Auto-Start
Auto-Start-Verzögerung	von 0 bis 10 s über Programm Nr. 23 einstellbar
HF-Ausgangsbuchse	1

SICHERHEITSEINRICHTUNGEN	
Schutzklasse nach EN 60 601-1	I
Typ nach EN 60 601-1	CF
Schaltung der Neutralelektrode	Floating Output
Überwachung einflächiger Neutralelektroden	Automatische Überwachung der elektrischen Verbindung zwischen Neutralelektrode und Hochfrequenz-Chirurgiegerät
Überwachung zweiflächiger Neutralelektroden	Automatische Überwachung a) der elektrischen Verbindung zwischen Neutralelektrode und Hochfrequenz-Chirurgiegerät b) sowie zwischen Neutralelektrode und Patient c) der Symmetrie der HF-Teilströme i_{HF1} / i_{HF2} d) des HF-Stroms I_{HF} in Abhängigkeit vom Übergangswiderstand $R_ü$ zwischen den Teilflächen der Neutralelektrode
Max. Widerstand $R_ü$ zwischen den Teilflächen geteilter Neutralelektroden	120 Ohm ± 20 Ohm
Warnsignale S_W in Abhänigkeit von I_{HF} und $R_ü$	siehe Diagramm $S_w = f (I_{HF} , R_ü)$
Überwachung der HF-Ausgangsparameter	HF-Spannung, HF-Strom, HF-Leistung Fehleranzeige im Sicherheitsfeld
Automat. Begrenzung der max. HF-Leistung	einstellbar
Automat. Begrenzung der max. Aktivierungsdauer	ja, Anzeige im Sicherheitsfeld
Automat. Funktionskontrolle	Selfcheck nach Einschalten des Gerätes

DOKUMENTATION	
Automatische Speicherung von Bedienungsfehlern	ja
Automatische Speicherung von Funktionsfehlern	ja
Automatische Speicherung von Sicherheitsfehlern	ja

Netzanschluss	
Netznennspannung	240 V / 230 V / 115 V / 100 V ± 10 %
Netznennfrequenz	50 / 60 Hz
Netzstrom	3,0 A bei 230 - 240 V / 6,0 A bei 100 - 115 V
Leistungsaufnahme im Standby-Mode	25 Watt
Leistungsaufnahme bei max. HF Leistung	450 Watt 690 VA
Stromaufnahme im Standby-Mode	150 mA bei 230 - 240 V / 300 mA bei 100 - 115 V
Potentialausgleich-Anschluß	ja
Netzsicherungen	2 Stück träge, 4 A bei 230 - 240 V / 8 A bei 100 - 115 V

Klassifizierung nach der EG-Richtlinie 93/42/EWG	
Klasse	IIb

Abmessungen, Gewicht	
B x H x T	280 x 152 x 368 mm
Gewicht	8 kg

Umweltbedingungen für Transport- und Lagerung des Geräts	
Temperatur	-40°C bis + 70°C
Luftfeuchtigkeit, relative	30% bis 95%

Umweltbedingungen für den Betrieb des Geräts	
Temperatur	+10°C bis + 40°C
Luftfeuchtigkeit, relative	30% bis 75%, nicht kondensierend

5.2 Optische und akustische Signale

STATUS	optisch	akustisch	HF aus
Netzschalter ein	•		
Fehlbedienung der Frontplatte	••	••	••
HF-Generator ein	••	••	
Fehldosierung	•• rot	••	••
Max. Aktivierungsdauer erreicht	•• rot		
Max. Aktivierungsdauer zu lange überzogen	•• rot	••	••
Keine Neutralelektrode am Gerät angeschlossen	•• rot Error Nr.13	••	••
Einflächige Elektrode am Gerät angeschlossen	• grün		
Zweiflächige Neutralelektrode am Gerät angeschlossen und Übergangswiderstand zwischen den Kontaktflächen kleiner als 120 Ohm	• grün		
Zweiflächige Neutralelektrode nicht am Patienten appliziert oder Übergangswiderstand zwischen den Kontaktflächen und Patient größer als 120 Ohm	•• rot Error Nr.13	••	••
HF-Strom im Verhältnis zum Übergangswiderstand zwischen den Kontaktflächen einer zweiflächigen Neutralelektrode und Patient zu groß	•• rot Error Nr.19	•• 4mal	
HF-Teilströme der Kontaktflächen einer zweiflächigen Neutralelektrode unterschiedlich	•• rot		
HF-Teilströme der Kontaktflächen einer zweiflächigen Neutralelektrode zu unterschiedlich	•• rot Error Nr.21	••	••
Unterbrechung der Leitung zwischen Gerät und Neutralelektrode bzw. zwischen Patient und zweiflächiger Neutralelektrode während HF-Aktivierung	•• rot Error Nr.13	••	••
Aktivierungsfehler	••	••	••
Fehlermeldung bei Fehlererkennung während Selbsttest	•	•	•

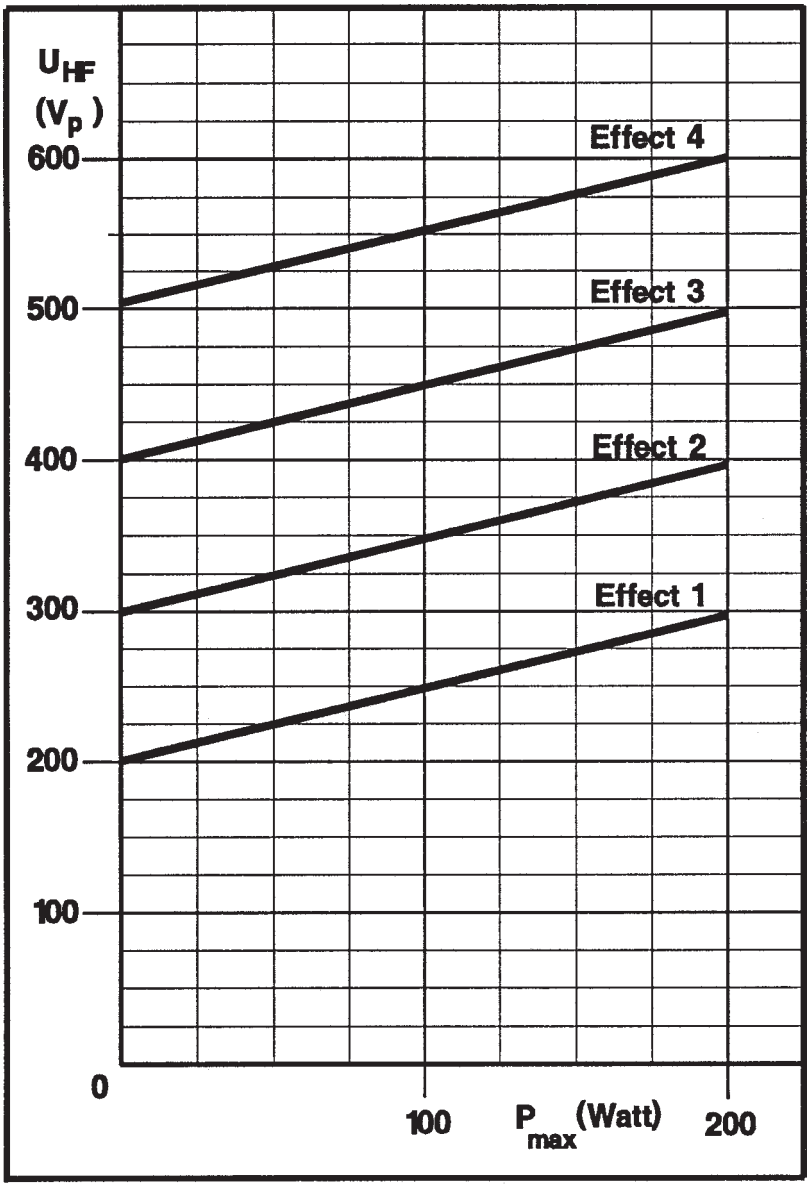
- • Diese Signale werden unabhängig davon erzeugt ob das Gerät aktiviert oder nicht aktiviert ist.

- •• Diese Signale werden nur dann erzeugt, wenn das Gerät aktiviert wird.

5.3 Diagramme

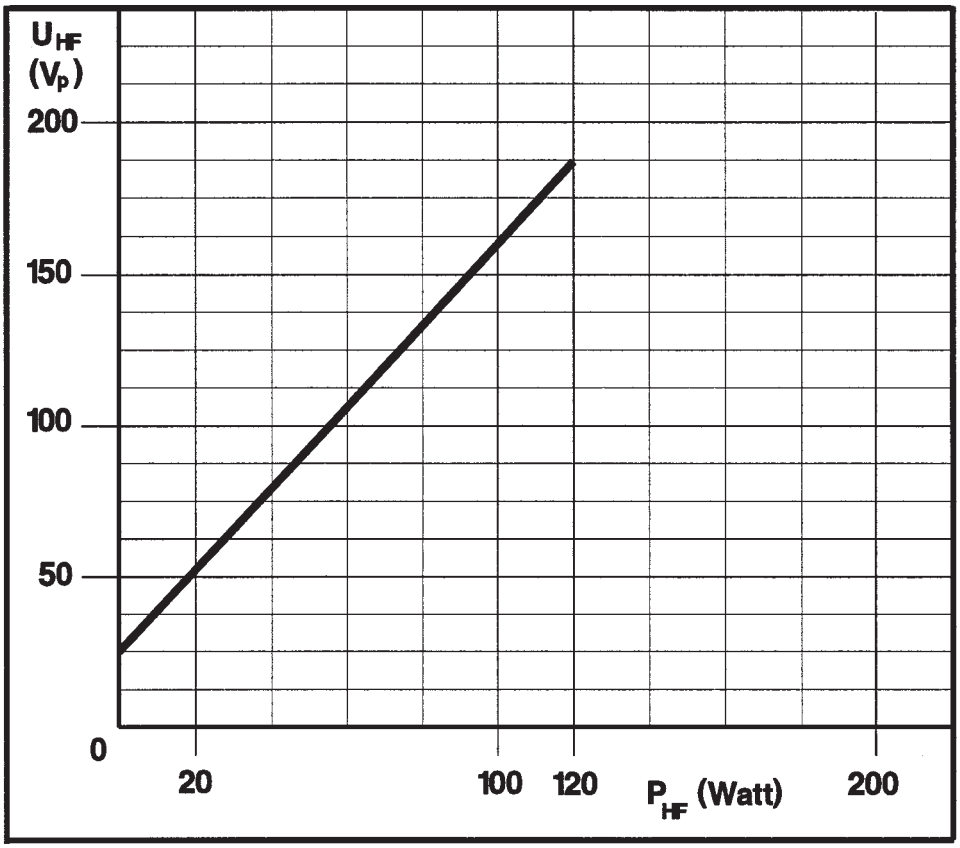
AUTO CUT MODE, Effect 1, 2, 3, 4

Spitzenwert der HF-Ausgangsspannung U_{HF} bei Leerlauf in Abhängigkeit von der Leistungsbegrenzung P_{max} bei EFFECT 1 bis 4.



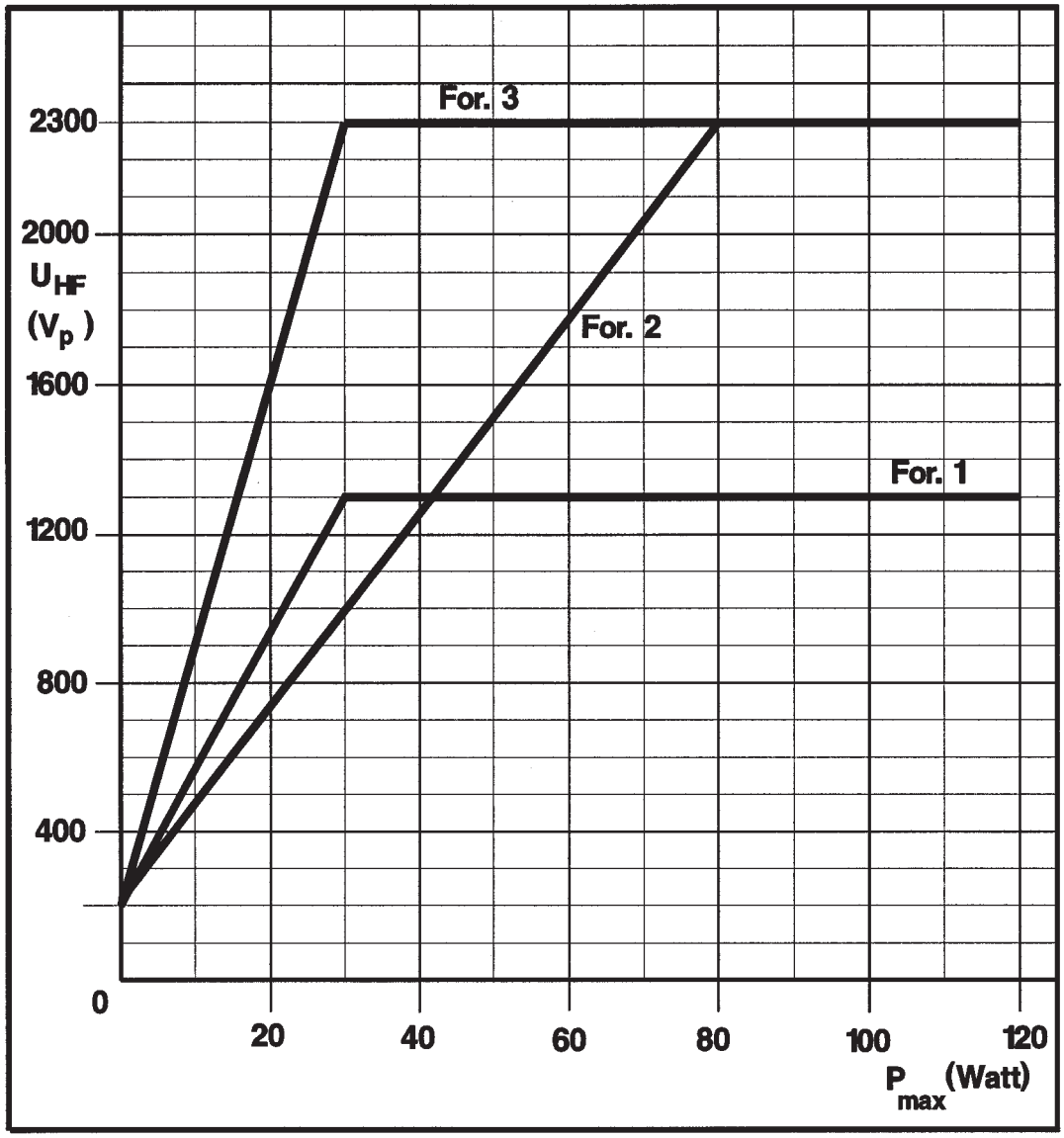
SOFT COAGULATION
AUTO BIPOLAR

Spitzenwert der HF-Ausgangsspannung U_{HF} bei Leerlauf in Abhängigkeit von der Leistungsbegrenzung P_{max}.



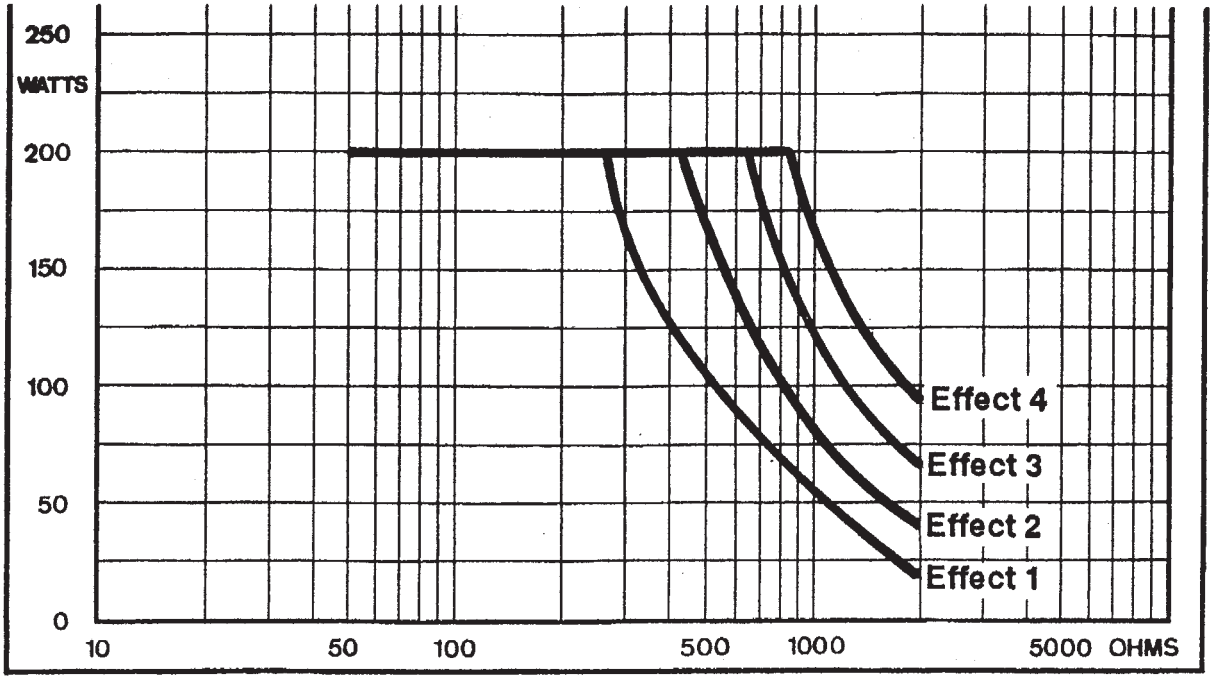
FORCED COAGULATION

Spitzenwert der HF-Ausgangsspannung U_{HF} bei Leerlauf in Abhängigkeit von der Leistungsbegrenzung P_{max}.

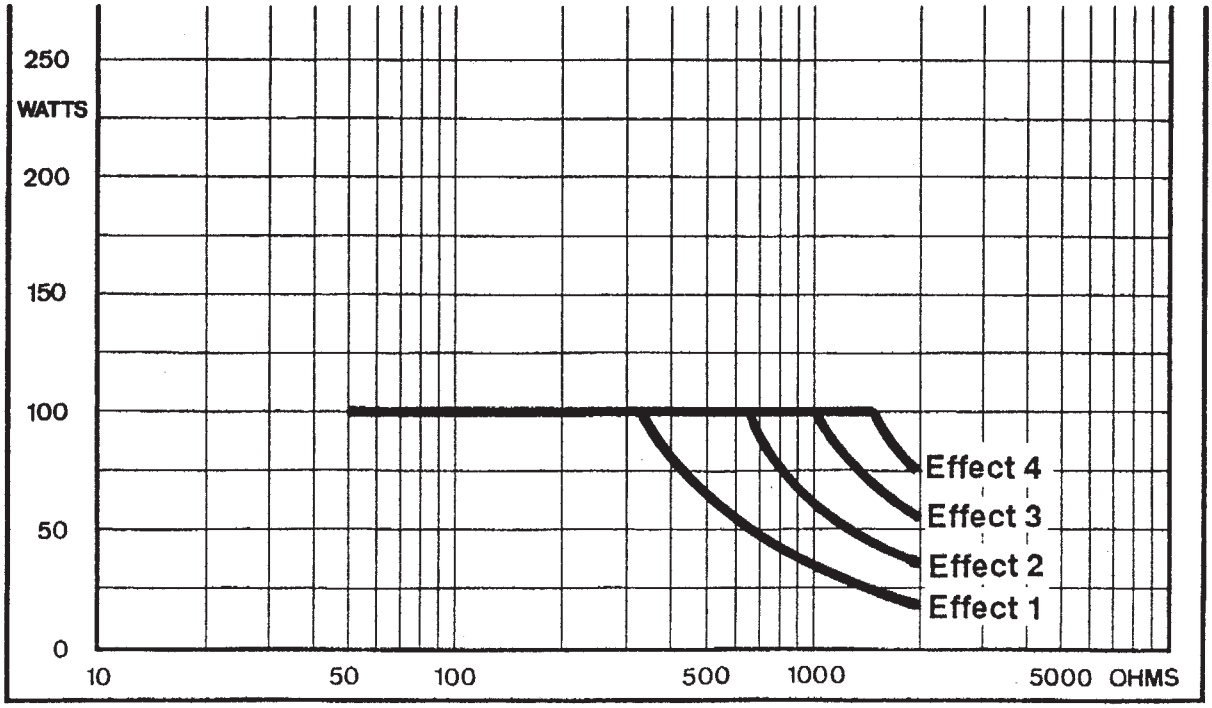


CUT MODE, Effect 1, 2, 3, 4

Ausgangsleistung in Abhängigkeit vom Lastwiderstand bei
Leistungsbegrenzung von 200 Watt

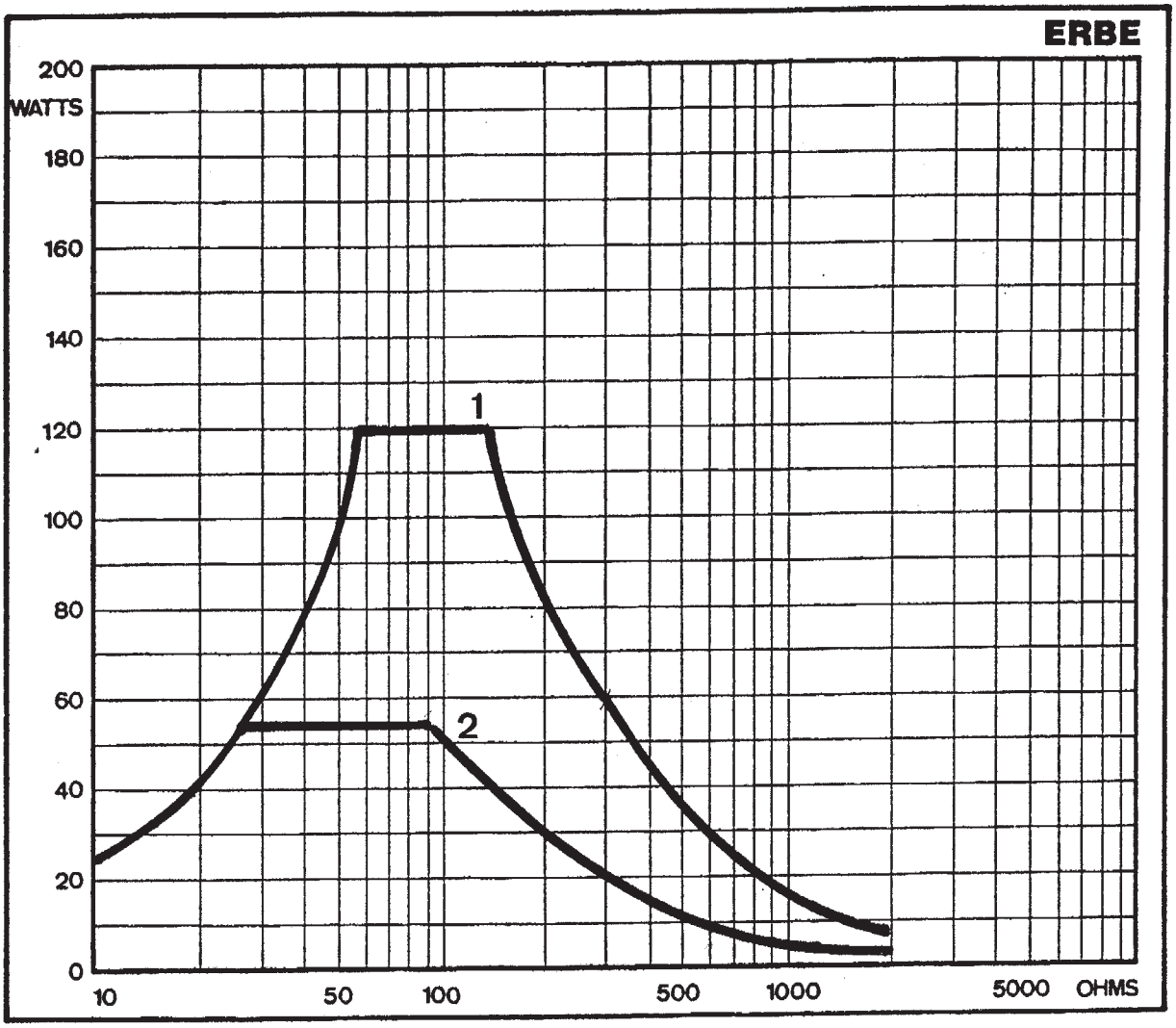


Ausgangsleistung in Abhängigkeit vom Lastwiderstand bei
Leistungsbegrenzung von 100 Watt



SOFT COAGULATION
AUTO BIPOLAR

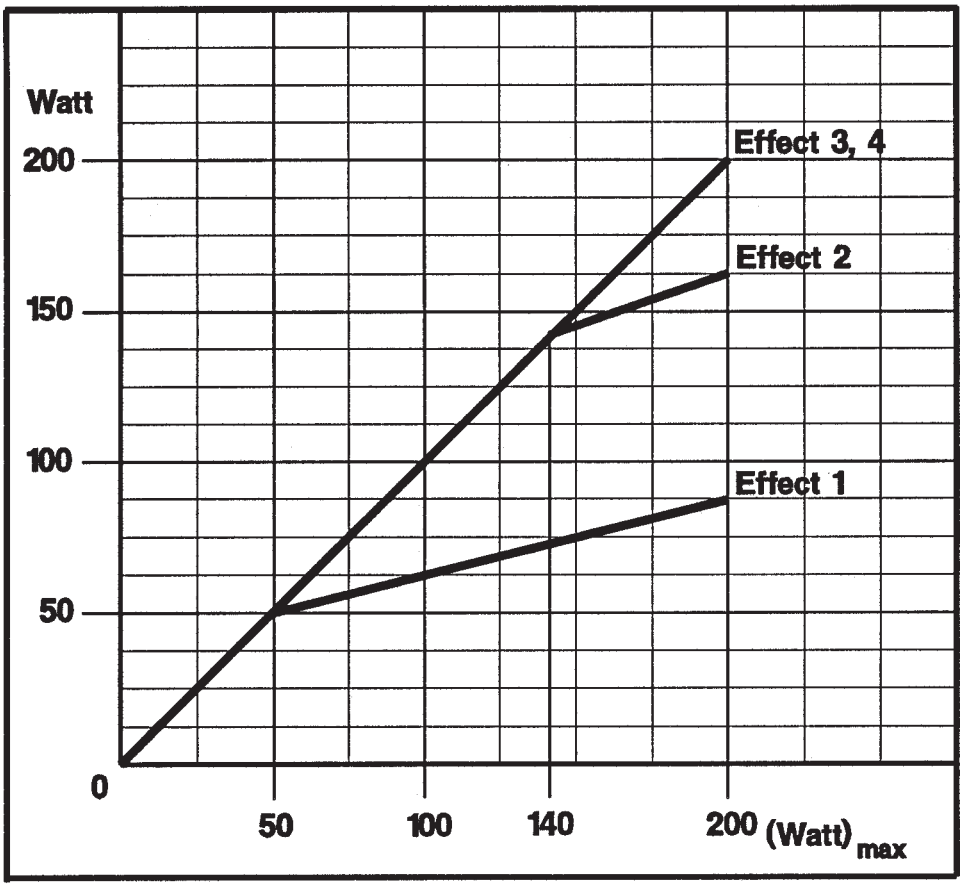
Ausgangsleistung in Abhängigkeit vom Lastwiderstand bei
1) Leistungsbegrenzung von 120 Watt
2) Leistungsbegrenzung von 60 Watt



AUTO CUT MODE, Effect 1, 2, 3, 4

Ausgangsleistung in Abhängigkeit von der Leistungsbegrenzung

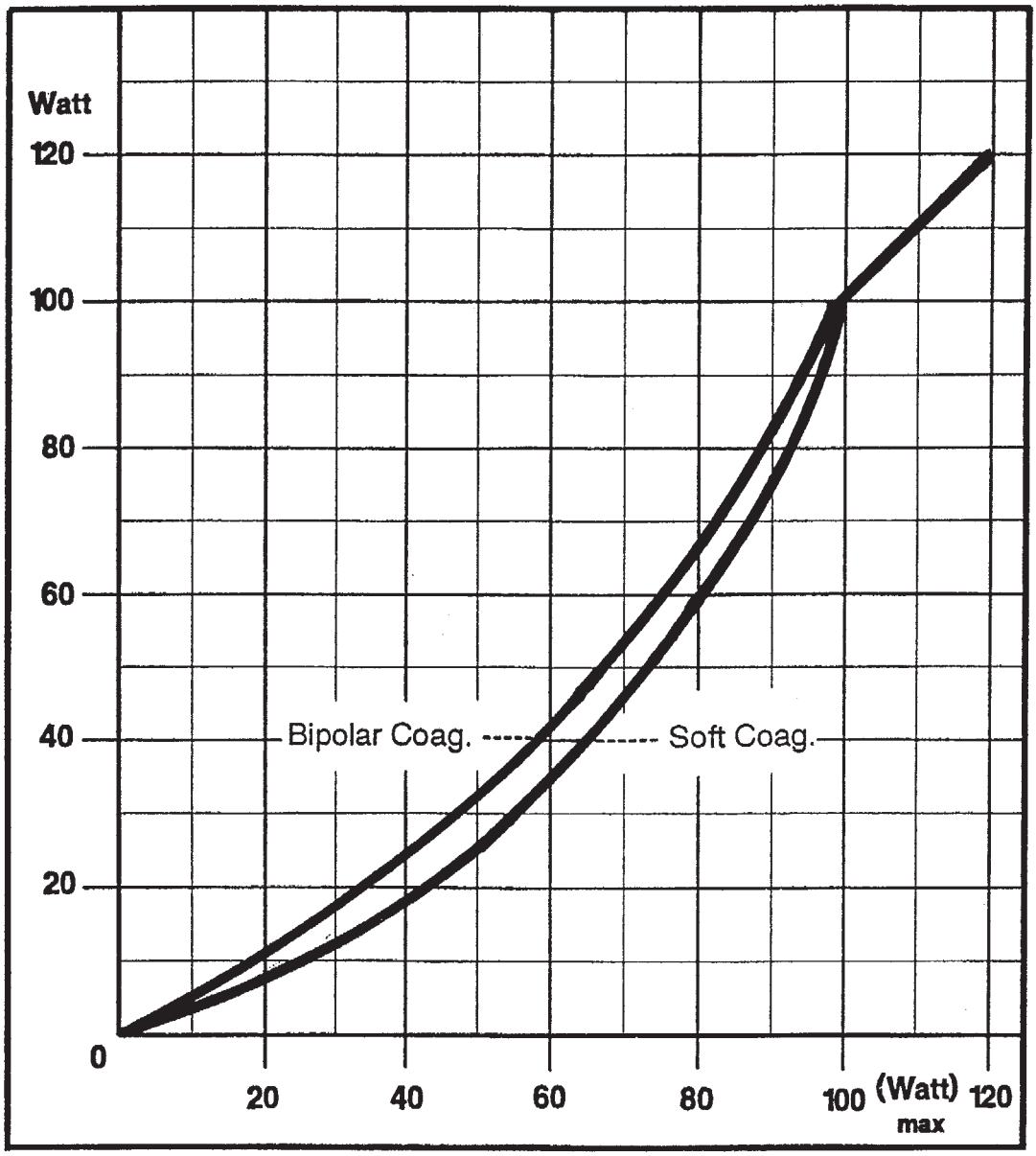
R_L = 500 Ohm



SOFT COAGULATION
AUTO BIPOLAR

Ausgangsleistung in Abhängigkeit von der Leistungsbegrenzung

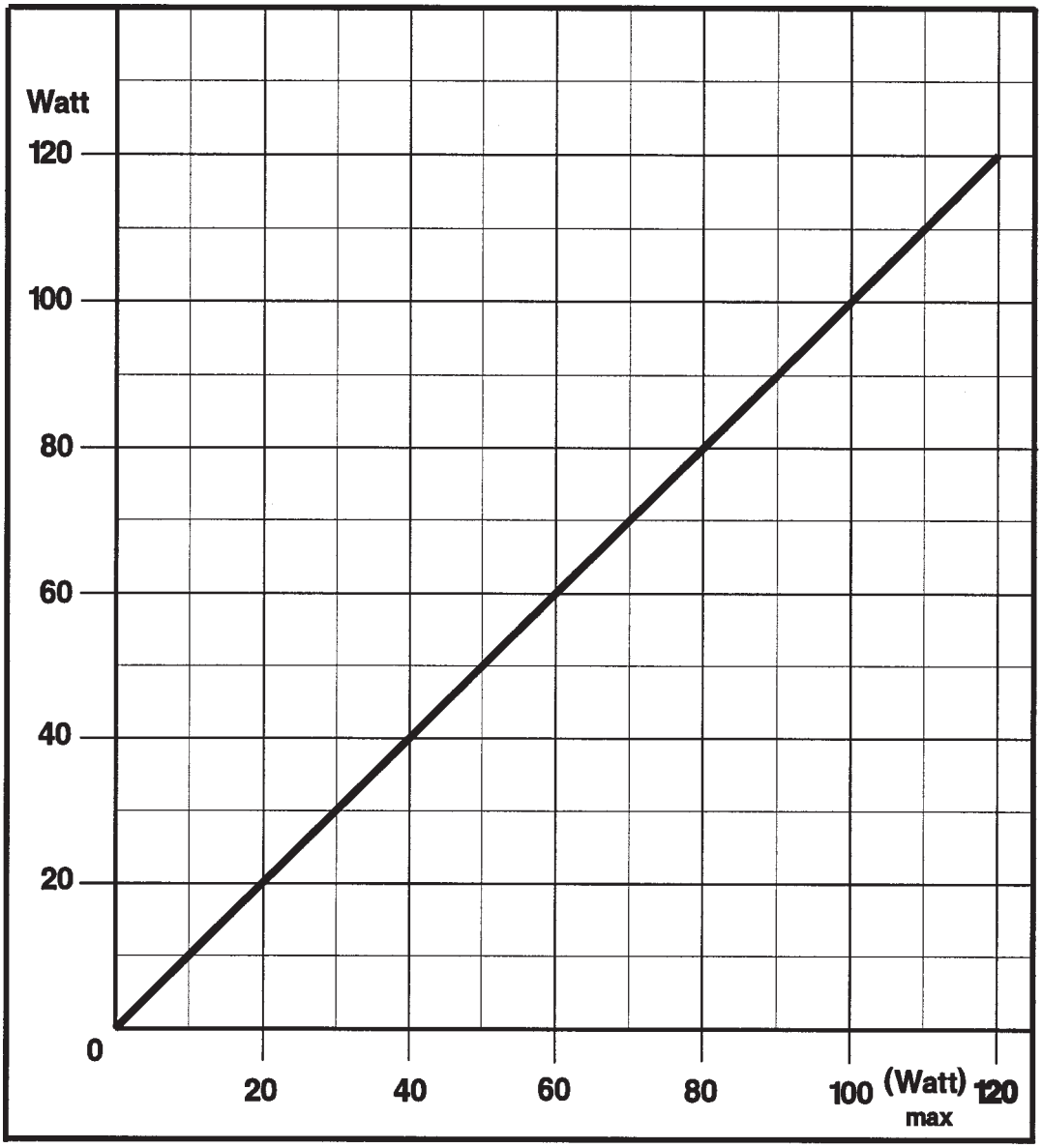
R_L = 125 Ohm



FORCED COAGULATION

Ausgangsleistung in Abhängigkeit von der Leistungsbegrenzung

R_L = 350 Ohm

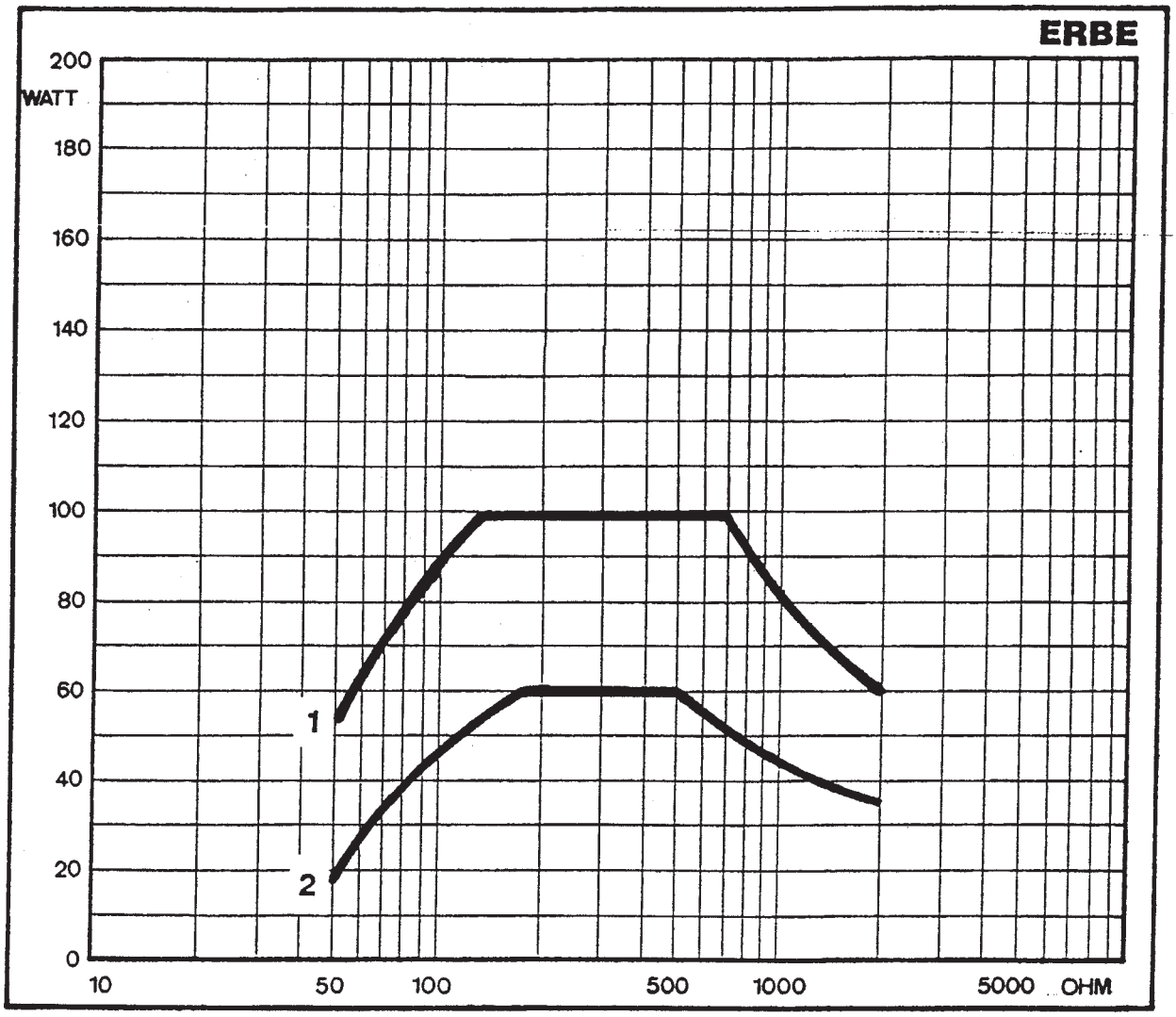


ARGON-PLASMA-COAGULATION

Ausgangsleistung in Abhängigkeit vom Lastwiderstand

1) Bei Leistungsbegrenzung auf 99 Watt

2) Bei Leistungsbegrenzung auf 60 Watt



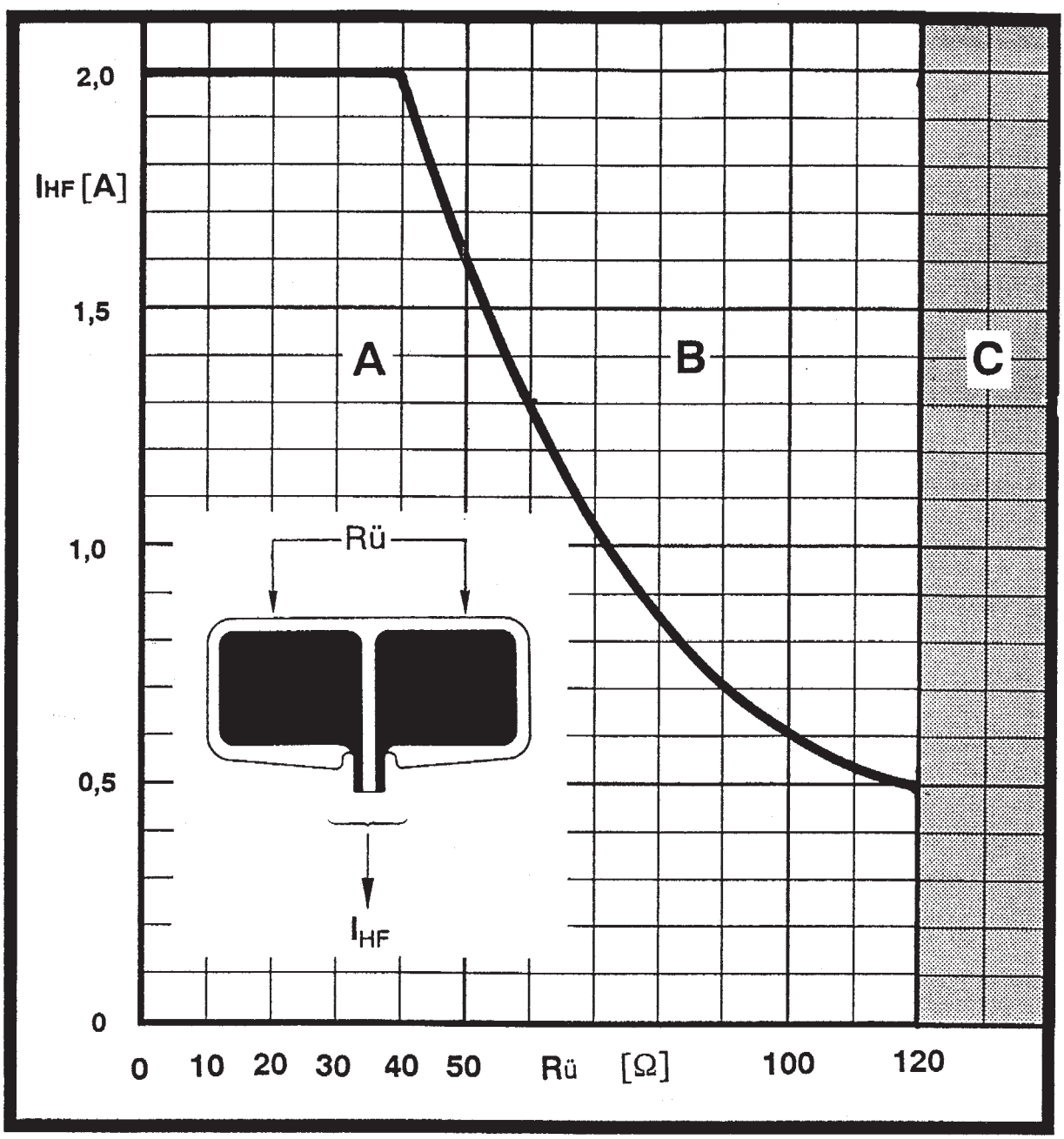
NESSY

Abhängigkeit der Warnsignale vom Übergangswiderstand $R_ü$ zwischen den beiden Kontaktflächen einer geteilten Neutralelektrode und dem durch die Gesamtfläche der Neutralelektrode fließenden HF-Strom I_{HF}:

A = In diesem Bereich ist I_{HF} ausreichend klein im Verhältnis zu $R_ü$ Kein Warnsignal.

B = In diesem Bereich ist I_{HF} zu groß im Verhältnis zu $R_ü$. Der HF-Generator kann zwar aktiviert werden, es erscheint jedoch ein rotes Warnsignal und vier Warntöne nach jedem Aktivieren des HF-Generators. In diesem Zustand darf das Gerät nur in Notfällen weiter verwendet werden.

C = In diesem Bereich ist $R_ü$ größer als 120 Ohm. Der HF-Generator ist nicht aktivierbar. Nach jedem Aktivierversuch erscheint ein rotes Warnsignal und Warntöne.



6 INSTALLATION

6.1 Räumliche Voraussetzungen

Hochfrequenzchirurgiegeräte dürfen nur in medizinisch genutzten Räumen betrieben werden. Die räumlichen Anforderungen betreffen bezüglich der elektrischen Installation z.B. das Schutzleitersystem, den Potentialausgleich, die Fehlerstromschutzschaltung sowie Maßnahmen zur Vermeidung elektrostatischer Aufladungen. Siehe auch Kap. 6.5 Explosionsschutz.

Wird das Gerät in Räumen angewendet, in denen das Personal elektrostatische Ladungen annehmen kann, beispielsweise in Räumen mit elektrisch nicht leitfähigem Fußboden, so kann es bei Berühren der Frontplatte des Geräts infolge Entladung einer elektrostatischen Ladung zu einem kurzzeitigen Aufleuchten von Leuchtdioden oder Siebensegmentanzeigen kommen. Diese Erscheinung verändert die Einstellungen der Frontplatte jedoch nicht.

6.2 Möglichkeiten der Aufstellung im Operationsraum

Geräte der Modellreihe ICC können prinzipiell auf Tischen, Konsolen von Deckenstativen oder Wandarmen sowie auf speziellen Gerätewagen aufgestellt werden.

6.3 Netzanschluß

Hochfrequenzchirurgiegeräte dürfen nur über vom Gerätehersteller gelieferte oder qualitativ gleichwertige, mit dem nationalen Prüfzeichen ausgestattete Netzkabel an einwandfrei installierten Schutzkontaktsteckdosen angeschlossen werden. Hierbei sind aus Sicherheitsgründen möglichst keine Verteilersteckdosen oder Verlängerungskabel zu verwenden. Ist deren Verwendung unumgänglich, so müssen auch diese mit einem einwandfreien Schutzleiter ausgestattet sein. Die Netzsteckdose muß mit einer Sicherung mit mindestens 10 A Nennstrom abgesichert sein.

6.4 Potentialausgleich

Bei Bedarf kann das Gerät mit dem Potentialausgleich des Raumes verbunden werden. Hierdurch soll verhindert werden, daß niederfrequente elektrische Ströme, z.B. niederfrequente Leckströme bei defektem Schutzleitersystem, den Patienten gefährden.

Geräte der Modellreihe ICC sind auf der Geräterückwand mit einem Potentialausgleichs-Anschlußstecker nach DIN 42 801 ausgestattet. Damit können die Geräte über eine Potentialausgleichsleitung mit einem Potentialausgleichsanschluß im Aufstellungsraum verbunden werden.

6.5 Explosionsschutz

Hochfrequenzchirurgiegeräte erzeugen bestimmungsgemäß elektrische Funken zwischen aktiver Elektrode und Gewebe. Auch innerhalb des Gerätes können elektrische Funken entstehen. Deswegen dürfen Hochfrequenzchirurgiegeräte nicht in explosionsgefährdeten Bereichen angewendet werden. Als explosionsgefährdet gilt der Bereich bis 20 cm oberhalb des Fußbodens und der Bereich um und unterhalb des Operationstisches, wenn brennbare oder explosible Reinigungs-, Desinfektions-, Narkosemittel, etc. verwendet werden. Hochfrequenzchirurgiegeräte werden in der Regel außerhalb der als explosionsgefährdet gekennzeichneten Zone installiert.

WARNUNG ⚠

Fußschalter werden jedoch im explosionsgefährdeten Bereich verwendet und müssen deshalb explosionsgeschützt ausgeführt sein.

6.6 Feuchtigkeitsschutz

Hochfrequenzchirurgiegeräte der Modellreihe ICC sind nach EN 60 601-2-2 gegen Eindringen von Feuchtigkeit geschützt. Trotzdem sollten diese Geräte nicht in der Nähe von Schläuchen oder Behältern, die Flüssigkeiten enthalten, aufgestellt werden. Flüssigkeiten sollten nicht oberhalb oder gar auf dem Gerät abgestellt werden. Es dürfen nur solche Fußschalter verwendet werden, die entsprechend EN 60 601-2-2 Absatz 44.6 aa, wasserdicht sind. Es dürfen nur solche Elektrodengriffe mit Tastenschaltern verwendet werden, die EN 60 601-2-2, Absatz 44.6 bb entsprechen.

6.7 Kühlung

Geräte der Modellreihe ICC müssen so aufgestellt werden, daß eine freie Luftzirkulation um deren Gehäuse gewährleistet ist. Daher ist die Aufstellung in engen Nischen, Regalen usw. nicht zulässig.

6.8 HF-Störungen

Hochfrequenzchirurgiegeräte erzeugen bestimmungsgemäß hochfrequente Spannungen und Ströme. Es ist deshalb bei der Aufstellung und beim Betrieb zu berücksichtigen, daß andere elektromedizinische Geräte in ihrer Funktion gestört werden können.

6.9 Kombination mit anderen Geräten

Soll ein ICC in Kombination mit anderen Geräten betrieben werden, so ist darauf zu achten, daß dadurch die korrekten Funktionen und die Sicherheit der Geräte durch diese Kombination nicht beeinträchtigt werden.

Bei Kombination eines ICC mit einem Argon-Plasma-Koagulations-Gerät muß unbedingt auch die Gebrauchsanleitung des Argon-Plasma-Koagulations-Geräts beachtet werden.

6.10 Eingangsprüfung

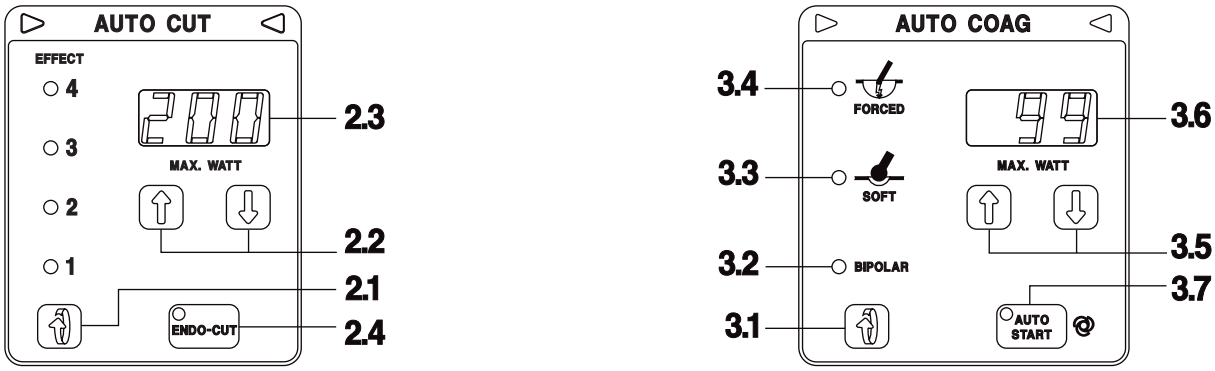
Das Gerät sollte sofort nach Empfang auf Transportschäden überprüft und einer Funktionsprüfung unterzogen werden. Im Falle einer Beschädigung durch den Transport ist dies unverzüglich beim Spediteur zu reklamieren und zur Sicherung des Schadenersatzanspruches ein Schadensprotokoll anzufertigen. Dieses muß neben Name und Adresse des Empfängers auch Eingangsdatum, Typen- und Seriennummer des gelieferten Gerätes sowie eine Beschreibung der Beschädigungen beinhalten.

Die Originalverpackung des Gerätes sollte während der Garantiezeit aufbewahrt werden, damit gegebenenfalls eine Rücksendung des Gerätes in der Originalverpackung erfolgen kann.

6.11 Individuelle Anpassung der maximalen Einschaltdauer

Mit Rücksicht auf das Risiko thermischer Gewebeschädigungen infolge unbeabsichtigter Einschaltung eines HF-Generators sollte ein unbeabsichtigt eingeschalteter HF-Generator automatisch möglichst sofort wieder abgeschaltet werden. Da das Gerät beabsichtigtes und unbeabsichtigtes Einschalten eines HF-Generators nicht automatisch unterscheiden kann, darf die automatische Abschaltung eines HF-Generators nicht zu schnell erfolgen weil dies den Operateur beim Schneiden und/oder Koagulieren behindern würde. Da das Risiko einer thermischen Gewebeschädigung bei den verschiedenen Betriebsmodi verschieden groß ist, kann bei Geräten der Modellreihe ICC die maximale Einschaltdauer jedem Betriebsmodus und in jedem speicherbaren Programm über das Testprogramm Nr. 10 von mindestens 3 sec. bis maximal 900 sec. angepaßt und gespeichert werden.

Anleitung zur individuellen Anpassung der maximalen Einschaltdauer



1. Testprogramm 10 wie folgt aufrufen:

2. Taste 2.1 bei ausgeschaltetem Gerät drücken und Netzschalter einschalten.
   Im Display 2.3 erscheint Pr. = Progamm
   Im Display 3.6 erscheint die Programm Nummer, z.B. 1.

3. Durch Drücken der Taste 3.5 ⇑ das Programm Nr. 10 einstellen und

4. durch Drücken der Taste 2.1 dieses Programm aktivieren.
   Die rote Signallampe „Einschaltdauer“ leuchtet und in den Displays der Funktionsfelder erscheint die jeweilige maximale Einschaltdauer.

5. Durch Drücken der ⇑ bzw. ⇓ Taste unterhalb des jeweiligen Displays kann die maximale Einschaltdauer jedes Funktionsfeldes individuell von 3 bis 900 Sekunden eigestellt werden.

6. Durch Drücken der Taste 2.1 kann Testprogramm 10 deaktiviert werden und die eingestellten maximalen Einschaltzeiten sind gespeichert

7. Beenden des Test-Modus ist durch Ausschalten des Netzschalters möglich.

WARNUNG ⚠

Eine Änderung der automatischen Begrenzung der maximalen Einschaltdauer darf aus Sicherheitsgründen nur dann durchgeführt werden, wenn alle Anwender des jeweiligen Gerätes in geeigneter Weise und rechtzeitig über diese Änderung informiert werden.

Außerdem muß eine Änderung der automatische Begrenzung der maximalen Einschaltdauer in geeigneter Weise dokumentiert werden.

6.12 Versionen der Forcierten Koagulation

Für die Forcierte Koagulation erzeugt das ICC kurze Spannungsimpulse mit hoher Spitzenspannung. Hierdurch wird eine effiziente Blutstillung auch mit sehr kleinflächigen Elektroden, wie beispielsweise mit TUR-Resektionsschlingen oder laparoskopischen Tasthaken erreicht. Allerdings können diese Spannungsimpulse mehr oder weniger intensive Störungen in anderen elektronischen Geräten verursachen, wie beispielsweise in Video-Monitoren. Die Forcierte Koagulation des ICC kann deswegen über das Testprogramm 12 bezüglich des maximal einstellbaren Spitzenwertes der Spannungsimpulse dem jeweiligen Anwendungszweck angepaßt werden. Es stehen 3 verschiedene Versionen der Forcierten Koagulation wahlweise zur Verfügung:

Version 1 (Standard-Version)

In dieser Version steigt der Spitzenwert der Spannungsimpulse in Abhängigkeit von der Leistungsbegrenzung im Bereich von 1 Watt bis 30 Watt kontinuierlich auf 1300 V_p an. Ab 30 Watt Leistungsbegrenzung wird der Spitzenwert der Spannungsimpulse auf maximal ca. 1300 V_p begrenzt. Diese Standard-Version wird vor Auslieferung bei allen Geräten der Modellreihe ICC 350 eingestellt und gespeichert.

Version 2

In dieser Version steigt der Spitzenwert der Spannungsimpulse in Abhängigkeit von der Leistungsbegrenzung im Bereich von 1 Watt bis 80 Watt kontinuierlich auf 2300 V_p an.

Version 3

In dieser Version steigt der Spitzenwert der Spannungsimpulse in Abhängigkeit von der Leistungsbegrenzung im Bereich von 1 Watt bis 30 Watt kontinuierlich auf 2300 V_p an. Ab 30 Watt Leistungsbegrenzung wird der Spitzenwert der Spannungsimpulse auf maximal ca. 2300 V_p begrenzt.

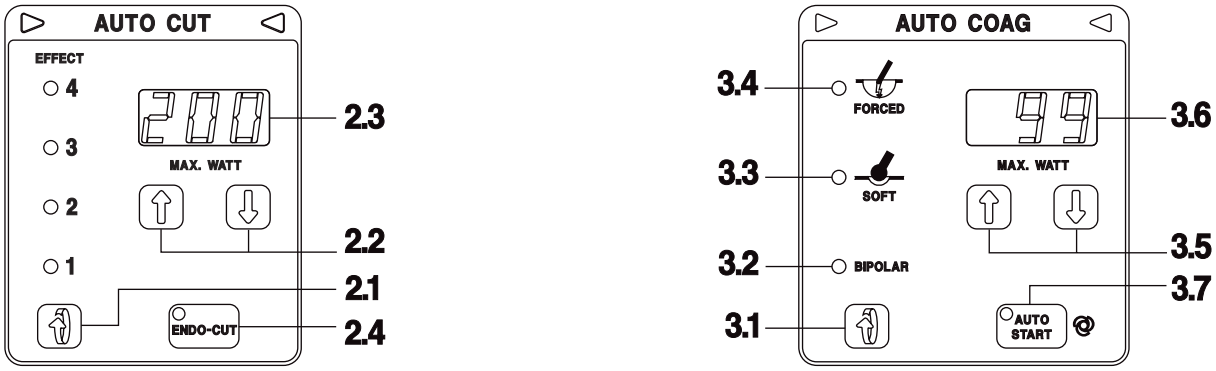
WARNUNG ⚠

Wenn die Version 2 oder 3 gespeichert ist zeigt das Gerät nach jedem Einschalten des Netzschalters kurz die jeweilige Version an. Die Standard-Version 1 wird nicht angezeigt.

Außerdem muß eine Änderung der Version der Forcierten Koagulation in geeigneter Weise dokumentiert werden.

6.13 Grundeinstellung und individuelle Programmierung der Grundeinstellung

Wird das Gerät kurzzeitig (ca. 15 s) aus und wieder eingeschaltet, so erscheint die vorherige Einstellung der Frontplatte und das Gerät kann sofort weiter benutzt werden. Wird das Gerät länger ausgeschaltet und wieder eingeschaltet, erscheint eine frei programmierbare Grundeinstellung der Frontplatte, wobei alle Displays 2.3, 3.6 so lange blinken und das Gerät so lange nicht aktivierbar ist, bis durch Drücken einer beliebigen Taste diese Grundeinstellung bestätigt wird. Danach leuchten die Displays kontinuierlich und das Gerät kann sofort in dieser Grundeinstellung angewendet werden. Bei Bedarf können jetzt alle Einstellungen der Frontplatte geändert werden. Nach erneutem längerem Aus- und wieder Einschalten des Geräts erscheint wiederum die Grundeinstellung. Erweist sich diese Grundeinstellung für den beabsichtigten Einsatz des Geräts als ungeeignet, so kann sie wie folgt individuell geändert werden.



1. Gerät ausschalten

2. Taste 2.1 drücken und Netzschalter einschalten.

   Auf dem Display 2.3 erscheint „Pr“ und auf dem Display 3.6 erscheint „1“, d.h. Testprogramm 1 zum Ändern der Grundeinstellung ist aufgerufen.

3. Taste 2.1 drücken. Hierdurch wird das Testprogramm 1 aktiviert. Es erscheint die zuletzt abgespeicherte Grundeinstellung. Falls jedoch noch keine Grundeinstellung vom Anwender programmiert wurde, erscheint auf den Displays 2.3, 3.6 „—“.

4. Die gewünschte Grundeinstellung einstellen.

5. Durch Ausschalten des Geräts wird diese Einstellung der Frontplatte automatisch als neue Grundeinstellung gespeichert und erscheint automatisch nach jedem längeren (ca. 15 s) Aus- und wieder Einschalten des Geräts.

Das Gerät ist mit einer fixen Grundeinstellung der Frontplatte ausgestattet. Die fixe Grundeinstellung ist werkseitig definiert und kann durch den Anwender nicht geändert werden. Diese fixe Grundeinstellung erscheint nur dann, wenn die vom Anwender frei programmierbare Grundeinstellung durch einen Fehler verloren gegangen ist. Bei dem Gerät ICC 200 ist werkseitig folgende fixe Grundeinstellung definiert:

AUTO CUT EFFECT	3
AUTO CUT MAX.WATT	120 Watt
ENDO CUT	eingeschaltet
T-on Zeit	50 ms
T-off Zeit	750 ms
Monopolare SOFT COAG	60 Watt
Monopolare FORCED COAG	60 Watt
Monopolare ARGON COAG	60 Watt
AUTO COAG BIPOLAR	40 Watt, AUTO START ausgeschaltet

7 REINIGUNG UND DESINFEKTION DES GERÄTES

7.1 Reinigung und Desinfektion des Gerätes

Die Reinigung und Desinfektion des Gerätegehäuses sollte nur mit nicht brennbaren und nicht explosiblen Mitteln vorgenommen werden. Hierbei ist darauf zu achten, daß keine Feuchtigkeit in das Gerät eindringt.

Wir empfehlen eine Sprüh- oder Wischdesinfektion. Dabei müssen jedoch unbedingt die Angaben des Desinfektionsmittellherstellers beachtet werden!

WARNUNG ⚠

Ist die Reinigung oder Desinfektion des Gerätes mit brennbaren oder explosiblen Mitteln nicht zu vermeiden, so müssen diese vor dem Einschalten des Gerätes restlos aus dem Gerät verdunstet sein.

Verwenden Sie keinen Alkohol oder auf alkoholischer Basis produzierte Desinfektionsmittel. Die Oberflächenbeschichtung der Frontplatte kann sich ablösen.

8 FUNKTIONSKONTROLLEN

Der Anwender sollte sich vor jeder Anwendung von der Funktionsfähigkeit des Geräts und Zubehörs überzeugen. Das ICC ist hierfür mit verschiedenen automatischen Funktionskontrollen ausgestattet, die nach jedem Einschalten des Netzschalters in kurzer Zeit ablaufen und die hierbei erkannten Fehler signalisiert und anzeigt. Allerdings können nicht alle möglichen Fehler automatisch erfaßt und angezeigt werden.

8.1 Automatischer Funktionstest nach Einschalten des Geräts

Nach jedem Einschalten führt das Gerät eine automatische Funktionskontrolle durch. Werden hierbei Funktionsfehler festgestellt, so werden diese Fehler akustisch signalisiert und es wird eine dem jeweiligen Fehler zugeordnete Fehlernummer (Error Nummer) angezeigt. Folgende Funktionsfehler des Geräts und des am Gerät angeschlossenen Zubehörs können automatisch erkannt werden:

1. Ist eine Taste der Frontplatte infolge eines Fehlers kurzgeschlossen oder gedrückt, wenn der Netzschalter eingeschaltet wird, so wird dieser Fehler nach Einschalten des Netzschalters akustisch gemeldet und durch eine Fehler-Nummer (Error Nr.) angezeigt

2. Ist eine Taste eines Elektrodengriffes infolge eines Fehlers kurzgeschlossen oder niederohmig überbrückt (z.B. durch Feuchtigkeit im Elektrodengriff) oder gedrückt während der Netzschalter eingeschaltet wird, so wird dieser Fehler nach Einschalten des Netzschalters akustisch gemeldet und durch eine Fehler-Nummer angezeigt.

3. Ist ein Kontakt eines Fußschalters infolge eines Fehlers kurzgeschlossen oder klemmt ein Pedal oder ist ein Pedal gedrückt, während der Netzschalter eingeschaltet wird, so wird dieser Fehler akustisch gemeldet und durch eine Fehler-Nummer angezeigt.

8.2 Automatische Funktionskontrolle während der Aktivierung

Nach jedem Aktivieren führt das Gerät eine automatische Funktionskontrolle durch. Werden hierbei Funktionsfehler festgestellt, so werden diese Fehler akustisch signalisiert und es wird eine dem jeweiligen Fehler zugeordnete Fehlernummer (Error Nummer) angezeigt. Folgende Funktionsfehler des Geräts und des am Gerät angeschlossenen Zubehörs werden automatisch erkannt:

8.2.1 Kontrolle der HF-Ausgangsspannung

Weicht beim Aktivieren eines bestimmten Betriebsmodus, z.B. SCHNEIDEN oder SOFT-KOAGULATION die HF-Ausgangsspannung von der eingestellten HF-Ausgangsspannung ab, so erzeugt das Gerät akustische Warnsignale und zeigt diesen Fehler durch eine Fehlernummer an (siehe Kapitel 8.3 „Fehlerliste“).

8.2.2 Automatische Kontrolle der Neutralelektrode

Wird während der Aktivierung die Verbindung zur Neutralelektrode unterbrochen, oder wird der Übergangswiderstand (nur bei geteilter Neutralelektrode) zu hoch, schaltet das Gerät den HF-Generator ab, erzeugt ein akustisches Warnsignal und zeigt den Fehler durch eine Fehlernummer an.

8.3 Automatische Fehler - Dokumentation

Den verschiedenen vom Fehlererkennungssystem erkennbaren Fehlern sind Fehlernummern (ERROR Nr.) zugeordnet. Tritt ein Fehler auf, so wird er nicht nur sofort optisch und/oder akustisch gemeldet, sondern auch die entsprechende Fehlernummer außerdem im Gerät gespeichert, wo sie auch dann gespeichert bleibt, wenn das Gerät abgeschaltet wird. Die jeweils letzten 10 Fehlernummern können jederzeit wie folgt über das Testprogramm Nr. 2 aufgerufen werden.

Aufrufen der Testprogramme:

- Im AUTO CUT Feld Taste EFFEKT im abgeschalteten Zustand des Gerätes drücken und gleichzeitig den Netzschalter einschalten.
- Im AUTO CUT Display erscheint Pr = Programm,
- Im AUTO COAG Display erscheint 1 = Testnummer 1.
- Durch Drücken der Taste ⇑ oder ⇓ im AUTO COAG Feld die gewünschte Testprogramm Nummer wählen.
- Durch Drücken der Taste EFFEKT im AUTO CUT Feld das gewählte Testprogramm starten.
- Beenden der Testprogramme durch kurzes Ausschalten des Netzschalters.

Aufrufen der gespeicherten ERROR Nummern

- Testprogramm Nr. 2 aufrufen (siehe oben) und starten.
- Durch Drücken der Taste ⇑ bzw. ⇓ im AUTO COAG Feld die Speicherplätze 1 bis 10 aufrufen.
- Im AUTO CUT Display erscheint die Nummer des Speicherplatzes.
- Im Auto COAG Display erscheint die Fehlernummer.
- Die zu jeder Fehlernummer gehörige Fehlerursache ist in der Fehlerliste aufgeführt (siehe oben).
- Beenden dieses Testprogramms durch kurzes Ausschalten des Netzschalters.

Fehler Nr.	Fehler	Was tun ?
0	Kein Fehler	
1	Keine HF-Ausgangsspannung	Den technischen Service bestellen
2	HF-Ausgangsspannung zu hoch	Den technischen Service bestellen
3	Keine HF-Ausgangsspannung	Den technischen Service bestellen
4	HF-Ausgangsspannung zu hoch	Den technischen Service bestellen
6	Aktivierungsfehler	Den technischen Service bestellen
7	Aktivierungsfehler	Den technischen Service bestellen
9	Einschaltdauer überschritten	Maximale Einschaltdauer beachten
10	Fehlerhafte Einstellung des Funktionsfeldes AUTO CUT während der Aktivierung	Vor der Aktivierung eines Schneide - Modus muß das Funktionsfeld AUTO CUT vollständig eingestellt sein
11	Fehlerhafte Einstellung des Funktionsfeldes AUTO COAG während der Aktivierung	Vor der Aktivierung muß das AUTO COAG Funktionsfeld vollständig eingestellt sein
12	Fehlerhafte Einstellung des Funktionsfeldes AUTO BIPOLAR während der Aktivierung.	Vor der Aktivierung muß das Funktionsfeld AUTO BIPOLAR vollständig eingestellt sein
13	Die Kontaktfläche zwischen der Neutralelektrode und dem Patienten war zu klein oder die Neutralkelektrode war nicht am Gerät angeschlossen. Dieser Fehler wird im Standby Modus oder während der Aktivierung des Gerätes erkannt und gemeldet. **Nur bei NESSY-Version 2** Fehler in der Verbindung zwischen Neutralelektrode und Gerät **Nur bei NESSY Version 3** Kurzschluß zwischen den zwei Kontaktflächen einer geteilten Neutralelektrode oder im Kabel zur Neutralelektrode	Ausreichend große Neutralelektrode verwenden und ganzflächig applizieren. Anschluß der Neutralelektrode am Gerät prüfen. Verbindung zwischen Neutrale Elektrode und Gerät überprüfen. Vermutlich fehlerhaftes Kabel oder fehlerhafter Stecker Kurzschluß beseitigen bzw. Kabel tauschen
19	Die Kontaktfläche zwischen der Neutralelektrode und dem Patienten war zu klein	Ausreichend große Neutralelektrode verwenden und ganzflächig applizieren
20	Neutralelektrode war in der falschen Richtung appliziert	Siehe Kapitel 4.3.3 NESSY
21	Neutralelektrode war in der falschen Richtung appliziert	Siehe Kapitel 4.3.3 NESSY
22	Beim Einschalten des Netzschalters war bereits das gelbe Pedal des Fußschalters oder die gelbe Taste des Elektrodengriffs gedrückt	Prüfen, ob ein Bedienungsfehler vorlag oder ob das gelbe Pedal des Fußschalters bzw. die gelbe Taste des Elektrodengriffs defekt ist
23	Beim Einschalten des Netzschalters war bereits die blaue Taste des an der Buchse CUT/COAG angeschlossenen Elektrodengriffs gedrückt	Prüfen, ob ein Bedienungsfehler vorlag oder ob die blaue Taste des Elektrodengriffs oder das Kabel des Elektrodengriffs defekt ist
25	Beim Einschalten des Netzschalters war bereits das blaue Pedal gedrückt	Prüfen, ob ein Bedienungsfehler vorlag oder ob das blaue Pedal defekt ist
26	Beim Einschalten des Netzschalters war bereits eine elektrisch leitfähige Verbindung zwischen den beiden Polen des bipolaren Instruments vorhanden	Stets darauf achten, daß bipolare oder monopolare aktive Elektroden bzw. Instrumente auf elektrisch nicht leitfähigen Unterlagen abgelegt werden

27	Die interne Temperatur des Gerätes war zu hoch. Die maximale HF-Leistung wurde automatisch reduziert	Das Gerät stets so aufstellen, daß Luft an das Gehäuse gelangen kann
28 bis 29	Diese Fehler betreffen Funktionen im Gerät	Bitte den technischen Service informieren
30	Gerät war zu niederohmig belastet	Entweder war die Kontaktfläche der aktiven Elektrode zu groß oder die Leistungsbegrenzung zu tief eingestellt oder ein Kontakt zwischen aktiver Elektrode und metallischem Instrument, z.B. Trokarhülse vorhanden
31	Der HF-Generator des Geräts war zu lange überlastet. Die maximale Ausgangsleistung wurde automatisch reduziert	Das Gerät kann kurzzeitig mehr als 200 Watt Leistung liefern. Mehr als 400 Watt, gemittelt über 1 Sekunde, sind aus Sicherheitsgründen nicht zugelassen
32 bis 35	Diese Fehler betreffen Funktionen im Gerät	Bitte den technischen Service informieren
36	Die Auto-Start Taste wurde gedrückt während die Koagulationselektrode das Gewebe bereits berührte	Stets erst den gewünschten aktivierungs-modus einstellen und dann die Koagulationselektrode an das zu koagulierene Gewebe applizieren
37	Dieser Fehler betrifft Funktionen im Gerät	Bitte den technischen Service informieren
38	Kurzschluß zwischen den beiden Polen eines bipolaren Instruments, beispielsweise einer bipolaren Pinzette	Kurzschluß vermeiden
39	Nicht vorhanden	
40 bis 49	Dieser Fehler betrifft Funktionen im Gerät	Bitte den technischen Service informieren
50 bis 51	Fehler in einer Taste der Frontplatte	Bitte den technischen Service informieren

ACHTUNG
Diese Fehlerliste enthält nur die für den Operateur relevanten Fehlerbeschreibungen.
Eine erweiterte Fehlerliste, welche insbesondere technische Fehler beschreibt, befindet sich in der technischen Servicedokumentation.

9 SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN

Um einer Minderung der Sicherheit des Gerätes infolge Alterung, Verschleiß etc. vorzubeugen schreibt § 6 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden aktiver Medizinprodukte (BetreibVaMP) regelmäßige sicherheitstechnische Kontrollen vor. Der Betreiber hat die für dieses Gerät festgelegten sicherheitstechnischen Kontrollen im vorgeschriebenen Umfang fristgerecht durchführen zu lassen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen nur durch den Hersteller oder von durch ihn ausdrücklich autorisierte Personen ausgeführt werden.

Für das ICC wurden folgende sicherheitstechnische Kontrollen festgelegt:

- Prüfung von Aufschriften und Gebrauchsanweisung
- Sichtprüfung an Gerät und Zubehör auf Beschädigung
- Prüfung der elektrischen Sicherheit nach EN 60 601-1
  a) Schutzleiterprüfung
  b) Ableitstromprüfung
- Funktionsprüfung aller Schalter und Kontrolleuchten am Gerät
- Prüfung der Überwachungseinrichtungen
- Prüfung des automatischen Startmodus
- Messung der Ausgangsleistungen in der Betriebsart SCHNEIDEN
- Messung der Ausgangsleistungen in der Betriebsart COAGULATION
- Messung der Hochfrequenzleistungen in den verschiedenen Betriebsmodi
- Das Hochfrequenzchirurgiegerät muß mindestens einmal jährlich sicherheitstechnisch kontrolliert werden.

Die Ergebnisse dieser sicherheitstechnischen Kontrollen müssen im Medizinproduktebuch eingetragen werden.

Werden bei den sicherheitstechnischen Kontrollen Mängel festgestellt, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können, so darf das Gerät so lange nicht betrieben werden, bis diese Mängel durch fachgerechten technischen Service behoben sind.

10 WARTUNG, PFLEGE UND ENTSORGUNG DES GERÄTES

10.1 Wartung des Gerätes einschließlich des wiederverwendbaren Zubehörs

Die Wartung des Gerätes einschließlich des wiederverwenbaren Zubehörs beinhaltet präventive und korrektive Maßnahmen zur Instandhaltung. So stellen festgelegte, regelmäßig durchzuführende sicherheitstechnische Kontrollen (siehe Kapitel 9) Präventivmaßnahmen dar, während Änderungen und Reparaturen unter dem Begriff der korrektiven Wartung zusammengefaßt werden können. Durch regelmäßige Wartung soll das Gerät inklusive des wiederverwendbaren Zubehörs innerhalb des in den technischen Daten spezifizierten Sollzustandes gehalten und die Funktionsbereitschaft und Sicherheit mindestens bis zum nächsten Wartungstermin gewährleistet werden.

10.1.1 Änderungen und Reparaturen

Änderungen und Reparaturen dürfen die Sicherheit des Gerätes und des Zubehörs für den Patienten, den Anwender und die Umgebung nicht mindern. Dies gilt als erfüllt, wenn die konstruktiven und funktionellen Merkmale nicht sicherheitsmindernd verändert wurden (DIN 57 751-1/VDE 0751-1). Änderungen und Reparaturen am Gerät dürfen mit Rücksicht auf die besonderen Sicherheitsanforderungen an Hochfrequenzchirurgiegeräte nur vom Hersteller oder von durch ihn ausdrücklich hierfür autorisierten Personen ausgeführt werden. Führen nicht autorisierte Personen unsachgemäß Änderungen oder Reparaturen am Gerät oder Zubehör aus, so übernimmt der Hersteller keine Haftung. Außerdem erlischt in diesem Fall der Garantieanspruch.

10.2 Pflege des Gerätes

Ein wirksamer Schutz des Gerätes vor Beschädigung umfaßt neben sachgemäßer Bedienung und Wartung auch die sichere Aufstellung des Gerätes. Dies beinhaltet neben einer sicheren Fixierung des Gerätes auf seiner Unterlage auch dessen Schutz vor Feuchtigkeit, Verunreinigung und dem Kontakt mit brennbaren oder explosiblen Stoffen. Um eine gute Abstrahlung der während des Betriebs entstehenden Gerätewärme zu gewährleisten, darf die Luftzirkulation an den Kühlschlitzen und am Kühlkörper nicht behindert werden.

10.3 Entsorgung des Gerätes

Das Gerät kann am Ende seiner Nutzungsdauer wie üblicher Elektronikschrott entsorgt werden.

11 GARANTIEBEDINGUNGEN

11.1 Kundendienst

Wenn sie an einem Wartungsvertrag interessiert sind, wenden Sie sich bitte an ERBE Elektromedizin oder an einen autorisierten Fachhändler.Haben Sie Fragen zur Hochfrequenzchirurgie, zum ICC oder zu dieser Gebrauchsanweisung? Möchten Sie gern die neusten wissenschaftlichen Veröffentlichungen zur Hochfrequenzchirurgie? Wenden Sie sich bitte an einen ERBE Mitarbeiter oder an die für Sie zuständige Geschäftsstelle. Wir helfen Ihnen gern weiter.

11.2 Garantiebedingungen

Das Gerät und das Zubehör sind sofort nach dem Empfang auf Mängel und Transportschäden zu untersuchen. Diesbezügliche Schadenersatzansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn der Verkäufer oder Spediteur unverzüglich benachrichtigt wird. Ein Schadensprotokoll ist anzufertigen.

Die Garantiezeit für das ICC beträgt 1 Jahr, für Zubehörteile 6 Monate gerechnet vom Tage der Lieferung. Garantieanspruch besteht nur, wenn der ordnungsgemäß ausgefüllte Garantieschein vorgelegt wird.

Der Umfang der Garantie erstreckt sich auf die kostenlose Instandsetzung des Gerätes, vorausgesetzt, daß der Schaden durch einen Material- oder Fabrikationsfehler verursacht wurde. Weitere Ansprüche, insbesondere Schadenersatzansprüche sind ausgeschlossen.

Die Instandsetzung darf nur durch ERBE, eine unserer Vertretungen oder von autorisierten Fachhändlern durchgeführt werden. Der Garantieanspruch erlischt, wenn unsachgemäße Veränderungen oder Instandsetzungen vorgenommen wurden.

Durch Garantieleistungen wird die Garantie weder verlängert noch erneuert.