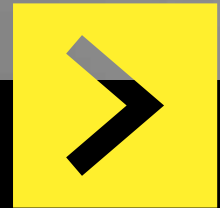




www.HEBUmedical.de



HEBU HFIT®-T

- D > RADIOFREQUENZ-THERMOABLATION
- GB > RADIO FREQUENCY THERMO ABLATION

> Eine sichere und komplikationsarme Methode für inoperable Tumorerkrankungen

Nach Angaben des Robert-Koch-Instituts, erkranken in Deutschland jährlich mehr als 5000 Menschen an Leberkrebs. Bei nur wenigen Patienten sind chirurgische Eingriffe (Lebertransplantation oder Resektion) mit Erfolg möglich. Weitere Behandlungsmöglichkeiten wie Chemotherapie und Radiotherapie sind aufwendig und mit Nebenwirkungen verbunden. Dies führte dazu weitere therapeutische Methoden für inoperable Lebertumore zu entwickeln, die den Tumor lokal effektiv zerstören und zugleich das umgebende Lebergewebe schonen. Mit zu den erfolgreichen lokalablativen Thera-

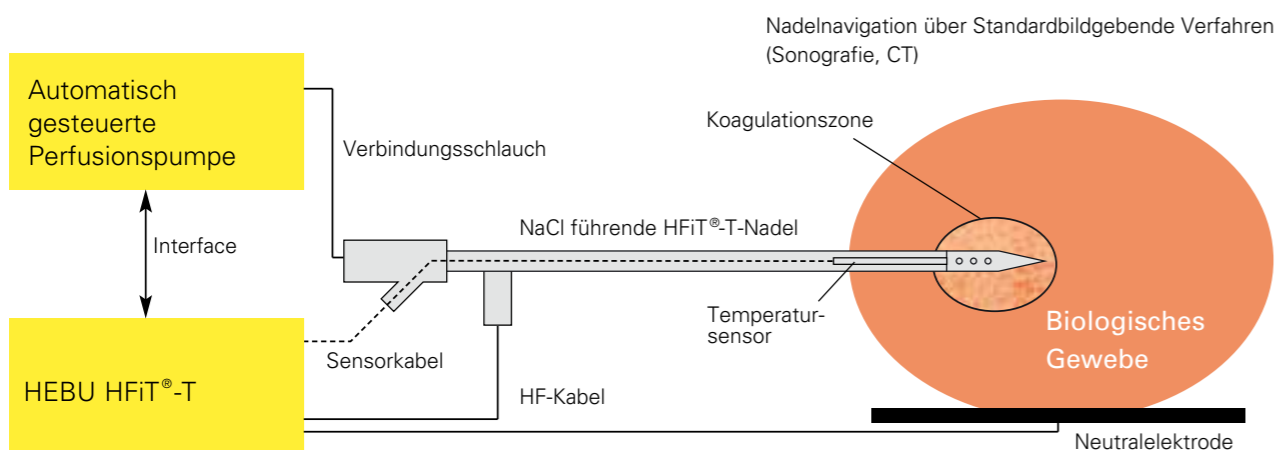
pieverfahren zählt die Radiofrequenz-Thermoablation, auch RFA genannt. Durch die dedizierte Forschung und Entwicklung in diesem Bereich konnten wertvolle Beiträge zur Verbesserung der Behandlung, für die an Lebertumor erkrankten Patienten gewonnen werden. Ein nennenswertes Beispiel hierfür ist die Hochfrequenzinduzierte Thermoerapie, kurz auch HFiT® genannt. Diese Form der Behandlung stellt für viele Patienten ein minimalinvasives, sicheres, schonendes und risikoarmes Verfahren zur Behandlung von inoperablen Tumoren, insbesondere der Leber dar.

Wärme plus Kochsalzlösung – ein patentiertes Erfolgsrezept

Der Erfolg des Verfahrens hängt nicht nur von der Dauer der Wärmeeinwirkung, sondern auch von der elektrischen Leitfähigkeit des Zielgewebes ab. Für die Leitfähigkeit ist sicherzustellen, dass für die Perfusion

Kochsalzlösung verwendet wird. Auf diese Weise erfolgt eine vollständige Ablation der Tumorzelle durch die HF-Energie.

HEBU HFiT®-T ist einfach und überlegen – Hochfrequenzinduzierte Thermoerapie (HFiT®-T)



In Zusammenarbeit mit deutschen Universitätskliniken entwickelt und klinisch getestet, ist HFiT® eine auf Kochsalzlösung basierende Weiterentwicklung der RFA Methode. Gastroenterologen, Radiologen, Leberchirurgen und Onkologen auf der ganzen Welt verlassen sich auf diese nachweislich wirksame Behandlungsoption. Durch die Verwendung der Kochsalzlösung wird die Wärmeinduzierung sowie die Austrocknung des Gewebes verhindert und es stabilisiert die elektrische Leitfähigkeit und die Steigerung der Temperatur an der Spitze der Nadelelektrode.

> Einfach Handhabung – von der Nadelablation bis zur Anwendung des HEBU HFiT®-T Systems

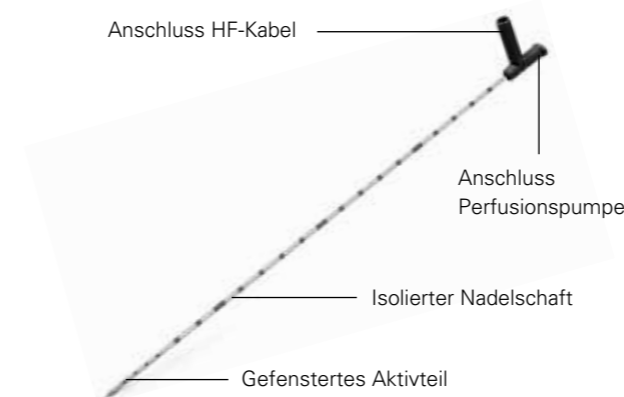
HEBU HFiT®-T ist so flexibel wie die gestellten Anforderungen. Dem Anwender bieten sich eine Vielzahl an Nadeln mit verschiedenen Schaft- und Aktivteillängen an.

Die Wahl der richtigen Nadel hängt vom medizinischen Befund ab, unter Verwendung eines bildgebenden Verfahrens.

HEBU HFiT®-T-Nadeln bieten folgende spezifische Vorteile:

- ▶ Gefensterte Nadel mit scharfer Trokarspitze, ähnlich einer Biopsie-Nadel
- ▶ Isolierter Nadelschaft mit Ringmarkierungen
- ▶ Starre Elektrodenspitze ohne zusätzlichem Verschiebemechanismus

All diese Eigenschaften führen zu einer einfachen Navigation der Nadel. Dies minimiert das Risiko einer falschen Platzierung und beseitigt alle Schwierigkeiten beim Zurückziehen der Nadel unmittelbar nach der Thermoablation aus dem Zielgebiet.



Das HEBU HFiT®-T, ein überlegenes Konzept

Bei der Neugestaltung des Gerätes haben wir einen besonderen Fokus auf eine einfache und sichere Handhabung gelegt. Der übersichtlich gestaltete Farb-Touchscreen erlaubt es dem Anwender sich mit voller Aufmerksamkeit dem Patienten zu widmen.

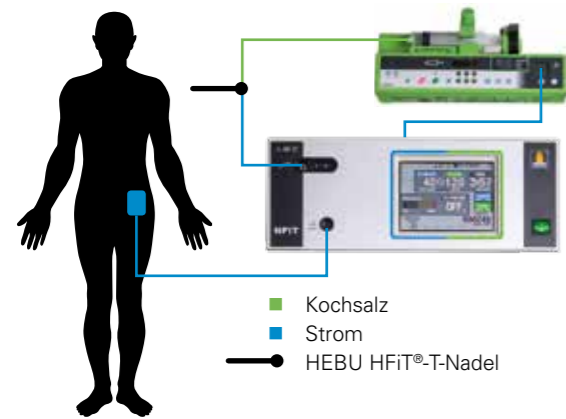
HEBU HFiT®-T für monopolare und bipolare Radiofrequenz-Thermoablation

Welche Anwendungstechnik der Radiofrequenzablation (RFA) verwendet werden kann, hängt von verschiedenen Faktoren ab:

- Abstand des Tumors zu empfindlichen Gewebestrukturen
- Größe und Geometrie der zu behandelnden Tumor-Nekrose-Zone
- Aktive und passive Bestandteile des HF-Kreislaufs

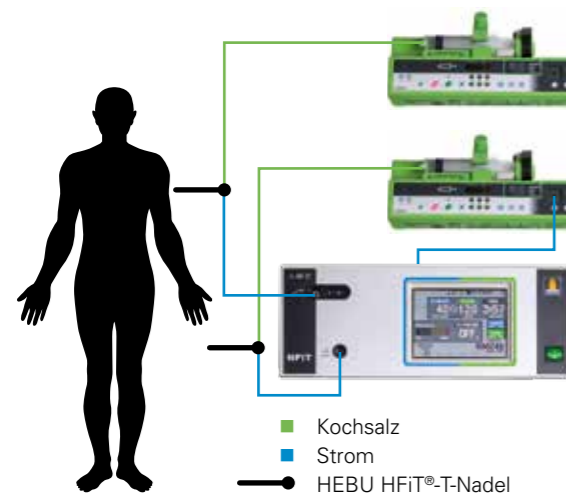
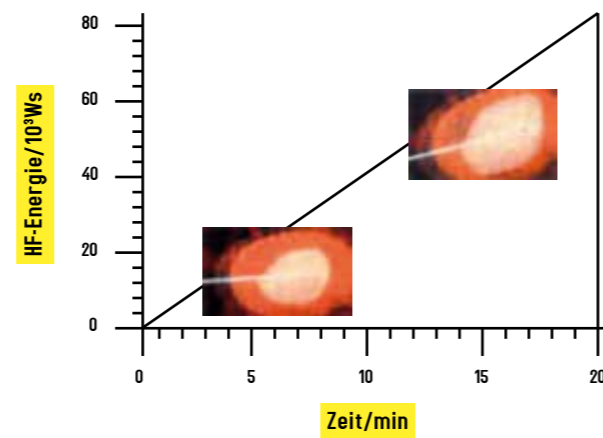
Mit dem HEBU HFiT®-T kann der Anwender die monopolare oder die bipolare Technik nutzen.

Die bipolare Thermoablation bietet wesentliche Vorteile bei der operativen Sicherheit im Fall von schwierig zugänglichen Tumoren in der Nähe von wärmeempfindlichem Gewebe oder unzureichender Bildgebung. Die Neutralelektrode wird überflüssig. Sie ist auch geeignet für Operateure die die monopolare und die bipolare Anwendungstechnik in einer Sitzung kombinieren möchten. Die geringe Distanz zwischen den Nadelspitzen, welche nicht mehr als 30 mm beträgt, überträgt die gebündelte HF-Energie vollständig auf den Tumorbereich.



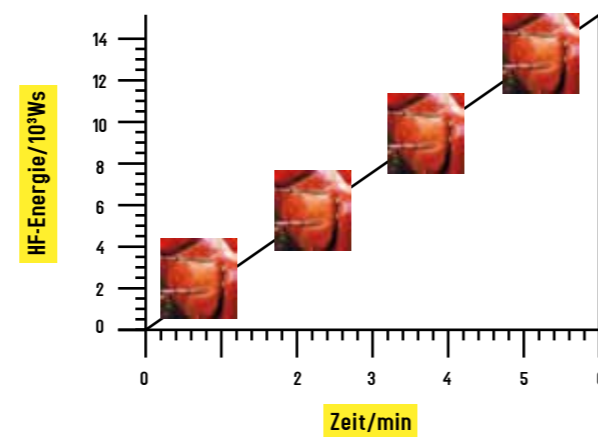
Monopolare RFA-Anwendung

Eine großflächige Neutralelektrode mit niedriger Wärmekapazität wird als elektrischer Pol am Patient angebracht. Nach der lokalen oder allgemeinen Anästhesie wird die thermisch aktive Nadelelektrode eingeführt.



Bipolare RFA-Anwendung

Wird durch paralleles Einführen von zwei aktiven Nadelelektroden, verbunden mit einem speziellen Adapterkabel, in das Zielgebiet eingebracht. Diese Anwendung benötigt keine Neutralelektrode.



HEBU HFiT®-T – im Mittelpunkt steht der Patient

Die Bildsteuerung ist zu einem Maßstab für den Fortschritt in der modernen Medizin geworden. HEBU HFiT®-T ist kompatibel mit den meisten bildgebenden Verfahren (Sonographie, CT). Dies bedeutet, dass die perkutane oder intraoperative Platzierung der Nadeln sowie ihre thermischen Auswirkungen, mit einer Standardausrüstung überwacht werden können. Die Bild-

qualität kann variieren, es ist von den bildgebenden Verfahren abhängig. Die Wahl eines bildgebenden Verfahrens wird auf die Indikation bezogen:

- Therapieform
- Art der Anästhesie
- Erfahrung des Arztes beim Eingriff unter der Bildsteuerung



Fortschritt durch Kooperation

In Kooperation mit der Ultraschallabteilung (Leitung: Prof. Dr. D. Strobel) der Medizinischen Klinik 1 des Universitätsklinikum Erlangen wurde das HEBU HFiT®-T weiterentwickelt. Die Auswahl verschiedener

Nadelsysteme mit unterschiedlich langen Aktivelektroden sowie variabel einstellbare Leistungsparameter führen zu einem individuell auf den Patienten zugeschnittenen optimalen Behandlungsergebnis.

Die Ultraschallbilder zeigen den direkten Vergleich vor und nach einer sonographisch gesteuerten RFA bei einem Patienten mit einem hepatozellulären Karzinom (HCC) im rechten Leberlappen.



HEBU HFiT®-T im Einsatz



HCC vor RFA



HCC vor RFA (KM-Sono)



Einstich HFiT®-T-Nadel



HCC während RFA



Tumornekrose nach RFA (KM-Sono)

Quelle Bilder: Universitätsklinikum Erlangen



Technische Daten

HF-Generator

HEBU HFiT®-T

Art.-Nr.	HF 9518
Spannungsversorgung	100 – 260 Vac, 50-60 Hz
Leistungsaufnahme max.	108 VA (100 Vac) / 100 VA (230 Vac)
HF-Leistungsausgang max.	60 W (150 Ohm) 268 Vss/95 Veff
HF Nennfrequenz	500 kHz
Anpassbare Parameter	HF-Leistung in W, Aktivierungszeit in s, Durchflussvolumen in ml/h, Temperatur in °C (nur bei Verwendung des Temperatursensors), Synchronisation (P-Z-F) Ein/Aus, Automatik (P-F) Ein/Aus, Programmspeicher mit 9 Programmen
Anzeige der verwendeten Parameter	Echtzeit-Impedanzüberwachung, Gesamt-Energiezufuhr in Ws Betriebstemperatur in °C (nur bei Verwendung des Temperatursensors) Spannung in V, Stromstärke in mA, Leistung in W, Widerstand in Ohm, Temperatur in °C (nur bei Verwendung des Temperatursensors)
Abmessung	L x B x H = 350 x 370 x 145 mm
Gewicht	8,1 kg

Perfusionspumpe

Art.-Nr.	HF 9518-01
Leistungsaufnahme	23 VA
Vorschubgeschwindigkeit	0,1 – 200 ml/h für 50 ml-Kunststoffspritze, automatische Kontrolle durch den HF-Generator via RS 232-Datenschnittstelle
Abmessung	L x B x H = 330 x 120 x 155 mm
Gewicht	2,4 kg

Gerätefahrwagen

Art.-Nr.	HF 9529
Abmessungen	L x B x H = 420 x 420 x 850 mm
Gewicht	28 kg

Norm

EG Richtlinie 93/42/EWG (CE 0123)



Bestelldaten

HEBU HFiT®-T-System

HF 9518-00	HEBU HFiT®-T mit Temperaturregelung (HF 9518), Perfusions-Spritzenpumpe (HF 9518-01), Verbindungskabel zwischen Gerät und Perfusionspumpe für RS232 Datenschnittstelle (HF 9418-02), Gerätefahrwagen (HF 9529) und Doppelfußschalter für HEBU HFiT®-T (HF 9537-02)
------------	--

Nadelelektroden

HF 9945-15	HEBU HFiT®-T Nadelelektrode, Ø x Schaftlänge x Elektrodenlänge: 2,0 x 150 x 15 mm
HF 9945-20	HEBU HFiT®-T Nadelelektrode, Ø x Schaftlänge x Elektrodenlänge: 2,0 x 150 x 20 mm
HF 9946-15	HEBU HFiT®-T Nadelelektrode, Ø x Schaftlänge x Elektrodenlänge: 2,0 x 200 x 15 mm
HF 9946-20	HEBU HFiT®-T Nadelelektrode, Ø x Schaftlänge x Elektrodenlänge: 2,0 x 200 x 20 mm
HF 9946-25	HEBU HFiT®-T Nadelelektrode, Ø x Schaftlänge x Elektrodenlänge: 2,0 x 200 x 25 mm
HF 9946-30	HEBU HFiT®-T Nadelelektrode, Ø x Schaftlänge x Elektrodenlänge: 2,0 x 200 x 30 mm

Zubehör

HF 9518-01	Perfusionspumpe für 50 ml-Kunststoffspritze, 0,1 – 200 ml/h
HF 9418-02	Verbindungskabel zwischen Gerät und Perfusionspumpe für RS232 Datenschnittstelle
HF 9529	Gerätefahrwagen
HF 9537-02	Doppelfußschalter für HEBU HFiT®-T-System, AP-geprüft, 6 PIN Stecker, Kabellänge 4,5 m
HF 9564 H	Einmal-Sicherheitsneutralelektrode mit doppelt geteilter Kontaktfläche, Hydrogel, Konduktive Fläche 110 cm², 50 St./Karton
HF 9949-00	Temperatursensor, Typ K, Ø 0,5 mm, mit Kabel, 3 m, sterilisierbar
HF 9949-01	Y-Anschluss zum Einführen des Temperatursensors in die HEBU HFiT®-T-Nadel und zur Verbindung der Perfusionsleitung, 5 St./Pack
HF 9949-02	Verbindungsschlauch mit Luer-Lock-Anschluss, 1,9 m, 25 St./Pack
HF 9949-03	Kunststoffspritze 50 ml, 50 St./Pack

Kabel

HF 9526-05	Potentialausgleichskabel, 0,5 m
HF 9526-10	Potentialausgleichskabel, 1,0 m
HF 9526-30	Potentialausgleichskabel, 3,0 m
HF 9569-30	Anschlusskabel für Einmal-Neutralelektroden, 3 m
HF 9569-50	Anschlusskabel für Einmal-Neutralelektroden, 5 m
HF 9571-30	Monopolares Anschlusskabel für HEBU HFiT®-T Nadelelektrode, sterilisierbar, 3 m
HF 9572-30	Bipolares Anschlusskabel für HEBU HFiT®-T Nadelelektrode, sterilisierbar, 3 m
HF 9979-01	Netzkabel z.B. für Deutschland, Frankreich, Österreich, Skandinavien, 2,5 m
HF 9979-02	Netzkabel für die Schweiz, 2,5 m
HF 9979-03	Netzkabel z.B. für Taiwan, Korea, USA, Kanada, 2,5 m
HF 9979-04	Netzkabel für Italien, 2,5 m
HF 9979-05	Netzkabel für Großbritannien, 2,5 m
HF 9979-06	Netzkabel für Argentinien und Australien, 2,5 m



GB

HEBU HFiT®-T
Radio Frequency Thermo Ablation

> A secure and low complication rate method for inoperable tumor diseases

Relying on disclosures by the Robert-Koch-Institute, Berlin, annually more than 5.000 people in Germany are developing liver cancer. Only a few patients can be healed by a surgical intervention such as liver transplantation or liver resection. Other treatments such as chemotherapy or radiotherapy are not only complex but also are accompanied by side effects. Here out further therapeutic methods for inoperable liver cancer were developed to damage the tumor locally and conserve the surrounding tissue withal. One of the most

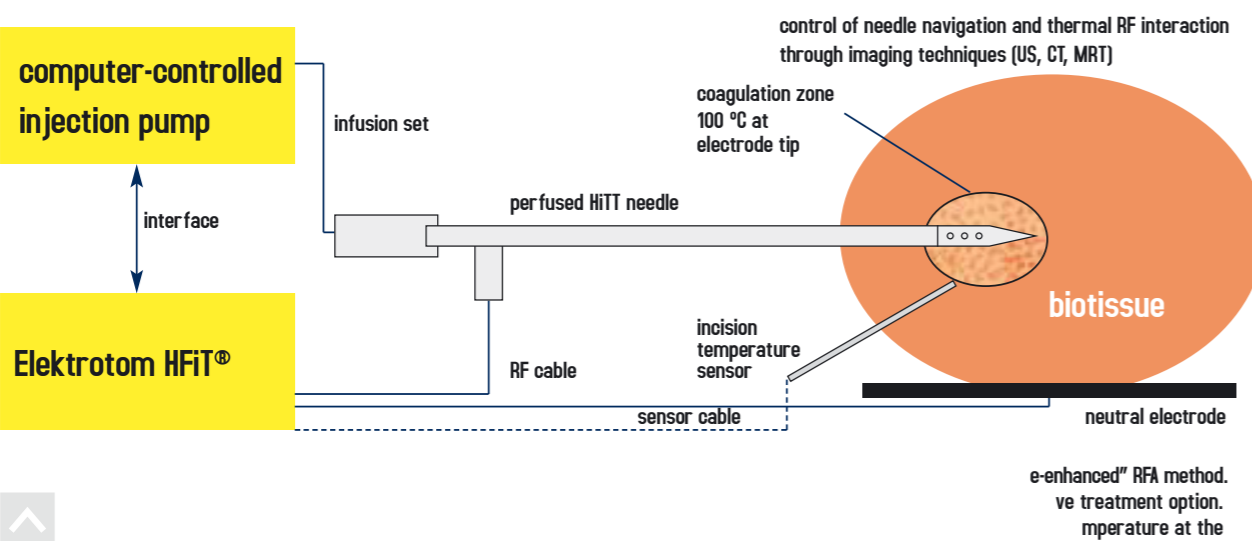
successful local ablative therapy methods is the Radio Frequency Thermal Ablation, so called RFA. Out of the dedicated research and development in this field a lot of valuable contributions were gained to improve the treatment of liver cancer patients. One considerable example represents the High Frequency Thermo Ablation also called HFiT®. This kind of treatment serves a minimally-invasive, secure, gentle and low-risk method for the patient to treat inoperable cancer, especially liver cancer.

Heat plus saline solution - a patented formula for success

The success of this treatment depends not only on the duration of the heat exposure but also on the electrical conductivity of the targeted tissue. To improve

conductivity, it needs to be ensured that saline solution is used for perfusion. Thus a complete ablation of the tumor cell ensues by means of the HF-Energy.

HEBU HFiT®-T is simple and superior - High Frequency Induced Thermo Therapy (HFiT®-T)



Developed and clinically tested in cooperation with German University Clinics, the HFiT® is a saline soak based further development of the RFA method. Gastroenterologists, radiologists, liver surgeons and oncologists all over the world trust this demonstrably efficient treatment option. Due to the use of saline solution heat accumulation and exsiccation of the tissue are avoided furthermore the electrical conduction and the temperature around the tip of the needle electrode are stabilized.

> Simple Handling - From needle ablation trough to HEBU HFiT®-T system application.

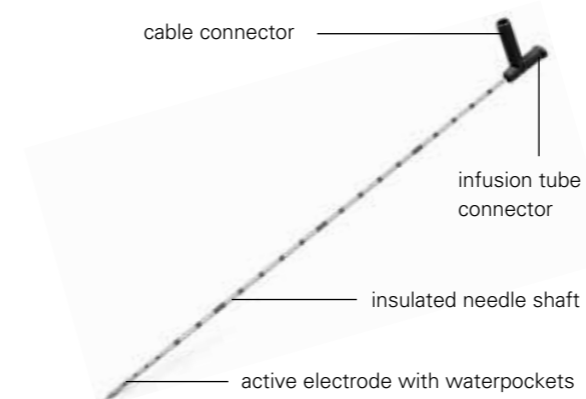
HEBU HFiT®-T is as flexible as the demands placed. The user is provided with a variety of needles with diverse shaft and active lengths.

The selection of the correct needle depends on the medical diagnosis, brought out of imaging methods.

HEBU HFiT®-T needles provide the following specific advantages:

- Fenestrated needle with a sharp trocar tip, similar to a biopsy needle
- Insulated needle shaft with ring markings
- Rigid electrode tip without additional moving parts

All these properties lead to a simple navigation of the needle. Risks of displacement are minimized and difficulties during the pull out of the needle out of the targeted tissue immediately after thermal ablation are eliminated.



HEBU HFiT®-T - a superior concept

During the redesign of the device, particular the focus was placed on a simple and safe handling of the device. The clearly arranged color-touch-screen enables the user to dedicate oneself with all attention to the patient.

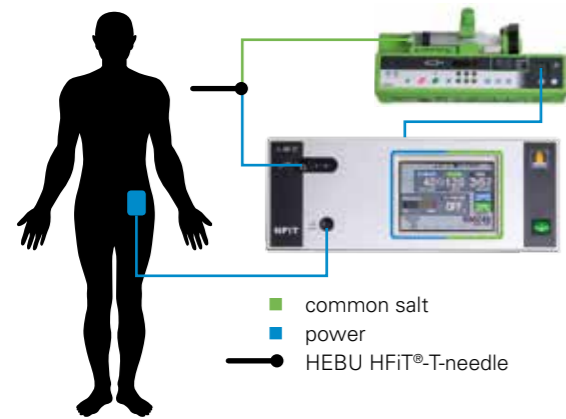
➤ HEBU HFiT®-T for monopolar and bipolar Radio Frequency Thermo Ablation

The application technique of Radio Frequency Ablation (RFA) that can be used depends on various factors:

- Distance of the tumor to tender tissue structure
- Size and geometry of the tumor-necrosis zone to be treated.
- Active and passive components of the HF-cycle

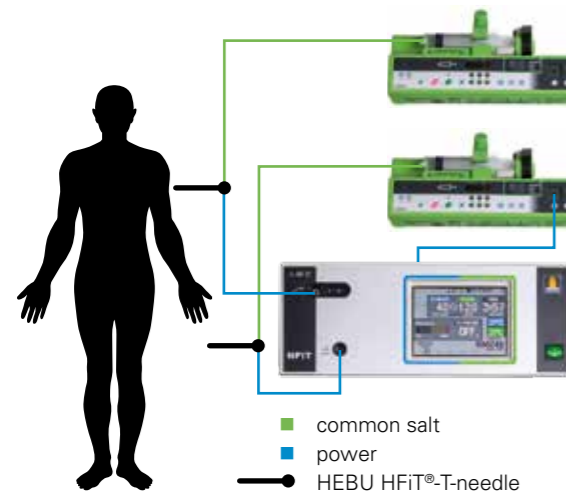
The HEBU HFiT®-T enables the operator to use both, the monopolar and the bipolar technique.

Bipolar Thermo Ablation offers significant advantages for safe surgery in areas near heat sensitive tissues or at insufficient imaging. The neutral electrode becomes unnecessary. This system is also suited for surgeons who prefer to combine the monopolar and bipolar technique in one single session. The short distance, which does not exceed 30mm, between the tips of the needles, transfers the entire bundled HF-Energy on the tissue.



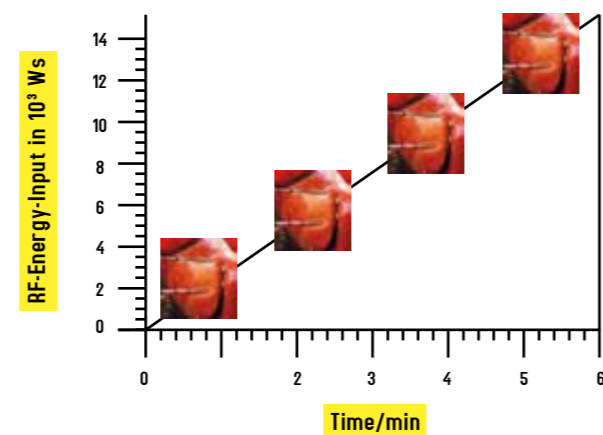
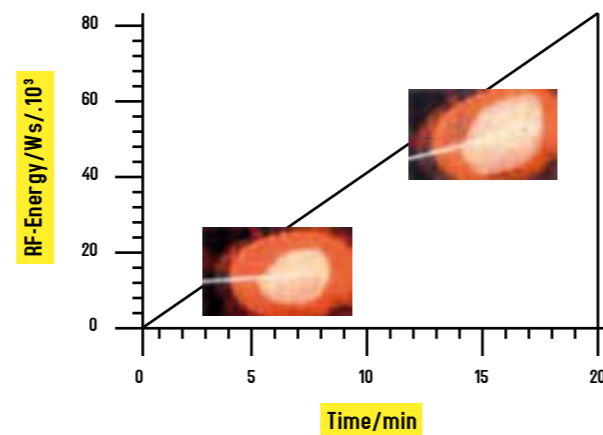
Monopolar RFA-Application

A large surface neutral electrode with low heat capacity is attached to the patient as an electrical pole. After the local or general anesthesia the thermal active electrode is inserted.



Bipolar RFA-Application

Is applied on the targeted tissue through two parallel inserted active needle electrodes. This application supersedes the need of the neutral electrode.



➤ HEBU HFiT®-T – the patient is the center of attention

Imaging became a benchmark for progress of modern medicine. HEBU HFiT®-T is compatible to most of the imaging systems (Sonography, CT). Percutaneous or intraoperative placement of the needle as well as its thermal effect can be monitored over a standard imaging equipment.

Variation of image quality may occur, depending on the imaging system. The choice of the imaging system is related on respective Indications:

- Type of therapy
- Type of anesthesia
- Experience of the operator in surgeries under image control



➤ Advance through cooperation

The HEBU HFiT®-T was enhanced in cooperation with the ultrasound department (Director: Prof. Dr. D.Strobel) of Medical Clinic 1 of the University Hospital Erlangen. The assortment of diverse Needles with

different active electrode lengths in conjunction with variable adjustable performance parameters ensure a treatment result that is optimized individually for the patient. The ultrasound images are showing a

direct comparison before and after a sonographic controlled RFA on a patient with hepatocellular carcinoma (HCC) in the right hepatic lobe.



HEBU HFiT®-T in use



HCC before RFA



HCC before RFA (CEUS)



Incision of HFiT®-T-Needle



HCC during RFA



Tumor necrosis after RFA (CEUS)

Source images: Universitätsklinikum Erlangen



Technical Data

HF-Generator

HEBU HFiT®-T

Art.-No.	HF 9518
Power Supply	100 – 260 Vac, 50-60 Hz
Power Consumption max.	108 VA (100 Vac) / 100 VA (230 Vac)
HF-Power output	60 W (150 Ohm) 268 Vss/95 Veff
Nominal HF-frequency	500 kHz
Adjustable Parameters	HF-Power in W, Treatment time in s, Flow rate in ml/h, Temperature in °C (only when using the temperature probe), Synchronization (P-Z-F) ON/OFF, Automatic (P-F) ON/OFF, Program memory for nine Programs.
Visualization of applied Parameters	Real-Time Impedance monitoring, Total Energy input, Operating temperature (only when using the temperature probe), Voltage in V, Current in mA, Power in W, Impedance in Ohm
Dimensions	L x H x W = 350 x 370 x 145 mm
Weight	8,1 kg

Perfusion pump

Art.-No.	HF 9518-01
Power Consumption max.	23 VA
Feed rate	0,1 – 200 ml/h for 50ml syringe, controlled over HF-Generator via RS 232 interface
Dimensions	L x H x W = 330 x 120 x 155 mm
Weight	2,4 kg

Trolley

Art.-No.	HF 9529
Dimensions	L x H x W = 420 x 420 x 850 mm
Weight	28 kg

Norm

EU Directive 93/42/EEC (CE 0123)



Ordering Data

HEBU HFiT®-T-System

HF 9518-00	HEBU HFiT®-T with Temperature control (HF 9518), Perfusion Pump (HF 9518-01), RS 232 Interface cable (HF 9418-02), Trolley (HF 9529), Double foot switch for HEBU HFiT®-T (HF 9537-02)
------------	--

Needle Electrodes, sterile packed

HF 9945-15	HEBU HFiT®-T Needle Electrode, \varnothing x shaft length x electrode length: 2,0 x 150 x 15 mm
HF 9945-20	HEBU HFiT®-T Needle Electrode, \varnothing x shaft length x electrode length: 2,0 x 150 x 20 mm
HF 9946-15	HEBU HFiT®-T Needle Electrode, \varnothing x shaft length x electrode length: 2,0 x 200 x 15 mm
HF 9946-20	HEBU HFiT®-T Needle Electrode, \varnothing x shaft length x electrode length: 2,0 x 200 x 20 mm
HF 9946-25	HEBU HFiT®-T Needle Electrode, \varnothing x shaft length x electrode length: 2,0 x 200 x 25 mm
HF 9946-30	HEBU HFiT®-T Needle Electrode, \varnothing x shaft length x electrode length: 2,0 x 200 x 30 mm

Accessories

HF 9518-01	Perfusion Pump for 50 ml syringe, 0,1 – 200 ml/h
HF 9418-02	RS 232 Interface cable
HF 9529	Trolley
HF 9537-02	Double foot switch for HEBU HFiT®-T-system, class AP, 6 Pin plug, cable length 4,5 m
HF 9564 H	Single-use security electrode neutral with double separated contact surface, Hydrogel, Conductive area 110 cm ² , 50 pcs per carton
HF 9949-00	Temperature probe, Type K, \varnothing 0,5 mm, with cable, 3 m, sterilisable
HF 9949-01	Y-connector for insertion of the Temperature probe into the HEBU HFiT®-T Needle and for connection of the perfusion hose, 5 pcs per carton
HF 9949-02	Connection hose with Luer-Lock-Connection, 1,9 m, 25 pcs per carton
HF 9949-03	Syringe 50 ml, 50 pcs per carton

Cables

HF 9526-05	Potential equalization cable, 0,5 m
HF 9526-10	Potential equalization cable, 1,0 m
HF 9526-30	Potential equalization cable, 3,0 m
HF 9569-30	Cable for disposable return plates, 3,0 m
HF 9569-50	Cable for disposable return plates, 5,0 m
HF 9571-30	Monopolar cable for HEBU HFiT®-T Needles, sterilisable, 3,0 m
HF 9572-30	Bipolar cable for HEBU HFiT®-T Needles, sterilisable, 3,0 m
HF 9979-01	Mains cable, e.g. for Germany, France, Austria, Scandinavia, 2,5 m
HF 9979-02	Mains cable for Switzerland, 2,5 m
HF 9979-03	Mains cable, e.g. for Taiwan, Korea, USA, Canada, 2,5 m
HF 9979-04	Mains cable for Italy, 2,5 m
HF 9979-05	Mains cable for Great Britain, 2,5 m
HF 9979-06	Mains cable for Argentina and Australia, 2,5 m



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen | Germany

Tel. +49 7461 9471 - 0
Fax +49 7461 9471 - 22

info@HEBUmedical.de
www.HEBUmedical.de