



HF 9509

HBS 300i x-touch

Elektrochirurgie-Gerät / Electrosurgical Unit / Appareil d'electrochirurgie / Aparato de cirugía electrodoméstica / Apparecchie di elettrochirurgia

Gebrauchsanweisung

Seite 3

DEUTSCH

Operating Manual

Page 31

ENGLISH

Mode d'emploi

Page 59

FRANÇAIS

Instrucciones para el uso

Página 87

ESPAÑOL

Istruzioni per l'uso

Página 115

ITALIANO



HF 9509

Inhalt

1.	Symbolerläuterung	4
2.	Einführung.....	5
2.1	Monopolarer Betrieb	6
2.2	Bipolarer Betrieb	6
3.	Lieferumfang	6
4.	Einsatzbereich	7
4.1	Zweckbestimmung.....	7
4.2	Kontraindikationen	7
5.	Aufbau und Grundbestandteile des Systems.....	8
5.1	Hauptmenü von HBS 300i x-touch	10
5.2	Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen	11
6.	Technische Daten	13
7.	Zubehör.....	14
7.1	Zubehör für Monopolare Betriebsart.....	14
7.2	Zubehör für bipolare Betriebsart.....	15
7.3	Fußschalter	15
8.	Inbetriebnahme des Geräts	16
8.1	Vor dem Arbeitseinsatz.....	16
8.2	Einschalten	16
8.3	Einstellungen des Fußschalters	17
8.4	Handgriffe mit Taster	17
8.5	Einstellungen der Neutralelektrode und Anbringung	17
8.6	Einstellung von Betriebsmodus und Leistung	20
8.7	Programm speichern und aufrufen.....	21
8.8	Sichern eines Programms gegen Änderung.....	21
8.9	Ausschalten	21
8.10	Menüdesign	22
8.11	Fehlerbehandlung	23
9.	Richtwerte für Leistungseinstellungen	24
10.	Schutzmaßnahmen und Warnungen	25
11.	Überprüfung des technischen Zustandes.....	28
11.1	Mechanische Fehler	28
11.2	Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrolle	28
11.3	Service und Hersteller Adresse	28
12.	Systeminstandhaltungsarbeiten	28
12.1	Reinigung.....	29
12.2	Sicherungen.....	29
12.3	Transport	29
12.4	Umweltschutz-Richtlinien.....	29
13.	Garantiekarte.....	30

1. Symbolerläuterung

Symbol	Definition
	CE-Kennzeichnung
	Achtung
	Hersteller
	Chargenbezeichnung
	Referenznummer
	Medizinprodukt / FDA Prescription device
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Temperatur
/ Hinweis auf ElfU	(Elektronische) Gebrauchsanweisung
	Kein Eingriff an Patienten mit Herz-Schrittmacher
	WEEE-Kennzeichnung
	Grüner Punkt

2. Einführung

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

Ein Elektrochirurgiegerät ist ein Generator, der elektronische Energie in hochfrequenten Wechselstrom (HF-Strom) umwandelt.

Fließt dieser Strom durch biologisches Gewebe, entsteht dort Wärme, die zum Schneiden und Koagulieren des Gewebes verwendet wird.

Das HBS 300i x-touch stellt ein vielseitiges und kompaktes Elektrochirurgiegerät dar, welches einem hohen Sicherheitsstandard entspricht und Wirtschaftlichkeit mit einer operativen Flexibilität vereint.

Es bietet folgende Anwendungsmodi:

Für den monopolaren chirurgischen Gebrauch

- Reines Schneiden
- Verschorfter Schnitt
- Polypektomie Modus
- Schneiden in nasser Umgebung (TUR)
- Schonende / Kontakt Koagulation (keine Funkenbildung / Trockenmodus)
- Starke Koagulation
- Sprühkoagulation
- Monopolare Koagulation in nasser Umgebung (TUR)

Für den bipolaren Gebrauch:

- Bipolares Schneiden
- Bipolares Schneiden in nasser Umgebung (TUR)
- Bipolare Koagulation
- Bipolares Schneiden in nasser Umgebung (TUR)
- Bipolare Koagulation (Modus „Bipolare Pinzette AUTO Start“)
- Bipolare Gefäßversiegelung, BiSeal®

Vorteile des HBS 300i x-touch:

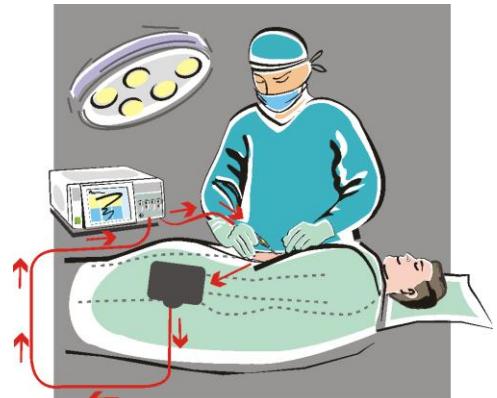
- Einfache, intuitive und sichere Bedienung
- USB-Anschluss für Service
- Strom Anschluss für optionalen Funk Fußschalter, max. 0,5A
- Display unterstütztes Neutralelektroden Sicherheitssystem hilft interaktiv beim Anlegen der Neutralelektrode
- Neun Speicherplätze für individuelle Programmeinstellungen
- Zwei monopolare Multifunktionsanschlüsse für je einen 3-pin Standard- oder Martin- Stecker
- Möglichkeit der AutoStop Funktion für automatische Unterbrechung der zugeführten Energie nach Erreichen eines bestimmten Gefäßwiderstands
- Tonsignal mit Möglichkeit zur Regelung der Lautstärke, sowie ein Alarmton bei Fehlern ohne Möglichkeit des Ausschaltens
- Farbliche Beleuchtung des LCD-Displays in Rot, Gelb, Blau oder Grün zur Indikation der verschiedenen Betriebsmodi oder Fehlerzuständen
- Möglichkeit zur Verfolgung der Leistung und der Impedanz am LCD- Display im Patientenkreis bei Aktivierung
- HEPU-Generatoren verfügen über eine automatische Leistungsdosierung nach Impedanz mit Spannungs- und Lichtbogenregulierung und eine automatische Leistungsanpassung mit dynamischer Kontrolle und Stopp bei Anomalien.

- Weltweit einsetzbar durch 100 bis 260 Volt, 50-60 Hz Anschlussmöglichkeit
- Akustische und optische Bestätigung nach einer erfolgreichen Gefäßversiegelung

2.1 Monopolarer Betrieb

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

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



2.2 Bipolarer Betrieb



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

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

Die bipolare Koagulation ist daher sicherer als das monopolare Verfahren und empfiehlt sich besonders für Patienten mit Herzschrittmacher oder für Operationen an Organen mit kleinem Querschnitt.

3. Lieferumfang

HF 9509	HBS 300i x-touch
HF 9979-XX	Stromkabel
	Gebrauchsanweisung, fünf sprachig
	Gerätebuch, fünf sprachig
	Serviceanleitung, fünf sprachig

4. Einsatzbereich

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

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

4.1 Zweckbestimmung

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

Das Gerät besitzt monopolare und bipolare Anwendungsmodi.

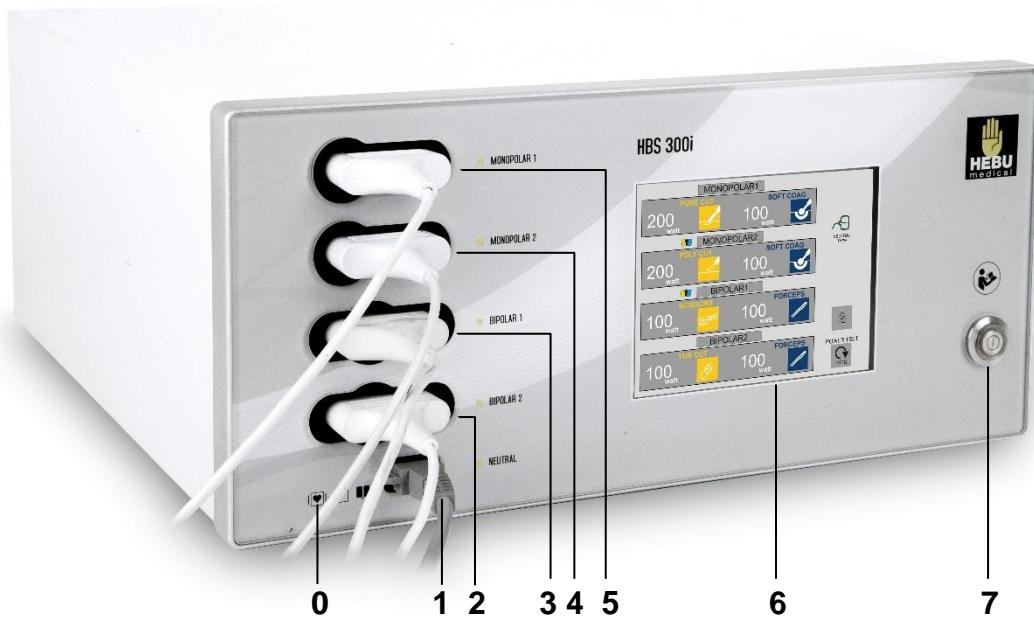
In der monopolaren Betriebsart wird HF-Strom mit einer aktiven Elektrode am Gewebe angewandt. Der Schneide- oder Koagulationseffekt wird durch eine hohe Stromkonzentration verursacht, d.h. eine hohe Stromdichte über der kleinen Fläche der aktiven Elektrode. Dadurch wird ein Temperaturanstieg erzeugt und das Wasser aus dem Gewebe, welches die aktive Elektrode unmittelbar umgibt, verdampft. Dies führt je nach Intensität des HF-Stroms zum Stillstand einer Blutung oder zu einem Schnitt im Gewebe. Der HF-Strom fließt von der aktiven Elektrode zur Neutralelektrode und wird auf ihrer großen Oberfläche verteilt. Somit verringert sich dort die Dichte des Stroms und es kommt in der Regel nicht zu unbeabsichtigten thermischen Effekten an der Position der Neutralelektrode. Durch die Neutralelektrode fließt der Strom zurück zum Elektrochirurgie-Gerät.

In der bipolaren Betriebsart wird der Stromweg lediglich auf Gewebe, welches sich zwischen den beiden Elektroden eines bipolaren Instruments befindet, begrenzt. Die Verwendung der Neutralelektrode ist nicht erforderlich.

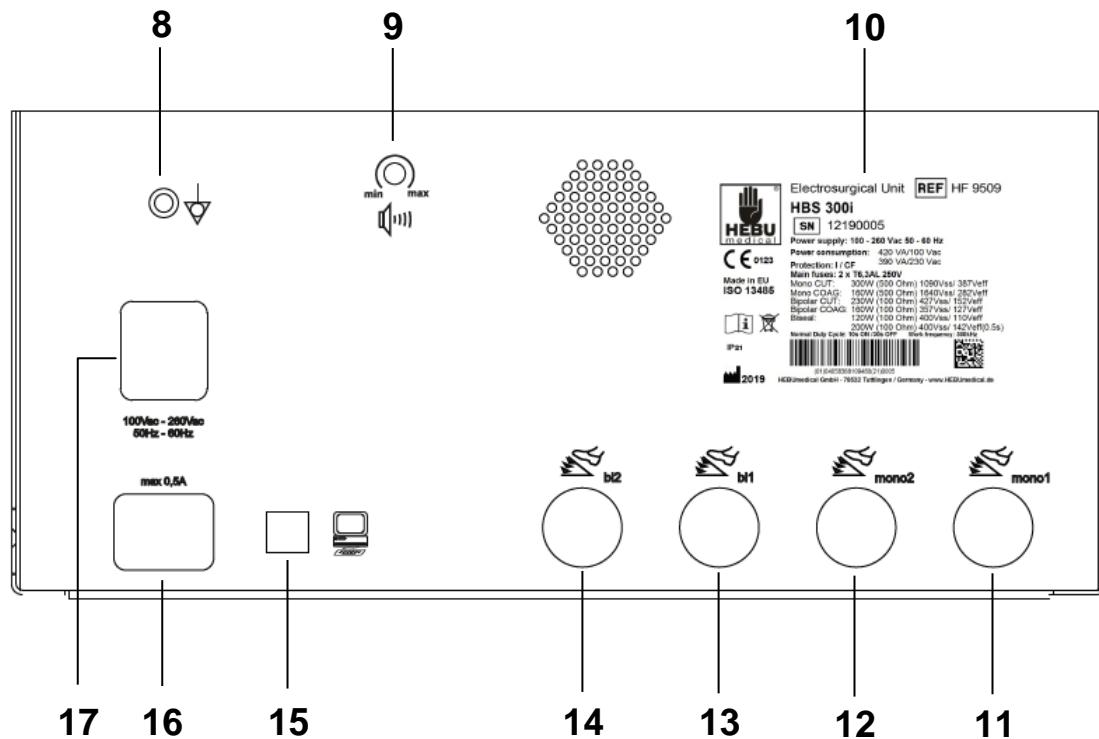
4.2 Kontraindikationen

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

5. Aufbau und Grundbestandteile des Systems



Frontansicht des HBS 300i x-touch



Rückansicht des HBS 300i x-touch

Das Gehäuse des HBS 300i x-touch® besteht aus Metall und Glas und besitzt einen 6-Zoll-Glas-Touchscreen. Da keine Öffnungen zur Ventilation vorhanden sind, kann das Gerät auf einfache Weise gereinigt werden (vgl. 12.1)

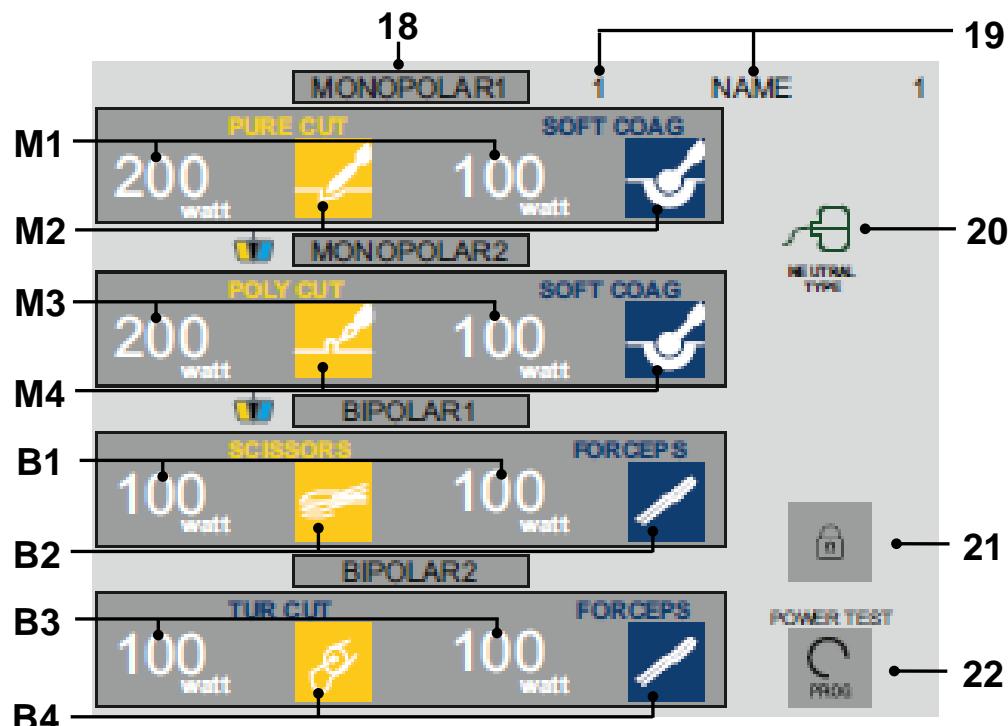
Auf der Vorderseite befinden sich:

- (0) Piktogramm: HF-Gerät kann während eines Defibrillationsvorgangs verwendet werden
- (1) Anschluss für eine Neutralelektrode
- Anschlüsse für:
 - (2) ein bipolares Instrument (Bipolar2): 2-pin-Standard-, 5-pin-Stecker oder MARTIN-Stecker
 - (3) ein bipolares Instrument (Bipolar1): 2-pin-Standard-, 5-pin-Stecker oder MARTIN-Stecker
 - (4) ein monopolares Instrument (Monopolar2): 3-pin-Standard- oder MARTIN-Stecker
 - (5) ein monopolares Instrument (Monopolar1): 3-pin-Standard- oder MARTIN-Stecker
- (6) LCD Touchscreen-Display
- (7) Hauptschalter (Ein/Aus)

Auf der Rückseite des Gehäuses befinden sich:

- (8) Erdungsbolzen
- (9) Lautstärkeregler
- (10) Typenschild mit Angaben des Herstellers über Seriennummer, Netzspannung, Leistung und Sicherungen
- Anschlüsse für:
 - (11) Fußschalter für Monopolarbetriebsart (mono1)
 - (12) Fußschalter für Monopolarbetriebsart (mono2)
 - (13) Fußschalter für Bipolarbetriebsart (bi1)
 - (14) Fußschalter für Bipolarbetriebsart (bi2)
 - (15) USB-Anschluss für Service
 - (16) Stromanschluss für optionalen Funk Fußschalter, max. 0,5 A
- (17) Anschluss für ein Stromversorgungskabel (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Hauptmenü von HBS 300i x-touch



■ **(18)** Einstellungen und Status der Fußschalter

■ **(19)** Name des Programms

■ **(20)** Erkennung und Status der Neutralelektrode

■ **(21)** Einstellung und Status des Schlosses, das gegen Änderungen des Programms eingesetzt wird (siehe Kapitel 8.8 „Sichern eines Programms gegen Änderung“)

■ **(22)** Eingang zur Programmauswahl

■ MONOPOLAR1:

- **(M1)** Eingang zur Änderung der Leistung und Anzeige (CUT und COAG)
- **(M2)** Eingang zur Auswahl der Betriebsart und Anzeige (CUT und COAG)

■ MONOPOLAR2:

- **(M3)** Eingang zur Änderung der Leistung und Anzeige (CUT und COAG)
- **(M4)** Eingang zur Auswahl der Betriebsart und Anzeige (CUT und COAG)

■ BIPOLAR1:

- **(B1)** Eingang zur Änderung der Leistung und Anzeige
- **(B2)** Eingang zur Auswahl der Betriebsart und Anzeige

■ BIPOLAR2:

- **(B3)** Eingang zur Änderung der Leistung und Anzeige
- **(B4)** Eingang zur Auswahl der Betriebsart und Anzeige

5.2 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen

Symbol	Bedeutung
	Leistung erhöhen
	Leistung reduzieren
	Reines Schneiden
	Verschorfter Schnitt
	Polypektomie Modus
	Monopolares Schneiden in nasser Umgebung (TUR)
	Schonende / Kontakt Koagulation (keine Funkenbildung / Trockenmodus)
	Starke Koagulation
	Spray Koagulation
	Monopolare Koagulation in nasser Umgebung (TUR)
	Bipolares Schneiden (Bipolare Schere)
	Bipolares Schneiden in nasser Umgebung (TUR)
	Bipolare Koagulation (Modus Bipolare Pinzette)
	Bipolare Koagulation in nasser Umgebung (TUR)
	Bipolare Koagulation (Modus „Bipolare Pinzette AUTO Start“)
	Bipolare Gefäßversiegelung, BiSeal®
	„Exit“: Speichert Einstellungen und kehrt ins Hauptmenü zurück

Status der Fußschalter

Symbol	Zustand	Beschreibung
	<p>Fußschalter 1 →</p>	<p>Für jeden Ausgang gibt es ein Fußschalteranschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> - MONOPOLAR1- Anschlüsse können über den Fußschalter1 gesteuert werden. - MONOPOLAR2- Anschlüsse können über den Fußschalter2 gesteuert werden. - BIPOLAR1- Anschlüsse können über den Fußschalter3 gesteuert werden - BIPOLAR2 – Anschlüsse können über den Fußschalter4 gesteuert werden

Status der Neutralelektrode

Symbol	Zustand	Beschreibung
		nicht geteilte Neutralelektrode erkannt
		geteilte Neutralelektrode erkannt
		Neutralelektrode nicht erkannt oder nicht angeschlossen

6. Technische Daten

Netzanschluss	
Versorgungsspannung	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Nennfrequenz	500 kHz
Ausgangsleistung im monopolaren Betrieb	
Reines Schneiden	300 W bei 500 Ω
Verschorfter Schnitt	250 W bei 500 Ω
Polypektomie Modus	80 W bei 250 Ω
Schneiden in nasser Umgebung (TUR)	250 W bei 500 Ω
Schonende / Kontakt Koagulation (keine Funkenbildung/Trockenmodus)	140 W bei 250 Ω
Starke Koagulation	160 W bei 500 Ω
Sprühkoagulation	80 W bei 1500 Ω
Koagulation in nasser Umgebung (TUR)	160 W bei 500 Ω
Ausgangsleistung im bipolaren Betrieb	
Bipolare Schneiden	140 W bei 250 Ω
Bipolares Schneiden in nasser Umgebung (TUR)	230 W bei 100 Ω
Bipolare Koagulation (Modus Bipolare Pinzette)	100 W bei 100 Ω
Bipolare Koagulation in nasser Umgebung (TUR)	160 W bei 100 Ω
Bipolare Koagulation (Modus „Bipolare Pinzette AUTO Start“)	100 W bei 100 Ω
Bipolare Gefäßversiegelung, BiSeal®	120 W (peak: 200 W) bei 100 Ω für Gefäße bis 7mm
Gefäßversiegelung, BiSeal® AUTO STOP	Ja
Sicherheitsmaßnahmen	
Typ	CF
Schutzklasse	I
Potentialausgleichanschluss	Ja
Sicherheit	Gemäß DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetische Verträglichkeit	Gemäß DIN EN ISO 60601-1-2
Sicherheit von Hochfrequenz- Chirurgiegeräten	Gemäß DIN EN ISO 60601-2-2
Sonstiges	
Betriebstemperatur	+10°C bis +40°C
Luftfeuchtigkeit im Betrieb	30-75%
Luftdruck im Betrieb	700-1060hPa
Lagerungstemperatur	-10°C bis +60°C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10-85%
Luftdruck bei Lagerung	500-1060hPa

Abmessungen (L/W/H)	370 x 380 x 170 mm
Gewicht	9,8 kg

7. Zubehör



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

7.1 Zubehör für Monopolare Betriebsart

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



3-pin Standard Stecker



MARTIN monopolar
Stecker



Monopolarer 4mm 1-pin
Stecker (Bananenstecker)

Neutralelektrode



Valleylab Anschlussstecker für die Neutralelektrode

Der HBS 300i x-touch erkennt zuverlässig Neutralelektroden mit ungeteilter und geteilter Kontaktfläche. Der Vergleich mit der von der Maschine erkannten Elektrode und der verwendeten Elektrode lässt direkten Rückschluss auf die richtige Haftung der Neutralelektrode zu. Es können sowohl einmal und mehrfach wiederverwendbare Neutralelektroden verwendet werden.



HEBUMedical empfiehlt die Einmal Sicherheits-Neutralelektrode
mit doppelt geteilter Kontaktfläche (HF 9564)
für maximale Sicherheit!

7.2 Zubehör für bipolare Betriebsart

Bipolare Instrumente werden über ein 2-pin Standard-, 5-pin- oder Martin Stecker mit dem Elektrochirurgiegerät verbunden.

Der 5-pin Stecker dient zur automatischen Instrumentenerkennung. Wird das Gerät mit der BiSeal bipolaren Koagulationszange für die Laparoskopie verbunden, werden automatisch 80 W und der BiSeal-Modus eingestellt.



**MARTIN bipolar
Stecker**



**2-pin-Stecker für bipolare
Instrumente**



**5-pin-Stecker für automatische
Instrumentenerkennung**



**Adapter für Gefäßversiegelungs-Instrumente
mit Schaltfunktion anderer Hersteller**

7.3 Fußschalter

Es können beispielsweise folgende Fußschalter verwendet werden:



**HF 9533-02: Einzelfußschalter,
Kabellänge 4,5m**



**HF 9535-01: Doppelfußschalter,
Kabellänge 4,5m**



**HF: 9537-01: Funk-Doppelfußschalter,
inkl. Funksender**

8. Inbetriebnahme des Geräts

8.1 Vor dem Arbeitseinsatz

Vor Beginn eines Eingriffs wird das HBS 300i x-touch Elektrochirurgiegerät über das Versorgungskabel mit der Netzsteckdose mit Schutzleiter angeschlossen. Das Stromkabel darf nur dann angebracht oder entfernt werden, wenn sich das Gerät im ausgeschalteten Zustand befindet. Die Anschlussbuchse für das Stromkabel befindet sich auf der Rückseite des Gehäuses.

Fußschalter werden an „mono1“, „mono2“, „bi1“ oder „bi2“ angeschlossen, die Anschlüsse befinden sich auf der Rückseite des Gehäuses.

Handgriffe und Elektroden werden auf der Vorderseite entsprechend mit „MONOPOLAR1“, „MONOPOLAR2“ oder „BIPOLAR1“, „BIPOLAR2“ konnektiert.



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

8.2 Einschalten



Bei der Verwendung eines Elektrochirurgie-Geräts, das HF-Strom produziert, sollte man sich zwei grundsätzliche Prinzipien stets vor Augen halten:

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

Das System wird durch Betätigung des Hauptschalters (Ein/Aus) eingeschaltet. Das Gerätesystem steuert nach dem Einschalten und auch während der gesamten Arbeitszeit automatisch alle Funktionen des Gerätes.

Hochfrequenter Strom fließt jedoch erst dann, wenn ein Taster am Handgriff oder ein Fußschalter aktiviert wird.

Das Zubehör kann somit auch im eingeschalteten Zustand an das Gerät angeschlossen werden. Hierbei ist jedoch erhöhte Vorsicht geboten!



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

8.3 Einstellungen des Fußschalters

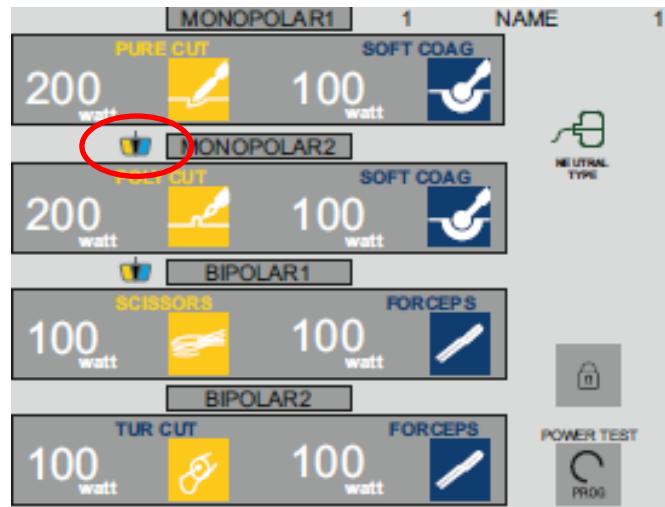
Nach Konnektierung des Fußschalters auf der Rückseite des Gerätes, wird auf dem Bildschirm das „Auto Detection“-Symbol angezeigt. Das Symbol zeigt an, welcher Fußschalter angeschlossen wurde.

Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente in den mit dem Fußschalter ausgewählten Buchsen angeschlossen sind.

Beispiel: In Monopolar 1 angeschlossene Instrumente können nur mit den Einstellungen MONO1 des Fußschalters betrieben werden.

Beispiel:

„Auto Detection“-Symbol wird bei Monopolar2 angezeigt, somit wurde der Fußschalter bei „Mono2“ auf der Rückseite des Gerätes angeschlossen



8.4 Handgriffe mit Taster

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

8.5 Einstellungen der Neutralelektrode und Anbringung

Bei monopolarer Betriebsart ist eine Neutralelektrode erforderlich.



NEUTRAL
TYPE

Nach Anbringung der Neutralelektrode am Patienten erfolgt die NE Erkennung durch das HF-Gerät automatisch. (siehe Kapitel 5.2 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen). Der HBS 300i x-touch erkennt Neutralelektroden mit geteilten und ungeteilten Kontaktflächen.



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



Bitte beachten Sie für die Anbringung der Neutralelektrode die nachfolgenden Informationen

Anwendungshinweise für Einmal-Neutralelektroden

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

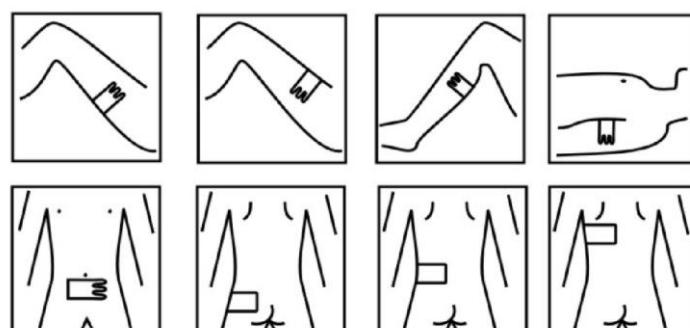
Anwendungshinweise für wiederverwendbare Neutralelektroden

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

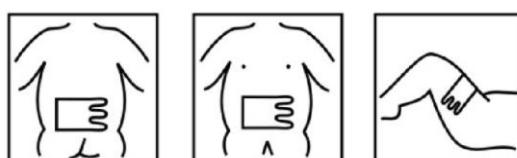
Beachten Sie bitte, dass Gummi-Elektroden ihre leitenden Fähigkeiten verlieren, wenn aktive Substanzen durch die Reinigung vom Material abgetragen werden. Derartige Elektroden erhöhen das Verbrennungsrisiko deutlich. Deshalb ist darauf zu achten, dass nicht nur das Gerät, sondern auch die wiederverwendbare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

Bereiche zum Anlegen der Neutralelektrode

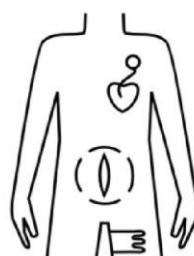
- Die Neutralelektrode auf sauberer und trockener Haut anbringen.
- Die Elektrode muss in der Nähe des Operationsbereichs, jedoch mit einem Mindestabstand direkt zum Operationsfeld von 20 cm angebracht werden.
- Über gut durchblutetem Gewebe ohne Vertiefungen oder Krümmungen der Haut anbringen, z.B.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



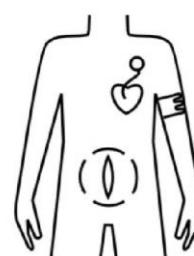
- Korrekte Anordnung der Neutralelektrode bei Kindern



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



RICHTIG

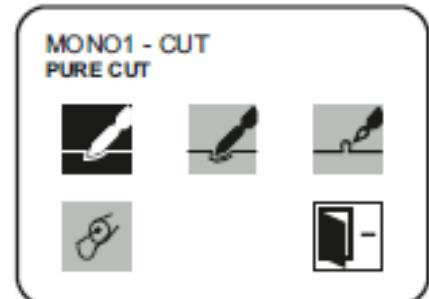


FALSCH!

8.6 Einstellung von Betriebsmodus und Leistung

■ Betriebsmodus

HBS 300i x-touch hat vier verschiedene Betriebsarten für monpolares Schneiden, vier für Koagulieren, 2 Betriebsarten für bipolares Schneiden und 4 für bipolares Koagulieren (siehe dazu Kapitel 5.2 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen). Die Auswahl aller Modi erfolgt nach dem gleichen Prinzip. Das Feld mit der Abbildung der Betriebsmodi ist zu berühren. Es öffnet sich darauf das Menü mit der Auswahl.

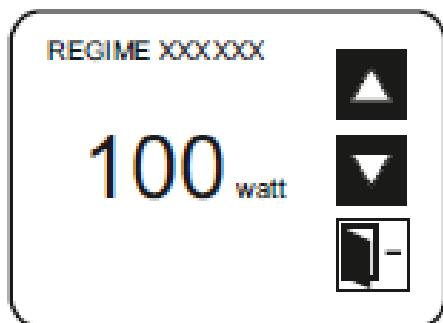


Der gewünschte Betriebsmodus muss durch Berührung markiert werden. Zum Speichern und zurückkehren zum Hauptmenü das Feld „Exit“ wählen.

Menübeispiel: Auswahl der Betriebsmodi (MONO1 – PURE CUT)

■ Leistungseinstellung

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



Benutzen Sie die Pfeiltasten, um die gewünschte Leistung einzustellen.

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

Menübeispiel: Leistungseinstellung

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

8.7 Programm speichern und aufrufen

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

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

Im Hauptmenü werden die Nummern des aufgerufenen Programms und der Name angezeigt

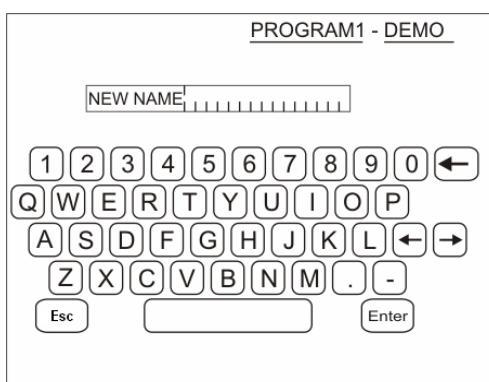
Nr		
1	DR. MULLER	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Name 2	
3	Name 3	
4	Name 4	
5	Name 5	
6	Name 6	
7	Name 7	
8	Name 8	

PROGRAM1 DR MULLER

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

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

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



Jede Veränderung der Einstellungen wird automatisch in dem Programm, in dem Sie sich befinden gespeichert.

Um individuelle Einstellungen in einem neuen Programm zu speichern, muss zunächst ein freier Speicherplatz gewählt werden. Danach können Einstellungen und Name des Programms beliebig verändert werden.

8.8 Sichern eines Programms gegen Änderung

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

8.9 Ausschalten

Nach Beendigung der Operation wird das System mit dem Hauptschalter ausgeschalten und der Stecker aus der Steckdose gezogen.

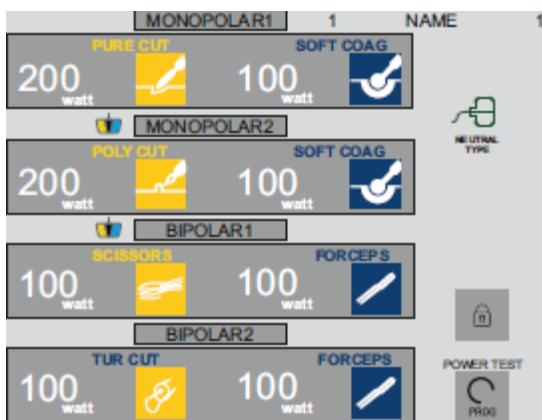
Nach Ausschalten des Systems sollten alle Elektroden und Pinzetten vom Kabel sowie das Elektrodenkabel vom Gerät getrennt werden.

8.10 Menüdesign

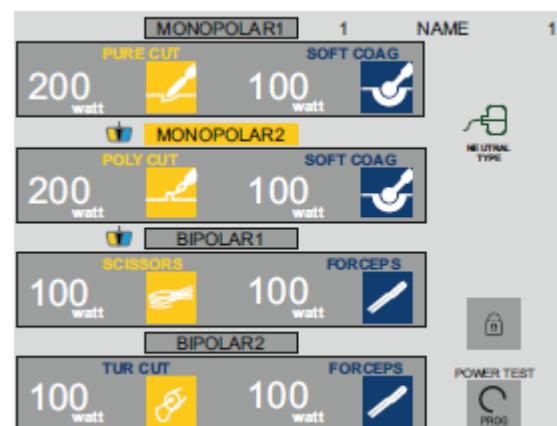
Wenn ein Handgriff oder ein Fußschalter aktiviert wird, leuchtet der Aktivausgang gelb (für CUT) bzw. blau (für COAG), es ertönt ein Signal und ein Punkt erscheint neben der gewählten Betriebsart. Bei Fehlern leuchtet das Display rot und es ertönt ebenfalls ein Signal.

Bei der Betriebsart BiSeal® in Verbindung mit der AutoStop Funktion erscheint eine Meldung, sobald das Gefäß erfolgreich versiegelt ist.

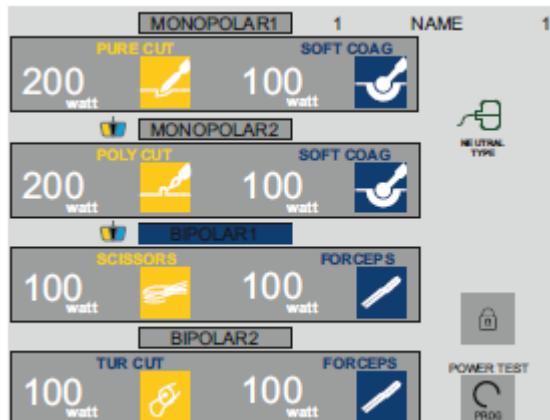
Beispiele der Menübeleuchtung:



Betriebsart "Bereitschaft"



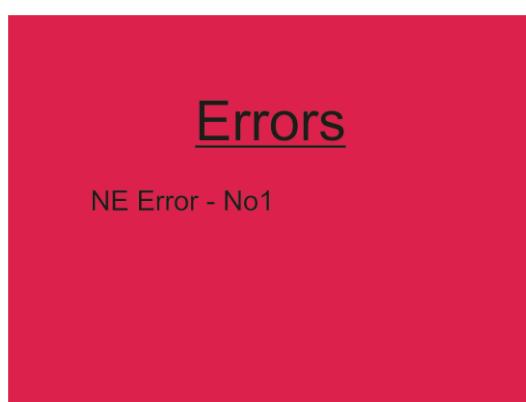
Betriebsart "MONOPOLAR2 – POLY CUT"



Betriebsart "BIPOLAR1- FORCEPS"



Anzeige: Bestätigung nach einer erfolgreichen Gefäßversiegelung



Anzeige: Fehler!

8.11 Fehlerbehandlung

Bei Fehlern erscheint im Display die folgende Anzeige:



Die folgenden Fehlermeldungen können auftreten:

Fehler - Anzeige	Fehlerursache	Fehlerbehebung
NE Error - No 1	Neutralelektrode wurde nicht angeschlossen, nicht erkannt oder ist defekt	Anschluss kontrollieren, NE Symbol auf dem Touchscreen berühren für die Erkennung, ggf. NE und/ oder Verbindungskabel austauschen
Mono1 - Cut hand	Cut Taster am Handgriff, im Anschluss Mono 1	
Mono1 - Coag hand	Coag Taster am Handgriff, im Anschluss Mono 1	
Mono2 - Cut hand	Cut Taster am Handgriff, im Anschluss Mono 2	Anschlüsse kontrollieren, Einstellungen kontrollieren, Zubehör ggf. auswechseln, wenn Fehler weiterhin besteht fachkundiges Personal informieren.
Mono2 - Coag hand	Coag Taster am Handgriff, im Anschluss Mono 2	

Wenn ein anderer Zahlencode angezeigt wird, oder das Gerät sonstige erkennbare Mängel aufweist, wenden Sie sich bitte an service@hebumedical.de.

■ **HF Strom fließt bei Betätigung des Fußpedals nicht, das System reagiert nur mit einem Tonsignal und einem Farbwechsel des Displays.**

Bitte Kontrollieren Sie:

- ➔ ob alle Anschlüsse korrekt eingesteckt sind
- ➔ die Einstellungen des Fußpedals
- ➔ ob die Neutralelektrode erkannt wurde

■ **Die Neutralelektrode wird nicht oder nicht richtig erkannt**

Kontrollieren Sie alle Anschlüsse. Falls die Neutralelektrode weiterhin nicht erkannt wird diese ggf. auswechseln.

■ **Es ist nicht möglich, das System ein- oder aus zu schalten.**

Kontrollieren Sie ob das Stromkabel korrekt angeschlossen und die Steckdose intakt ist. Wenn der Fehler weiterhin besteht informieren Sie fachkundiges Personal.

■ **Das System arbeitet einwandfrei, kann die Einstellungen nicht speichern.**

Informieren Sie fachkundiges Personal.

9. Richtwerte für Leistungseinstellungen



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

Monopolares Schneiden:

Empfohlene Einstellungen	
Glatte Schnitte mit dünner Nadelelektrode	5 - 40 W
Schneiden mit Messerelektrode, Lanzette oder Drahtschlinge	50 - 175 W
Schneiden in nasser Umgebung (TUR)	80 - 150 W

Monopolares Koagulieren:

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

Bipolare Anwendung:

Empfohlene Einstellungen	
Koagulation	30 – 60 W
Schneiden	40 – 60 W
Schneiden in nasser Umgebung (TUR)	50 – 75 W
Gefäßversiegelung, BiSeal®	50 – 120 W



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

10. Schutzmaßnahmen und Warnungen

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



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

Das Gerät sollte nur an einer Netzsteckdose mit Schutzkontakt betrieben werden.

Bei der Durchführung elektrochirurgischer Operationen sollte das Risiko von Verbrennungen so klein wie möglich gehalten werden. Folgende Sicherheitsmaßnahmen sind hierfür zu beachten:

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

	Der Gebrauch leichtentzündlicher narkotischer Stoffe und oxidierender Gase (N2O oder O2) sollte vermieden werden. Falls dies notwendig sein sollte, ist größte Vorsicht geboten.
	Es sollten ausschließlich nicht entflammable Desinfektionsmittel verwendet werden. Sofern Lösungen auf Alkoholbasis benötigt werden, muss mit dem Eingriff abgewartet werden, bis sie vollständig verdampft sind. Es ist zu bedenken, dass Desinfektionsmittel unter dem Körper abfließt oder sich in Körperhöhlen sammelt. Ein Funke der Aktivelektrode kann die Flüssigkeit bei normalem Gebrauch entflammen.
	Funken der Aktivelektrode können Verbände (Textilien), metabolische Gase und brennbare Flüssigkeiten in Brand setzen.
	Bei Operationen mit hochfrequentem Strom an Körperteilen mit einem geringen Querschnitt sollte die bipolare Technik angewendet werden, um das Risiko einer unbeabsichtigten Koagulation zu verhindern.
	Bei Operationen an Körperteilen mit einer engen Verbindung zum Rest des Körpers sollte aus Sicherheitsgründen die bipolare Technik angewendet werden.
	Die oft verwendete indirekte Koagulationsart sollte nur mit gut isolierten Pinzetten durchgeführt werden. Wir empfehlen Pinzetten mit speziell isolierten Griffbereichen (fragen Sie Ihre HEBUmedical Kontaktperson).
	Chirurgische Handschuhe schützen den Operateur nicht ausreichend vor Verbrennungen!
	Während der Operation besteht das Risiko einer Zerstörung eines Herzschrittmachers. Wir empfehlen, Rücksprache mit dem zuständigen Kardiologen zu halten und/oder mit einem autorisierten Vertreter des Schrittmacher-Herstellers. In der Regel wird in diesem Fall zur bipolaren Anwendungstechnik geraten. Es ist verboten, elektrochirurgische Eingriffe bei ambulanten Patienten mit Herzschrittmacher durchzuführen.
	Ein ausgeprägter Abfall der Leistung bei normaler Einstellung kann auf eine nicht korrekte Anwendung der Neutralelektrode hinweisen.
	Verschmutzte Elektroden können einen Qualitätsabfall des Geräts bewirken. Dies gilt besonders für die schwache und bipolare Koagulation. Um zu verhindern, dass Gewebe an der aktiven Elektrode (monopolar oder bipolar) haften bleibt, empfiehlt es sich, nach der Koagulation von Gewebe einen Moment zu warten und den Stromfluss zu unterbrechen, damit die aktive Spitze abkühlen kann, bevor die Elektrode vom Gewebe getrennt wird.
	Hochfrequente Kriechströme können über leitende Verbindungen Verbrennungen in Bereichen verursachen, die entfernt vom Anwendungsplatz liegen.
	Zum Entfernen der Kabel vom Gerät immer den Stecker greifen! Niemals am Kabel ziehen, da dies zu Beschädigungen der Kabelisolation und somit zu Verbrennungen an Personen oder Bränden führen kann.
	Instrumente, die während eines Eingriffs vorübergehend nicht benötigt werden, müssen getrennt vom Patienten auf dem Instrumententisch oder ähnlichem abgelegt werden.
	Wiederverwendbare elektrochirurgische Instrumente, die an das Gerät angeschlossen werden, werden in der Regel nicht steril geliefert!



Im Falle des Einsatzes der Produkte an Patienten mit transmissibler spongiformer Enzephalopathie oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

■ Elektromagnetische Sicherheit

Bei der Entwicklung von elektrochirurgischen Geräten legt HEBUmedical besonderen Wert auf die strengen Vorschriften bezüglich der elektromagnetischen Emissionen. Als Folge erhielten wir Lösungen, die für die geforderte Leistung entsprechend minimalen Emissionslevel besitzen. Messungen bestätigen ein hohes Niveau an elektromagnetischer Sicherheit bei HEBUmedical Elektrochirurgiegeräten.

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

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

11. Überprüfung des technischen Zustandes

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

11.1 Mechanische Fehler

Sollte an Schaltern, Anschlussbuchsen, Gehäuse oder Touchscreen Beschädigungen auftreten oder das Gerät zu Boden gefallen sein, wenden Sie sich bezüglich der weiteren Verwendung an den autorisierten Händler.

Dieser kann eine ausführliche technische Prüfung veranlassen.

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

11.2 Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrolle

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

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

11.3 Service und Hersteller Adresse

Sollte die hier vorliegende Gebrauchsanweisung in Papierform benötigt werden, verwenden Sie bitte die unten aufgeführten Kontaktadressen. Die Gebrauchsanweisung in Papierform wird Ihnen nach Erhalt der Anforderung innerhalb von sieben Kalendertagen zur Verfügung gestellt.

Alternativ kann die elektronische Gebrauchsanweisung auch selbst ausgedruckt werden.



HEBUMedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUMedical.de
Web: www.HEBUMedical.de



12. Systeminstandhaltungsarbeiten

12.1 Reinigung

Das Elektrochirurgie-Gerät kann mit einem mit Standard-Desinfektionsmitteln befeuchtetem Tuch gereinigt und so auf einfachste Weise sauber gehalten werden. Das Eindringen von Reinigungs- und Desinfektionsflüssigkeiten in das Gerät ist zu vermeiden.

12.2 Sicherungen

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

Austausch der Sicherungen:

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

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

12.3 Transport

Vermeiden Sie mechanische Beschädigungen und Feuchtigkeit.

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

Während des Transports gelten zusätzlich die Standard-Sicherheits-Maßnahmen.

Verschicken Sie das Gerät grundsätzlich nur mit der Original Verpackung.

12.4 Umweltschutz-Richtlinien

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

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



Einzelheiten dazu regelt das jeweilige Landesrecht. Das Symbol auf dem Produkt, der Gebrauchsanleitung oder der Verpackung weist auf diese Bestimmungen hin. Mit der Wiederverwertung, der stofflichen Verwertung oder anderer Formen der Verwertung von Altgeräten leisten Sie einen wichtigen Beitrag zum Schutz unserer Umwelt.

Bitte führen Sie die Verpackung des Geräts, nach Ende der Lebensdauer, einer umweltgerechten Wiederverwertung zu.



13. Garantiekarte

Garantiekarte

Auf alle elektrischen Medizinprodukte gewähren wir



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

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

Im Garantie- und Reparaturfalle legen sie bitte dem Instrument eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins bei (oder Chargennummer)



Hersteller und Kundendienst Adresse:

HEBUpmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
Fax +49 7461 9471 -22
service@HEBUpmedical.de


HF 9509

Contents

1.	Symbol descriptions	32
2.	Introduction.....	33
2.1	Monopolar operation.....	34
2.2	Bipolar operation.....	34
3.	Scope of delivery	34
4.	Scope	35
4.1	Intended Use	35
4.2	Contraindications	35
5.	Structure and basic components of the system	36
5.1	Main menu of HBS 300i x-touch.....	38
5.2	Overview of symbols for operating modes and settings.....	39
6.	Specifications	41
7.	Accessories.....	42
7.1	Accessories for the monopolar operating mode	42
7.2	Accessories for the bipolar operating mode	43
7.3	Foot switch.....	43
8.	Commissioning the unit.....	44
8.1	Before starting work.....	44
8.2	Switching on	44
8.3	Foot switch settings	45
8.4	Handles with buttons	45
8.5	Neutral electrode settings and attachment	45
8.6	Setting the operating mode and power level	48
8.7	Saving and accessing the program	49
8.8	Saving the program against changes	49
8.9	Switching off	49
8.10	Menu design	50
8.11	Operating errors.....	51
9.	Guideline value for power settings	52
10.	Protective measures and warnings	53
11.	Review of the technical status	56
11.1	Mechanical faults	56
11.2	Recurring safety inspections	56
11.3	Servicing and manufacturer address	56
12.	System maintenance work.....	57
12.1	Cleaning.....	57
12.2	Fuses	57
12.3	Transport	57
12.4	Environmental directives.....	57
13.	Warranty card.....	58

1. Symbol descriptions

Symbol	Definition
	CE-labelling
	Attention
	Manufacturer
	Lot-description
	Reference code
	Medical device / FDA Prescription device
	Medical device
	Non sterile
	Keep away from sunlight
	Dry storage required
	Temperature
	(Electronic) instrucion for use Hinweis auf eIFU
	No intervention on patients with cardiac pacemakers.
	WEEE-labelling
	Green dot

2. Introduction

Our products are exclusively intended for professional use by appropriately trained and qualified personnel and may only be acquired by them.

An electrosurgical unit is a generator used to transform electronic energy into high-frequency alternating current (HF current).

If this current flows through human tissue, it creates heat which is used for cutting and for coagulation of the tissue.

The HBS 300i x-touch is a versatile and compact electrosurgical unit which complies with a high safety standard and unites economy with operative flexibility.

It offers the following application modes:

For monopolar surgical use

- Pure cut
- Blend cut
- Polypectomy mode
- Cutting in water environment (TUR)
- Soft/Contact coagulation (no sparks/desiccate mode)
- Forced coagulation
- Spray coagulation
- Coagulation in water environment (TUR)

For bipolar use:

- Blend cut
- Cutting in water environment (TUR)
- Coagulation (Mode "Bipolar Forceps")
- Coagulation in water environment (TUR)
- Bipolar coagulation (Mode "Bipolar Forceps" AUTO Start")
- Vessel sealing, BiSeal®

Benefits of the HBS 300i x-touch:

- Simple, intuitive and safe operation
- USB-connection for service
- Current terminal for optional wireless foot switch, max. 0.5 A
- Display-supported neutral electrode safety system helps interactively when applying the neutral electrode
- Nine storage locations for individual program settings
- Two monopolar multifunction terminals for 3-pin standard or Martin plug
- AutoStop function for automatic interruption of the energy supply after a certain vascular resistance level is reached.
- Tone signal with scope for control of the volume, and an alarm tone in case of faults without facility for switching off.
- Coloured illumination of the LCD display in red, yellow, blue or green to indicate different operating modes or error statuses
- Facility for tracing output and impedance at the LCD display in the patient circuit on activation
- HEPU generators have an automatic output dosage by impedance with voltage regulation and arcing regulation and an automatic power adjustment with dynamic control and stop in case of anomalies.
- Worldwide application possible through connection scope from 100 to 260 volts, 50 to 60 Hz
- A successful sealing is confirmed visually and acoustically

2.1 Monopolar operation

In the monopolar mode, HF current is applied to the tissue using an active electrode. The cutting or coagulation effect is caused by a high concentration of current, i.e. a high current density over the small surface of the active electrode. This generates an increase in temperature, causing the water from the tissue immediately surrounding the active electrode to vaporize. Depending on the intensity of the HF current, this causes bleeding to stop or generates a cut in the tissue.

The HF current flows from the active electrode to the neutral electrode and is distributed over its large surface. This reduces the density of the current in this area, and generally prevents unwanted thermal effects at the position of the neutral electrode. The current flows back to the electrosurgical unit through the neutral electrode.



2.2 Bipolar operation



In the bipolar mode, the current path is limited only to tissue located between the two electrodes of a bipolar instrument.

Use of the neutral electrode is not necessary. Bipolar application does not entail any risk of the current flowing through the patient's body. Consequently there is no danger of burns due to a poorly or incorrectly positioned neutral electrode.

Bipolar coagulation is therefore safer than the monopolar method and is particularly recommended for patients with pacemakers or for operations on organs with a small diameter.

3. Scope of delivery

HF 9509	HBS 300i x-touch®
HF 9979-XX	Power cable
	Operating instructions in five languages
	Device manual in five languages
	Service Manual in five languages

4. Scope

The use of electrosurgical equipment is predominantly in the following areas:

- General surgery
- Traumatology
- Cardiac and Thoracic Surgery
- Vascular Surgery
- Urology
- ENT
- Gynecology

4.1 Intended Use

An electrosurgical unit is a generator that converts electronic energy into high frequency alternating current (RF) power. If this current flow through biological tissue, heat is generated there, which is used to cut and coagulate the tissue.

The device has monopolar and bipolar application modes.

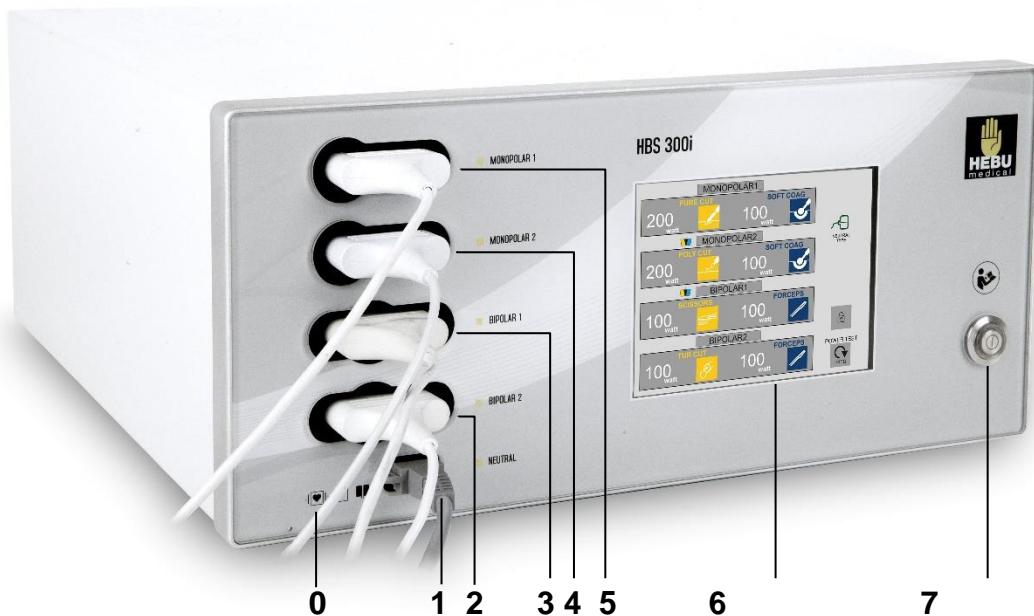
In monopolar mode, RF current is applied to the tissue with an active electrode. The cutting or coagulation effect is caused by a high concentration of current, i. a high current density over the small area of the active electrode. As a result, an increase in temperature is generated and the water evaporates from the tissue immediately surrounding the active electrode. Depending on the intensity of the HF current, this leads to a standstill of bleeding or to a cut in the tissue. The HF current flows from the active electrode to the neutral electrode and is distributed on its large surface area. Thus, there reduces the density of the current and there are usually no unintended thermal effects at the position of the neutral electrode. Through the neutral electrode, the current flows back to the electrosurgery device.

In bipolar mode, the current path is limited only to tissue located between the two electrodes of a bipolar instrument. The use of the neutral electrode is not required.

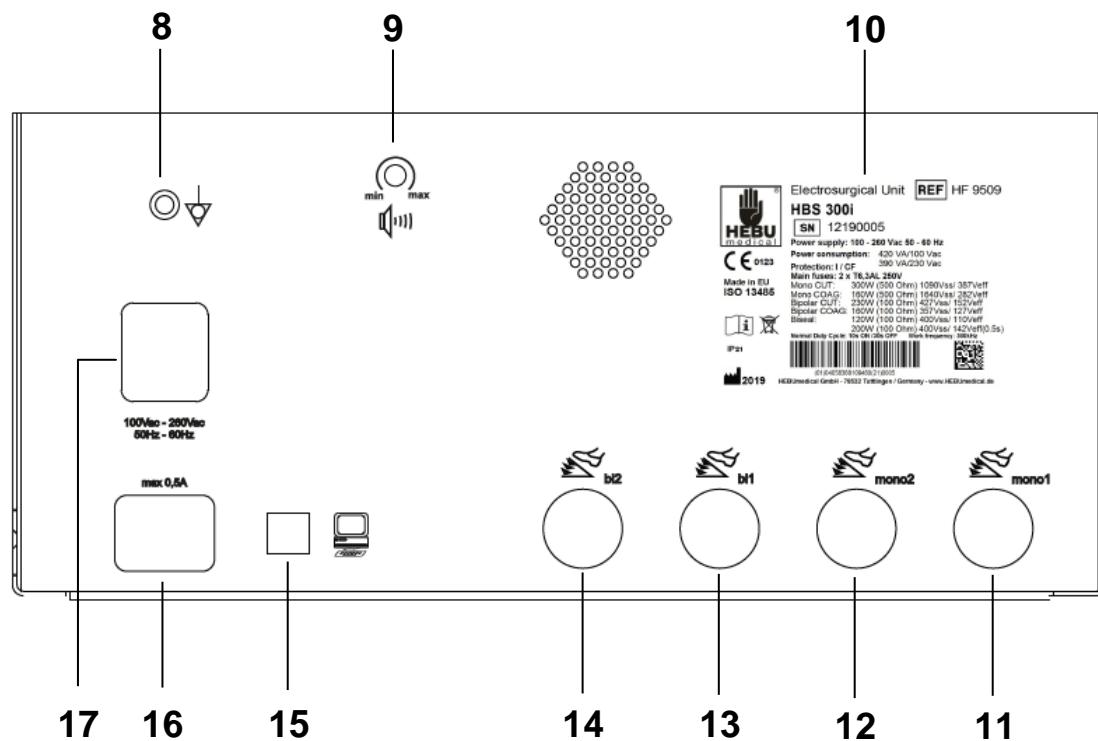
4.2 Contraindications

HF surgical devices should not be used with simulators such as bone stimulators. It also discourages the use of electrosurgical devices when pacemakers, such as cardiac pacemakers, are in use.

5. Structure and basic components of the system



Front view of the HBS 300i x-touch



Rear view of the HBS 300i x-touch

The housing of the HBS 300i x-touch is made of metal and glass and has a 6-inch glass touch screen. As no openings are available for ventilation, the unit is simple to clean (cf. 12.1).

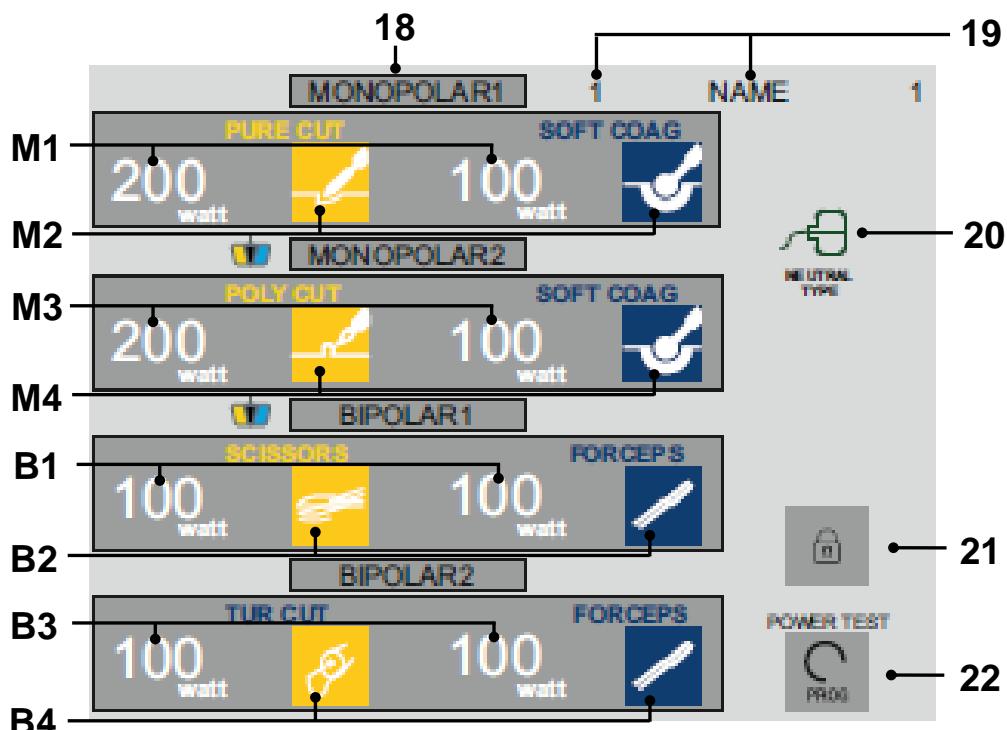
Located on the front of the unit are:

- **(0)** Pictogram: HF device can work during defibrillation procedure
- **(1)** Terminal for a neutral electrode
- Connections for:
 - **(2)** a bipolar instrument (Bipolar2): 2-pin standard, 5-pin plug or MARTIN plug
 - **(3)** a bipolar instrument (Bipolar1): 2-pin standard, 5-pin plug or MARTIN plug
 - **(4)** a monopolar instrument (Monopolar2): 3-pin standard or MARTIN plug
 - **(5)** a monopolar instrument (Monopolar1): 3-pin standard or MARTIN plug
- **(6)** LCD touchscreen display
- **(7)** Main switch (on/off)

Located on the back of the housing are:

- **(8)** Earthing pins
- **(9)** Volume controller
- **(10)** Rating plate with manufacturer's information regarding serial number, mains voltage, output and fuses
- Connections for:
 - **(11)** foot switch for monopolar mode (mono1)
 - **(12)** foot switch for monopolar mode (mono2)
 - **(13)** foot switch for bipolar mode (bi1)
 - **(14)** foot switch for bipolar mode (bi2)
 - **(15)** USB-connection for service
 - **(16)** Current terminal for optional wireless foot switch, max. 0.5 A
- **(17)** Terminal for a power supply cable (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Main menu of HBS 300i x-touch



■ **(18)** Settings and status of foot switch

■ **(19)** Name of the program

■ **(20)** Recognition and status of the neutral electrode

■ **(21)** Settings and status from the lock, which is used to save individual programs (see chapter 8.7 and 8.8)

■ **(22)** Input for program selection

■ MONOPOLAR 1:

- **(M1)** Input for changing the power level and display (CUT and COAG)
- **(M2)** Input for selection of the operating mode and display (CUT and COAG)

■ MONOPOLAR 2:

- **(M3)** Input for changing of the power level and display (CUT and COAG)
- **(M4)** Input for selection the operating mode and display (CUT and COAG)

■ BIPOLAR 1:

- **(B1)** Input for changing the power level and display
- **(B2)** Input for selection of the operating mode and display

■ BIPOLAR 2:

- **(B3)** Input for changing the power level and display
- **(B4)** Input for selection of the operating mode and display

5.2 Overview of symbols for operating modes and settings

Symbol	Meaning
	Increase output
	Reduce output
	Pure cut
	Blend cut
	Polypectomy mode
	Cutting in water environment (TUR)
	Soft/Contact coagulation (no sparks/desiccate mode)
	Forced coagulation
	Spray coagulation
	Coagulation in water environment (TUR)
	Bipolar Cutting
	Bipolar Cutting in water environment (TUR)
	Bipolar coagulation
	Bipolar cut with coagulation
	Bipolar coagulation (Mode "Bipolar Forceps" AUTO Start)
	Bipolar vessel sealing, BiSeal®
	"Exit": Saves settings and returns to the main menu

Status of the foot switches

Symbol	Status	Meaning
	<p>Foot switch 1 → </p> <p>Foot switch 2 → </p> <p>Foot switch 3 → </p> <p>Foot switch 4 → </p>	<p>There is a footswitch connection for each output:</p> <ul style="list-style-type: none"> - MONOPOLAR1- connections can be controlled with foot switch 1 - MONOPOLAR2- connections can be controlled with foot switch 2 - BIPOLAR1- connections can be controlled with foot switch 3 - BIPOLAR2 – connections can be controlled with foot switch 4

Status of the neutral electrode

Symbol	Status	Meaning
		Non divided neutral electrode is detected
		Divided neutral electrode is detected
		Neutral electrode not detected or not connected

6.Specifications

Mains connection	
Supply voltage	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Nominal frequency	500 kHz
Output power in monopolar operation	
Pure cut	300 W at 500 Ω
Blend cut	250 W at 500 Ω
Polypectomy mode	80 W at 250 Ω
Cutting in water environment (TUR)	250 W at 500 Ω
Soft/Contact coagulation (no sparks/desiccate mode)	140 W at 250 Ω
Forced coagulation	160 W at 500 Ω
Spray coagulation	80 W at 1500 Ω
Coagulation in water environment (TUR)	160 W at 500 Ω
Output power in bipolar operation	
Blend Cut	140 W at 250 Ω
Cutting in water environment (TUR)	230 W at 100 Ω
Coagulation (Mode "Bipolar Forceps")	100 W at 100 Ω
Coagulation in water environment (TUR)	160 W at 100 Ω
Bipolar coagulation (Mode "Bipolar Forceps" AUTO Start")	100 W at 100 Ω
Vessel sealing, BiSeal®	120 W (peak: 200W) at 100 Ω for vessel up to 7mm
AUTO STOP	Yes
Safety measures	
Type	CF
Protection class	I
Equipotential connection	Yes
Safety	In accordance with DIN EN ISO 60601-1
Electromagnetic compatibility	In accordance with DIN EN ISO 60601-1-2
Safety of high-frequency surgical units	In accordance with DIN EN ISO 60601-2-2
Miscellaneous	
Operating temperature	+10° C to +40°C
Humidity during operation	30-75%
Air pressure during operation	700-1060hPa
Storage temperature	-10° C to +60°C
Storage humidity	10-85%
Air pressure in storage	500-1060hPa
Dimensions (L/W/H)	370 x 380 x 170 mm
Weight	9,8 kg

7. Accessories



Apply for a copy of our extensive
electrosurgery accessories catalogue today!

7.1 Accessories for the monopolar operating mode

Handles for monopolar electrodes can be connected to the unit using a 2-pin standard or MARTIN plug or using the 4 mm plug (banana plug) with only one contact.



3-pin standard plug



MARTIN monopolar
plug



Monopolar 4mm 1-pin plug
(banana plug)

Neutral electrode



Valleylab plug for the neutral electrode

The HBS 300i x-touch reliably detects neutral electrodes with undivided and divided contact surface. Comparison of the electrode detected by the machine and the used electrode provides a direct indication of correct adhesion of the neutral electrode. Both single-use and reusable neutral electrodes can be used.



HEBUMedical recommends use of the single-use safety neutral
electrode with double divided contact surface (HF 9564)
for maximum safety!

7.2 Accessories for the bipolar operating mode

Bipolar instruments are connected to the electrosurgical unit using a 2-pin standard, 5-pin or Martin plug.

A 5-pin plug is used for automatic detection of instruments. When the unit is connected with the BiSeal bipolar coagulation forceps for laparoscopy, 80 W and the BiSeal mode will be automatically set.



MARTIN bipolar plug



2-pin plug for bipolar instruments



5-pin plug for automatic detection of instruments



Adapter for vessel sealing instruments with switching function from other manufacturers

7.3 Foot switch

The following foot switches can be used:



HF 9533-02: Foot switch, cable length 4,5m



HF 9535-01: Double foot switch, cable length 4,5m



HF 9537-01: Wireless double foot switch, Incl. transmitter

8. Commissioning the unit

8.1 Before starting work

Before starting surgery, the HBS 300i x-touch electrosurgery unit is connected via the supply cable to the mains socket with PE conductor. The current cable may only be attached or removed when the device is switched off. The connecting socket for the power cable is located at the back of the housing.

Foot switches are connected at „mono1“, „mono2“, „bi1“ or „bi2“ . The terminals are located at the back of the housing.

Handles and electrodes are connected correspondingly at the front of the housing to "MONOPOLAR1", "MONOPOLAR2", "BIPOLAR1" or "BIPOLAR2".



Before first using the electrosurgical unit, we recommend familiarizing employees with the operating characteristics of the different operating modes and power settings by carrying out practice exercises using fresh meat (beef, pork).

8.2 Switching on



When using an electrosurgical unit which produces HF current, always be aware of two fundamental principles:

- **Current flows through everything located between the active and the neutral electrode (monopolar)**

The system is switched on by actuating the main switch (ON/OFF). The device system automatically controls all functions of the device after switching on and also during the entire working time. However, high-frequency current only flows once a button is activated at the handle or foot switch. Consequently, accessories can also be connected to the unit when it is switched on. However, extreme care should always be taken when doing so!



Always ensure that the system is not inadvertently activated during installation by pressing the foot switch or the button in the handle.

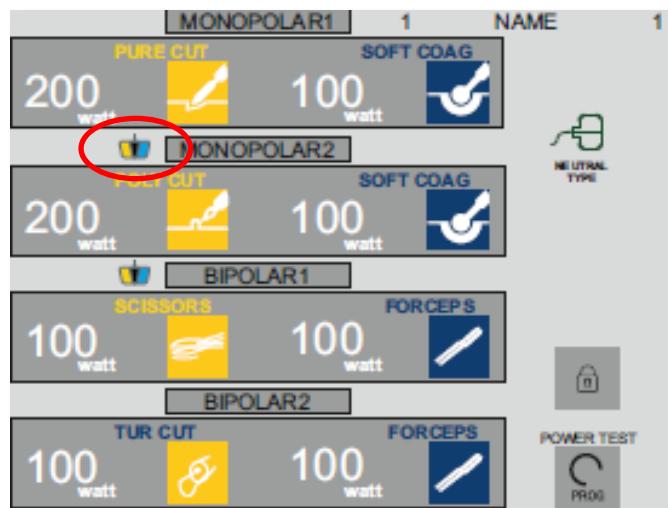
8.3 Foot switch settings

After connecting the foot switch on the back, the “Auto-detection”-Symbol appears on the screen. The symbol indicates which foot switch was connected.

It is important to ensure that the instruments are connected to the connectors, which are selected by footswitch. For example: In Monopolar 1 connected instruments can only be operated with the settings MONO1 of the foot switch.

Example:

The “auto-detection”-Symbol is displayed on Monopolar2, which means that the foot switch is connected to “Mono2” on the back of the unit.



8.4 Handles with buttons

Activating the handle with buttons takes place independently of the foot switch settings. These cannot be activated using the foot switch.

8.5 Neutral electrode settings and attachment

In the monopolar operating mode, a neutral electrode is required.



**NEUTRAL
TYPE**

After attaching the neutral electrode to the patient, the HF unit recognize the neutral electrode automatically (cf. illustration on the left and chapter 5.2 “Overview of symbols for operating modes and settings”). The HBS 300i x-touch recognizes neutral electrodes with divided and undivided contact surfaces.



If the displayed neutral electrode type does not agree with the used neutral electrode type, this is indicative of poor adhesion of the neutral electrode on the patient, a defective neutral electrode or a defective cable!



Please note the following information when attaching the neutral electrode

Application information for single-use neutral electrodes

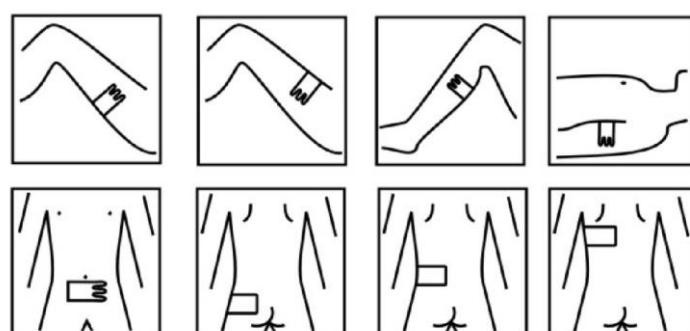
- When using single-use products, always pay attention to the use-by date. Do not use electrodes which are over this date!
- Neutral electrodes designed for single use must not be used a second time!
- The electrode must not be attached to surfaces with a high amount of hair growth. If necessary, shave the relevant area before attaching.
- The neutral electrode must be attached in such a way that its entire surface adheres to the patient's body.
- After every change of the patient's position, check that the neutral electrode is adhering correctly and also check the cable routing.
- As soon as the electrode has been attached, it must not be pulled off and attached again. Should the electrode have to be repositioned, use a new neutral electrode.
- The neutral electrode must not come into contact with fluids and must not be coiled round.
- Do not apply any additional electrically conductive gel to the neutral electrode.
- When performing surgery on small children, special electrodes suitable for children or babies must be used (see manufacturer's instructions)
- Never under any circumstances use damaged products!
- When removing the neutral electrode, never pull on the cable!
- When pulling off single-use electrodes, ensure that the patient's skin is not damaged. Avoid any abrupt movements.

Application information for reusable neutral electrodes

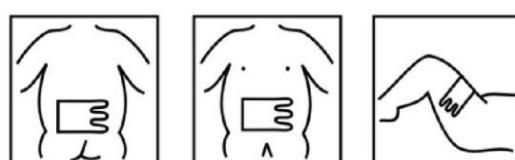
- The neutral electrode must be wiped with disinfectant before repeated use. To disinfect reusable rubber neutral electrodes, we recommend the products Incidin perfekt, Minutil and Incidur F from Ecolab.
 - The neutral electrode must be attached in such a way that its entire surface adheres to the patient's body. A rubber band provided for this purpose can be used to ensure better adhesion.
 - When attaching the neutral electrode, ensure that the long side is pointing towards the operation field.
 - After each change in the patient's position, check the correct adhesion of the electrode and the connecting cable!
 - The electrode must not be attached to surfaces with a high amount of hair growth. If necessary, shave the relevant area before attaching.
 - The electrode must not be wet or coiled round.
 - Fluids between the patient's skin and the neutral electrode must be avoided.
 - Do not apply any additional electrically conductive gel to the neutral electrode.
 - When performing surgery on small children, special electrodes suitable for children or babies must be used (see manufacturer's instructions)
 - When removing the neutral electrode, never pull on the cable!
 - Never under any circumstances carry out repairs on the neutral electrode!
- Please note that rubber electrodes lose their conductive capability if active substances are eroded due to cleaning of the material. This type of electrode considerably increases the risk of burns. Consequently ensure that not only the unit but also the reusable neutral electrode is included in regular maintenance inspections.

Areas for attachment of the neutral electrode

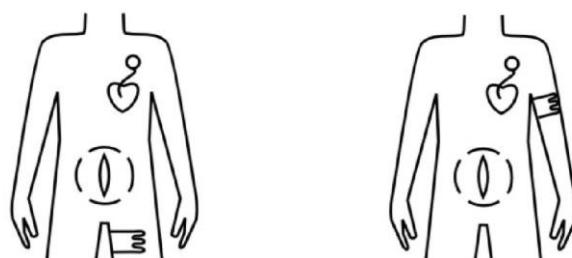
- Attach the neutral electrode to clean, dry skin.
- The electrode must be attached close to the operation area, but with a minimum direct distance from the operating field of 20 cm.
- Attach over tissue with a good supply of blood without dips or curves in the skin, for instance on the upper arm or thigh. (cf. picture below)
- Do not attach the neutral electrode to projecting surfaces.
- Do not attach above bones, scars, cuts or scratches.
- The electrode must not be attached to surfaces with a high amount of hair growth. If necessary, shave the relevant area before attaching.
- Do not attach above particularly adipose areas such as the abdomen or buttocks.
- The neutral electrode must not be attached above implants.
- Electrodes of monitoring systems must be placed at a distance of at least 20 cm from the operation area and from the position of the attached neutral electrode
- Correct attachment of the neutral electrode in adult patients



- Correct attachment of the neutral electrode in children



- Attachment in patients with pacemakers
Note! Consult the treating cardiologist!



RIGHT

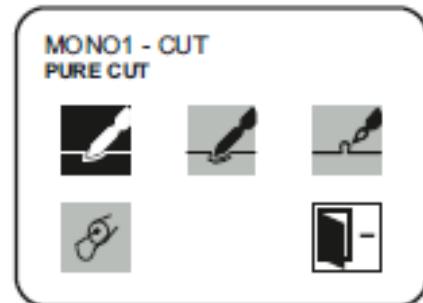
WRONG!

8.6 Setting the operating mode and power level

■ Operating mode

HBS 300i x-touch has four different operating modes for monopolar cutting, four for monopolar coagulation, two for bipolar cutting and four for bipolar coagulation applications (for details, see chapter 5.2 „Overview of symbols for operating modes and settings“). The selection of all modes takes place according to the same principle. Touch the field showing the operating modes. The selection menu then opens.

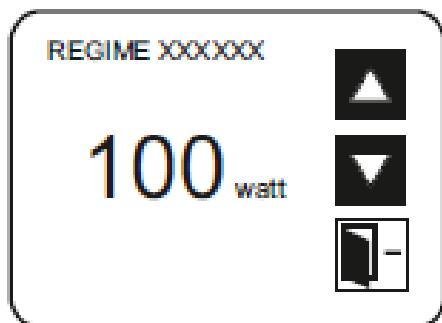
The required operating modes must be selected by touching. To save and return to the main menu, select the "Exit" field.



Menu example: Selection of operating modes (MONO1 – PURE CUT)

■ Power setting

To set the required power level, touch the power display. The menu for power level selection appears.



Menu example: Power setting

Use the arrow keys in order to set the required power setting.

To save and return to the main menu, select the "Exit" field.

When the unit is next switched on, the last used settings will appear. If you want to save individual settings against changes the lock function can be used. For more information about the lock function see chapter 8.7 and 8.8.

8.7 Saving and accessing the program

Touching the "PROG" field causes a selection of saved programs to appear.

To select the required program touch the relevant line. The program you are located in is highlighted in grey.

In the main menu, the number of the accessed program and the name are displayed

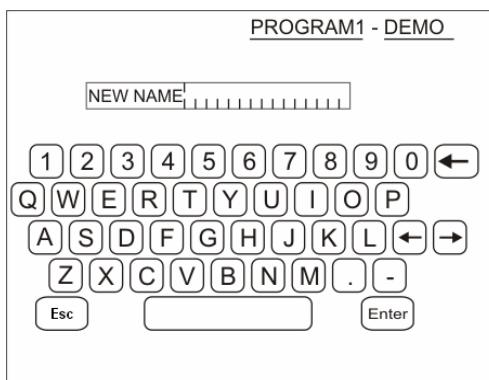
Nr		④
1	DR. MULLER	✓
2	Name 2	
3	Name 3	
4	Name 4	
5	Name 5	
6	Name 6	
7	Name 7	
8	Name 8	
9	Name 9	

PROGRAM1 DR MULLER

To change the program name, touch the field with the name.

In our example, this is: DR MULLER. A window opens with a keypad. The maximum symbol length is 15 characters.

To save the name, press Enter, and to quit without saving, press Esc.



Every change of the settings is automatically saved in the program you are currently in.

In order to save individual settings in a new program, initially select a free storage location. Settings and the name of the program can then be changed at will.

8.8 Saving the program against changes

By touching the lock on the display the current program will be protected against changes. Nevertheless it is possible to change settings during surgery. Once the device is switched off, the settings at the time of activation the lock will be restored.

8.9 Switching off

After terminating the operation, switch off the system at the main switch and pull out the plug.

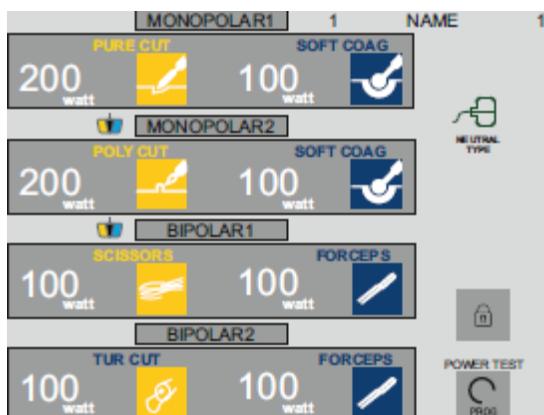
After switching off the system, all electrodes and forceps must be disconnected from the cable and the electrode cable from the unit.

8.10 Menu design

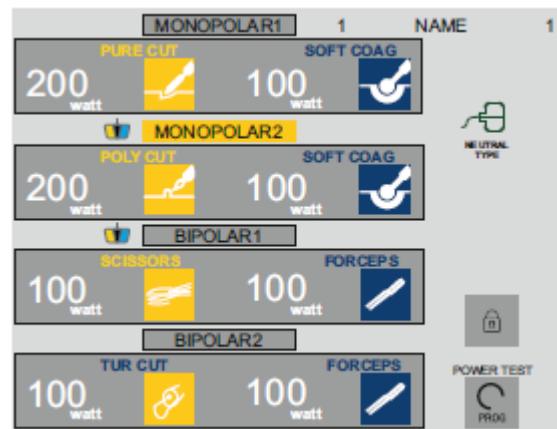
When a handle or a foot switch is activated, the activated channel lights up yellow (for CUT) or blue (for COAG), a signal sounds and a dot appears next to the selected operating mode. In the case of faults, the display lights up red and a signal also sounds.

If a vessel is sealed successful in the operating mode BiSeal® with AutoStop function a message will appear.

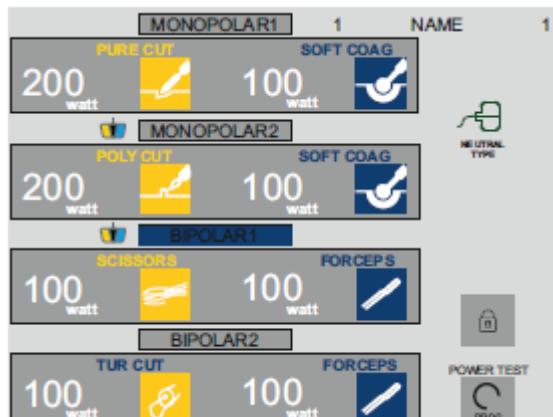
Examples of menu illumination:



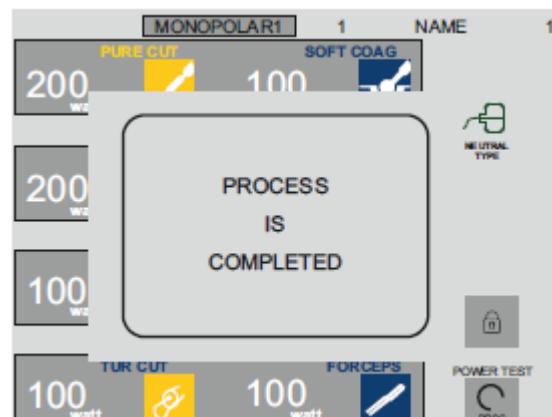
"Ready" mode



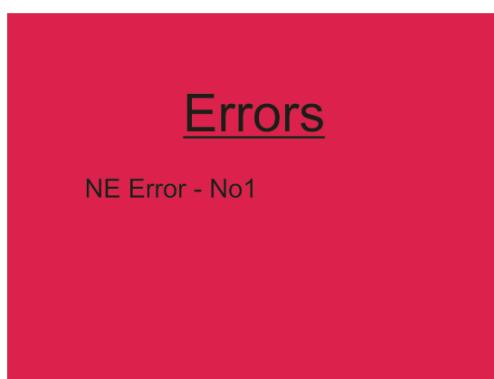
"MONOPOLAR2 – POLY CUT" mode



"BIPOLAR1- FORCEPS" mode



Display: „Process is completed” – Bi seal mode



Display: Error!

8.11 Operating errors

In the case of an operating error, the following display appears:



The following error messages can occur:

Error - display	Cause of error	Remedying errors
NE Error - No 1	Neutral electrode not connected, not known, or NE is defective	Check the terminal, touch the NE symbol on the touchscreen for detection, where applicable exchange NE and/or connecting cable.
Mono1 - Cut hand	Cut button on handle in terminal Mono 1	
Mono1 - Coag hand	Coag button on handle in terminal Mono 1	
Mono2 - Cut hand	Cut button on handle in terminal Mono 2	Check the terminals, check the settings, exchange accessories if necessary. If error persists, inform specialist personnel.
Mono2 - Coag hand	Coag button on handle in terminal Mono 2	

If one or more numerical codes are displayed, or if the device is indicating any other recognizable defects, please refer to service@hebumedical.de.

■ **HF current does not flow when the foot switch is actuated. The system only reacts with a tone signal and the display changes colour.**

Please check:

- ➔ That all terminals have been correctly connected
- ➔ The settings of the foot switch
- ➔ Whether the neutral electrode has been recognized

■ **The neutral electrode is not or not correctly detected**

Check all terminals and touch the field with the symbol of the neutral electrode for detection of the NE. If the neutral electrode is still not recognized, exchange it where appropriate.

■ **It is not possible to switch the machine on or off.**

Check whether the power cable has been correctly connected and that the socket is intact. If the error persists, inform the specialist personnel.

■ **The system works perfectly, but the settings cannot be saved.**

Inform the specialist personnel.

9. Guideline value for power settings



When performing the power settings, the user should generally take into account the cutting speed, geometry of the electrode and properties of the tissue.

Monopolar cutting:

	Recommended settings
Smooth cuts with thin needle electrode	5 - 40 W
Cutting with knife electrode, lancet or wire loop	50 - 175 W
Cutting in water environment (TUR)	80 - 150 W

Monopolar coagulation:

	Recommended settings
Coagulation of large surfaces	60 W
Coagulation of small surfaces	40 W

Bipolar application:

	Recommended settings
Coagulation	30 - 60 W
Blend Cut	40 - 60 W
Cutting in water environment (TUR)	50 - 75 W
Vessel sealing, BiSeal®	50 - 120 W



**The recommended settings serve as guideline values only and must be adjusted to the relevant situation.
In the event of unfavourable conditions, these values may deviate!**

10. Protective measures and warnings

Please observe also the instructions provided on working with the neutral electrode in chapter 8.5, the operating instructions with the accessories and the applicable safety measures!



Before any procedure, check the cables, accessories (handles, electrodes, forceps) and foot switches for any signs of visible irregularity. Do not use cables or instruments with broken or defective insulation. These can result in burns if they come into contact with the skin!

The unit should only be operated at a mains socket with protective earth contact.

When performing electrosurgical procedures, the risk of burns must be kept as small as possible. For this, the following safety measures must be observed:

-  All plug-in connections may only be carried out with compatible accessories.
-  Use the greatest care when working with the neutral conductor!
-  Protect the patient from contact with earthed metallic elements (OP table, infusion stand etc.) during use.
-  Avoid mechanical overstressing of the device beyond the structural design, this can lead to breakage and loss of function!
-  Avoid the simultaneous use of HF surgery and electrically grounded electrodes and sensors of diagnostic devices!
-  Avoid contact between supply cables and patients, other cables or instruments!
-  Ensure that there are no loops in the cables of handles and electrodes or fixture to the OP table.
-  Avoid small-area skin-to-skin contact in the patient (e.g. a finger making contact with the thigh).
-  Avoid contact between HF instruments and non-insulated instruments.
-  Prevent the penetration of fluids between the patient's body and the neutral electrode.
-  The output power should not be set higher than is absolutely necessary for the procedure.
-  Do not touch the patient during activation of the coagulation or cutting current. Should this be necessary, a piece of fabric can be used for insulation purposes.
-  In patients connected to monitoring devices (ECG), the monitoring electrodes must be attached at the greatest possible distance to the application areas of the electrosurgical electrodes.



The use of highly flammable narcotic substances and oxidizing gases (N₂O or O₂) should be avoided. Should this be necessary, take particular precautions.



Exclusively non-flammable disinfectants must be used. If alcohol-based solutions are required, wait before performing surgery until these have completely evaporated. Bear in mind that disinfectants can flow down and collect in recesses of the body. A spark from the active electrode can cause combustion of the fluid in normal use.



Sparks from the active electrode can set bandages (textiles), metabolic gases and combustible fluids alight.



In the case of procedures involving high-frequency current applied to body parts with a minimal cross-section, the bipolar technique should be used in order to prevent the risk of unintentional coagulation.



In the case of procedures on body parts with a close link to the remainder of the body, the bipolar technique should be used for safety reasons.



The frequently used indirect coagulation mode should only be used with well insulated forceps. We recommend forceps with specially insulated grip areas (ask your HEBUmedical contact).



Surgical gloves do not afford the surgeon sufficient protection from burns!



During surgery, pacemakers are at risk of destruction. We recommend consulting the treating cardiologist and/or an authorized representative of the pacemaker manufacturer. As a rule, in such cases bipolar application technology is advisable. Electrosurgical procedures are prohibited on outpatients with pacemakers.



A marked drop in power at a normal setting can be an indication of incorrect application of the neutral electrode.



Soiled electrodes can bring about a drop in the quality of the unit. This applies particularly to gentle and bipolar coagulation. To prevent the tissue adhering to the active electrode (monopolar or bipolar), it is advisable to wait for a moment after coagulation of the tissue and to interrupt the current flow to allow the active tip to cool before separating the electrode from the tissue.



High-frequency creep currents can cause burns in areas distant from the application site through conductive connections.



To remove the cable from the unit, always hold the plug! Never pull on the cable, as this can result in damage to the cable insulators, burns on the skin or also fire.



Instruments which are temporarily not required during the procedure must be placed away from the patient on the instrument table or a similar surface.



Reusable electrosurgical instruments which are connected to the unit are generally not delivered in a sterile condition!



If the products are used on patients with transmissible spongiform encephalopathy or HIV infection, we decline any responsibility for their reuse.

■ Electromagnetic safety

In the development of electrosurgical units, HEBUmedical attaches particular importance to the stringent electromagnetic emission regulations. Consequently, the solutions we supply have a correspondingly minimal emission level for the required output. Measurements conform the high level of electromagnetic safety offered by HEBUmedical electrosurgical units.

Under typical working conditions based on an 8-hour day, a field occurs at a distance of 5 to 15 cm from the cables. At a distance of 20-40 cm, the value drops well below the prescribed limit.

Electromagnetic fields occur primarily around the cable.

The electrosurgical unit itself does not constitute a significant emitting element.

11. Review of the technical status

Before any procedure, check the cables, accessories (handles, electrodes, forceps) and foot switches for any signs of visible irregularity. Do not use cables or instruments with broken or defective insulation. These can result in burns if they come into contact with the skin!

11.1 Mechanical faults

If damage occurs to switches, connecting sockets, houses or the touch screen, or if the unit is dropped on the floor, please contact your authorized dealer for advice on further use. The dealer can arrange for a detailed technical check to be performed.

The manufacturer accepts no liability for calibration work or repairs to the unit carried out by the user.

11.2 Recurring safety inspections

A safety inspection of the electrosurgical system is required once a year. The manufacturer only permits the use of units for which an up-to-date inspection by suitably trained personnel can be verified.

All information relating to the inspections (date, inspecting staff member, result etc.) must be recorded in the unit's log book.

11.3 Servicing and manufacturer address

Should you require the instructions for use in paper form, please use the contact details below. The instructions for use in paper form will be made available to you within seven calendar days of receipt of the request.

Alternatively, you can print out the electronic instructions for use yourself.



HEBUMedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUMedical.de
Web: www.HEBUMedical.de



12. System maintenance work

12.1 Cleaning

The electrosurgical unit can be wiped using a cloth dampened with standard disinfectant, and so kept clean using the simplest possible method. Avoid allowing cleaning fluid and disinfectant to penetrate into the unit.

12.2 Fuses

The fuse sockets are located on the back of the unit. The unit works with two fuses of 6.3 A each.

Exchanging the fuses:

- Disconnect the unit from the mains
- Release the fuse from the retainer using a flat blade screwdriver
- Exchange the fuse

After an exchange of fuses, the unit must be checked by suitably qualified personnel.

12.3 Transport

Prevent mechanical damage and moisture.

If the unit has been stored for a long period in a cold environment, wait before removing the protective packaging until the unit has reached room temperature.

During transportation, the standard safety measures additionally apply.

Only ever transport the unit in its original packaging.

12.4 Environmental directives

From the implementation date of the European directive 2002/96/EU as national legislation, the following regulations apply:

- Electrical and electronic units must not be disposed of with normal household waste.
- The consumer is required by law to return electrical and electronic devices at the end of their service life to designated public collection points or to the place of purchase.



Disposal details are set out by the applicable local legislation in the relevant country. The symbol on the product, the instructions for use or the packaging indicates the relevant applicable legislation. By sending end-of-life devices for reuse, material recycling or other forms of utilization you are making a major contribution to environmental protection.

Please also send the unit packaging for environmentally responsible recycling after the end of the product's life.



13. Warranty card

Warranty card

We grant a warranty on all electrical medical products



We grant a warranty in accordance with the statutory and country-specific regulations on all electrical medical products (verification required in the form of an invoice or delivery note). The warranty period is two years. In the event of material or production errors, we provide free repair of the unit. Any attempt to carry out independent repairs will render the warranty cover null and void.

Damage caused by incorrect handling, overloading or normal wear and tear is not covered under the terms of the warranty.

In the event of a warranty claim and resulting repair, please enclose a copy of the invoice or delivery note (or batch number) with the instrument.



Manufacturer and Aftersales Service Address:

HEBUpmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 - 0
Fax +49 7461 9471 - 22
service@HEBUpmedical.de



HF 9509

Table des matières

1.	Explications des symboles	60
2.	Introduction	61
2.1	Fonctionnement monopolaire	62
2.2	Fonctionnement bipolaire	62
3.	Etendue de la livraison	62
4.	Application	63
4.1	Utilisation prévue	63
4.2	Contre-indications	63
5.	Structure et composants de base du système	64
5.1	Menu principal du HBS 300i x-touch	66
5.2	Vue d'ensemble des symboles pour modes de fonctionnement et réglages	67
6.	Caractéristiques techniques	69
7.	Accessoires	70
7.1	Accessoires pour le mode de fonctionnement monopolaire	70
7.2	Accessoires pour mode de fonctionnement bipolaire	71
7.3	Interrupteurs à pédale	71
8.	Mise en service de l'appareil	72
8.1	Avant l'intervention	72
8.2	Mise en circuit	72
8.3	Réglages de l'interrupteur à pédale	73
8.4	Poignées avec bouton poussoir	73
8.5	Réglages et pose de l'électrode neutre	73
8.6	Réglage du mode de fonctionnement et de la puissance	76
8.7	Enregistrement et appel d'un programme	77
8.8	Sauvegarde d'un programme contre changements	77
8.9	Mise hors circuit	77
8.10	Design de menu	78
8.11	Traitements des erreurs	79
9.	Valeurs indicatives pour les réglages de puissance	80
10.	Mesures de protection et mises en garde	81
11.	Contrôle de l'état technique	84
11.1	Défauts mécaniques	84
11.2	Contrôle technique de sécurité régulier	84
11.3	Adresse du service technique et du fabricant	84
12.	Opérations d'entretien du système	85
12.1	Nettoyage	85
12.2	Fusibles	85
12.3	Transport	85
12.4	Directives relatives à la protection de l'environnement	85
13.	Carte de garantie	86

1. Explications des symboles

Symbol	Definition
 0123	Marquage CE
	Attention
	Fabricant
	Désignation du lot
	Numéro de commande
	Dispositif médical / Dispositif sur ordonnance FDA
	Dispositif médical
	Non stériles
	Conserver à l'abri du soleil
	Conserver au sec
	Température
 Hinweis auf elFU / 	(Électronique) mode d'emploi
	Aucune intervention sur les patients porteurs de stimulateurs cardiaques
	Marquage WEEE
	Point Vert

2. Introduction

Nos produits sont exclusivement destinés à l'usage professionnel d'un personnel formé et qualifié et ne peuvent être achetés que par lui.

Un appareil électrochirurgical est un générateur qui transforme de l'énergie électronique en courant alternatif (courant haut fréquence).

Le passage de ce courant à travers des tissus biologiques génère dans ces tissus de la chaleur qui est utilisée pour couper et coaguler les tissus.

Le HBS 300i x-touch est un appareil électrochirurgical compact et polyvalent qui répond à des critères de sécurité élevés tout en associant rentabilité et flexibilité opérative.

Il propose les modes d'application suivants:

Pour l'utilisation en chirurgie monopolaire

- Inciser sans coagulation
- Inciser avec coagulation
- Polypectomy mode
- Inciser en environnement mouillé (TUR)
- Coagulation indulgente/contact (pas d'étincelles/mode dessiccation)
- Coagulation puissante
- Spray coagulation
- Inciser monopolaire dans un environnement humide (TUR)

Pour l'utilisation en chirurgie bipolaire:

- Inciser (mode ciseaux bipolaire)
- Inciser bipolaire dans un environnement humide (TUR)
- Coagulation
- Coagulation bipolaire dans un environnement mouillé (TUR)
- Coagulation bipolaire (Mode "Pince bipolaire Démarrage automatique")
- Cachetage vasculaire, BiSeal®
- Cachetage vasculaire, BiSeal® AUTO STOP

Avantages du HBS 300i x-touch:

- Commande simple, intuitive et sûre
- Port USB pour service
- Courant raccordement optionnel pour interrupteur à pédale sans câble, max. 0,5A
- Système de sécurité à électrodes neutres assisté par écran apportant une aide interactive lors de la pose de l'électrode neutre
- Neuf emplacements en mémoire pour paramétrages de programmes individuels
- Deux multifonction sorties monopolaires pour 3-pin standard ou Martin
- Possibilité de la fonction AutoStop pour l'interruption automatique de l'énergie, après avoir atteint une résistance spécifique vasculaire
- Signal sonore avec possibilité de réglage du volume sonore et tonalité d'alarme en cas de défaut sans possibilité de coupure
- Eclairage coloré de l'écran LCD en rouge, jaune, bleu et vert en fonction des différents modes de fonctionnement ou états défectueux
- Possibilité de suivre la puissance et l'impédance sur l'écran LCD dans le circuit patient, en cas d'activation
- Les générateurs HEPU disposent d'un dosage automatique de la puissance par impédance avec régulation de la tension et de l'arc électrique et d'un réglage automatique de la puissance avec contrôle dynamique et arrêt en cas d'anomalie.

- Utilisable dans le monde entier grâce à des possibilités de connexion de 100 à 260 volts, 50-60 Hz
- Confirmation acoustique et visuelle après la vitrification vasculaire avec succès.

2.1 Fonctionnement monopolaire

Dans le mode de fonctionnement monopolaire, du courant haute fréquence est appliqué sur les tissus au moyen d'une électrode active. L'effet de section ou de coagulation est entraîné par une concentration de courant élevée, c'est-à-dire une intensité de courant élevée via la petite surface de l'électrode active. Une augmentation de la température est ainsi provoquée et l'eau des tissus qui se trouvent dans les environs immédiats de l'électrode active s'évapore. Cela entraîne, selon l'intensité du courant haute fréquence, un arrêt du saignement ou une section dans les tissus. Le courant haute fréquence passe de l'électrode active à l'électrode neutre et est distribué sur sa grande surface. L'intensité du courant y est ainsi réduite de sorte qu'il ne se produit pas d'effets thermiques non désirés au niveau de l'électrode neutre. Le courant reflué par l'électrode neutre vers l'appareil electrochirurgical.



2.2 Fonctionnement bipolaire



Dans le mode de fonctionnement bipolaire, le passage du courant est limité aux seuls tissus qui se trouvent entre les deux électrodes d'un instrument bipolaire.

L'utilisation de l'électrode neutre n'est pas nécessaire. L'application bipolaire n'est pas liée au risque que le courant passe à travers le corps du patient. Le risque de brûlures du fait d'une électrode neutre mal posée ou posée de manière erronée est ainsi exclu. Aussi la coagulation bipolaire est-elle plus sûre que le procédé monopolaire et particulièrement recommandée pour les patients portant un stimulateur cardiaque ou pour les opérations sur des organes de petite section.

3. Etendue de la livraison

HF 9509	HBS 300i x-touch
HF 9979-XX	Câble électrique
	Mode d'emploi, en cinq langues
	Carnet de maintenance, en cinq langues
	Manuel d'entretien, en cinq langues

4. Application

Les unités chirurgicales HF sont principalement utilisées dans les domaines suivants :

- Chirurgie générale
- traumatologie
- Chirurgie cardiaque et thoracique
- Chirurgie vasculaire
- Urologie
- Otolaryngologie
- Gynécologie

4.1 Utilisation prévue

Un appareil électrochirurgical est un générateur qui convertit l'énergie électronique en courant alternatif de haute fréquence (courant HF). Lorsque ce courant circule dans les tissus biologiques, de la chaleur est générée qui est utilisée pour couper et coaguler les tissus.

L'appareil a des modes d'application monopolaires et bipolaires.

En mode monopolaire, un courant HF avec électrode active est appliqué sur le tissu. L'effet de coupure ou de coagulation est provoqué par une forte concentration de courant, c'est-à-dire une densité de courant élevée sur la petite surface de l'électrode active. Ceci crée une élévation de température et évapore l'eau des tissus qui entourent l'électrode active. En fonction de l'intensité du courant HF, cela conduit à un arrêt du saignement ou à une incision dans les tissus. Le courant HF circule de l'électrode active vers l'électrode neutre et est réparti sur sa grande surface. Ainsi, la densité du courant est réduite et il n'y a généralement pas d'effets thermiques involontaires à la position de l'électrode neutre. Le courant revient par l'électrode neutre vers l'appareil électrochirurgical.

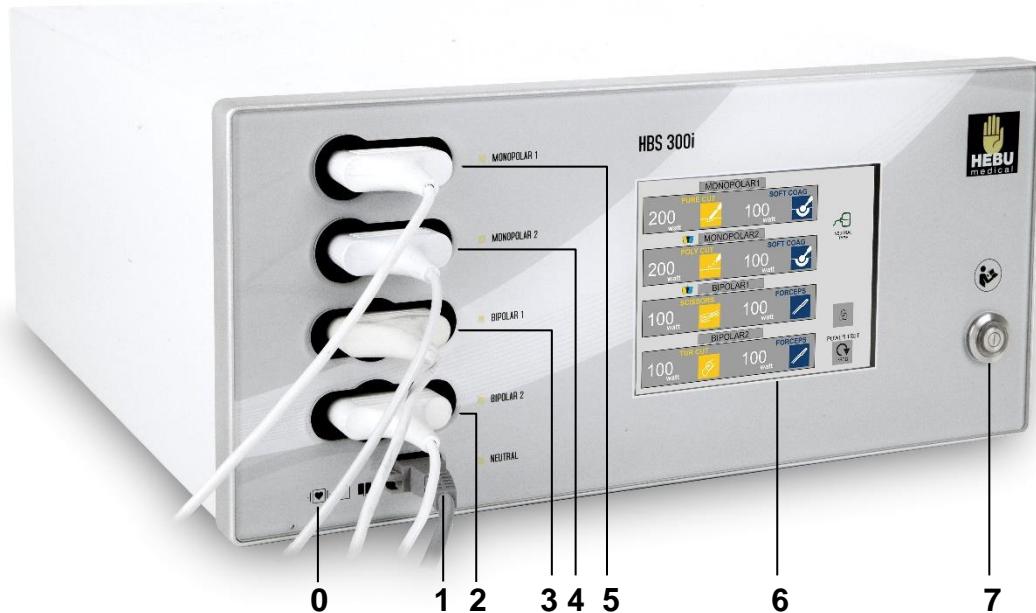
En mode bipolaire, le trajet du courant est limité uniquement aux tissus situés entre les deux électrodes d'un instrument bipolaire. Il n'est pas nécessaire d'utiliser l'électrode neutre.

Les dispositifs chirurgicaux HF ne doivent pas être utilisés avec des stimulateurs tels que les stimulateurs osseux. De plus, l'utilisation d'appareils chirurgicaux HF n'est pas recommandée si des stimulateurs cardiaques, comme les stimulateurs cardiaques, sont utilisés.

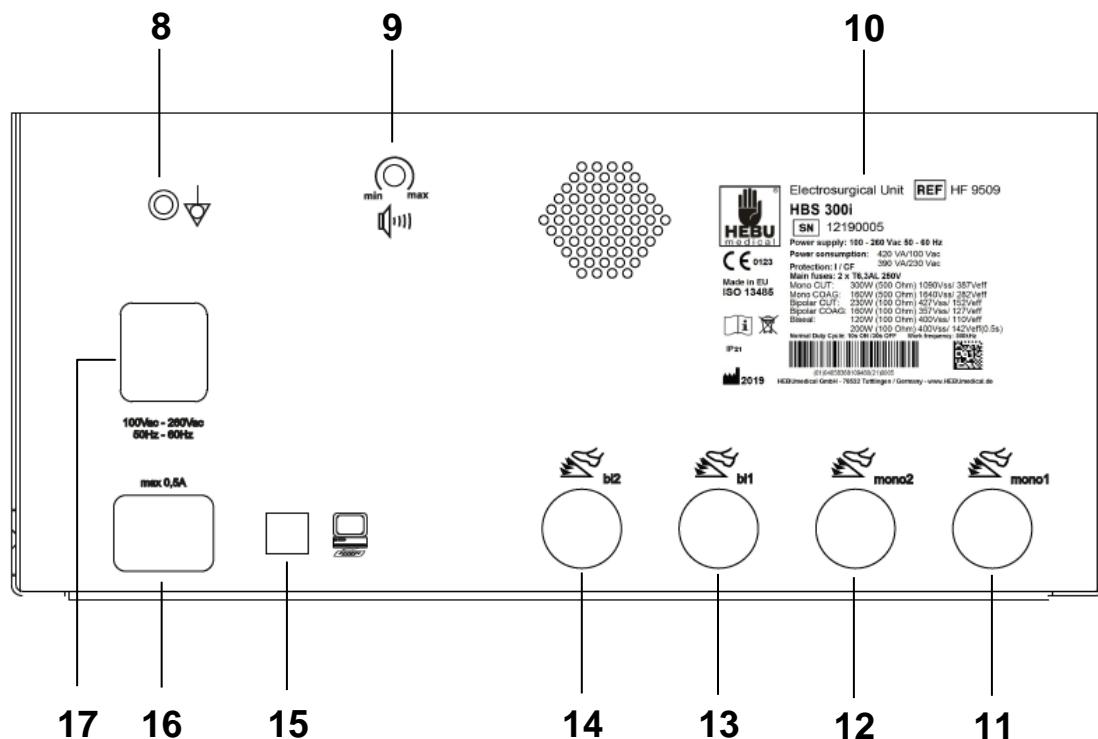
4.2 Contre-indications

Les dispositifs chirurgicaux HF ne doivent pas être utilisés avec des stimulateurs tels que les stimulateurs osseux. De plus, l'utilisation d'appareils chirurgicaux HF n'est pas recommandée si des stimulateurs cardiaques, comme les stimulateurs cardiaques, sont utilisés.

5. Structure et composants de base du système



Vue de face du HBS 300i x-touch



Vue de dos du HBS 300i x-touch

Le boîtier du HBS 300i x-touch est en métal et verre et dispose d'un écran tactile en verre de 6 pouces. En raison de l'absence d'orifices de ventilation, l'appareil est facile à nettoyer (cf. 12.1)

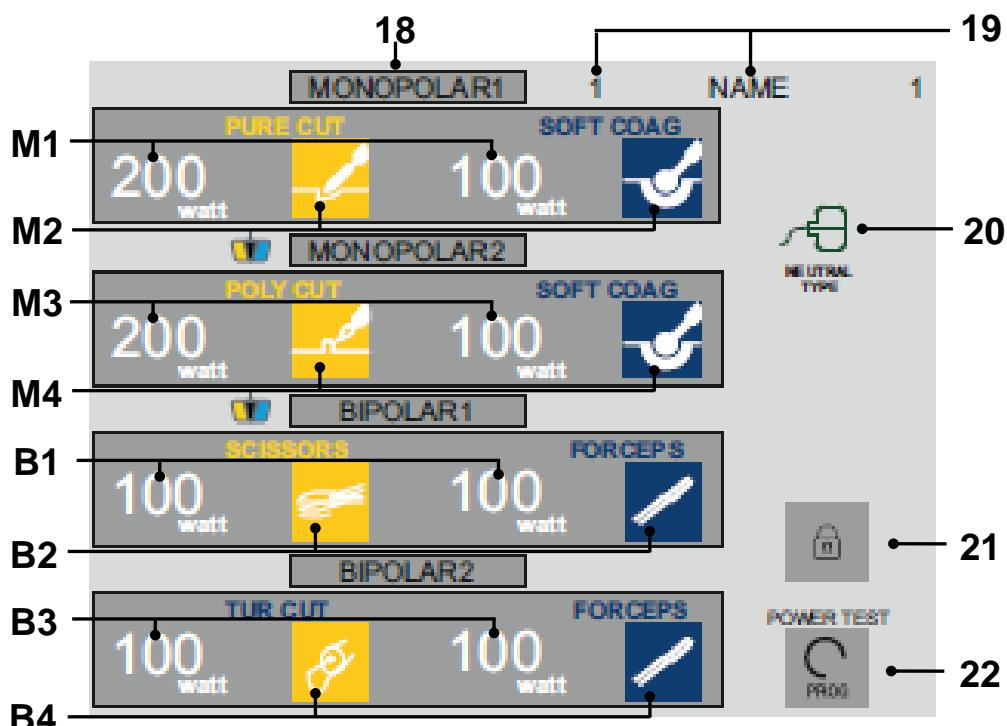
Sur le devant de l'appareil se trouvent:

- **(0)** Pictogramme : L'appareil HF peut fonctionner pendant une procédure de défibrillation
- **(1)** Connexion pour une électrode neutre
- des connexions pour
 - **(2)** un instrument bipolaire (Bipolar2): connecteur standard à 2 broches, connecteur standard à 5 broches ou connecteur MARTIN
 - **(3)** un instrument bipolaire (Bipolar1): connecteur standard à 2 broches, connecteur standard à 5 broches ou connecteur MARTIN
 - **(4)** un instrument monopolaire (MONOPOLAR2): connecteur standard à 3 broches ou connecteur MARTIN
 - **(5)** un instrument monopolaire (MONOPOLAR1): connecteur standard à 3 broches ou connecteur MARTIN
- **(6)** Ecran LCD tactile
- **(7)** Interrupteur principal (Marche/Arrêt)

Au dos de l'appareil se trouvent:

- **(8)** Boulon de mise à la terre
- **(9)** Commande du réglage du volume sonore
- **(10)** Plaque signalétique avec indication du fabricant, du numéro de série, de la tension d'alimentation du secteur, de la puissance et des fusibles
- des connexions pour:
 - **(11)** Interrupteur à pédale pour mode de fonctionnement monopolaire (mono1)
 - **(12)** Interrupteur à pédale pour mode de fonctionnement monopolaire (mono2)
 - **(13)** Interrupteur à pédale pour mode de fonctionnement bipolaire (bi1)
 - **(14)** Interrupteur à pédale pour mode de fonctionnement bipolaire (bi2)
 - **(15)** Port USB pour service
 - **(16)** Courant raccordement pour interrupteur à pédale sans câble optionnel, max. 0,5 A
- **(17)** Connexion pour un câble d'alimentation électrique (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Menu principal du HBS 300i x-touch



- (18) Ajustage et statut de l'interrupteur à pédale
- (19) Nom du programme
- (20) Reconnaissance et état de l'électrode neutre
- (21) Ajustage et statut de la serrure qui est utilisé pour éviter des changes du programme
- (22) Entrée pour sélection du programme
- MONOPOLAR1:
 - (M1) Entrée pour modification de la puissance et de l'affichage (CUT et COAG)
 - (M2) Entrée pour sélection du mode de fonctionnement et de l'affichage (CUT et COAG)
- MONOPOLAR2:
 - (M3) Entrée pour modification de la puissance de fonctionnement et de l'affichage (CUT et COAG)
 - (M4) Entrée pour sélection du mode de fonctionnement et de l'affichage (CUT et COAG)
- BIPOLAR1:
 - (B1) Entrée pour modification de la puissance et de l'affichage.
 - (B2) Entrée pour sélection du mode de fonctionnement et de l'affichage.
- BIPOLAR2:
 - (B3) Entrée pour modification de la puissance et de l'affichage.
 - (B4) Entrée pour sélection du mode de fonctionnement et de l'affichage.

5.2 Vue d'ensemble des symboles pour modes de fonctionnement et réglages

Symbol	Signification
	Augmenter la puissance
	Réduire la puissance
	Inciser sans coagulation
	Inciser avec coagulation
	Polypectomy mode
	Inciser en environnement mouillé (TUR)
	Coagulation indulgente/contact (pas d'étincelles/mode dessiccation)
	Coagulation puissante
	Spray coagulation
	Coagulation monopolaire dans un environnement humide (TUR)
	Inciser bipolaire avec coagulation
	Inciser bipolaire dans un environnement mouillé (TUR)
	Coagulation (Mode „ pince bipolaire AUTO start“)
	Coagulation bipolaire dans un environnement mouillé (TUR)
	Coagulation bipolaire (Mode "Pince bipolaire Démarrage automatique")
	Cachetage vasculaire bipolaire, BiSeal®
	"Exit": Mémorisation des réglages et retour au menu principal

Statut des interrupteurs à pédale

Symbol	Condition	Description
	<p>Interrupteur à pédale 1 → </p> <p>Interrupteur à pédale 2 → </p> <p>Interrupteur à pédale 3 → </p> <p>Interrupteur à pédale 4 → </p>	<p>Pour chaque sortie, il y a une connexion de commutateur au pied:</p> <ul style="list-style-type: none"> - MONOPOLAR1- connexions peuvent être contrôlés via l'interrupteur à pédale 1 - MONOPOLAR2- connexions peuvent être contrôlés via l'interrupteur à pédale 2 - BIPOLAR1- connexions peuvent être contrôlés via l'interrupteur à pédale 3 - BIPOLAR2 – connexions peuvent être contrôlés via l'interrupteur à pédale 4

Statut des électrodes neutres

Symbol	Condition	Description
		Électrode neutre non divisé est détecté
		Electrode neutre divisé est détecté
		Electrode neutre n'est pas détecté ou pas connecté

6. Caractéristiques techniques

Raccordement au secteur	
Tension d'alimentation	100-260 volts, 50 - 60 Hz.
Fréquence nominale	500 kHz
Puissance de sortie dans le mode de fonctionnement monopolaire	
Inciser sans coagulation	300 W pour 500 Ω
Inciser avec coagulation	250 W pour 500 Ω
Polypectomy mode	80 W pour 250 Ω
Inciser en environnement mouillé (TUR)	250 W pour 500 Ω
Coagulation indulgente/contact (pas d'étincelles/mode dessiccation)	140 W pour 250 Ω
Coagulation puissante	160 W pour 500 Ω
Spray coagulation	80 W pour 1500 Ω
Inciser monopolaire dans un environnement humide (TUR)	160 W pour 500 Ω
Puissance de sortie dans le mode de fonctionnement bipolaire	
Inciser (mode ciseaux bipolaire)	140 W pour 250 Ω
Inciser bipolaire dans un environnement humide (TUR)	230 W bei 100 Ω
Coagulation	100 W pour 100 Ω
Coagulation bipolaire dans un environnement mouillé (TUR)	160 W bei 100 Ω
Coagulation bipolaire (Mode "Pince bipolaire Démarrage automatique")	100 W pour 100 Ω
Cachetage vasculaire, BiSeal®	120 W (peak: 200 W) pour 100 Ω pour les vaisseaux jusqu'à 7 mm
Cachetage vasculaire, BiSeal® AUTO STOP	Oui
Mesures de sécurité	
Type	CF
Classe de protection	I
Nœud équipotentiel	Oui
Sécurité	Selon DIN EN ISO 60601-1
Compatibilité électromagnétique	Selon DIN EN ISO 60601-1-2
Sécurité des appareils chirurgicaux à haute fréquence	Selon DIN EN ISO 60601-2-2
Divers	
Température de service	+10° à +40°C
Humidité en fonctionnement	30-75%
La pression d'air en fonctionnement	700-1060hPa
Température de stockage	-10° à +60°C
Humidité de stockage	10-85%
La pression d'air dans le stockage	500-1060hPa
Dimensions (Lxlxh)	370 x 380 x 170 mm
Poids	9,8 kg

7. Accessoires



Demandez sans attendre notre grand catalogue d'accessoires électrochirurgicaux!

7.1 Accessoires pour le mode de fonctionnement monopolaire

Il est possible de raccorder les poignées pour électrodes monopolaires à l'appareil par un connecteur 3 broches standard, un connecteur MARTIN ou par le connecteur 4mm (connecteur banane) à un seul contact.



connecteur standard à
3 broches



connecteur monopolaire
MARTIN

connecteur monopolaire
4mm 1 broche (connecteur
banane)

Electrode neutre



Fiche de connexion Valleylab pour l'électrode neutre

Le HBS 300i x-touch reconnaît de manière fiable les électrodes neutres à surface de contact non divisée et divisée. La comparaison avec l'électrode reconnue par la machine et l'électrode utilisée permet de tirer des conclusions directes quant à l'adhérence correcte de l'électrode neutre. Il est possible d'utiliser des électrodes neutres à usage unique ou à usage multiple.



HEBUMedical recommande l'électrode neutre de sécurité à usage unique à surface de contact divisée en trois éléments (HF 9564) pour une sécurité maximale!

7.2 Accessoires pour mode de fonctionnement bipolaire

Les instruments bipolaires sont connectés à l'appareil électrochirurgical par un câble de raccordement standard à 2 broches, 5 broches ou Martin.

Le connecteur à 5 broches est utilisé pour la détection automatique des instruments. Si l'appareil est connecté à la pince à coagulation bipolaire BiSeal pour laparoscopie, 80 W et le mode BiSeal sont réglés automatiquement.



connecteur bipolaire MARTIN



Connecteur 2-pin pour instruments bipolaires



connecteur 5-pin pour détection d'instrument automatique



Adaptateur pour instruments de scellement de vaisseaux avec fonction de commutation d'autres fabricants

7.3 Interrupteurs à pédale

Il est possible d'utiliser les commandes à pédale suivantes:



HF 9533-02: Interrupteur à pédale, longueur de câble 4,5m



HF 9535-01: Double-interrupteur à pédale, longueur de câble 4,5m



HF 9537-01: Double-interrupteur à pédale sans câble, compris émetteur

8. Mise en service de l'appareil

8.1 Avant l'intervention

Avant de commencer une intervention, raccorder l'appareil électrochirurgical HBS 300i x-touch à la prise du secteur à fil pilote au moyen du câble d'alimentation. Brancher ou débrancher le câble électrique uniquement lorsque l'appareil est déconnecté. La douille de connexion pour le câble électrique se trouve au dos du boîtier.

Raccorder les commandes à pédale sur „mono1“, „mono2“, „bi1“ ou „bi2“, les raccordements se trouvent au dos du boîtier.

Les poignées et électrodes se connectent sur le devant selon le type sur "MONOPOLAR1", "MONOPOLAR2", "BIPOLAR1" ou "BIPOLAR2".



Avant la première utilisation de tout appareil électrochirurgical, nous recommandons de familiariser le personnel avec le mode opératoire des différents modes de fonctionnement et réglages de puissance par des exercices sur de la viande fraîche (bœuf, porc).

8.2 Mise en circuit



Lors de l'utilisation d'un appareil électrochirurgical produisant du courant haute fréquence, il faut toujours avoir deux principes fondamentaux présents à l'esprit :

- **Le courant passe à travers tout ce qui se trouve entre l'électrode active et l'électrode neutre (monopolaire)**

Pour mettre le système en circuit, actionner l'interrupteur principal (Marche/Arrêt). Le système de l'appareil contrôle automatiquement toutes les fonctions de l'appareil après sa mise en marche et également pendant toute la durée du travail.

Toutefois, le courant haute fréquence circule seulement après activation d'un bouton poussoir sur la poignée ou d'une pédale de commande.

Ainsi, il est également possible de connecter les accessoires à l'appareil après sa mise en circuit, ce qui exige cependant une grande prudence!



Pendant l'installation, toujours veiller à ne pas activer le système par inadvertance en appuyant sur la pédale de commande ou sur le bouton de la poignée.

8.3 Réglages de la interrupteur à pédale

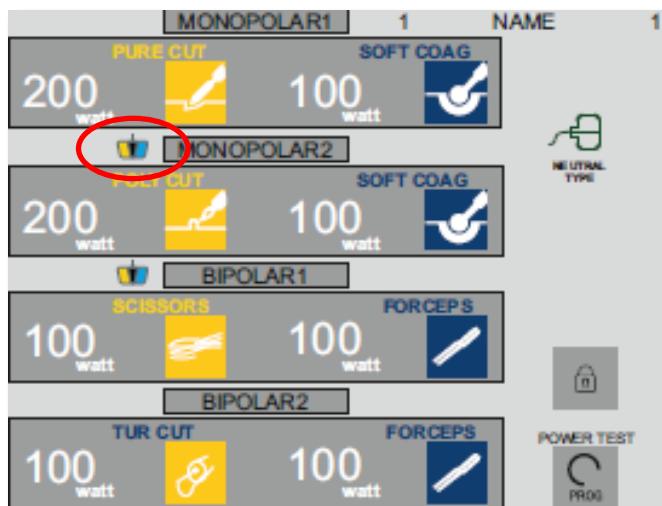
Après la connexion de la commande à pédale au dos du boîtier, l'icône "Détection automatique" apparaît à l'écran. L'icône indique quelle pédale est connectée.

Il est important de s'assurer que les instruments sont reliés aux prises qui ont été sélectionnés avec l'interrupteur à pédale.

Exemple: Les instruments qui sont reliés dans le monopolaire 1, peuvent être soutenus avec les ajustages MONO1 de l'interrupteur à pédale.

Exemple:

L'icône de détection automatique est affichée sur Monopolar2, ce qui signifie que la pédale située à l'arrière de l'appareil est connectée à Mono2.



8.4 Poignées avec bouton poussoir

L'activation de la poignée par boutons poussoirs est indépendante des réglages de la commande à pédale; les poignées ne peuvent pas être activées avec la commande à pédale.

8.5 Réglages et pose de l'électrode neutre

Le mode de fonctionnement monopolaire nécessite une électrode neutre.



**NEUTRAL
TYPE**

Après la pose de l'électrode neutre sur le patient, l'appareil haut fréquence doit reconnaître l'électrode neutre, ce qui ne se fait pas de manière automatique (voir figure ci-contre à gauche et chapitre 5.2 »Vue d'ensemble des symboles pour modes de fonctionnement et réglages»). Le HBS 300i x-touch reconnaît les électrodes neutres avec surfaces de contact divisées et non divisées.



Si l'électrode neutre de l'affichage ne correspond pas à l'électrode neutre utilisée, ceci indique une adhérence insuffisante de l'électrode neutre sur le patient, une électrode neutre défectueuse ou un câble défectueux!



Lors de la pose de l'électrode neutre, veuillez tenir compte des informations suivantes

Remarques relatives à l'utilisation d'électrodes neutres à usage unique

- Toujours veiller à la date limite d'utilisation des produits à usage unique. Ne pas utiliser les électrodes lorsque cette date est dépassée!
- Ne pas utiliser une seconde fois les électrodes neutres destinées à un usage unique!
- Ne pas poser l'électrode sur des surfaces à forte pilosité. Si nécessaire, raser la zone avant la pose.
- L'électrode neutre doit être posée de sorte que toute sa surface adhère au corps du patient.
- Après chaque changement de position du patient, contrôler l'adhérence de l'électrode neutre ainsi que le cheminement du câble.
- Dès lors que l'électrode a été posée, elle ne doit pas être retirée pour être posée à nouveau. Si une modification de la position de l'électrode s'avère nécessaire, utiliser une nouvelle électrode neutre.
- L'électrode neutre ne doit pas se retrouver au contact de liquides ni être enrobée.
- Ne pas ajouter de gel conducteur électrique supplémentaire sur l'électrode neutre.
- Pour les interventions sur de jeunes enfants, utiliser les électrodes pour enfants ou nourrissons appropriées (voir instructions du fabricant)
- N'utiliser en aucun cas des produits endommagés!
- Pour retirer l'électrode neutre, ne jamais tirer sur le câble!
- Lorsque l'on retire les électrodes à usage unique, veiller à ne pas blesser la peau du patient. Eviter les mouvements abrupts.

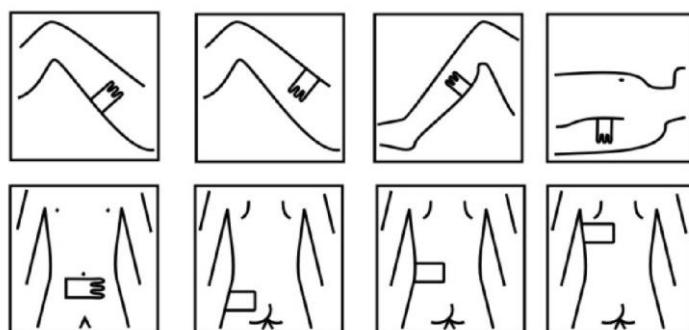
Remarques relatives à l'utilisation d'électrodes neutres à usage multiple

- Essuyer l'électrode neutre avec du désinfectant avant chaque nouvelle utilisation. Pour la désinfection de l'électrode neutre réutilisable en caoutchouc, nous recommandons les produits Incidin perfekt, Minutil et Incidur F de marque Ecolab.
- L'électrode neutre doit être posée de sorte que toute sa surface adhère au corps du patient. Pour une meilleure adhérence, il est possible d'utiliser un ruban de fixation en caoutchouc conçu à cet effet.
- Lors de la pose de l'électrode neutre, veiller à ce que le côté long soit dirigé vers le champ d'opération.
- Après chaque changement de position du patient, contrôler l'adhérence de l'électrode et le câble de raccordement!
- Ne pas poser l'électrode sur des surfaces à forte pilosité. Si nécessaire, raser la zone avant la pose.
- L'électrode ne doit pas être mouillée ni enveloppée.
- Eviter les liquides entre la peau du patient et l'électrode neutre.
- Ne pas ajouter de gel conducteur électrique supplémentaire sur l'électrode neutre.
- Lors d'interventions sur de jeunes enfants, utiliser les électrodes pour enfants ou nourrissons appropriées (voir instructions du fabricant!)
- Pour retirer l'électrode neutre, ne jamais tirer sur le câble!
- Ne réparer l'électrode neutre en aucun cas!

Veuillez tenir compte du fait que les électrodes en caoutchouc perdent leurs propriétés conductrices lorsque des substances actives sont enlevées par le nettoyage du matériel. Avec de telles électrodes, le risque de brûlures augmente nettement. Aussi faut-il veiller à ce que non seulement l'appareil, mais aussi l'électrode neutre réutilisable soient l'objet de contrôles réguliers.

Zones de pose de l'électrode neutre

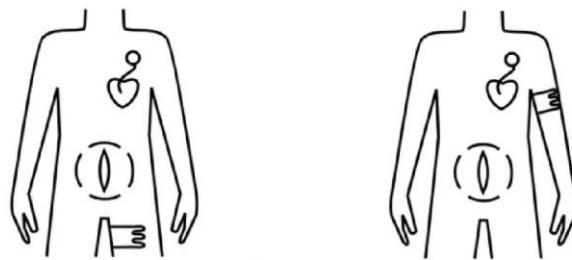
- Poser l'électrode neutre sur la peau propre et sèche.
- L'électrode doit être posée à proximité de la zone d'opération, toutefois à une distance minimum de 20 cm par rapport au champ d'opération direct.
- Poser sur des tissus bien irrigués par la circulation sanguine, exempts de creux ou de bosses de la peau, p. ex. bras ou cuisse. (Voir illustration ci-dessous)
- Ne pas poser l'électrode neutre sur des surfaces proéminentes, sur des os, cicatrices, coupures ou égratignures.
- Ne pas poser sur des cicatrices, coupures ou égratignures.
- Ne pas poser l'électrode sur des surfaces à forte pilosité. Si nécessaire, raser la zone avant la pose.
- Ne pas poser sur des zones particulièrement adipeuses comme l'abdomen ou la fesse.
- Ne pas poser l'électrode neutre sur des implants.
- Les électrodes de systèmes de surveillance doivent être placées à une distance d'au moins 20 cm de la zone d'opération et de la position de l'électrode neutre posée
- Utilisation correcte de l'électrode neutre pour des patients adultes



- Disposition correcte de l'électrode neutre pour des enfants



- Utilisation pour des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque
Attention! Consulter le cardiologue compétent!



CORRECT

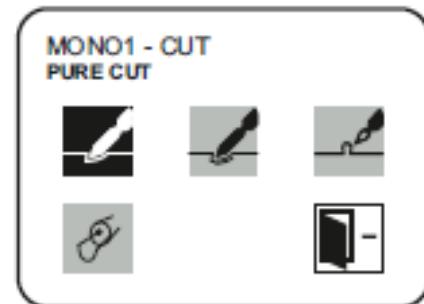
FAUX!

8.6 Réglage du mode de fonctionnement et de la puissance

■ Mode de fonctionnement

Le HBS 300i x-touch propose quatre modes de fonctionnement différents pour inciser, quatre pour la coagulation monopolaires, deux modes de fonctionnement pour les inciser bipolaires et quatre modes de fonctionnement pour la coagulation bipolaires (voir à ce sujet le chapitre 3.2). La sélection de chacun de ces modes s'effectue selon le même principe. Effleurer le champ portant la représentation des modes de fonctionnement. Le menu de sélection s'ouvre alors.

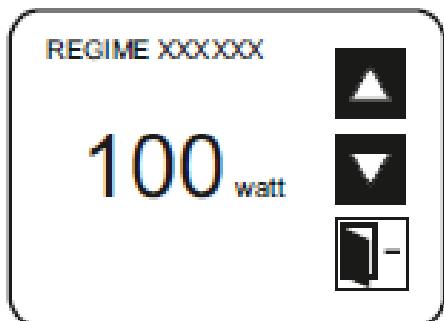
Marquer le mode de fonctionnement par effleurement. Pour enregistrer et retourner au menu principal, sélectionner le champ "Exit".



Exemple de menu: Sélection des modes de fonctionnement (MONO1 – PURE CUT)

■ Réglage de la puissance

Pour régler la puissance désirée, effleurer l'affichage de puissance. Le menu de sélection de la puissance s'affiche.



Pour régler la puissance désirée, utiliser les touches à flèche.

Pour enregistrer et retourner au menu principal, sélectionner le champ "Exit".

Exemple de menu: Réglage de la puissance

Lors de la première mise en circuit de l'appareil, la valeur "5" s'affiche pour toutes les puissances et tous les modes de fonctionnement. Lors de la mise en circuit suivante, ce sont les réglages utilisés en dernier lieu qui s'affichent.

8.7 Enregistrement et appel d'un programme

L'effleurement du champ "PROG" provoque l'ouverture d'une sélection de programmes enregistrés.

Pour sélectionner le programme désiré, effleurez la ligne correspondante. Le programme dans lequel vous vous trouvez est affiché en gris.

Le numéro du programme appelé et le nom s'affichent dans le menu principal.

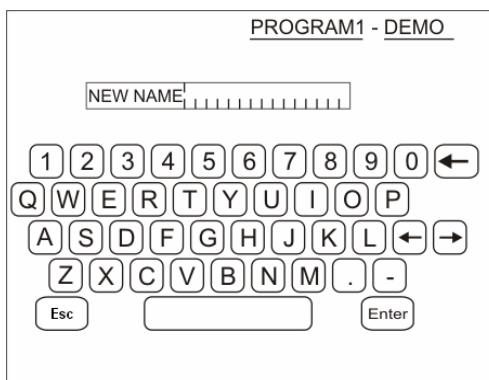
Nr		Info
1	DR. MULLER	✓
2	Name 2	
3	Name 3	
4	Name 4	
5	Name 5	
6	Name 6	
7	Name 7	
8	Name 8	
9	Name 9	

PROGRAM1 DR MULLER

Pour modifier le nom du programme, effleurer le champ où se trouve le nom.

Dans notre exemple: DR MULLER. Une fenêtre contenant un clavier s'ouvre. La longueur de symbole maximale est de 15 signes.

Pour sauvegarder le nom, sélectionner Enter et pour quitter sans sauvegarder sélectionner Esc.



Toute modification des réglages est automatiquement enregistrée dans le programme dans lequel vous vous trouvez.

Pour enregistrer des réglages individuels dans un nouveau programme, il faut d'abord sélectionner un emplacement libre en mémoire. Ensuite, il est possible de modifier les réglages et le nom du programme à son gré.

8.8 Sauvegarde d'un programme contre changements

Après de toucher le symbole de la serrure dans le menu principal, le programme actuel, dans lequel vous vous trouvez, est sauvegardé contre changements. En plus, il est possible de changer les modes de fonctionnement et l'alimentation dans ce programme au moment de l'opération. Les réglages sont à la fois de l'activation de la serrure restauré lorsque l'appareil est éteint

8.9 Mise hors circuit

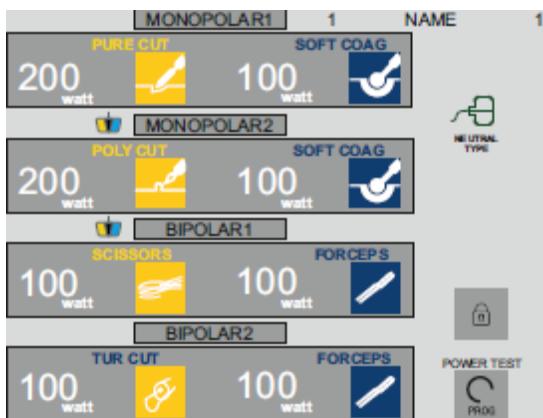
Après achèvement de l'opération, mettre le système hors circuit avec l'interrupteur principal et retirer la fiche de la prise.

Après la mise hors circuit du système, il est recommandé de débrancher du câble toutes les électrodes et pinces et de débrancher de l'appareil le câble d'électrode.

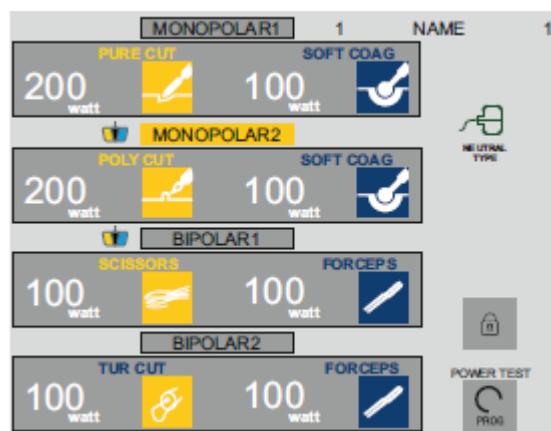
8.10 Design de menu

Quand une poignée ou une commande à pédale est activée, l'écran LCD s'allume en jaune (pour CUT) ou en bleu (pour COAG), un signal sonore s'élève et un point s'affiche à côté du mode de fonctionnement sélectionné. En cas de défaut, l'écran s'allume en rouge et un signal sonore s'élève également. Dans le mode de fonctionnement BiSeal® qui est liée à la fonction AutoStop, un message s'affiche avec un fond vert lorsque le vaisseau est vitrifié avec succès.

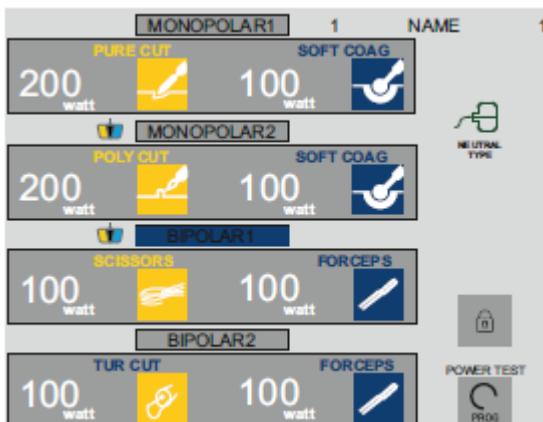
Exemples d'éclairage du menu:



Mode de fonctionnement "Attente"



Mode de fonctionnement "MONOPOLAR2 – POLY CUT"



Mode de fonctionnement "BIPOLAR1-FORCEPS"



Affichage: Confirmation après une vitrification avec succès



Affichage: Erreur!

8.11 Traitement des erreurs

En cas d'erreur, l'indication suivante s'affiche à l'écran:



Les messages d'erreur suivants sont possibles:

Erreur - affichage	Cause de l'erreur	Remède
NE Error - No 1	Électrode neutre non raccordée, non reconnue, ou défectueuse	Contrôler la connexion, effleurer le symbole NE sur l'écran tactile pour la reconnaissance, si besoin, remplacer l'électrode neutre et/ou le câble de raccordement
Mono1 - Cut hand	Cut Bouton poussoir sur la poignée, dans la connexion Mono1	
Mono1 - Coag hand	Coag Bouton poussoir sur la poignée, dans la connexion Mono1	Contrôler les connexions, contrôler les réglages, remplacer les accessoires si besoin, si l'erreur persiste, informer le personnel compétent.
Mono2 - Cut hand	Cut Bouton poussoir sur la poignée, dans la connexion Mono2	
Mono2 - Coag hand	Coag Bouton poussoir sur la poignée, dans la connexion Mono2	

En cas d'affichage d'un autre code chiffré ou de toute autre anomalie manifeste de l'appareil, veuillez-vous adresser au personnel compétent sous service@hebumedical.de

■ **Lors de l'activation de la pédale, le courant haute fréquence ne passe pas, le système réagit seulement par un signal sonore et un changement de couleur de l'écran.**

Veuillez contrôler:

- ➔ si toutes les connexions sont correctement branchées
- ➔ les réglages de la pédale
- ➔ si l'électrode neutre a été reconnue

■ **L'électrode neutre n'est pas reconnue/pas correctement reconnue**

Contrôlez toutes les connexions. Si l'électrode neutre n'est toujours pas reconnue, remplacer celle-ci si nécessaire.

■ **Il n'est pas possible de mettre le système en circuit ou hors circuit.**

Contrôler si le câble électrique est correctement connecté et si la prise est intacte. Si l'erreur persiste, informer le personnel compétent.

■ **Le système fonctionne correctement mais ne peut pas sauvegarder les réglages.**

Informez le personnel compétent.

9. Valeurs indicatives pour les réglages de puissance



Pour le réglage de la puissance, l'utilisateur doit généralement tenir compte de la vitesse de coupe, de la géométrie de l'électrode et de la qualité des tissus.

Section monopolaire:

	Réglages recommandés
Sections lisses avec électrode-aiguille fine	5 - 40 W
Section avec électrode coupante, lancette ou boucle en fil métallique	50- 175 W
Inciser en environnement mouillé (TUR)	80 - 150 W

Coagulation monopolaire:

	Réglages recommandés
Coagulation de grandes surfaces	60 W
Coagulation de petites surfaces	40 W

Application bipolaire:

	Réglages recommandés
Coagulation	30 – 60 W
Inciser avec coagulation	40 – 60 W
Couper dans un environnement mouillé (TUR)	50 – 75 W
Vitrification vasculaire, BiSeal®	50 – 120 W



Les réglages recommandés sont seulement des valeurs indicatives nécessitant une adaptation à chaque situation. Dans certaines conditions défavorables, ces valeurs s'en écartent!

10. Mesures de protection et mises en garde

Veuillez également tenir compte des remarques relatives à la manipulation de l'électrode neutre au chapitre 8.5 ainsi que des modes d'emploi joints aux accessoires et des mesures de sécurité qu'ils contiennent!



Avant chaque intervention, contrôler si les câbles, accessoires (poignées, électrodes, pinces) et commandes à pédale présentent des anomalies visibles. Ne pas utiliser de câbles ou d'instruments dont l'isolation est cassante ou défectueuse car ils peuvent entraîner des brûlures au contact de la peau!

Utiliser l'appareil uniquement branché sur une prise de secteur dotée d'un contact de protection. Lors de l'exécution d'opérations électrochirurgicales, il faut réduire le plus possible le risque de brûlures. A cet effet, respecter les mesures de sécurité suivantes :

	Effectuer toutes les connexions enfichables uniquement avec des accessoires compatibles.
	Utiliser l'électrode neutre avec la plus grande circonspection!
	Protéger le patient de tout contact avec des éléments métalliques mis à la terre (table d'opération, tige porte-sérum, etc.) pendant l'utilisation.
	Éviter de soumettre l'appareil et ses composants à des contraintes mécaniques excessives par rapport à leur conception, cela peut entraîner des dommages et une perte de fonction !
	Éviter d'utiliser simultanément la chirurgie HF et des électrodes et capteurs d'appareils de diagnostic mis à la terre électriquement !
	Éviter tout contact entre les câbles d'alimentation et les patients, les autres câbles ou les instruments !
	Ne pas former de boucle dans les câbles des poignées et des électrodes ou les fixer à la table d'opération.
	Éviter tout contact peau à peau de petite surface chez le patient (p. ex. le doigt touche la cuisse).
	Éviter tout contact entre les instruments HF et les instruments non isolés.
	Éviter la pénétration de liquides entre le corps du patient et l'électrode neutre.
	La puissance de sortie ne doit pas être réglée à un niveau supérieur à celui strictement nécessaire à l'opération.
	Ne pas toucher le patient pendant l'activation du courant de coagulation ou de coupe. Si cela s'avère nécessaire, il est possible d'utiliser un morceau de tissu pour l'isoler.
	Pour les patients connectés à des appareils de surveillance (ECG), les électrodes de surveillance doivent être placées à la plus grande distance possible des zones d'application des électrodes électrochirurgicales.

	L'utilisation de substances narcotiques facilement inflammables et de gaz oxydants (N2O ou O2) doit être évitée. Si cela s'avère nécessaire, il convient de faire preuve de la plus grande prudence
	Seuls des désinfectants ininflammables doivent être utilisés. Si des solutions à base d'alcool sont nécessaires, il faut attendre qu'elles s'évaporent complètement avant d'intervenir. Il ne faut pas oublier que le désinfectant s'écoule sous le corps ou s'accumule dans les cavités corporelles. Une étincelle de l'électrode active peut enflammer le liquide lors d'une utilisation normale.
	Les étincelles de l'électrode active peuvent mettre le feu aux pansements (textiles), aux gaz métaboliques et aux liquides inflammables.
	Lors d'opérations utilisant un courant à haute fréquence sur des parties du corps de faible section, il convient d'utiliser la technique bipolaire afin d'éviter le risque de coagulation involontaire.
	Pour des raisons de sécurité, la technique bipolaire devrait être utilisée lors d'opérations sur des parties du corps présentant une connexion étroite avec le reste du corps.
	Le type de coagulation indirecte souvent utilisé ne devrait être réalisé qu'avec des pinceuses bien isolées. Nous recommandons des pinceuses avec des zones de préhension spécialement isolées (demandez à votre personne de contact HEBUmedical).
	Les gants chirurgicaux ne protègent pas suffisamment le chirurgien contre les brûlures !
	Pendant l'opération, il y a un risque de destruction des stimulateurs cardiaques. Nous recommandons de consulter le cardiologue compétent et/ou un représentant autorisé du fabricant du stimulateur cardiaque. Dans ce cas, il est généralement conseillé de recourir à la technique bipolaire. Il est interdit d'effectuer des interventions électrochirurgicales sur des patients ambulants porteurs d'un stimulateur cardiaque.
	Une baisse prononcée de la puissance lors d'un réglage normal peut indiquer une utilisation incorrecte de la sonde neutre.
	Des électrodes sales peuvent entraîner une baisse de la qualité de l'appareil. Ceci est particulièrement vrai pour la coagulation faible et bipolaire. Pour éviter que les tissus n'adhèrent à l'électrode active (monopolaire ou bipolaire), il est recommandé d'attendre un moment après la coagulation des tissus et d'interrompre le flux de courant afin de permettre à la pointe active de refroidir avant de séparer l'électrode des tissus.
	Les courants de fuite à haute fréquence peuvent provoquer des brûlures par le biais de connexions conductrices dans des zones éloignées du lieu d'application.
	Pour retirer les câbles de l'appareil, toujours saisir la fiche ! Ne jamais tirer sur le câble, car cela pourrait endommager l'isolation du câble et provoquer des brûlures sur des personnes ou des incendies.
	Les instruments qui ne sont temporairement pas utilisés pendant une intervention doivent être séparés du patient et placés sur la table à instruments ou un endroit similaire.
	Les instruments électrochirurgicaux réutilisables qui sont raccordés à l'appareil ne sont généralement pas livrés stériles !



Si les produits sont utilisés sur des patients atteints d'encéphalopathie spongiforme transmissible ou d'infection à VIH, nous déclinons toute responsabilité quant à leur réutilisation.

■ Sécurité électromagnétique

Lors du développement d'appareils électrochirurgicaux, HEBUmedical attache une importance particulière aux sévères directives concernant les émissions électromagnétiques. Nous avons ainsi obtenu des solutions présentant un niveau d'émission minimal par rapport à la puissance exigée. Les mesures confirment le niveau élevé de sécurité électromagnétique des appareils électrochirurgicaux HEBUmedical.

Dans des conditions de travail typiques (exposition de 8 heures par jour), un champ apparaît à une distance de 5 à 15 cm des câbles. A 20-40 cm de distance, la valeur tombe bien au-dessous de la limite prescrite.

Les champs électromagnétiques se forment principalement autour des câbles.
L'appareil électrochirurgical lui-même ne constitue pas un élément émetteur significatif.

11. Contrôle de l'état technique

Avant chaque intervention, contrôler si les câbles, accessoires (poignées, électrodes, pinces) et commandes à pédale présentent des anomalies visibles. Ne pas utiliser de câbles ou d'instruments dont l'isolation est cassante ou défectueuse car ils peuvent entraîner des brûlures au contact de la peau!

11.1 Défauts mécaniques

En cas de présence de dommages sur les interrupteurs, les douilles de connexion, le boîtier ou l'écran tactile ou en cas de chute de l'appareil sur le sol, adressez-vous à votre revendeur autorisé en ce qui concerne une éventuelle poursuite de l'utilisation de l'appareil.

Celui-ci est en mesure de demander un contrôle technique complet.

Le fabricant n'accepte aucun étalonnage ni aucune réparation effectués sur l'appareil par l'utilisateur lui-même.

11.2 Contrôle technique de sécurité régulier

Le système electrochirurgical doit subir un contrôle technique de sécurité une fois par an. Le fabricant autorise seulement l'utilisation d'un appareil pour lequel il peut être justifié d'un contrôle actuellement valable effectué par un personnel compétent.

Toutes les informations relatives aux contrôles (date, contrôleur, résultat, etc.) doivent être consignées dans le carnet de maintenance de l'appareil.

11.3 Adresse du service technique et du fabricant

Si vous avez besoin de ce mode d'emploi en version papier, veuillez utiliser les coordonnées ci-dessous.

Le mode d'emploi papier sera mis à votre disposition dans les sept jours calendaires suivant la réception de la demande.

Alternativement, vous pouvez imprimer vous-même le mode d'emploi électronique.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



12. Opérations d'entretien du système

12.1 Nettoyage

Il est possible de nettoyer l'appareil électrochirurgical avec un chiffon imbibé de désinfectants standard et de le maintenir ainsi en état de propreté de la manière la plus simple. Eviter de laisser pénétrer des liquides de nettoyage et de désinfection à l'intérieur de l'appareil.

12.2 Fusibles

Les douilles de fusibles se trouvent au dos de l'appareil. L'appareil fonctionne avec deux fusibles de 6,3 A chacun.

Remplacement des fusibles :

- débrancher l'appareil du secteur
- dévisser le fusible de son support au moyen d'un tournevis à fente droite
- remplacer le fusible

Après le remplacement des fusibles, faire contrôler l'appareil par un personnel compétent.

12.3 Transport

Eviter les endommagements mécaniques et l'humidité.

Si l'appareil s'est trouvé pendant un temps relativement long dans une atmosphère ambiante froide, attendre qu'il ait atteint la température de la pièce avant d'enlever l'emballage de protection.

Pendant le transport, respecter en plus les mesures de sécurité standard.

Par principe, expédier l'appareil uniquement dans son emballage original.

12.4 Directives relatives à la protection de l'environnement

A partir de la date de transposition de la directive européenne 2002/96/EU dans le droit national, respecter les règles suivantes:

- Ne pas éliminer les appareils électriques et électroniques avec les ordures ménagères.
- Le consommateur a pour obligation légale de retourner les appareils électriques et électroniques, à la fin de leur durée de vie, dans des points de collecte publics institués à cet effet ou à son point de vente.



Les détails de la procédure sont réglés par le droit national. Le symbole figurant sur le produit, le mode d'emploi ou l'emballage fait référence à ces dispositions. En assurant le recyclage, la récupération des matières ou d'autres formes de valorisation des appareils usagers, vous apportez une précieuse contribution à la protection de l'environnement.

Après la fin de la durée de vie de l'appareil, veuillez assurer un recyclage de l'emballage de l'appareil respectueux de l'environnement.



13. Carte de garantie

Carte de garantie

Pour tous les produits médicaux électriques, nous assurons une



Pour tous les produits médicaux électriques, nous assumons la garantie selon les dispositions légales et locales (justification par facture ou bon de livraison). La durée de garantie est de deux ans. Dans le cas de vices de matière ou de fabrication, nous assumons la réparation gratuite de l'appareil. Le droit à la revendication au titre de la garantie s'éteint lorsque des tentatives de réparation ont été entreprises par l'utilisateur par ses propres moyens.

La garantie ne couvre pas les dommages survenus du fait d'un traitement incorrect, d'une surcharge ou d'une usure anormale.

En cas de revendication au titre de la garantie et de réparation, veuillez joindre à l'instrument une copie de la facture ou du bon de livraison (ou numéro de lot)



Adresse du fabricant et du service après-vente:

HEBUpmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tél. +49 7461 9471 -0
Fax +49 7461 9471 -22
service@HEBUpmedical.de



HF 9509

Indice de contenidos

1.	Explicaciones símbolos	88
2.	Introducción	89
2.1	Servicio monopolar	90
2.2	Servicio bipolar	90
3.	Volumen de suministro	90
4.	Aplicación.....	91
4.1	Destinación	91
4.2	Contraindicaciones	91
5.	Estructura y componentes básicos del sistema	92
5.1	Menú principal del HBS 300i x-touch	94
5.2	Sinopsis de los símbolos para los modos de servicio y ajustes.....	95
6.	Datos técnicos	97
7.	Accesorios	98
7.1	Accesorios para el tipo de servicio monopolar	98
7.2	Accesorios para el tipo de servicio bipolar	99
7.3	Interruptores de pedal.....	99
8.	Puesta en marcha del aparato.....	100
8.1	Antes de iniciar el trabajo	100
8.2	Conectar	100
8.3	Ajustes del interruptor de pedal	101
8.4	Mangos con tecla.....	101
8.5	Ajustes del electrodo neutro y su colocación	101
8.6	Ajuste del modo de servicio y de la potencia	104
8.7	Guardar e invocar el programa.....	105
8.8	Guardar el programa contra cambios	105
8.9	Desconexión	105
8.10	Diseño del menú	106
8.11	Eliminación de errores	107
9.	Valores orientativos para los ajustes de potencia	108
10.	Medidas de seguridad y avisos.....	109
11.	Control del estado técnico	112
11.1	Errores mecánicos	112
11.2	Controles regulares en razón de la seguridad	112
11.3	Dirección del servicio técnico y del fabricante	112
12.	Trabajos de mantenimiento del sistema	113
12.1	Limpieza	113
12.2	Fusibles.....	113
12.3	Transporte	113
12.4	Directivas de protección medioambiental	113
13.	Tarjeta de garantía.....	114

1. Explicaciones símbolos

Symbol	Definition
	Marcado CE
	Atención
	Fabricante
	Designación de lote
	número de referencia
	Dispositivo medico / dispositivo de prescripción FDA
	Dispositivo medico
	No estéril
	Almacenar lejos de la luz del sol
	Almacenar en seco
	Temperature
	Instrucciones de uso (electrónicas)
	Ninguna intervención en pacientes con marcapasos cardíacos.
	Marcado WEEE
	Punto verde

2. Introducción

Nuestros productos están exclusivamente destinados a un uso profesional por parte de personal debidamente formado y cualificado y sólo pueden ser adquiridos por ellos.

Un instrumento electroquirúrgico es un generador que transforma la energía electrónica en corriente alterna de alta frecuencia (corriente AF).

Si esta corriente fluye por tejido biológico se genera calor en el mismo, el cual se utiliza para cortar y coagular el tejido.

El HBS 300i x-touch es un instrumento electroquirúrgico versátil y compacto con un elevado estándar de seguridad que reúne la rentabilidad y la flexibilidad operativa.

Se ofrecen los modos de aplicación siguientes:

Para uso quirúrgico monopolar

- corte sin coagulación
- corte con coagulación
- polipectomy modo
- corte en un ambiente húmedo (TUR)
- coagulación suave/de contacto (sin chispas/modo de desecación)
- coagulación intensa
- spray coagulación
- cortar en un ambiente húmedo (TUR)

Para uso bipolar:

- corte
- corte en un ambiente húmedo (TUR)
- coagulación
- coagulación en un ambiente húmedo (TUR)
- cagulación bipolar (modo „pinza bipolar AUTO Start”)
- sellado vascular bipolar, BiSeal®

Ventajas del HBS 300i x-touch:

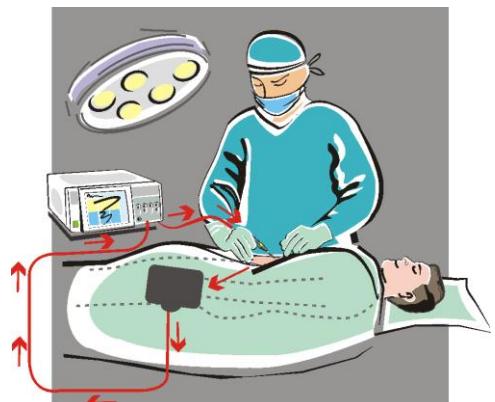
- Manipulación sencilla, intuitiva y segura
- Conexión de USB por servicio
- Conexión de corriente para la transmisión óptima al interruptor de pedal inalámbrico, máx. 0,5 A
- Sistema de seguridad de electrodos neutros apoyado por pantalla que ayuda interactivamente en la colocación del electrodo neutro
- Nueve memorias para ajustes individuales de programas
- Dos conexiones monopulares multifuncionales para clavijas de enchufe 3-pin estándar o MARTIN
- Posibilidad de la función AutoStop de interrupción automática de la energía entrada, después de llegar a una resistencia vascular específico
- Señal acústica con posibilidad de regular el volumen así como una señal de alarma en caso de error sin la posibilidad de desconexión
- Iluminación cromática de la pantalla LCD en rojo, amarillo, verde y azul para indicar los diferentes modos de servicio o error
- Posibilidad de hacer un seguimiento de la potencia y la impedancia en la pantalla LCD en el círculo del paciente al realizar la activación
- Los generadores HEBU disponen de una dosificación automática de salida por impedancia con regulación de tensión y regulación de arco y un ajuste automático de potencia con control dinámico y parada en caso de anomalías.

- Aplicación universal dado que se puede conectar entre 100 y 260 voltios, 50 y 50 Hz
- Confirmación audible y visual después de un sellado vascular exitoso

2.1 Servicio monopolar

En el tipo de servicio monopolar, la corriente AF se aplica al tejido con un electrodo activo. El efecto de corte o coagulación es provocado por una elevada concentración de corriente, es decir, mediante una gran densidad de corriente a través de la pequeña superficie del electrodo activo. De esta forma se genera un aumento de temperatura y el agua abandona por evaporación el tejido envuelto directamente por el electrodo activo. Según la intensidad de la corriente AF, con este procedimiento se consigue detener una hemorragia o hacer un corte en el tejido.

La corriente AF fluye del electrodo activo al electrodo neutro y se distribuye en su gran superficie. De esta forma se reduce en ese punto la densidad de la corriente y, por regla general, no se producen efectos térmicos inesperados en la posición del electrodo neutro. La corriente retorna al instrumento electroquirúrgico a través del electrodo neutro.



2.2 Servicio bipolar



En el tipo de servicio bipolar, el recorrido de la corriente se limita al tejido que se encuentra entre los dos electrodos de un instrumento bipolar.

No es necesario utilizar el electrodo neutro. La aplicación bipolar no conlleva el peligro de que la corriente fluya por el cuerpo del paciente. Y, por lo tanto, tampoco existe ningún riesgo de quemaduras provocadas por un electrodo neutro en mal estado o mal colocado.

Por ello, la coagulación bipolar es más segura que el proceso monopolar y es especialmente recomendable en pacientes con marcapasos cardíaco o en operaciones de órganos de sección pequeña.

3. Volumen de suministro

HF 9509	HBS 300i x-touch
HF 9979-XX	Cable de corriente
	Instrucciones para el uso, cinco idiomas
	Libro del instrumento, cinco idiomas
	Manual de servicio, cinco idiomas

4. Aplicación

Las unidades quirúrgicas de alta frecuencia se utilizan principalmente en las siguientes áreas:

- Cirugía General
- traumatología
- Cirugía cardíaca y torácica
- cirugía vascular
- urología
- otorrinolaringología
- ginecología

4.1 Destinación

Una unidad electroquirúrgica es un generador que convierte la energía electrónica en corriente alterna de alta frecuencia (corriente HF). Cuando esta corriente fluye a través del tejido biológico, se genera calor que se utiliza para cortar y coagular el tejido.

El dispositivo tiene modos de aplicación monopolar y bipolar.

En el modo monopolar se aplica corriente de alta frecuencia al tejido con un electrodo activo. El efecto de corte o coagulación es causado por una alta concentración de corriente, es decir, una alta densidad de corriente sobre la pequeña área del electrodo activo. Esto crea un aumento de la temperatura y evapora el agua del tejido que rodea al electrodo activo. Dependiendo de la intensidad de la corriente de alta frecuencia, esto conduce a una parada de la hemorragia o a una incisión en el tejido. La corriente de AF fluye del electrodo activo al neutro y se distribuye por su gran superficie.

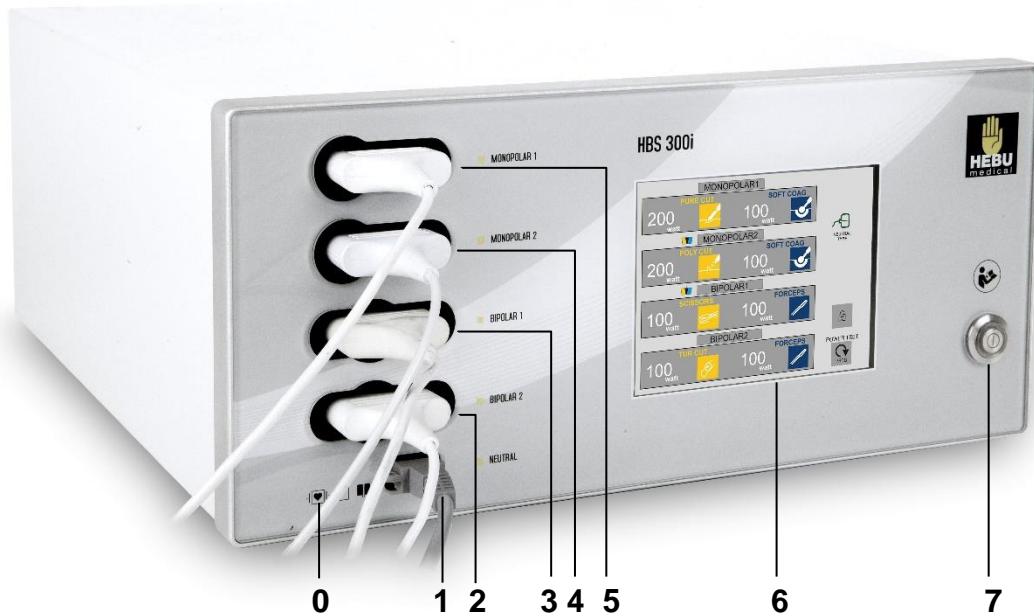
Por lo tanto, la densidad de la corriente se reduce y normalmente no se producen efectos térmicos no deseados en la posición del electrodo neutro. La corriente vuelve a fluir a través del electrodo neutro hacia el equipo electroquirúrgico.

En el modo bipolar, el recorrido de la corriente se limita únicamente al tejido situado entre los dos electrodos de un instrumento bipolar. No es necesario utilizar el electrodo neutro.

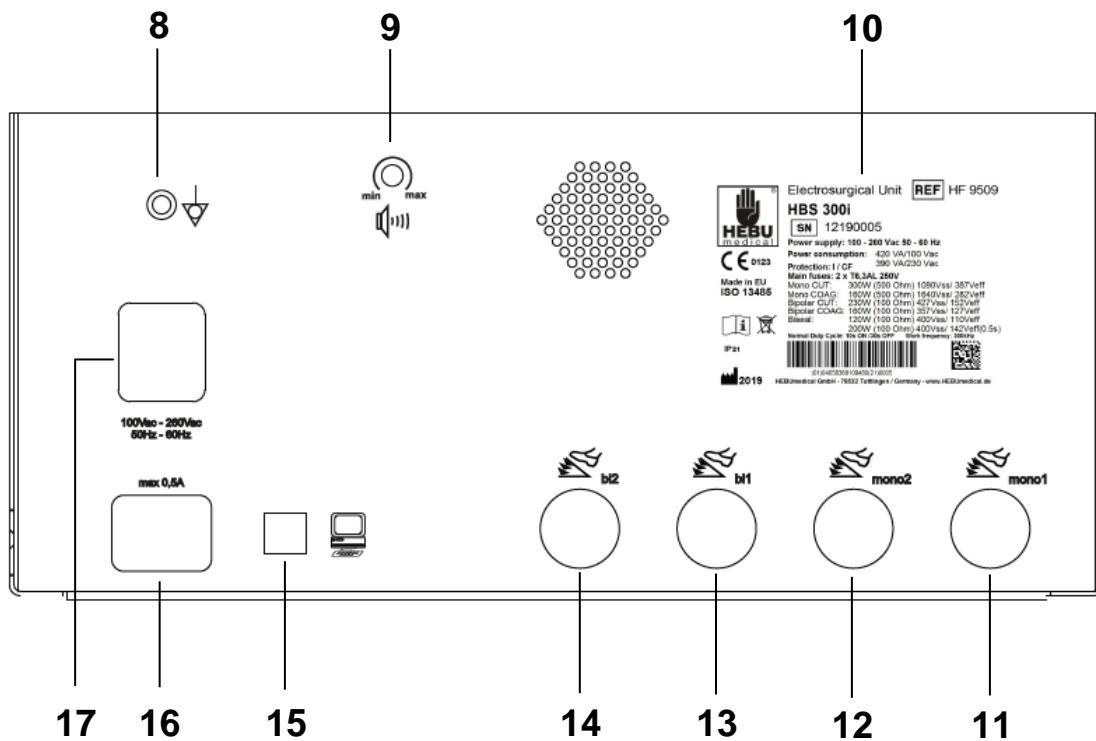
4.2 Contraindicaciones

Los dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia no deben utilizarse con estimuladores como los estimuladores óseos. Además, no se recomienda el uso de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia si se utilizan marcapasos, como marcapasos cardíacos.

5. Estructura y componentes básicos del sistema



Vista frontal del HBS 300i x-touch



Vista posterior del HBS 300i x-touch

La carcasa del HBS 300i x-touch consta de metal y vidrio y tiene una pantalla táctil de cristal de 6 pulgadas. Dado que no existe ningún orificio de ventilación, el aparato puede limpiarse sencillamente (comparar 12.1)

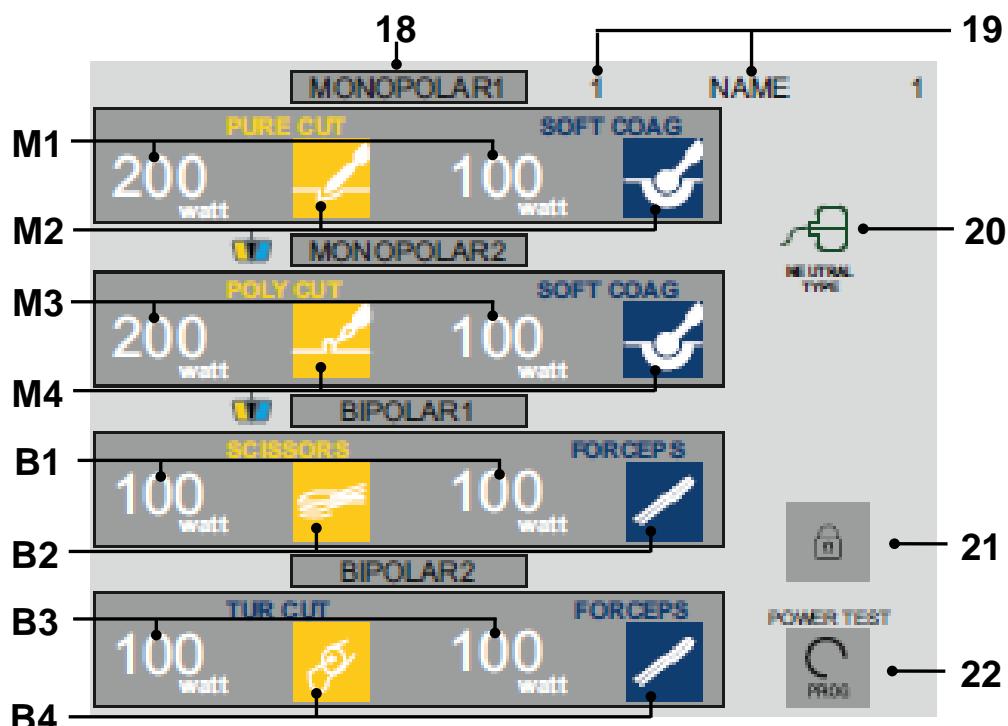
En la parte delantera se encuentran:

- (0) Pictograma: El dispositivo de HF puede funcionar durante un procedimiento de desfibrilación
- (1) conexión para un electrodo neutro
- conexiones para
 - (2) un instrumento bipolar (Bipolar2): clavija de enchufe estándar de 2 pin, de 5 pin o MARTIN
 - (3) un instrumento bipolar (Bipolar1): clavija de enchufe estándar de 2 pin, de 5 pin o MARTIN
 - (4) un instrumento monopolar (Monopolar2): clavija de enchufe 3-pin estándar o MARTIN
 - (5) un instrumento monopolar (Monopolar1): clavija de enchufe 3-pin estándar o MARTIN
- (6) pantalla táctil LCD
- (7) interruptor principal <Encendido (ON)/Apagado (OFF)>

En la parte posterior de la carcasa se encuentran:

- (8) perno de puesta a tierra
- (9) regulador de volumen
- (10) placa de identificación con indicaciones del fabricante sobre el número de serie, la tensión de alimentación, la potencia y los fusibles
- conexiones para
 - (11) interruptor de pedal para tipo de servicio monopolar (mono1)
 - (12) interruptor de pedal para tipo de servicio monopolar (mono2)
 - (13) interruptor de pedal para tipo de servicio monopolar (bi1)
 - (14) interruptor de pedal para tipo de servicio monopolar (bi)
 - (15) conexión de USB por servicio
 - (16) conexión de corriente para la transmisión óptima al interruptor de pedal, máx. 0,5 A
- (17) conexión para un cable de abastecimiento de corriente (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Menú principal del HBS 300i x-touch



- (18) ajustes y estatus del interruptor de pedal
- (19) nombre del programa
- (20) reconocimiento y status del electrodo neutro
- (21) ajuste y estatus de la cerradura que es usado para proteger el programa contra cambios (mira capítulo 6.8 "Guardar un programa contra cambios")
- (22) entrada para la selección del programa

- MONOPOLAR 1:
 - (M1) entrada para la modificación de la potencia y visualización (CUT y COAG)
 - (M2) entrada para la selección del tipo de servicio y visualización (CUT y COAG)
- MONOPOLAR 2:
 - (M3) entrada para la modificación de la potencia y visualización (CUT y COAG)
 - (M4) entrada para la selección del tipo de servicio y visualización (CUT y COAG)
- BIPOLAR 1:
 - (B1) entrada para la modificación de la potencia y visualización
 - (B2) entrada para la selección del tipo de servicio y la visualización
- BIPOLAR 2:
 - (B3) entrada para la modificación de la potencia y visualización
 - (B4) entrada para la selección del tipo de servicio y la visualización

5.2 Sinopsis de los símbolos para los modos de servicio y ajustes

Símbolo	Significado
	Aumentar la potencia
	Reducir la potencia
	Corte sin coagulación
	Corte con coagulación
	Polypectomy modo
	Cortar al entomo mojado (TUR)
	Coagulación suave/de contacto (sin chispas/modo de desecación)
	Coagulación intensa
	Spray coagulación
	Cortar en un ambiente húmedo (TUR)
	Corte bipolar con cagulación
	Corte bipolar en un ambiente húmedo (TUR)
	Coagulación bipolar
	Cortar bipolar en un ambiente mojado (TUR)
	Coagulación bipolar (mode „pinza bipolar AUTO Start”)
	Sellado vascular, BiSeal®
	"Exit": memoriza ajustes y vuelve al menú principal

Estatut de los interruptores de pied

Símbolo	Condición	Descripción
	<p>Interruptor de pied 1 → </p> <p>Interruptor de pied 2 → </p> <p>Interruptor de pied 3 → </p> <p>Interruptor de pied 4 → </p>	<p>Para cada salida hay una conexión de pedal:</p> <ul style="list-style-type: none"> - MONOPOLAR1- connexions pueden ser controlados via el interruptor de pied1 - MONOPOLAR2- connexions pueden ser controlados via el interruptor de pied2 - BIPOLAR1- connexions pueden ser controlados via el interruptor de pied3 - BIPOLAR2 – connexions pueden ser controlados via el interruptor de pied4

Estatut de los electrodos neutros

Símbolo	Condición	Descripción
		Electrodo neutro no dividido es detectado
		Electrodo neutro dividido es detectado
		Electrodo neutro no es detectado o no es conectado

6. Datos técnicos

Conexión a la red	
Tensión de abastecimiento	100-260 voltios, 50 - 60 Hz.
Frecuencia nominal	500 kHz
Potencia de salida en el servicio monopolar	
Corte sin coagulación	300 W a 500 Ω
Corte con coagulación	250 W a 500 Ω
Polipectomy modo	800 W a 250 Ω
Corte en un ambiente húmedo (TUR)	250 W a 500 Ω
Coagulación suave/de contacto (sin chispas/modo de desecación)	140 W a 250 Ω
Coagulación intensa	160 W a 500 Ω
Spray coagulación	80 W a 1500 Ω
Cortar en un ambiente húmedo (TUR)	160 W a 500 Ω
Potencia de salida en el servicio bipolar	
Corte	140 W a 250 Ω
Corte en un ambiente húmedo (TUR)	230 W a 100 Ω
Coagulación	100 W a 100 Ω
Coagulación en un ambiente húmedo (TUR)	160 W a 100 Ω
Coagulación bipolar (modo „pinza bipolar AUTO Start”)	100 W a 100 Ω
Sellado vascular bipolar, BiSeal®	120 W (peak: 200 W) a 100 Ω para los vasos de hasta 7 mm
Sellado vascular bipolar, BiSeal® AUTO STOP	Sí
Medidas de seguridad	
Tipo	CF
Clase de protección	I
Conexión de compensación de potencial	sí
Seguridad	Según DIN EN ISO 60601-1
Compatibilidad electromagnética	Según DIN EN ISO 60601-1-2
Seguridad de instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia	Según DIN EN ISO 60601-2-2
Otros	
Temperatura de servicio	+10°C a +40°C
Humedad durante el funcionamiento	30-75%
Presión de aire en el sistema operativo	700-1060hPa
Temperatura de almacenamiento	-10°C a +60°C
Humedad de almacenamiento	10-85%
La presión del aire en el almacenamiento	500-1060hPa
Dimensiones (L/A/H)	370 x 380 x 170 mm

Peso

9,8 kg

7. Accesorios



¡Solicite hoy todavía nuestro extenso catálogo de accesorios para electrocirugía!

7.1 Accesorios para el tipo de servicio monopolar

Los mangos para electrodos monopulares se pueden conectar al aparato a través de una clavija de enchufe de 3 pin estándar o MARTIN o mediante una clavija de enchufe de 4mm (clavija tipo banana) con sólo un contacto.



Clavija de enchufe estándar de 3 pin



Clavija de enchufe monopolar MARTIN



Clavija de enchufe monopolar de 4mm, 1 pin
(clavija tipo banana)

Electrodo neutro



Clavija de conexión para el electrodo neutro (Valleylab)

El HBS 300i x-touch reconoce de forma confiable electrodos neutros con superficie de contacto dividida y no dividida. La comparación con el electrodo reconocido por la máquina y el electrodo utilizado permite deducir directamente la adhesión correcta del electrodo neutro. Pueden utilizarse tanto electrodos neutros de un sólo uso como reutilizables.



HEBUMedical recomienda el electrodo neutro de seguridad de un sólo uso con superficie de contacto de división doble (HF 9564) para la máxima seguridad

7.2 Accesorios para el tipo de servicio bipolar

Los instrumentos bipolares se unen al instrumento electro- quirúrgico mediante un cable de unión estándar de 2 pin o Martin.

El conector de 5 pines se utiliza para la detección automática de instrumentos. Si el dispositivo está conectado a la pinza de coagulación bipolar BiSeal para laparoscopia, el modo 80 W y BiSeal se ajustan automáticamente.



Clavija de enchufe bipolar MARTIN



Clavija de conexión para instrumentos bipolares



Enchufe de 5 pines para identificación de instrumentos automática



Adaptador para instrumentos de sellado de vasos con función de conmutación de otros fabricantes

7.3 Interruptores de pedal

Se pueden utilizar los interruptores de pedal siguientes:



HF 9533-02: Interruptor de pedal, longitud del cable 4,5m



HF 9535-01: Interruptor de pedal paredo, longitud del cable 4,5m



HF: 9537-01: Inalambrico interruptor de pedal paredo, incl. emisora

8. Puesta en marcha del aparato

8.1 Antes de iniciar el trabajo

Antes de iniciar una intervención, el instrumento electroquirúrgico HBS 300i x-touch se ha de conectar a la red en la caja de enchufe con conductor protector a través del cable de alimentación. El cable de corriente solamente puede colocarse o retirarse cuando el aparato está desconectado. La terminal de conexión para el cable de corriente se encuentra en la parte posterior de la carcasa.

Los interruptores de pedal se conectan a „mono1“, „mono2“, „bi1“ o „bi2“, las conexiones se están en la parte posterior de la carcasa.

Los mangos y electrodos se conectan en la parte delantera de conformidad con "MONOPOLAR1", "MONOPOLAR2", "BIPOLAR1" o "BIPOLAR2".



Recomendamos que antes de utilizar por primera vez un instrumento electroquirúrgico, familiarice a los empleados con la forma de actuar de los diferentes tipos de servicio y los ajustes de la potencia, efectuando con ellos prácticas con carne fresca (vaca, cerdo).

8.2 Conectar



Cuando se utiliza un instrumento electroquirúrgico que produce corriente AF se deberían tener dos principios fundamentales siempre presentes:

- **La corriente fluye a través de todo lo que se encuentra entre el electrodo activo y el electrodo neutro (monopolar)**

Activando el interruptor principal (ON/OFF) el sistema se enciende. El sistema del dispositivo controla automáticamente todas las funciones del mismo después de su encendido y también durante todo el tiempo de trabajo.

Si bien, la corriente de alta frecuencia no empieza a fluir hasta que se ha activado una tecla en el mango o en un interruptor de pedal.

Por ello, el accesorio también puede conectarse al aparato cuando éste está encendido.

¡Si bien hay que actuar con gran precaución!



Cuide constantemente de que el sistema no se active fortuitamente durante la instalación a través del interruptor de pedal o de una tecla en el mango.

8.3 Ajustes del interruptor de pedal

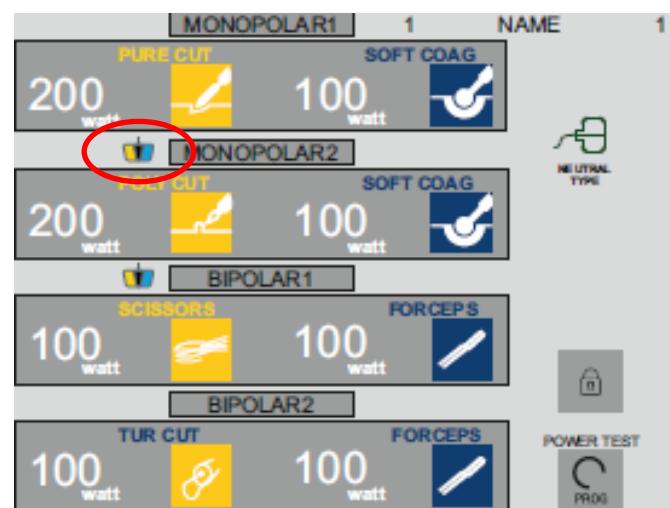
Tras la conexión del interruptor de pedal en la parte posterior, aparece el ícono "Detección automática" en la pantalla. El símbolo indica qué pedal está conectado.

Es importante asegurarse de que los instrumentos están conectados a las tomas, que fueron seleccionados por el interruptor de pedal.

Por ejemplo: instrumentos que son conectados en Monopolar 1, pueden ser controlados con los ajustes **MONO1** del interruptor de pedal.

Ejemplo:

El símbolo "Detección automática" se muestra en Monopolar2, lo que significa que el interruptor de pedal en la parte posterior de la unidad está conectado a Mono2.



8.4 Mangos con tecla

La activación del mango con teclas es independiente de los ajustes del interruptor de pedal y no puede activarse con el interruptor de pedal.

8.5 Ajustes del electrodo neutro y su colocación

En el modo de servicio monopolar se necesita un electrodo neutro.



Después de la aplicación del electrodo neutro en el paciente, la detección del electrodo se realiza automáticamente por el utensilio. (mira capítulo 5.2). El utensilio HBS 300i x-touch detecta electrodos neutros con áreas de contacto dividido y no dividido.

TYPE



¡Si el electrodo neutro visualizado no coincide con el electrodo neutro colocado, esto es una indicación de la mala adherencia del electrodo neutro en el paciente, de que está defectuoso o de que hay un cable en mal estado!



Para la colocación del electrodo neutro tenga en cuenta las informaciones siguientes

Advertencias para la aplicación de electrodos neutros de un sólo uso

- En productos de un sólo uso, vigile siempre la fecha de caducidad. ¡No utilice electrodos caducados!
- ¡Los electrodos neutros, concebidos para un solo uso, no pueden utilizarse más de una vez.
- No colocar los electrodos sobre superficies con mucho vello. Si es necesario, afeitar la zona antes de la colocación.
- El electrodo neutro se ha de colocar de tal forma que toda su superficie se adhiera al cuerpo del paciente.
- Cada vez que el paciente cambie de posición, compruebe la adhesión del electrodo neutro así como la colocación del cable.
- En el momento en que se ha colocado el electrodo no puede retirarse y volverse a colocar. Si fuera necesario cambiar la posición del electrodo hay que utilizar un nuevo electrodo neutro.
- El electrodo neutro no puede entrar en contacto con líquidos ni envolverse.
- No puede utilizarse ningún gel conductor eléctrico adicional sobre el electrodo neutro.
- En intervenciones en niños pequeños se han de utilizar electrodos aptos para niños y bebés (ver indicaciones del fabricante).
- ¡Bajo ningún concepto utilice productos dañados!
- ¡Para quitar el electrodo neutro no estire nunca del cable!
- Al retirar electrodos de un sólo uso cerciorarse de no dañar la piel del paciente. Evitar los movimientos bruscos.

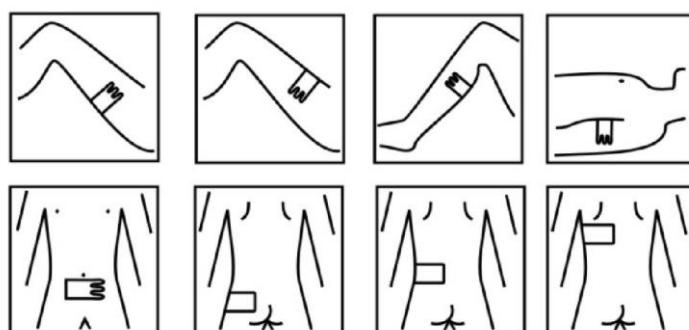
Advertencias para la aplicación de electrodos neutros reutilizables

- El electrodo neutro ha de ser limpiado con agente desinfectante antes de cada aplicación. Para la desinfección de los electrodos neutros reutilizables de caucho, recomendamos utilizar los productos de Ecolab Incidin perfekt, Minutil e Incidur F.
- El electrodo neutro se ha de colocar de tal forma que toda su superficie se adhiera al cuerpo del paciente. Para conseguir una mejor adhesión, puede utilizarse la cinta fijadora de caucho prevista para ello.
- Al colocar el electrodo neutro, cerciorarse que la parte larga indique en dirección del campo de operación.
- Cada vez que se efectúe un cambio de posición del paciente, comprobar la adhesión del electrodo y el cable de unión.
- No colocar los electrodos sobre superficies con mucho vello. Si es necesario, afeitar la zona antes de la colocación.
- El electrodo no puede estar mojado ni envuelto.
- Se ha de evitar la existencia de líquido entre la piel del paciente y el electrodo neutro.
- No puede utilizarse ningún gel conductor eléctrico adicional sobre el electrodo neutro.
- En intervenciones en niños pequeños, utilizar electrodos especiales para bebés y niños (observar las indicaciones del fabricante).
- ¡Para retirar el electrodo neutro no estire nunca del cable!
- ¡No reparar los electrodos neutros bajo ningún concepto!

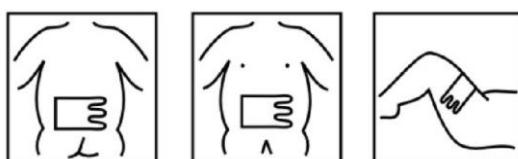
No olvide que los electrodos de caucho pierden su capacidad conductora si se extraen de los mismos sustancias activas mediante el lavado del material. Estos electrodos aumentan el riesgo de sufrir quemaduras. Por ello, cerciórese de que no sólo somete el aparato a un control regular sino también el electrodo neutro reutilizable.

Zonas de colocación del electrodo neutro

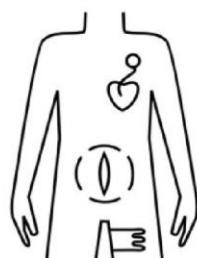
- Colocar el electrodo neutro sobre la piel limpia y seca.
- El electrodo ha de colocarse cerca de la zona de operación pero manteniendo una distancia mínima directa al campo operativo de 20 cm.
- Colocar sobre tejidos bien irrigados sin recesos ni curvaturas de la piel, p. ej. el brazo o el muslo. (comparar con la ilustración inferior).
- No colocar el electrodo neutro sobre superficies sobresalientes, huesos, cicatrices, cortes ni rasguños.
- No colocar sobre cicatrices, cortes ni rasguños.
- No colocar los electrodos sobre superficies con mucho vello. Si es necesario, afeitar la zona antes de la colocación.
- No colocar sobre regiones adiposas como el abdomen o los glúteos.
- No colocar el electrodo neutro sobre implantes.
- Los electrodos de los sistemas de control han de disponerse a una distancia de, por lo menos 20 cm, respecto a la zona de operación y a la posición del electrodo neutro ya colocado
- Aplicación correcta del electrodo neutro en pacientes adultos



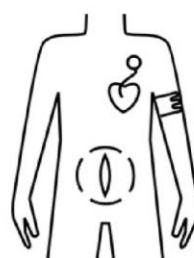
- Disposición correcta del electrodo neutro en niños



- Aplicación en pacientes con marcapasos cardiaco
¡Atención! ¡Consultar al cardiólogo responsable!



CORRECTO



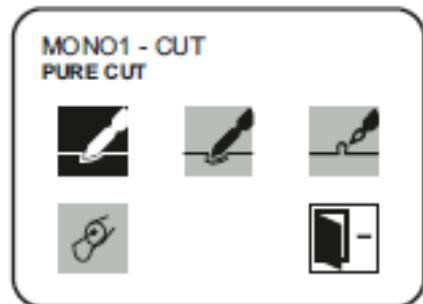
INCORRECTO

8.6 Ajuste del modo de servicio y de la potencia

■ Modo de servicio

HBS 300i x-touch tiene cuatro modos de servicio diferentes para corte monopolar, cuatro modos de coagulación monopolar, dos modos de servicio para corte bipolares y cuatro modos de coagulación bipolares (ver para ello el capítulo 5.2). Todos los modos se seleccionan según el mismo principio. Rozar el campo con la ilustración del modo de servicio. A continuación se abre el menú con la selección.

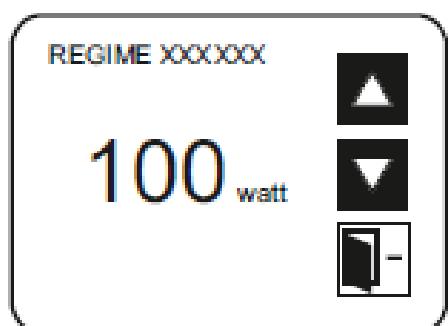
El modo de servicio deseado ha de marcarse por rozamiento. Para guardar y volver al menú principal, seleccionar el campo "Exit".



**Ejemplo del menú:
Selección de los modos de servicio
(MONO1 – PURE CUT)**

■ Ajuste de la potencia

Para ajustar la potencia deseada se ha de rozar el indicativo de potencia. A continuación se visualiza el menú para la selección de la potencia.



Utilice las teclas de flecha para ajustar la potencia deseada.

Para guardar y volver al menú principal, seleccionar el campo "Exit".

Ejemplo del menú: Ajuste de la potencia

Todos los cambios se guardan automáticamente. Incluso después de la desconexión y la conexión nueva el utensilio siguen siendo los valores obtenidos. Si desean guardar ciertos ajustes contra cambios, por favor miran al capítulo 6.7 y 6.8.

8.7 Guardar e invocar el programa

Rozando el campo "PROG" se abre una selección de programas guardados.

Para la selección del programa deseado se ha de rozar la línea correspondiente. El programa en el que usted se encuentra está marcado en gris.

Nr		?
1	DR. MULLER	✓
2	Name 2	
3	Name 3	
4	Name 4	
5	Name 5	
6	Name 6	
7	Name 7	
8	Name 8	

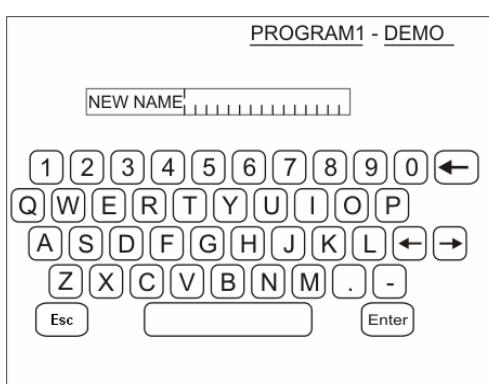
En el menú principal se visualiza el número del programa invocado y el nombre

PROGRAM1 DR MULLER

Para cambiar el nombre del programa roce el campo con el nombre.

En nuestro ejemplo: DR MULLER. Se abre una ventana con un teclado. La longitud máxima del símbolo es de 15 caracteres.

Para guardar el nombre seleccionar "Enter" y para salir sin guardar "Esc".



Cualquier cambio de los ajustes es guardado automáticamente en el programa en el que usted se encuentra.

Para guardar ajustes individuales en un nuevo programa, primero se ha de seleccionar un espacio de memoria libre. Posteriormente puede modificarse los ajustes y el nombre del programa a discreción.

8.8 Guardar el programa contra cambios

Al tocar la cerradura en el menú principal, el programa actual en el que están, está guardado contra cambios. Además, es posible cambiar los modos y potencias en este programa durante una operación. En cuanto a la desconexión del utensilio, los ajustes se hacen en el momento de la activación de la cerradura de nuevo.

8.9 Desconexión

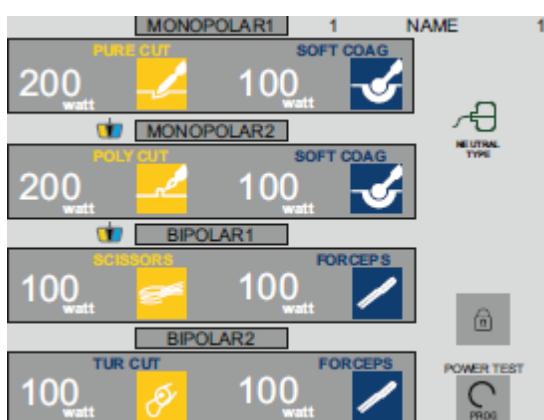
Tras finalizar la operación, desconectar el sistema por el interruptor principal y extraer la clavija de la caja de enchufe.

Tras la desconexión del sistema, separar todos los electrodos y pinzas del cable y el cable del electrodo del aparato.

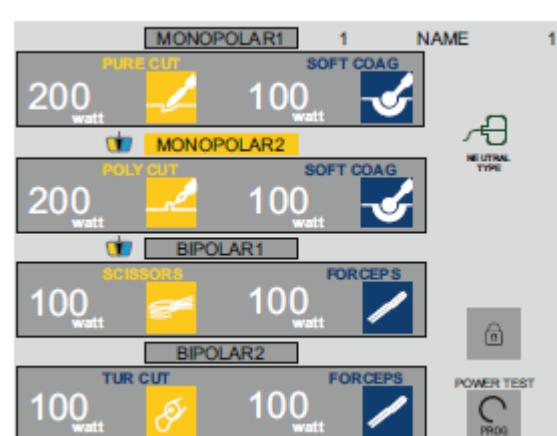
8.10 Diseño del menú

Cuando un mango o un interruptor de pedal se activa, la pantalla LCD ilumina en amarillo (para CUT) o azul (para COAG), suena una señal y junto al tipo de servicio seleccionado se visualiza un punto. En caso de error, la pantalla ilumina en rojo y también suena una señal. En el modo BiSeal® en combinación con la función AutoStop, un mensaje aparece con un fondo de color verde cuando el vaso está sellado con éxito.

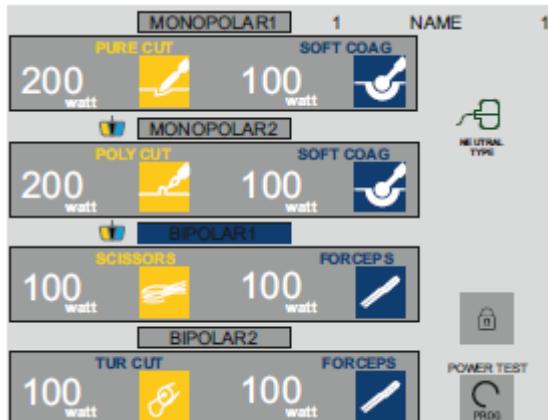
Ejemplos de la iluminación del menú:



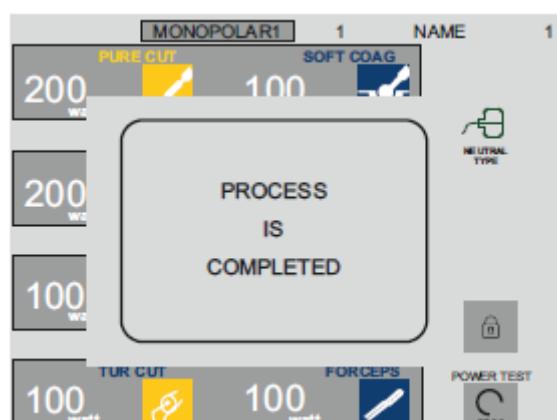
Tipo de servicio "En espera"



Tipo de servicio "MONOPOLAR2 -POLY CUT"



Tipo de servicio "BIPOLAR1- COAG"



Pantalla: La confirmación después de un sellado vascular exitoso



Mensaje: ¡Error!

8.11 Eliminación de errores

Cuando se producen errores, en la pantalla se visualiza lo siguiente:



Pueden salir los siguientes mensajes de error:

Mensaje de error	Causa del error	Eliminación del error
NE Error - No 1	(NE = <i>Electro neutro</i>) Electrodo neutro no conectado, no reconocido o NE defectuoso	Comprobar la conexión, rozar el símbolo NE en la pantalla táctil para el reconocimiento, dado el caso, recambiar el NE y/o el cable de unión
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Tecla en el mango Cut, en la conexión Mono 1	Controlar las conexiones, controlar los ajustes, recambiar los accesorios, si el error persiste, informar al personal técnico.
Mono1 - Coag hand	Tecla en el mango Coag, en la conexión Mono 1	
Mono2 - Cut hand	Tecla en el mango Cut, en la conexión Mono 2	
Mono2 - Coag hand	Tecla en el mango Coag, en la conexión Mono 2	

Si se visualiza otro código numérico o el utensilio presenta otro tipo de deficiencia, diríjase al personal técnico entre service@hebumedical.de

■ **La corriente AF no fluye al accionar el pedal, el sistema reacciona exclusivamente con una señal acústica y un cambio de color de la pantalla.**

Controle:

- ➔ si todas las conexiones están encajadas correctamente
- ➔ los ajustes del pedal
- ➔ si se ha reconocido el electrodo neutro

■ **No se reconoce el electrodo neutro o no se reconoce correctamente**

Controle todas las conexiones. Si el electrodo neutro sigue sin reconocerse, dado el caso, recambiarlo.

■ **No es posible conectar o desconectar el sistema.**

Controle si el cable de corriente está correctamente conectado y la caja de enchufe en perfecto estado. Si el fallo continúa existiendo, informe al personal técnico.

■ **El sistema trabaja perfectamente pero no puede guardar los ajustes.**

Informe al personal técnico.

9. Valores orientativos para los ajustes de potencia



Para efectuar los ajustes de potencia, el usuario debería observar, por norma, la velocidad de corte, la geometría del electrodo y las características del tejido.

Corte monopolar:

	Ajustes recomendados
Cortes lisos con electrodo de aguja delgado	5 - 40 W
Corte con electrodo de cuchillo, lanceta o bucle de alambre	50 - 175 W
Corte en entorno húmedo (TUR)	80 - 150 W

Coagulación monopolar:

	Ajustes recomendados
Coagulación de superficies grandes	60 W
Coagulación de superficies pequeñas	40 W

Aplicación bipolar:

	Ajustes recomendados
Corte	30 – 60 W
Coagulación	40 – 60 W
Cortar en un ambiente húmedo (TUR)	50 – 75 W
Sellado vascular, BiSeal®	50 – 120 W



Los ajustes recomendados se han de considerar exclusivamente como valores orientativos y han de adaptarse a cada situación.
¡Estos valores son diferentes si se presentan condiciones desfavorables!

10. Medidas de seguridad y avisos

Rogamos tenga también en cuenta las advertencias sobre la manipulación del electrodo neutro especificadas en el capítulo 8.5 así como las instrucciones para el uso y medidas de seguridad adjuntas a los accesorios.



Antes de efectuar cualquier intervención, controlar los cables, accesorios (mangos, electrodos, pinzas) así como los interruptores de pedal con el fin de detectar irregularidades visibles. ¡Los cables o instrumentos con aislamientos agrietados o defectuosos no se pueden utilizar dado que pueden provocar quemaduras al entrar en contacto con la piel!

El aparato debería conectarse exclusivamente a cajas de enchufe con puesta a tierra.

Al realizar operaciones electroquirúrgicas, el riesgo de quemaduras debería reducirse tanto como sea posible. Para ello hay que respetar las medidas de seguridad siguientes.

	Utilice únicamente accesorios compatibles para todas las conexiones de enchufe.
	Utilice el electrodo neutro con el máximo cuidado.
	Proteja al paciente del contacto con elementos metálicos conectados a tierra (mesa de operaciones, soporte de infusión, etc.) durante su uso.
	Evite sobrecargar mecánicamente la unidad y sus componentes más allá del diseño constructivo, ya que esto puede provocar daños y pérdida de funcionamiento.
	Evite el uso simultáneo de la electrocirugía y de los electrodos y sensores con conexión a tierra de los equipos de diagnóstico.
	Evite el contacto entre los cables y los pacientes, otros cables o instrumentos.
	No haga un bucle con los cables de los mangos y electrodos ni los fije a la mesa de operaciones.
	Evite el contacto piel con piel de pequeñas superficies con el paciente (por ejemplo, el dedo toca el muslo).
	Evite tocar los instrumentos de alta frecuencia con instrumentos no aislados.
	Evite la penetración de líquidos entre el cuerpo del paciente y el electrodo neutro.
	La potencia de salida no debe ajustarse más allá de lo absolutamente necesario para el funcionamiento.
	No toque al paciente durante la activación de la corriente de coagulación o de corte. Si es necesario, se puede utilizar un trozo de tela para aislar.
	En el caso de los pacientes conectados a dispositivos de monitorización (ECG), los electrodos de monitorización deben colocarse a la mayor distancia posible de las zonas de aplicación de los electrodos electroquirúrgicos.

	Debe evitarse el uso de sustancias narcóticas altamente inflamables y de gases oxidantes (N2O u O2). En caso de que sea necesario, hay que extremar las precauciones.
	Sólo deben utilizarse desinfectantes no inflamables. Si se necesitan soluciones a base de alcohol, hay que esperar a que se hayan evaporado completamente antes de intervenir. Hay que recordar que el desinfectante puede escurrir por debajo del cuerpo o acumularse en las cavidades corporales. Una chispa del electrodo activo puede encender el líquido durante el uso normal.
	Las chispas del electrodo activo pueden incendiar los apósticos (textiles), los gases metabólicos y los líquidos inflamables.
	Durante las operaciones con corriente de alta frecuencia en partes del cuerpo con una sección transversal pequeña, debe utilizarse la técnica bipolar para evitar el riesgo de coagulación accidental.
	Para las operaciones en partes del cuerpo con una conexión estrecha con el resto del cuerpo, se debe utilizar la técnica bipolar por razones de seguridad.
	La técnica de coagulación indirecta, utilizada a menudo, sólo debe realizarse con pinzas bien aisladas. Recomendamos pinzas con zonas de mango especialmente aisladas (pregunte a su persona de contacto de HEBUmedical).
	Los guantes quirúrgicos no protegen adecuadamente al cirujano de las quemaduras.
	Durante la operación existe el riesgo de que se destruya un marcapasos cardiaco. Recomendamos contactar con el cardiólogo correspondiente y/o representante autorizado del fabricante del marcapasos. Por regla general, en este caso, se recomienda utilizar la técnica de aplicación bipolar. Está prohibido realizar intervenciones electroquirúrgicas en pacientes ambulantes con marcapasos cardiaco
	Una caída pronunciada de la potencia en el ajuste normal puede indicar una aplicación incorrecta del electrodo neutro.
	Los electrodos sucios pueden provocar una disminución de la calidad del aparato. Esto es especialmente cierto para la coagulación débil y bipolar. Para evitar que el tejido se pegue al electrodo activo (monopolar o bipolar), se recomienda esperar un momento después de coagular el tejido e interrumpir el flujo de corriente para permitir que la punta activa se enfrie antes de separar el electrodo del tejido.
	Las corrientes de fuga de alta frecuencia pueden causar quemaduras en zonas alejadas del lugar de aplicación a través de conexiones conductoras.
	Agarre siempre el enchufe cuando retire el cable del aparato. No tire nunca del cable, ya que puede dañar el aislamiento del mismo y provocar quemaduras a las personas o incendios.
	Los instrumentos que no se necesiten temporalmente durante un procedimiento deben guardarse separados del paciente en la mesa de instrumentos o similar.
	Los instrumentos electroquirúrgicos reutilizables que se conectan al aparato no suelen suministrarse estériles.
	En caso de uso de los productos en pacientes con encefalopatía espongiforme transmisible o infección por VIH, declinamos toda responsabilidad por su reutilización.

■ Seguridad electromagnética

En el desarrollo de instrumentos electroquirúrgicos, HEBUmedical da una gran importancia a las estrictas disposiciones relacionadas con las emisiones electromagnéticas. Como consecuencia, hemos conseguido soluciones con la potencia necesaria y un nivel mínimo de emisiones. Las mediciones confirman un elevado nivel de seguridad electromagnética de los instrumentos electroquirúrgicos de HEBUmedical.

Bajo condiciones de trabajo típicas, exposición de 8 horas, se crea un campo en los cables a una distancia de 5 a 15 cm. Con una distancia de entre 20 y 40 cm, el valor es muy inferior al límite prescrito.

Los campos electromagnéticos se presentan principalmente en torno al cable.
El instrumento electroquirúrgico mismo no es un elemento de emisiones representativas.

11. Control del estado técnico

Antes de efectuar cualquier intervención, controlar los cables, accesorios (mangos, electrodos, pinzas) así como los interruptores de pedal con el fin de detectar irregularidades visibles. Los cables o instrumentos con aislamientos agrietados o defectuosos no se pueden utilizar dado que pueden provocar quemaduras al entrar en contacto con la piel.

11.1 Errores mecánicos

Si en los interruptores, terminales de conexión, carcasa o pantalla táctil se produjeran daños o bien el aparato cayera al suelo, diríjase al comerciante autorizado en relación con la utilización posterior del aparato.

Éste puede tomar las medidas necesarias para someterlo a una revisión técnica detallada.

El fabricante no acepta ningún calibrado ni reparación realizada por el usuario.

11.2 Controles regulares en razón de la seguridad

La supervisión en razón de la seguridad del sistema electroquirúrgico se ha de realizar anualmente. El fabricante permite exclusivamente la utilización de un aparato si se puede justificar que el mismo ha sido sometido a un control actual realizado por personal técnico.

Todas las informaciones en relación con los controles (fecha, controlador, resultado, etc.) han de registrarse en el libro del instrumento.

11.3 Dirección del servicio técnico y del fabricante

Si necesita este manual de instrucciones en papel, utilice los datos de contacto que se indican a continuación.

Las instrucciones de uso en papel se le facilitarán en un plazo de siete días después de la recepción de la solicitud.

Como alternativa, se puede imprimir el manual de instrucciones electrónico también por sí mismo.



HEBUMedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUMedical.de
Web: www.HEBUMedical.de



12. Trabajos de mantenimiento del sistema

12.1 Limpieza

La forma más sencilla de mantener limpio el instrumento electroquirúrgico es limpiarlo con un paño humedecido con un agente desinfectante estándar. Evitar que los líquidos de limpieza y desinfección penetren en el instrumento.

12.2 Fusibles

Las hembrillas de seguridad se encuentran en la parte posterior del instrumento. El instrumento trabaja con dos fusibles de 6,3 A respectivamente.

Recambio de los fusibles:

- separar el aparato de la red eléctrica
- soltar los fusibles de su soporte con ayuda de un destornillador para tornillos de cabeza ranurada
- recambiar el fusible

Tras recambiar los fusibles, el instrumento ha de ser supervisado por personal especializado.

12.3 Transporte

Evite los daños mecánicos y la humedad.

Si el instrumento permanece durante un largo período de tiempo en un entorno frío, es recomendable esperar a que alcance la temperatura ambiente antes de retirar el envoltorio protector.

Durante el transporte también son de aplicación de forma adicional las medidas de seguridad estandarizadas.

Básicamente, cuando tenga que enviar el instrumento, hágalo exclusivamente en el embalaje original.

12.4 Directivas de protección medioambiental

Desde el momento de la puesta en práctica del contenido de la directiva 2002/96/UE en el derecho nacional, es de aplicación lo siguiente:

- Los aparatos eléctricos y electrónicos no pueden eliminarse con la basura doméstica.
- Una vez finalizada la vida útil de los aparatos eléctricos y electrónicos, el consumidor está obligado a depositarlos en los lugares de recogida públicos dispuestos para ello o bien a devolverlos al comercio donde los adquirió.



El respectivo derecho nacional regula los detalles. El símbolo que se encuentra en el producto, en las instrucciones para el uso o en el embalaje remite a estas disposiciones. Con el reciclaje, la reutilización de materiales u otras formas de utilización de aparatos viejos, usted hace una importante aportación a la protección de nuestro medio ambiente.

Rogamos que una vez finalizada la vida útil del aparato, elimine su embalaje en la basura recicitable.



13. Tarjeta de garantía

Tarjeta de garantía

Concedemos



a todos nuestros productos médicos eléctricos

Ofrecemos garantía de conformidad con las disposiciones legales y nacionales específicas (justificante a través de la factura o el albarán de entrega) sobre todos los productos médicos eléctricos. El período de garantía es de dos años. En caso de vicios de material o de producción, asumimos la reparación gratuita del instrumento. El derecho a garantía desaparece si se efectúan intentos de reparación por cuenta propia.

Daños provocados por la manipulación inadecuada, sobrecarga o desgaste normal no forman parte de la garantía.

En casos de garantía y reparación, rogamos adjunte al instrumento una copia de la factura o el albarán de entrega (o el número de lote).



Dirección del fabricante y el servicio al cliente:

HEBUpmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen (Alemania)
Tel. +49 7461 9471 - -0
Fax +49 7461 9471 - -22
service@HEBUpmedical.de



HF 9509

Indice

1.	Spiegazioni dei simboli	116
2.	Introduzione	117
2.1	Funzionamento monopolare	118
2.2	Funzionamento bipolare	118
3.	Elementi in dotazione	118
4.	Applicazione	119
4.1	Destinazione	119
4.2	Controindicazioni	119
5.	Struttura e componenti principali del sistema	120
5.1	Menù principale di HBS 300i x-touch	122
5.2	Tabella dei simboli per modalità operative e regolazioni	123
6.	Dati tecnici	125
7.	Accessori	126
7.1	Accessori per modalità monopolare	126
7.2	Accessori per modalità bipolare	127
7.3	Interruttore di piedi	127
8.	Messa in funzione dell'apparecchio	128
8.1	Prima dell'impiego	128
8.2	Accensione	128
8.3	Impostazioni dell'interruttore di piedi	129
8.4	Manipoli con tasti	129
8.5	Impostazioni e applicazione dell'elettrodo neutro	129
8.6	Impostazione della modalità operativa e della potenza	132
8.7	Salvare e richiamare programmi	133
8.8	Salvaguardare un programma contro cambiamenti	133
8.9	Spegnimento	133
8.10	Design del menù	134
8.11	Gestione errori	135
9.	Valori orientativi per le regolazioni della potenza	136
10.	Misure cautelari e avvertenze	137
11.	Controllo delle condizioni tecniche	139
11.1	Difetti meccanici	139
11.2	Controlli tecnici periodici della sicurezza	139
11.3	Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza	140
12.	Operazioni di manutenzione del sistema	140
12.1	Pulizia	140
12.2	Fusibili	140
12.3	Trasporto	140
12.4	Direttive per la protezione dell'ambiente	141
13.	Scheda di garanzia	142

1. Spiegazioni dei simboli

Symbol	Definition
	Marcatura CE
	Attenzione
	Fabbricante
	Designazione del lotto
	Numero di riferimento
	Dispositivo medico / Dispositivo con prescrizione FDA
	Dispositivo medico
	Non sterile
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare all'asciutto
	Temperatura
	Istruzioni per l'uso (elettroniche)
	Nessun intervento in pazienti portatori di pacemaker.
	Marcatura WEEE
	Punto verde

2. Introduzione

I nostri prodotti sono destinati esclusivamente per l'uso professionale di personale adeguatamente educato e qualificato e possono essere acquisiti solo tramite loro.

Un apparecchio elettrochirurgico è un generatore che trasforma l'energia elettronica in corrente alternata ad alta frequenza (corrente HF).

Se questa corrente attraversa i tessuti biologici, vi produce un calore che viene sfruttato per tagliare e coagulare al tempo stesso il tessuto.

Lo HBS 300i x-touch rappresenta un apparecchio elettrochirurgico versatile e compatto, conforme a uno standard elevato di sicurezza ed economicità combinato con flessibilità operativa.

Sono disponibili le seguenti modalità:

Per l'uso chirurgico monopolare

- tagliare senza coagulazione
- taglio con coagulazione
- modo polypectomy
- taglio al ambiente bagnato (TUR)
- coagulazione blanda/contatto (senza scintille/modalità di essiccazione)
- coagulazione forte
- spray coagulazione
- coagulazione monopolare all'ambiente bagnato (TUR)

Per uso bipolare:

- taglio con coagulazione
- tagliare bipolare al ambiente bagnato (TUR)
- coagulazione
- coagulazione bipolare in ambiente bagnato (TUR)
- coagulazione (modo "pinzetta bipolare AUTO Start")
- sigillatura di vasi bipolare BiSeal®

Vantaggi dell' HBS 300i x-touch:

- semplice, intuitivo e sicuro da usare
- Porta USB per servizio
- Collegamento di corrente per l'interruttore opzionale senza fili, max. 0,5 A
- Il sistema di sicurezza per elettrodi neutri supportato da display serve da aiuto interattivo quando si applica l'elettrodo neutro.
- Nove posizioni in memoria per programmazioni individuali
- Due uscite monopolare multifunzionale per 3 polio standard o Martin spina
- Possibilità di funzione AutoStop per interrompere automaticamente l'apporto di energia fino a raggiungimento di una determinata resistenza vascolare
- Segnale acustico per la regolazione del volume e un allarme acustico in caso di errori, senza possibilità di esclusione
- Illuminazione a colori del display LCD in rosso, giallo, blu o verde per l'indicazione delle varie modalità operative o degli stati d'errore
- Possibilità di seguire la potenza e l'impedenza sul display LCD nell'ambito del paziente all'attivazione
- I generatori HEPU hanno un dosaggio automatico dell'uscita in base all'impedenza con regolazione della tensione e dell'arco elettrico e una regolazione automatica della potenza con controllo dinamico e arresto in caso di anomalie.

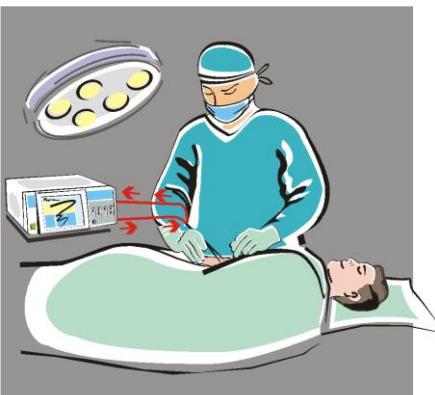
- Utilizzabile in tutto il mondo grazie alla possibilità di allacciamento a tensioni da 100 a 260 volt, 50-60 Hz
- Segnale acustico e ottico per confermare una sigillatura di vasi fortunata

2.1 Funzionamento monopolare

Nel funzionamento monopolare la corrente HF viene applicata al tessuto con un elettrodo attivo. L'effetto di taglio o coagulazione è causato da una concentrazione elevata della corrente, cioè da un'alta densità di corrente sulla piccola superficie dell'elettrodo attivo. Si produce così un aumento di temperatura che fa evaporare l'acqua del tessuto che circonda direttamente l'elettrodo attivo. Questo, a seconda dell'intensità della corrente HF, arresta il sanguinamento o produce un taglio nel tessuto. La corrente HF scorre dall'elettrodo attivo verso l'elettrodo neutro, distribuendosi sulla sua grande superficie. In questo modo nell'elettrodo neutro si riduce la densità della corrente e di norma non si producono effetti termici imprevisti nella sua posizione. Attraverso l'elettrodo neutro la corrente ritorna all'apparecchio elettrochirurgico.



2.2 Funzionamento bipolare



Nel funzionamento bipolare il percorso della corrente si limita al tessuto che si trova tra i due elettrodi di uno strumento bipolare. L'impiego dell'elettrodo neutro non è necessario. L'impiego bipolare non comporta alcun pericolo che la corrente fluisca attraverso il corpo del paziente. Quindi non esiste il rischio di ustioni causate da un elettrodo neutro malfunzionante o applicato in modo errato. La coagulazione bipolare è pertanto più sicura della procedura monopolare ed è particolarmente consigliabile per i pazienti dotati di pacemaker cardiaco o per operazioni su organi di piccola sezione.

3. Elementi in dotazione

HF 9509	HBS 300i x-touch
HF 9979-XX	Cavo corrente
	Istruzioni per l'uso, in cinque lingue
	Registro dell'apparecchio, in cinque lingue
	Manuale di servizio, in cinque lingue

4. Applicazione

Le unità chirurgiche HF sono utilizzate principalmente nelle seguenti aree:

- chirurgia Generale
- traumatologia
- chirurgia cardiaca e toracica
- chirurgia vascolare
- urologia
- otorinolaringoiatria
- ginecologia

4.1 Destinazione

Un'unità elettrochirurgica è un generatore che converte l'energia elettronica in corrente alternata ad alta frequenza (corrente HF). Quando questa corrente scorre attraverso il tessuto biologico, si genera calore che viene utilizzato per tagliare e coagulare il tessuto.

Il dispositivo ha modalità di applicazione monopolare e bipolare.

In modalità monopolare la corrente HF con elettrodo attivo viene applicata al tessuto. L'effetto di taglio o coagulazione è causato da un'alta concentrazione di corrente, cioè un'alta densità di corrente sulla piccola area dell'elettrodo attivo. Questo crea un aumento della temperatura e fa evaporare l'acqua dal tessuto che circonda l'elettrodo attivo. A seconda dell'intensità della corrente HF, questo porta ad un'interruzione del sanguinamento o ad un'incisione nel tessuto. La corrente HF fluisce dall'elettrodo attivo all'elettrodo neutro e si distribuisce sulla sua grande superficie. In questo modo la densità della corrente si riduce e di solito non ci sono effetti termici indesiderati nella posizione dell'elettrodo neutro. La corrente ritorna attraverso l'elettrodo neutro all'unità elettrochirurgica.

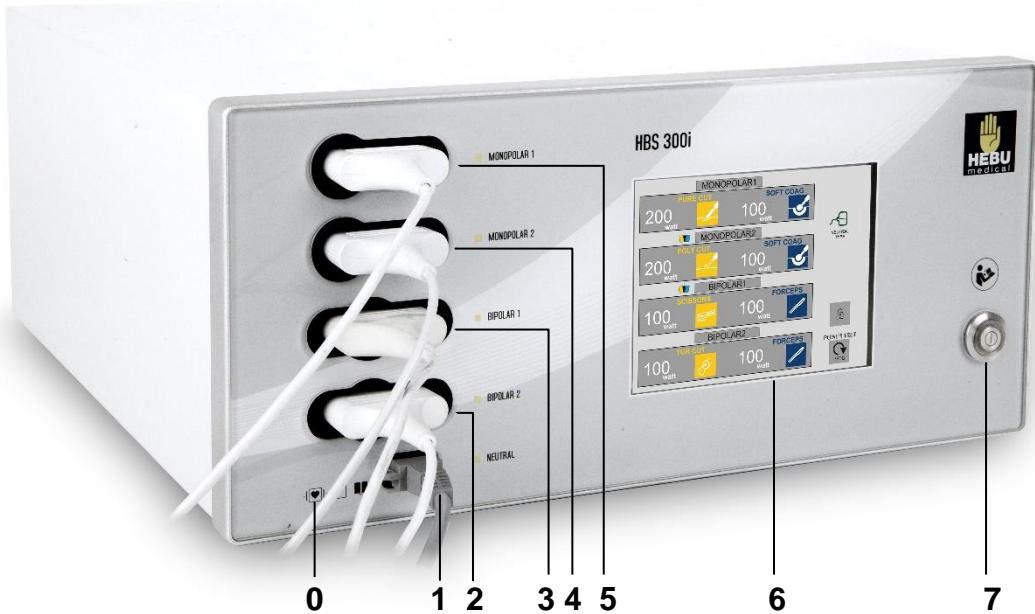
In modalità bipolare, il percorso della corrente è limitato ai soli tessuti situati tra i due elettrodi di uno strumento bipolare. Non è necessario utilizzare l'elettrodo neutro.

4.2 Controindicazioni

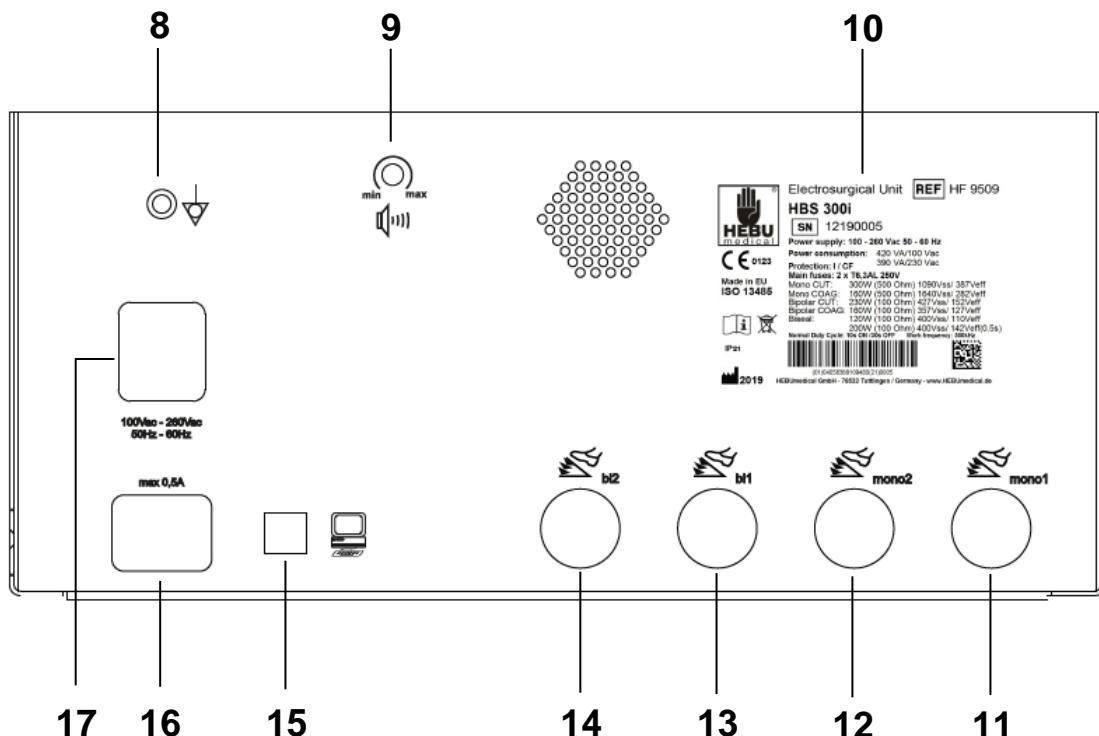
I dispositivi chirurgici HF non devono essere utilizzati con stimolatori come gli stimolatori ossei.

Inoltre, l'uso di dispositivi chirurgici HF non è raccomandato se si utilizzano pace-maker, come i pace-maker cardiaci.

5. Struttura e componenti principali del sistema



Veduta anteriore dell'HBS 300i x-touch



Veduta posteriore dell' HBS 300i x-touch

L'esterno dell' HBS 300i x-touch è composto da metallo e vetro e ha un touch screen in vetro da 6 pollici. Non essendo presenti aperture di ventilazione, la pulizia dell'apparecchio non presenta problemi (cfr. 12.1)

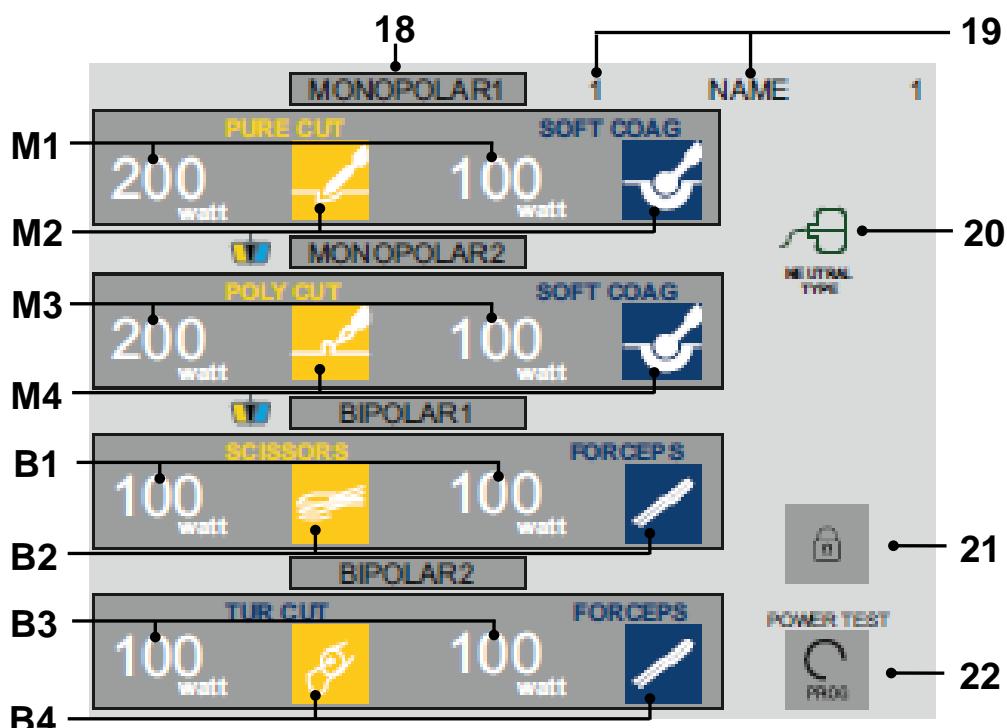
Sul lato anteriore si trovano:

- (0) Pittogramma: Il dispositivo HF può funzionare durante una procedura di defibrillazione
- (1) Attacco per un elettrodo neutro
- Attacchi per:
 - (2) uno strumento bipolare (Bipolar2): spina standard a 2 poli, a 5 poli o innesto MARTIN
 - (3) uno strumento bipolare (Bipolar1): spina standard a 2 poli, a 5 poli o innesto MARTIN
 - (4) uno strumento monopolare (Monopolar2): spina standard a 3 poli o innesto MARTIN
 - (5) uno strumento monopolare (Monopolar1): spina standard a 3 poli o innesto MARTIN
- (6) Display LCD con touchscreen
- (7) interruttore generale (acceso/spento)

Sul retro dell'apparecchio si trovano:

- (8) Perno per messa a terra
- (9) Manopola volume
- (10) Targhetta con indicazioni del produttore di numero di matricola, tensione di rete, potenza e fusibili
- Attacchi per:
 - (11) interruttore di piedi per modalità monopolare (mono1)
 - (12) interruttore di piedi per modalità monopolare (mono2)
 - (13) interruttore di piedi per modalità monopolare (bi1)
 - (14) interruttore di piedi per modalità monopolare (bi2)
 - (15) Porta USB per servizio
 - (16) Collegamento di corrente per l'interruttore di piedi senza fili opzionale, max. 0,5 A
- (17) connessione per un cavo di alimentazione (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Menù principale di HBS 300i x-touch



- (18) Regolazione e status degli interruttori da piedi
- (19) nome del programma
- (20) Riconoscimento e stato dell'elettrodo neutro
- (21) Regolazione e status della serratura che si usa contro cambiamenti del programma (vedi capitolo 8.8 "Salvaguardare un programma contro cambiamenti")
- (22) Entrata per la selezione del programma
- MONOPOLAR1:
 - (M1) Entrata per modifica di potenza e visualizzazione (CUT e COAG)
 - (M2) Entrata per selezione della modalità e visualizzazione (CUT e COAG)
- MONOPOLAR2:
 - (M3) Entrata per modifica della potenza e visualizzazione (CUT e COAG)
 - (M4) Entrata per selezione della modalità e visualizzazione (CUT e COAG)
- BIPOLAR1:
 - (B1) Entrata per la modifica di potenza e visualizzazione
 - (B2) Entrata per la selezione di modalità e visualizzazione
- BIPOLAR2:
 - (B3) Entrata per la modifica di potenza e visualizzazione
 - (B4) Entrata per la selezione di modalità e visualizzazione

5.2 Tabella dei simboli per modalità operative e regolazioni

Simbolo	Significato
	Aumento potenza
	Riduzione potenza
	Taglio senza coagulazione
	Taglio con coagulazione
	Modo polypectomy
	Taglio al ambiente bagnato (TUR)
	Coagulazione blanda/contatto (senza scintille/modalità di essiccazione)
	Coagulazione forte
	Spray coagulazione
	Coagulazione monopolare all'ambiente bagnato (TUR)
	Taglio bipolare con coagulazione
	Taglio bipolare al ambiente bagnato (TUR)
	Coagulazione bipolare
	Tagliare bipolare al ambiente bagnato (TUR)
	Coagulazione (modo "pinzetta bipolare AUTO Start")
	Sigillatura dei vasi, BiSeal®
	"Uscita": salva le impostazioni e torna al menù principale

Status degli interruttori di piedi

Simbolo	Stato	Descrizione
	<p>interruttore 1 → </p> <p>interruttore 2 → </p> <p>interruttore 3 → </p> <p>interruttore 4 → </p>	<p>Per ogni uscita è presente una connessione interruttore a pedale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - MONOPOLAR1- Si può regolare i collegamenti per l'interruttore1 - MONOPOLAR2- Si può regolare i collegamenti per l'interruttore2 - BIPOLAR1- Si può regolare i collegamenti per l'interruttore3 - BIPOLAR2 – Si può regolare i collegamenti per l'interruttore4

Stato del elettrodo neutro

Simbolo	Stato	Descrizione
		Elettrodo neutro monopartita riconosciuto
		Elettrodo neutro bipartita riconosciuto
		Elettrodo neutro non riconosciuto o non collegato.

6.Dati tecnici

Allacciamento a rete	
Tensione di alimentazione	100-260 volt, 50 - 60 Hz
Frequenza nominale	500 kHz
Potenza in uscita nel funzionamento monopolare	
Taglio senza coagulazione	300 W a 500 Ω
Taglio con coagulazione	250 W a 500 Ω
Modo polypectomy	80 W a 250 Ω
Taglio al ambiente bagnato (TUR)	250 W a 500 Ω
Coagulazione blanda/contatto (senza scintille/modalità di essiccazione)	140 W a 250 Ω
Coagulazione forte	160 W a 500 Ω
Spray coagulazione	80 W a 1500 Ω
Coagulazione monopolare all'ambiente bagnato (TUR)	160 W a 500 Ω
Potenza in uscita nel funzionamento bipolare	
Tagliare (forbici bipolari)	140 W a 250 Ω
Tagliare bipolare al ambiente bagnato (TUR)	230 W a 100 Ω
Coagulazione	100 W a 100 Ω
Coagulazione bipolare in ambiente bagnato (TUR)	160 W a 100 Ω
Coagulazione (modo "pinzetta bipolare AUTO Start")	100 W a 100 Ω
Sigillatura di vasi bipolare BiSeal®	120 W (peak: 200 W) a 100 Ω per vasi fino a 7 mm
Sigillatura di vasi bipolare BiSeal® AUTO STOP	Sì
Misure di sicurezza	
Tipo	CF
Classe di protezione	I
Attacco a compensazione di potenziale	Sì
Sicurezza	A norma DIN EN ISO 60601-1
Compatibilità elettromagnetica	A norma DIN EN ISO 60601-1-2
Sicurezza di apparecchi chirurgici ad alta frequenza	A norma DIN EN ISO 60601-2-2
Varie	
Temperatura d'esercizio	da +10°C a +40°C
Umidità in funzionamento	30-75%
La pressione dell'aria nel funzionamento	700-1060hPa
Temperatura di conservazione	da -10°C a +60°C
Umidità di stoccaggio	10-85%
La pressione dell'aria in stoccaggio	500-1060hPa
Dimensioni (P/L/A)	370 x 380x 170 mm

Peso

9,8 kg

7. Accessori



Richiedete oggi stesso il nostro ampio catalogo di accessori per eletrochirurgia!

7.1 Accessori per modalità monopolare

I manipoli per gli elettrodi monopolari possono essere collegati all'apparecchio con un innesto standard a 3 poli, un innesto MARTIN o innesto da 4mm (spina a banana) con un solo contatto.



Spina standard a 3 poli



Spina monopolare
MARTIN



Spina monopolare da 4mm a
1 polo (spina a banana)

Elettrodo neutro



Spina di allacciamento per l'elettrodo neutro (Valleylab)

HBS 300i x-touch riconosce in modo affidabile gli elettrodi neutri con superficie di contatto sia bipartita che monopartita. Il confronto tra l'elettrodo riconosciuto dalla macchine e l'elettrodo impiegato permette di risalire direttamente alla corretta adesione dell'elettrodo neutro. Si possono impiegare elettrodi neutri sia monouso che riutilizzabili più volte.



HEBUMedical raccomanda l'elettrodo neutro di sicurezza monouso con superficie di contatto con doppia bipartizione (HF 9564) per la massima sicurezza!

7.2 Accessori per modalità bipolare

Gli strumenti bipolari vengono collegati con l'apparecchio elettrochirurgico mediante un cavo standard a 2 poli o Martin.

Il connettore a 5 pin viene utilizzato per l'identificazione automatico dello strumento. Se il dispositivo con le pinze BiSeal coagulazione bipolari connessi per laparoscopia, 80 W e la modalità BiSeal vengono impostati automaticamente



**Spina bipolare
MARTIN**



Spina di allacciamento per strumenti bipolarì



**Spina a 5 poli per identificazione
automatico dello strumento**



**Adattatore per strumenti per la chiusura dei vasi
con funzione di commutazione di altri produttori**

7.3 Interruttore di piedi

Si possono impiegare i seguenti interruttori a pedale:



**HF 9533-02: Interruttore di piedi,
lunghezza 4,5m**



**HF 9535-01: Interruttore di piedi doppio,
lunghezza 4,5m**



**HF: 9537-01: Interruttore di piedi doppio senza fili,
incl. trasmettitore**

8. Messa in funzione dell'apparecchio

8.1 Prima dell'impiego

Prima di iniziare l'intervento, collegare l'apparecchio elettrochirurgico HBS 300i x-touch mediante il cavo di alimentazione alla presa di rete con conduttore di protezione. Il cavo di alimentazione deve essere applicato o rimosso solo ad apparecchio spento. La presa di allacciamento per il cavo di alimentazione si trova sulla parte posteriore dell'involucro.

Gli interruttori a pedale vanno collegati a „mono1“, „mono2“, „bi1“ o „bi2“ le connessioni si trovano sul retro dell'involucro. I manipoli e gli elettrodi vengono collegati sulla parte anteriore con "MONOPOLAR1", "MONOPOLAR2", "BIPOLAR1" o "BIPOLAR2".



Prima di impiegare per la prima volta un apparecchio elettrochirurgico raccomandiamo di fare in modo che i collaboratori acquisiscano familiarità con le varie modalità e impostazioni con esercizi eseguiti su carne fresca (manzo, maiale).

8.2 Accensione



Quando si usa un apparecchio elettrochirurgico che produce corrente HF tenere sempre presenti due principi fondamentali:

- **La corrente fluisce attraverso tutto quello che si trova tra l'elettrodo attivo e l'elettrodo neutro (monopolare)**

Per accendere il sistema, azionare l'interruttore principale (acceso/spento). Il sistema dell'apparecchio controlla automaticamente tutte le funzioni dell'apparecchio dopo l'accensione e anche durante l'intero tempo di lavoro.

La corrente ad alta frequenza scorre solo attivando un tasto sul manipolo o un interruttore a pedale. Gli accessori possono essere collegati all'apparecchio anche se questo è acceso. In questo caso usare tuttavia la massima cautela!



Fare sempre attenzione a non attivare accidentalmente il sistema durante l'installazione mediante l'interruttore a pedale o un tasto sul manipolo.

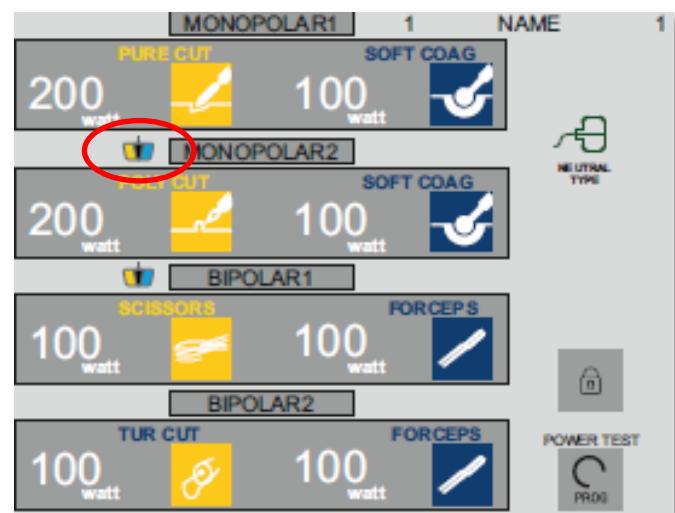
8.3 Impostazioni dell'interruttore di piedi

Dopo aver connesso l'interruttore a pedale sul retro, l'icona "Rilevamento automatico" appare sullo schermo. L'icona indica quale interruttore a pedale è collegato.

È importante che gli strumenti sono allacciato con gli collegamenti degli interruttori di piedi.
Esempio: Strumenti che sono collegati con Monopolar 1 funzionano solamente con le regolazione MONO1.

Esempio:

L'icona "Rilevamento automatico" viene visualizzata su Monopolar2, il che significa che l'interruttore a pedale sul retro dell'unità è collegato a Mono2.



8.4 Manipoli con tasti

L'attivazione del manipolo con tasti è indipendente dalle impostazioni dell'interruttore a pedale, e non può essere effettuata con l'interruttore a pedale.

8.5 Impostazioni e applicazione dell'elettrodo neutro



Nella modalità monopolare è necessario un elettrodo neutro.

Dopo l'applicazione del elettrodo neutro al paziente avviene il riconoscimento NE per l'apparecchio HF automaticamente (vedi capitolo 5.2). HBS 300i x-touch riconosce elettrodi neutro con superficie di contatto bipartita e monopartita.



Se l'elettrodo neutro visualizzato non corrisponde con quello utilizzato sul paziente, significa che l'elettrodo neutro non aderisce perfettamente al paziente o che l'elettrodo neutro o il cavo sono difettosi.



Per l'applicazione dell'elettrodo neutro tenere presenti le seguenti informazioni

Avvertenze per l'applicazione degli elettrodi neutri monouso

- Per i prodotti monouso rispettare sempre la data di scadenza. Non utilizzare gli elettrodi dopo questa data!
- Gli elettrodi neutri destinati all'impiego monouso non devono essere utilizzati una seconda volta!
- Non applicare l'elettrodo su superfici coperte da molti peli. Se necessario, radere l'area prima dell'applicazione.
- L'elettrodo neutro deve essere applicato in modo che tutta la sua superficie aderisca al corpo del paziente.
- Dopo ogni variazione di posizione del paziente controllare l'aderenza dell'elettrodo neutro e il cavo.
- Una volta applicato l'elettrodo, non è ammesso ritirarlo e applicarlo una seconda volta. Se fosse necessario cambiare la posizione dell'elettrodo, si deve impiegare un elettrodo neutro nuovo.
- L'elettrodo neutro non deve venire in contatto con liquidi, né essere fasciato.
- Non si deve applicare sull'elettrodo neutro un gel conduttore supplementare.
- Per gli interventi su bambini in età prescolare, utilizzare elettrodi speciali per la prima infanzia (vedere indicazioni del produttore)
- Non utilizzare mai prodotti danneggiati!
- Per rimuovere l'elettrodo neutro non afferrarlo mai per il cavo!
- Quando si ritira un elettrodo monouso, attenzione a non lesionare la cute del paziente. Evitare qualsiasi movimento brusco e improvviso.

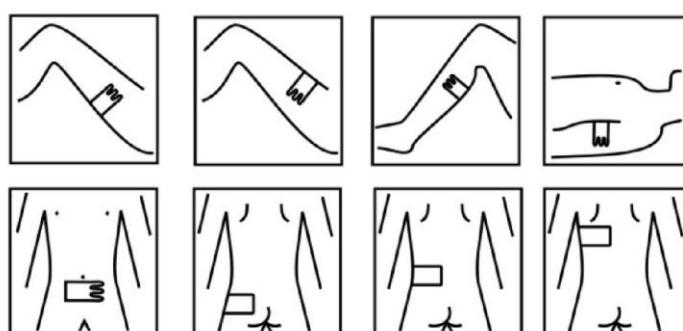
Avvertenze per l'applicazione degli elettrodi neutri riutilizzabili

- Prima di ogni nuovo impiego, passare un disinfettante sull'elettrodo neutro. Per la disinfezione degli elettrodi neutri riutilizzabili in gomma si raccomandano i prodotti Ecolab Incidin perfekt, Minutil e Incidur F.
- L'elettrodo neutro deve essere applicato in modo che tutta la sua superficie aderisca al corpo del paziente. Per migliorare l'aderenza si può impiegare un'apposita fascia di fissaggio in gomma.
- Nell'applicazione dell'elettrodo neutro fare attenzione che il lato lungo sia rivolto nella direzione del campo operativo.
- Dopo ogni cambiamento di posizione del paziente controllare l'aderenza dell'elettrodo e il cavo di collegamento!
- Non applicare l'elettrodo su superfici coperte da molti peli. Se necessario, radere l'area prima dell'applicazione.
- L'elettrodo non deve bagnarsi, né essere fasciato.
- Evitare la presenza di liquidi tra la cute del paziente e l'elettrodo neutro.
- Non si deve applicare sull'elettrodo neutro un gel conduttore supplementare.
- Per gli interventi su bambini in età prescolare, utilizzare elettrodi speciali per la prima infanzia (vedere indicazioni del produttore).
- Per rimuovere l'elettrodo neutro non afferrarlo mai per il cavo!
- L'elettrodo neutro non deve essere riparato in nessun caso!

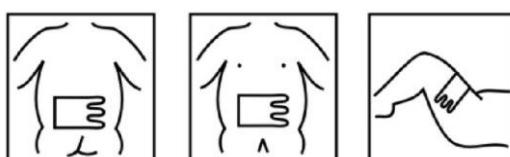
Si tenga presente che gli elettrodi in gomma perdono le loro capacità conduttrive se con la pulizia del materiale si asportano sostanze attive. Gli elettrodi di questo tipo aumentano notevolmente il rischio di ustioni. Pertanto si deve curare che siano oggetto di regolari revisioni non solo l'apparecchio, ma anche l'elettrodo neutro riutilizzabile.

Arearie di applicazione dell'elettrodo neutro

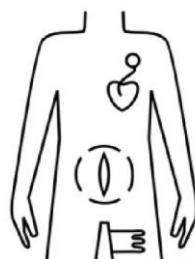
- Applicare l'elettrodo neutro sulla cute pulita e asciutta.
- L'elettrodo deve essere applicato in prossimità dell'area da operare, ma con una distanza minima di 20 cm dal campo operatorio diretto.
- Applicare su un tessuto ben irrorato senza infossature o pieghe nella pelle, per es. braccio o coscia. (vedere illustrazione sotto)
- Non applicare l'elettrodo neutro su superfici sporgenti, su ossa, cicatrici, tagli o escoriazioni.
- Non applicare su cicatrici, tagli o escoriazioni.
- Non applicare l'elettrodo su superfici coperte da molti peli. Se necessario, radere l'area prima dell'applicazione.
- Non applicare su aree particolarmente adipose, quali l'addome o le natiche.
- Non applicare l'elettrodo neutro sopra impianti.
- Gli elettrodi dei sistemi di controllo devono essere collocati ad una distanza minima di 20 cm dall'area operatoria e dalla posizione dell'elettrodo neutro applicato.
- Applicazione corretta dell'elettrodo neutro nei pazienti adulti



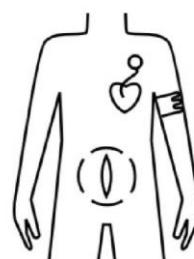
- Applicazione corretta dell'elettrodo neutro nei bambini



- Applicazione su pazienti con pacemaker cardiaco
Attenzione! Parlarne con il cardiologo curante!



GIUSTO

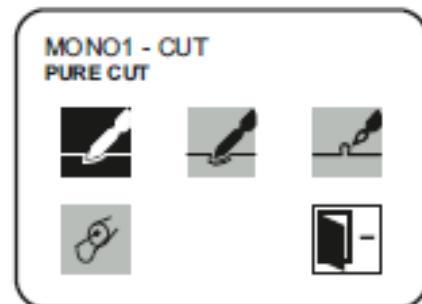


SBAGLIATO!

8.6 Impostazione della modalità operativa e della potenza

■ Modalità operativa

L'HBS 300i x-touch ha quattro modalità operative per taglio monopolare, quattro per coagulazione monopolare, due per taglio bipolarì e quattro per coagulazione bipolarì (vedere il capitolo 5.2). Per tutte le modalità la selezione segue lo stesso principio. Toccare il campo con l'icona della modalità operativa. Si apre così il menù con le varie opzioni da selezionare.

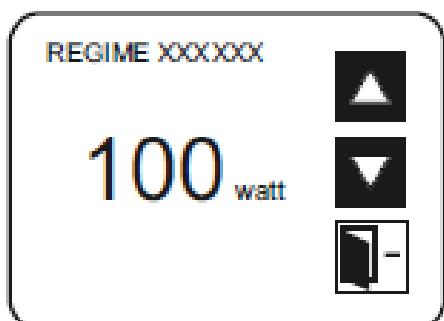


Toccare la modalità desiderata per selezionarla. Per salvare e tornare al menù principale, selezionare il campo "Uscita".

Esempio di menù: Selezione della modalità (MONO2 – PURE CUT)

■ Impostazione della potenza

Per impostare la potenza desiderata, toccare l'indicazione della potenza. Si apre il menù per la selezione della potenza.



Utilizzare i tasti con le frecce per impostare la potenza desiderata.

Per salvare e tornare al menù principale, selezionare il campo "Uscita".

Esempio di menù: Impostazione della potenza

Si salva tutti cambiamenti automaticamente. Anche dopo di spegnere e d'accendere di nuovo rimangono questi valori. Si salva tutti cambiamenti automaticamente. Anche dopo di spegnere e d'accendere di nuovo rimangono questi valori. Se vuole salvaguardare regolazione precise, trova informazioni ulteriori in capitolo 6.7 e capitolo 6.8.

8.7 Salvare e richiamare programmi

Toccando il campo "PROG" si apre una selezione di programmi salvati.

Per selezionare il programma desiderato, tocca la riga corrispondente. Il programma in cui ci si trova è grigio.

Nel menù principale sono visualizzati il numero e il nome del programma richiamato.

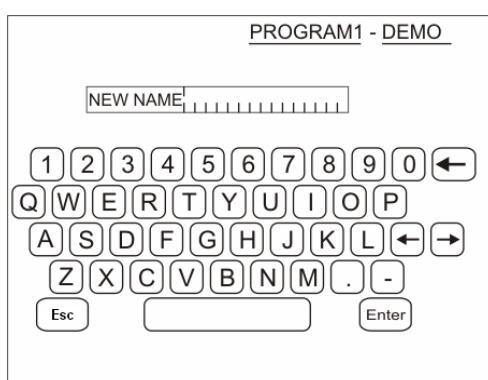
Nr		③
1	DR. MULLER	✓
2	Name 2	
3	Name 3	
4	Name 4	
5	Name 5	
6	Name 6	
7	Name 7	
8	Name 8	

PROGRAM1 DR MULLER

Per cambiare il nome del programma, toccare il campo contenente il nome.

Nel nostro esempio: DR MULLER. Si apre una finestra con una tastiera. La lunghezza massima dei simboli è di 15 segni.

Per salvare il nome selezionare Enter, oppure Esc per uscire senza salvare.



Ogni variazione delle impostazioni è salvata automaticamente nel programma in cui ci si trova al momento.

Per salvare impostazioni individuali in un nuovo programma, per prima cosa si deve selezionare una posizione libera in memoria. Dopo si possono modificare a piacere le impostazioni e il nome del programma.

8.8 Salvaguardare un programma contro cambiamenti

Toccando la serratura nel menù principale il programma attuale si salva contro cambiamenti. Inoltre è possibile di cambiare modi ed efficienze di questo programma durante una operazione. Non appena di spegnere l'apparecchio, si ristabiliscono le regolazione dal momento della attivazione della serratura.

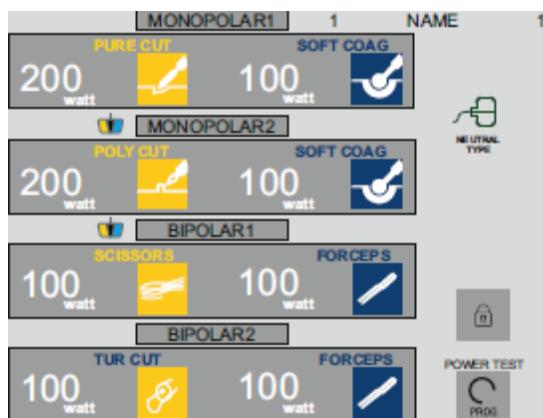
8.9 Spegnimento

Terminata l'operazione, spegnere il sistema con l'interruttore generale ed estrarre la spina dalla presa. Una volta spento il sistema, staccare tutti gli elettrodi e le pinze dal cavo e il cavo dell'elettrodo dall'apparecchio.

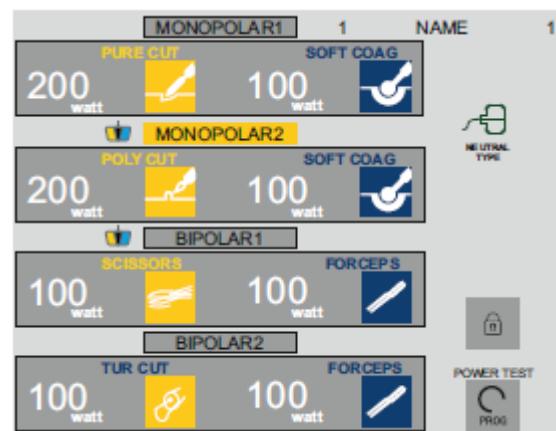
8.10 Design del menù

Se si attivano un manipolo o un interruttore a pedale, il display LED si illumina in giallo (per CUT) o blu (per COAG), si sente un segnale acustico e accanto alla modalità selezionata compare un punto. In caso di errori, il display si illumina in rosso e si sente anche in questo caso un segnale acustico. Con il modo BiSeal® in combinazione con la funzione AutoStop apparisce una notizia con un sfondo verde non appena d'una sigillatura di vasi fortunata

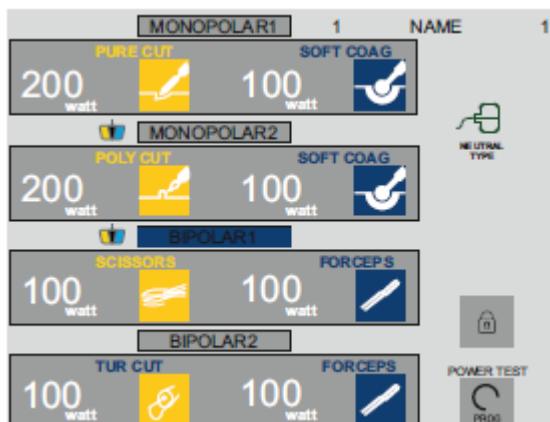
Esempi di illuminazione del menù:



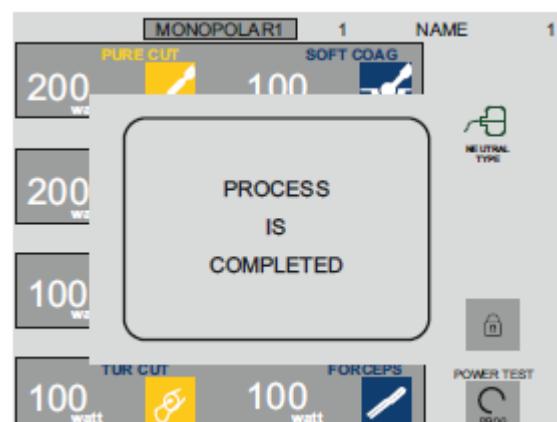
Modalità "Pronto"



Modalità "MONOPOLAR2 - POLY CUT"



Modalità "BIPOLAR1- FORCEPS"



Notizia: Confirmazione d'una sigillatura di vasi fortunata



Visualizzazione errore!

8.11 Gestione errori

In caso di errori, sul display compare il seguente messaggio:



Possono essere visualizzati i seguenti messaggi d'errore:

Errore - messaggio	Causa dell'errore	Rimedio
NE Error - No 1	Elettrodo neutro non collegato, non riconosciuto o difettoso	Controllare il collegamento, toccare il simbolo dell'elettrodo sul touchscreen per il riconoscimento, eventualmente sostituire l'elettrodo e/o il cavo
Mono1 - Cut hand	Tasto Cut sul manipolo, nel collegamento Mono 1	Controllare i collegamenti, controllare le impostazioni, eventualmente sostituire gli accessori, se l'errore persiste informare il personale competente per l'assistenza.
Mono1 - Coag hand	Tasto Coag sul manipolo, nel collegamento Mono 1	
Mono2 - Cut hand	Tasto Cut sul manipolo, nel collegamento Mono 2	
Mono2 - Coag hand	Tasto Coag sul manipolo, nel collegamento Mono 2	

Se è visualizzato un altro codice numerico o l'apparecchio presenta già difetti individuabili, rivolgersi a service@hebumedical.de.

■ **La corrente HF non fluisce quando si aziona il pedale, il sistema reagisce solo con un segnale acustico e un cambio di colore del display.**

Eseguire i seguenti controlli:

- ➔ se tutti i collegamenti sono innestati correttamente
- ➔ le impostazioni del pedale
- ➔ se l'elettrodo neutro è stato riconosciuto

■ **L'elettrodo neutro è stato/non è stato riconosciuto correttamente**

Controllare tutti i collegamenti. Se l'elettrodo neutro continua a non essere riconosciuto, sostituirlo eventualmente.

■ **Non si riesce ad accendere o a spegnere il sistema.**

Controllare che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente e che la presa sia intatta. Se l'errore compare ancora, rivolgersi al personale competente per l'assistenza.

■ **Il sistema funziona perfettamente, ma non è possibile salvare le impostazioni.**

Rivolgersi al personale competente per l'assistenza.

9. Valori orientativi per le regolazioni della potenza



Quando si regola la potenza, l'utilizzatore deve in generale considerare la velocità di taglio, la geometria dell'elettrodo e la natura dei tessuti.

Taglio monopolare:

	Regolazioni consigliate
Taglio liscio con elettrodo ad ago sottile	5 - 40 W
Taglio con elettrodo a coltello, a lancetta o filo ciclo	50 - 175 W
Taglio al ambiente bagnato (TUR)	80 - 150 W

Coagulazione monopolare:

	Regolazioni consigliate
Coagulazione di grandi superfici	60 W
Coagulazione di piccole superfici	40 W

Applicazione bipolare:

	Regolazioni consigliate
Coagulazione	30 – 60 W
Tagliare	40 – 60 W
Tagliare al ambiente bagnato (TUR)	50 – 75 W
Sigillatura di vasi, BiSeal®	50 – 120 W



**Le regolazioni consigliate servono solo da orientamento e devono essere adattate ad ogni singola situazione.
In condizioni sfavorevoli questi valori possono differire!**

10. Misure cautelari e avvertenze

Tenere presenti anche le avvertenze per l'uso degli elettrodi neutri contenute nel capitolo 8.5 come pure le istruzioni per l'uso e le avvertenze di sicurezza indicate agli accessori!



Prima di ogni intervento controllare che il cavo, gli accessori (manipoli, elettrodi, pinze) e l'interruttore a pedale non presentino difetti visibili. Non utilizzare cavi o strumenti con isolamento sfaldato o difettoso, perché potrebbero causare ustioni a contatto con la pelle!

Utilizzare l'apparecchio solo se collegato a una presa con contatto di protezione.

Quando si eseguono operazioni eletrochirurgiche ridurre il più possibile il rischio di ustioni. A questo fine rispettare le seguenti misure di sicurezza:

- Realizzare tutti i collegamenti a innesto solo con accessori compatibili.
- Utilizzare l'elettrodo neutro con la massima cautela!
- Proteggere il paziente dal contatto con elementi metallici a massa (tavolo operatorio, aste per infusione ecc.) durante l'impiego.
- Evitare di sottoporre l'apparecchio e i suoi componenti a sollecitazioni meccaniche eccessive rispetto al progetto costruttivo, in quanto ciò può provocare danni e perdita di funzionalità!
- Evitare l'uso contemporaneo di elettrobisturi e di elettrodi e sensori di apparecchiature diagnostiche collegati a terra!
- Evitare il contatto tra le derivazioni e i pazienti, le altre derivazioni o gli strumenti!
- Non avvolgere i cavi delle maniglie e degli elettrodi e non fissarli al tavolo operatorio.
- Evitare il contatto pelle-pelle con il paziente su piccole superfici (ad esempio, il dito tocca la coscia).
- Evitare di toccare gli strumenti HF con strumenti non isolati.
- Evitare la penetrazione di liquidi tra il corpo del paziente e l'elettrodo neutro.
- La potenza di uscita non deve essere superiore a quella assolutamente necessaria per il funzionamento.
- Non toccare il paziente durante l'attivazione della corrente di coagulazione o di taglio. Se necessario, è possibile utilizzare un pezzo di stoffa come isolante. Per i pazienti collegati a dispositivi di monitoraggio (ECG), gli elettrodi di monitoraggio devono essere posizionati alla massima distanza possibile dalle aree di applicazione degli elettrodi eletrochirurgici.
- Per i pazienti collegati a dispositivi di monitoraggio (ECG), gli elettrodi di monitoraggio devono essere posizionati alla massima distanza possibile dalle aree di applicazione degli elettrodi eletrochirurgici.



È necessario evitare l'uso di sostanze stupefacenti altamente infiammabili e di gas ossidanti (N₂O o O₂). Se ciò dovesse essere necessario, è necessario prestare la massima attenzione.



Utilizzare solo disinfettanti non infiammabili. Se è necessario ricorrere a soluzioni a base di alcol, attendere la completa evaporazione prima di intervenire. Va ricordato che il disinfettante può colare sotto il corpo o raccogliersi nelle cavità corporee. Una scintilla proveniente dall'elettrodo attivo può incendiare il liquido durante il normale utilizzo.



Le scintille provenienti dall'elettrodo attivo possono incendiare medicazioni (tessuti), gas metabolici e liquidi infiammabili.



Durante gli interventi con corrente ad alta frequenza su parti del corpo con una sezione trasversale ridotta, è necessario utilizzare la tecnica bipolare per evitare il rischio di coagulazione accidentale.



Per gli interventi su parti del corpo con una stretta connessione con il resto del corpo, per motivi di sicurezza si deve utilizzare la tecnica bipolare.



La tecnica di coagulazione indiretta, spesso utilizzata, deve essere eseguita solo con pinze ben isolate. Si consiglia di utilizzare forcipi con impugnature appositamente isolate (chiedere al proprio referente HEBUmedical).



I guanti chirurgici non proteggono adeguatamente il chirurgo dalle ustioni!



Durante l'operazione c'è il rischio di distruggere un pacemaker. Si consiglia di consultare il cardiologo curante e/o un rappresentante autorizzato del produttore del pacemaker. Di norma, in questo caso si consiglia la tecnica di applicazione bipolare. È vietato eseguire interventi elettrochirurgici su pazienti ambulatoriali con pacemaker.



Un calo pronunciato dell'uscita con un'impostazione normale può indicare un'applicazione errata dell'elettrodo neutro.



Gli elettrodi sporchi possono causare un calo della qualità del dispositivo. Questo vale soprattutto per la coagulazione debole e bipolare. Per evitare che il tessuto si attacchi all'elettrodo attivo (monopolare o bipolare), si raccomanda di attendere un momento dopo la coagulazione del tessuto e di interrompere il flusso di corrente per consentire alla punta attiva di raffreddarsi prima di separare l'elettrodo dal tessuto.



Le correnti di dispersione ad alta frequenza possono provocare ustioni in aree lontane dal sito di applicazione attraverso connessioni conduttrive.



Afferrare sempre la spina quando si rimuove il cavo dall'unità! Non tirare mai il cavo per non danneggiarne l'isolamento e provocare ustioni alle persone o incendi.



Gli strumenti che non sono temporaneamente necessari durante una procedura devono essere conservati separatamente dal paziente sul tavolo degli strumenti o simili.



Gli strumenti eletrochirurgici riutilizzabili collegati all'unità non sono generalmente forniti sterili!



In caso di utilizzo dei prodotti su pazienti affetti da encefalopatia spongiforme trasmissibile o infezione da HIV, decliniamo ogni responsabilità per il riutilizzo.

■ Sicurezza elettromagnetica

Nello sviluppo dei suoi apparecchi eletrochirurgici HEBUmedical dà particolare valore alle severe prescrizioni in materia di emissioni elettromagnetiche. Di conseguenza abbiamo ottenuto soluzioni che possiedono un livello minimo di emissioni in relazione alla potenza richiesta. Le misurazioni confermano un livello elevato di sicurezza elettromagnetica negli apparecchi HEBUmedical per eletrochirurgia.

Nelle tipiche condizioni di lavoro, con esposizione di 8 ore al giorno, si produce un campo a una distanza di 5-15 cm dal cavo. Ad una distanza di 20-40 cm il valore cala ulteriormente molto al di sotto dei limiti prescritti.

I campi elettromagnetici si verificano principalmente intorno al cavo.

L'apparecchio eletrochirurgico in sé non costituisce una sorgente significativa di emissioni.

11. Controllo delle condizioni tecniche

Prima di ogni intervento controllare che il cavo, gli accessori (manipoli, elettrodi, pinze) e l'interruttore a pedale non presentino difetti visibili. Non utilizzare cavi o strumenti con isolamento sfaldato o difettoso, perché potrebbero causare ustioni a contatto con la pelle!

11.1 Difetti meccanici

Se si verificano danni su interruttori, prese di allacciamento, involucro o touchscreen o se l'apparecchio fosse caduto a terra, rivolgersi al rivenditore autorizzato in vista della possibilità di impiego ulteriore. Il rivenditore potrebbe disporre un controllo tecnico completo.

Il produttore non accetta tarature o riparazioni dell'apparecchio eseguite dall'utilizzatore.

11.2 Controlli tecnici periodici della sicurezza

E' necessario eseguire una volta l'anno il controllo tecnico della sicurezza del sistema eletrochirurgico. Il produttore permette l'impiego unicamente di un apparecchio che dimostri un controllo attuale eseguito da personale competente.

Tutte le informazioni relative ai controlli (data, verificatore, risultato ecc.) devono essere iscritte nel relativo registro dell'apparecchio.

11.3 Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza

Se le presenti istruzioni per l'uso sono necessarie in formato cartaceo, si prega di utilizzare i recapiti riportati di seguito.

Le istruzioni per l'uso in formato cartaceo saranno fornite entro sette giorni di calendario dal ricevimento della richiesta.

In alternativa, le istruzioni per l'uso elettroniche possono essere stampate da solo.



HEBUservice GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUservice.de
Web: www.HEBUservice.de



12. Operazioni di manutenzione del sistema

12.1 Pulizia

L'apparecchio elettrochirurgico può essere pulito con un panno inumidito di un disinfettante standard, mantenendolo così pulito nel modo più semplice. Evitare la penetrazione di liquido detergente e disinfettante nell'apparecchio.

12.2 Fusibili

I fusibili si trovano sul retro dell'apparecchio. L'apparecchio opera con due fusibili da 6,3 A ciascuno.

Sostituzione dei fusibili:

- staccare l'apparecchio dalla rete elettrica
- rimuovere il fusibile dal supporto con un cacciavite a lama
- sostituire il fusibile

Dopo la sostituzione dei fusibili, l'apparecchio deve essere revisionato da personale competente.

12.3 Trasporto

Evitare i danni meccanici e l'umidità.

Se l'apparecchio è rimasto a lungo in un ambiente freddo, prima di rimuovere l'imballo esterno di protezione attendere che sia tornato a temperatura ambiente.

Durante il trasporto sono valide inoltre anche le misure di sicurezza standard.

Per la spedizione dell'apparecchio, servirsi sempre possibilmente dell'imballo originale.

12.4 Direttive per la protezione dell'ambiente

Dal momento del recepimento della Direttiva europea 2002/96/UE nella legislazione nazionale vale quanto segue:

- Gli apparecchi elettrici ed elettronici non devono essere smaltiti nei normali rifiuti urbani.
- Il consumatore ha l'obbligo di legge di conferire a centri di raccolta pubblici appositi o di restituire al punto di vendita gli apparecchi elettrici ed elettronici al termine della loro vita utile.



Consultare le leggi regionali per i particolari relativi. Il simbolo sul programma, nelle istruzioni per l'uso o sull'imballaggio indica tali norme. Con il recupero, il riciclaggio dei materiali o altre forme di riciclaggio dei vecchi apparecchi si può fornire un contributo non indifferente alla tutela dell'ambiente.

Si invita a conferire l'imballo dell'apparecchio, al termine della sua vita utile, a un centro per il riciclaggio nel rispetto dell'ambiente.



13. Scheda di garanzia

Scheda di garanzia

Su tutti i prodotti elettromedicali concediamo



Su tutti i prodotti medicali elettrici forniamo una garanzia conforme alle norme di legge nazionali e specifiche del Land (dimostrazione mediante fattura o bolla di consegna). Il periodo di garanzia è di due anni. In caso di difetti di materiale o di produzione ci assumiamo l'onere della riparazione gratuita dell'apparecchio. Il diritto alla garanzia si estingue in caso di tentativi di riparazione di propria iniziativa.

Restano esclusi dalla garanzia i danni causati da uso improprio, sovraccarico o normale usura.

In caso di ricorso a garanzia o riparazione, allegare allo strumento una copia della fattura o della bolla di consegna (oppure il numero di lotto).



Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza clienti:

HEBUpmedial GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
Fax +49 7461 9471 -22
service@HEBUpmedial.de



**Unser umfangreiches Sortiment umfasst
über 10 000 verschiedene Instrumente.**

Besuchen Sie uns im Internet oder fordern Sie unseren Katalog an.

**Our vast range of products covers over 10 000 various instruments.
They can be found in Internet or request our catalog.**

**Notre assortiment complet comprend plus de 10 000 instruments
différents. Vous le trouverez sur Internet. Ou bien demandez notre
catalogue.**

**Nuestro amplio instrumental consta de más de 10 000 artículos
diferentes. Usted puede visitarnos en Internet
o solicitar nuestro catálogo.**

**Il nostro assortimento comprende più di 10000 strumenti differenti.
Lei ci può visitare in Internet
o chieda il nostro catalogo**



HEBUpmedic GmbH

Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 (0) 7461 94 71 - 0 • Fax +49 (0) 7461 94 71 - 22
info@HEBUpmedic.de • www.HEBUpmedic.de