HEBU medical

HF 9518-00

HEBU HFiT®-T

Radiofrequenz – Thermoablation /
Radio frequency Thermo Ablation

Gebrauchsanweisung
Seite 3

DEUTSCH

Operating Manual
Page 35

ENGLISH

HF 9518-00

Inhalt

1 Symbolerläuterungen 5
2 Einführung 6
2.1 Zweckmäßiger Gebrauch 6
2.2 Funktionsprinzip 6
3 Lieferumfang 7
4 Einsatzbereich 7
4.1 Zweckbestimmung 7
4.2 Kontraindiaktionen 7
5 Aufbau und Grundbestandteile des Systems 8
5.1 Hauptmenü 10
6 Technische Daten 11
7 Inbetriebnahme 12
7.1 Installation 12
7.2 Ein- / Ausschalten 12
7.3 Einlegen der Spritze 12
7.4 Herstellen der Verbindung zwischen HF-Generator und Perfusionspumpe via RS 232 13
7.5 Anschließen der Aktivelektrode, der Neutralelektrode und des Fußschalters 13
7.6 Einstellen der Behandlungsparameter 14
7.7 Programme anlegen und aufrufen 16
8 Anwendungshinweise 18
8.1 Anlegen der Neutralelektrode 18
8.2 Bipolare Thermotherapie 21
8.3 Behandlungsbeginn 22
8.3.1 Aktivierung des Durchflusses 22
8.3.2 Aktivierung der HF Leistung 22
8.4 Behandlungsende 23
8.4.1 Abschalten des Durchflusses und der HF Leistung 23
8.5 Synchronisationsmodus 23
8.6 Automatikmodus 24
8.7 Echtzeitüberwachung 25

8.8 Einstellungsempfehlungen 25
9 Zubehör 26
10 Fehlerbehandlung 27
11 Leistungsdiagramm 29
12 Schutzmaßnahmen und Warnungen 30
13 Überprüfung des technischen Zustandes 32
13.1 Mechanische Fehler 32
13.2 Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrolle 32
13.3 Service und Hersteller Adresse 32
14 Systeminstandhaltungsarbeiten 33
14.1 Reinigung 33
14.2 Sicherungen 33
14.3 Transport 33
14.4 Umweltschutz-Richtlinien 33
15 Garantiekarte 34

1 Symbolerläuterungen

Symbol	Definition
CE 0123	CE-Kennzeichnung
	Achtung
	Hersteller
LOT	Chargenbezeichnung
REF	Referenznummer
Rx only	Medizinprodukt / FDA Prescription device
MD	Medizinprodukt
NON STERILE	Nicht steril
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Temperatur
/ Hinweis auf eIFU	(Elektronische) Gebrauchsanweisung
	Kein Eingriff an Patienten mit Herz-Schrittmacher
	WEEE-Kennzeichnung
®	Grüner Punkt

2 Einführung

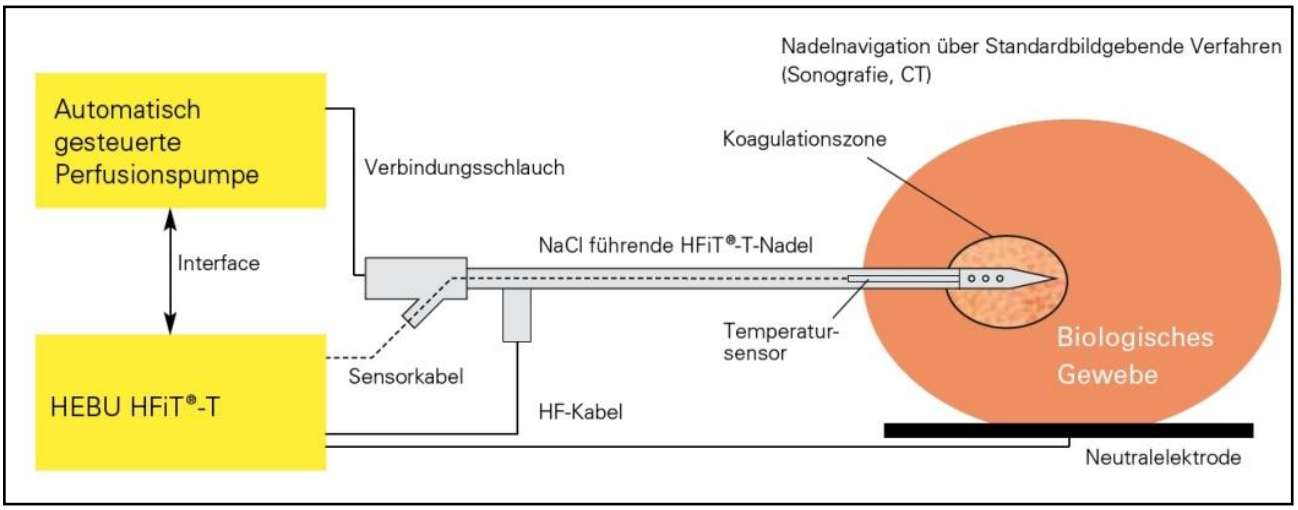
Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt der HEBUmedical GmbH entschieden haben. Das HF-Chirurgie-System HFiT®-T ist nach dem neuesten Stand der Wissenschaft und Technik konstruiert und gefertigt worden.
Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie diese stets in Reichweite auf. Bitte beachten Sie die Sicherheits- und Instandhaltungshinweise, sodass Sie mit diesem Gerät auch langfristig gute Ergebnisse erzielen können.

2.1 Zweckmäßiger Gebrauch

Das HF-Chirurgie-System HFiT®-T dient der perkutan minimalinvasiven Therapie von inoperablen Lebertumoren (HCC) und anderen pathogenen Strukturen.

2.2 Funktionsprinzip

Unter Beobachtung über bildgebende Verfahren (Ultraschall, CT), wird hochfrequenter elektrischer Strom (HF-Strom) über eine Nadelelektrode auf das Gewebe appliziert, wodurch sich das Gewebe erhitzt und denaturiert. Um eine Austrocknung oder gar Karbonisation des Gewebes zu verhindern wird dieses zusätzlich mit physiologischer Kochsalzlösung durchspült. Weiterhin gewährleistet der Einsatz der Kochsalzlösung eine gute Leitfähigkeit des Gewebes, sodass ein optimaler Stromfluss gegeben ist.



Es wird zwischen zwei Methoden der HF induzierten Thermotherapie unterschieden:
Die monopolare Thermotherapie: Dabei fließt der HF Strom zwischen der Nadelelektrode und einer am Körper angebrachten Neutralelektrode. Hierbei kann der Strom prinzipiell durch den gesamten Körper fließen.
Die bipolare Thermotherapie: Der induzierte HF-Strom fließt zwischen zwei Nadelelektroden, welche etwa in einem Abstand von 6 mm zueinander platziert sein müssen.

Beide Verfahren sind mit dem HFiT®-T System möglich. Zusätzlich besteht die Möglichkeit durch eine Thermosonde die Temperatur an der Nadelspitze zu überwachen.

3 Lieferumfang

Im Lieferzustand besteht das System aus den folgenden Komponenten.

HF 9518	HF Generator HEBU HFiT®-T
HF 9518-01	Perfusionspumpe
HF 9537-02	Doppelfußschalter
HF 9529	Gerätefahrwagen
HF 9979-XX	Stromkabel
HF 9418-02	RS 232 Datenkabel
	Stromverbindungskabel
	Gebrauchsanweisung
	Gerätebuch
	Serviceanleitung

Überprüfen Sie das System unmittelbar nach der Anlieferung auf etwaige Transportschäden und auf Vollständigkeit aller Komponenten. Im Falle einer Rücksendung, verwenden Sie bitte die Originalverpackung.

4 Einsatzbereich

Das HF-Chirurgie-System HFiT®-T dient der perkutan minimalinvasiven Therapie von inoperablen Lebertumoren (HCC) und anderen pathogenen Strukturen hauptsächlich in folgenden Feldern:

- Onkologie
- Urologie
- Allgemeine Chirurgie

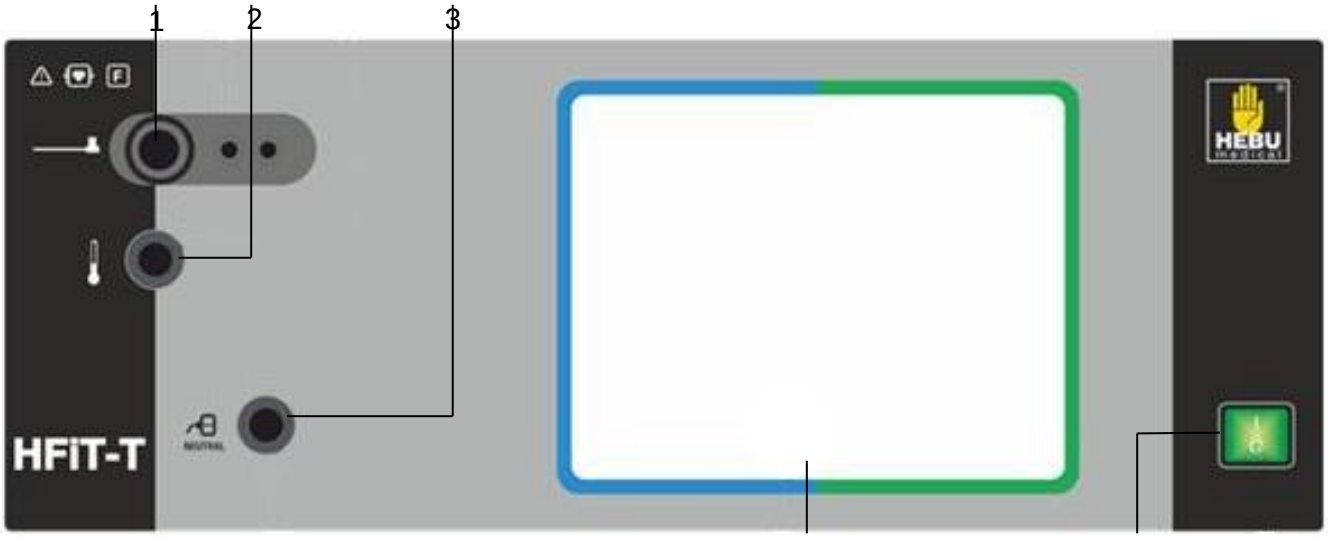
4.1 Zweckbestimmung

HFiT®-T Nadelelektroden dienen als Applikator bei der Radiofrequenz-Thermoablation von inoperablen Tumoren der Leber und anderen pathogenen Biogeweben. Über die HFiT®-T Nadelelektrode wird hochfrequenter Strom in das Gewebe eingebracht und mit physiologischer Kochsalzlösung perfundiert. HFiT®-T Nadelelektroden sind ausschließlich mit dem Elektrochirurgie-System HEBU HFiT®-T zu verwenden. Es ist ein Einmalprodukt.

4.2 Kontraindiaktionen

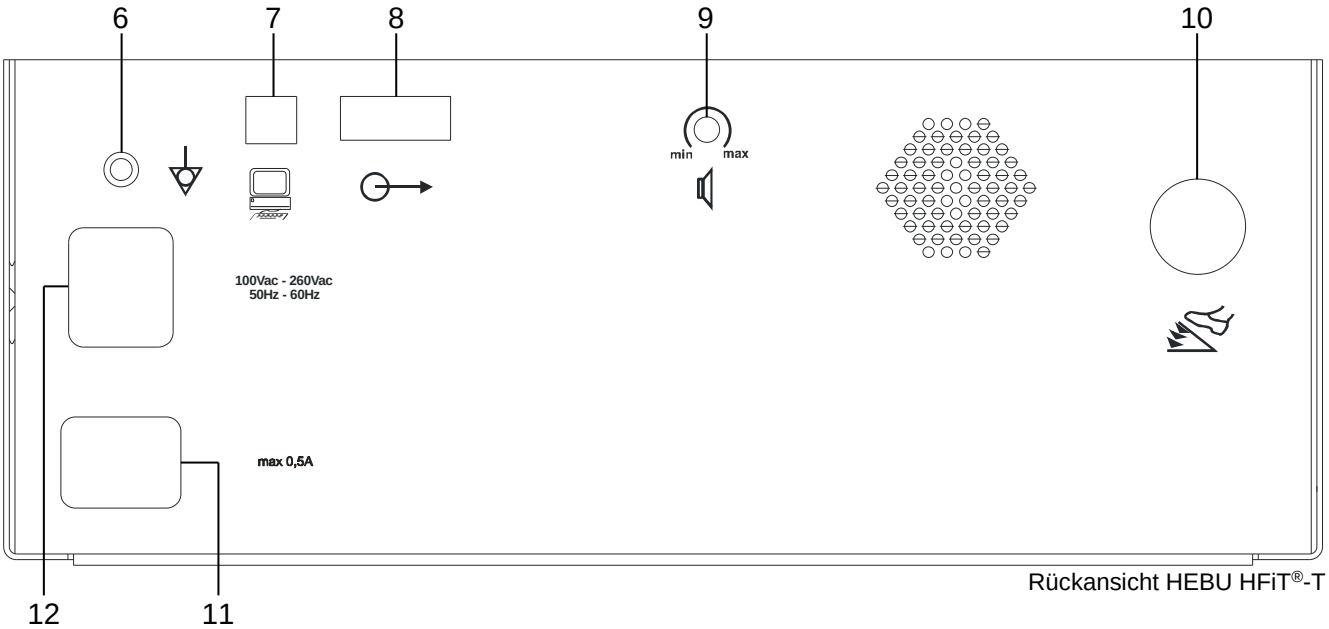
Die HF-Monopolaren Elektroden dürfen nicht im Zusammenhang mit dem zentralen Nerven- oder Kreislaufsystem eingesetzt werden. Bei Patienten mit Herzschrittmachern und In-Vivo-Herzdefibrillatoren gibt es Einschränkungen bei der Benutzung. HF-Monopolare Elektroden sollten nicht in der unmittelbaren Nähe von Knochen, Zahnwurzel und Metall verwendet werden.

5 Aufbau und Grundbestandteile des Systems



Frontansicht: HEBU HFiT®-T

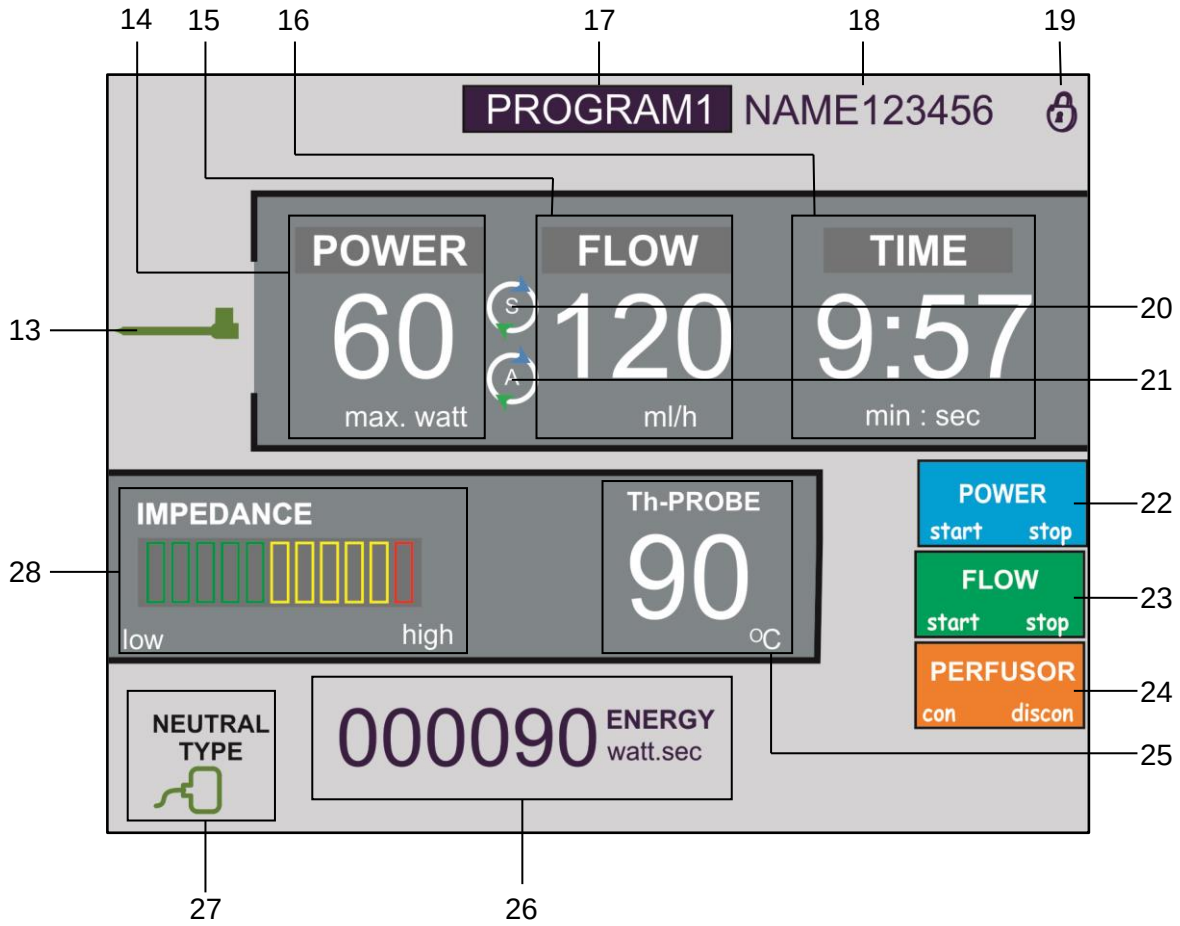
- **(1)** Anschluss Nadelelektrode
- **(2)** Anschluss Temperatursensor
- **(3)** Anschluss Neutralelektrode
- **(4)** Hauptschalter (Ein / Aus)
- **(5)** LCD Touchscreen - Display



Rückansicht HEBU HFiT®-T

- **(6)** Erdungsbolzen
- **(7)** USB Anschluss für Servicearbeiten
- **(8)** Anschluss RS 232
- **(9)** Lautstärkeregler
- **(10)** Anschluss Fußschalter
- **(11)** Stromanschluss Perfusionspumpe
- **(12)** Hauptstromanschluss / Sicherung

5.1 Hauptmenü



- **(13)** Anzeige Patientenerkennung
- **(14)** Anzeige Leistung / Menü Leistungseinstellung
- **(15)** Anzeige Durchflussrate / Menü Durchflussrateeinstellung
- **(16)** Anzeige Zeit / Menü Zeiteinstellung
- **(17)** Menü Programmauswahl
- **(18)** Menü Programmname
- **(19)** Schloss: Einstellungen verriegeln / entriegeln
- **(20)** Symbol „Synchronisations-Modus“ aktiv
- **(21)** Symbol „Automatik-Modus“ aktiv
- **(22)** HF-Energie aktivieren / deaktivieren
- **(23)** Perfusion aktivieren / deaktivieren
- **(24)** Verbindung mit Perfusionspumpe aufbauen/unterbrechen (RS 232)
- **(25)** Anzeige Temperatur / Menü Temperatureinstellung
- **(26)** Anzeige „Eingebrachte Energie“ in Wattsekunden / Zurücksetzten der Anzeige
- **(27)** Erkennung und Status der Neutralelektrode
- **(28)** Anzeige Gewebeimpedanz

Die Anordnung von Anschlüssen und der Bedienelemente der Perfusionspumpe entnehmen Sie aus der entsprechenden Gebrauchsanweisung!

6 Technische Daten

HF Generator HEBU HFiT	
Versorgungsspannung	100 – 260 V ac, 50/60 Hz
Leistungsaufnahme	174 VA (100 V ac) / 165 VA (230 V ac)
HF-Leistungsausgang max.	100 W (150 Ohm) 345 Vss / 122 Veff
RF Nennfrequenz	500 kHz
Abmessungen (L/B/H)	405 x 395 x 145 mm
Gewicht	8,1 kg
Sicherheit	
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
Perfusionspumpe	
Leistungsaufnahme	Leistungsaufnahme 23 VA
Förderrate	0,1 – 200 ml/h für 50 ml Spritze 0,1 – 120 ml/h für 20 ml Spritze
Abmessungen (L/B/H)	330 x 155 x 120 mm
Gewicht	2,4 kg
Sicherheit	
Typ	CF
Schutzklasse	II
Potentialausgleichanschluss	Nein
Sicherheit	Gemäß DIN EN ISO 60601-1
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% nicht kondensierend
Luftdruck bei Lagerung	500-1060hPa

7 Inbetriebnahme

7.1 Installation

- Das HF-Gerät sollte auf einer ebenen oder auf einer um maximal 10° geneigten Fläche aufgestellt werden, deren Größe mindestens der Grundfläche des HF-Gerätes entspricht.

Es wird empfohlen das HF-Gerät auf dem Gerätefahrwagen HF 9529 aufzustellen. Dieser gewährleistet die nötige Stabilität und bietet zudem mehr Mobilität

- Die Lufteinlässe auf der Unterseite des HF-Gerätes müssen frei bleiben um einen gute Luftzirkulation zu gewährleisten.

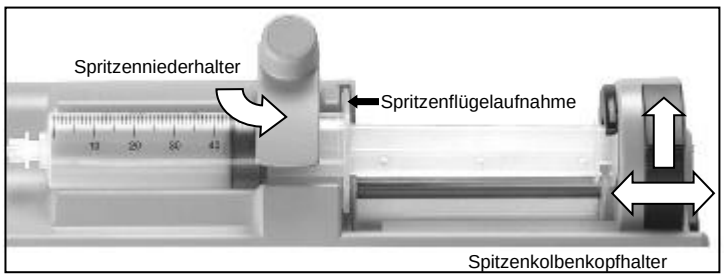
7.2 Ein- / Ausschalten

Vergewissern Sie sich, dass der Hauptschalter (4) ausgeschaltet ist.
Position „0“

- Schließen Sie das Stromkabel an den Hauptstromanschluss (12) des HF-Gerätes an und verbinden Sie es mit einer Netzsteckdose mit Schutzleiter.
- Schließen Sie das Stromverlängerungskabel an den entsprechenden Anschluss der Perfusionspumpe und an den Stromversorgungsanschluss (13) des HF-Gerätes an.
- Verbinden Sie das RS 232 Kabel an die Perfusionspumpe gemäß beiliegender Gebrauchsanleitung und schließen sie es an den RS 232 Anschluss (8) des HF-Gerätes an.
- Betätigen Sie den Hauptschalter (4) des HF-Gerätes.
- Schalten Sie die Perfusionspumpe gemäß der beiliegenden Gebrauchsanweisung an.

7.3 Einlegen der Spritze

- Verbinden Sie die Spritze (in Abstimmung mit der Spritzenauswahl) wie üblich mit einem Luer-Lock Perfusionsleitung.
- Legen Sie die Spritze jetzt in den Spritzenschacht. Dabei müssen die Spritzenflügel korrekt in der Spritzenmulde liegen.
- Drehen Sie den Spritzenniederhalter in die geschlossene Position und sichern Sie den Spritzenkolben mit der Antriebsverriegelung des Spritzenschiebers.



7.4 Herstellen der Verbindung zwischen HF-Generator und Perfusionspumpe via RS 232

- Betätigen Sie die Taste „Perfusor“ (24) im Hauptmenü.

Sobald das HF-Gerät via RS 232 mit der Perfusionspumpe verbunden ist, blinkt auf dem Display der Perfusionspumpe abwechselnd „Stop“ und die eingestellte Durchflussrate.

Die an der Perfusionspumpe angezeigte Durchflussrate muss mit der am HF-Gerät eingestellten Durchflussrate übereinstimmen.

7.5 Anschließen der Aktivelektrode, der Neutralelektrode und des Fußschalters

- Verbinden Sie den Stecker der Nadelelektrode mit dem, dafür vorgesehenen Anschluss (1) an der Frontseite des HF-Gerätes.
- Verbinden Sie den 6-Pin Stecker des Fußschalters mit dem, dafür vorgesehenen Anschluss (10) auf der Rückseite des HF-Gerätes. Ziehen Sie die Überwurfhülse von Hand fest.
- Verbinden Sie den Stecker der Neutralelektrode mit dem, dafür vorgesehen Anschluss (3). Je nach Art und Status der Elektrode, werden folgende Zustände angezeigt (27).

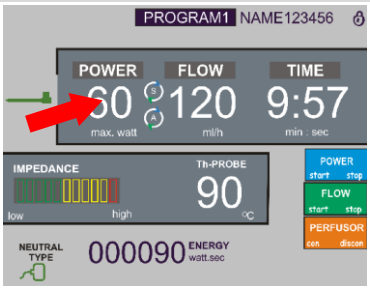
Status der Neutralelektrode	
Zustand	**Beschreibung**
	nicht geteilte Neutralelektrode erkannt
	geteilte Neutralelektrode erkannt
alarm	Neutralelektrode nicht erkannt oder nicht angeschlossen

7.6 Einstellen der Behandlungsparameter

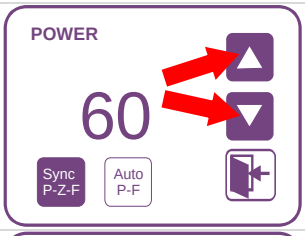
Aus Sicherheitsgründen, erfolgt die Aktivierung aller Bedienfelder zeitverzögert. Zur Aktivierung müssen die Tasten ca. 0,5s lang betätigt werden.

Leistung:

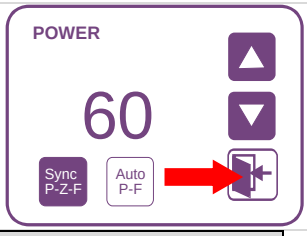
- Betätigen Sie im Hauptmenü die Leistungsanzeige (14), um ins Leistungseinstellungs-Menü zu gelangen.



- Stellen Sie mit den Pfeiltasten die gewünschte Leistung ein (max. 100 Watt)



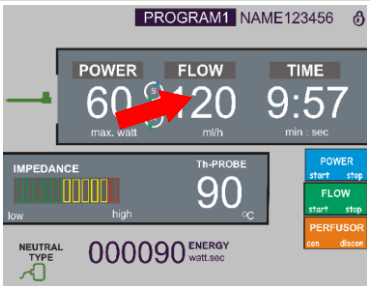
- Betätigen Sie die „Exit-Taste“, um die Einstellung zu speichern und ins Hauptmenü zurück zu gelangen.



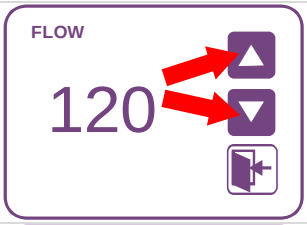
Die Bedienung der Tasten „Sync P-Z-F“ und „Auto P-F“ wird in den Kapiteln 7.5 und 7.6 beschrieben.

Durchflussrate:

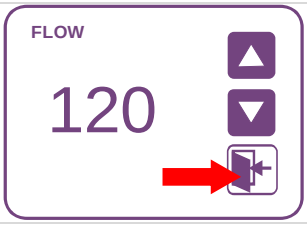
- Betätigen Sie im Hauptmenü die Durchflussrate-Anzeige(15), um ins Durchflussrate-Menü zu gelangen.



- Stellen Sie mit den Pfeiltasten die gewünschte Durchflussrate ein.

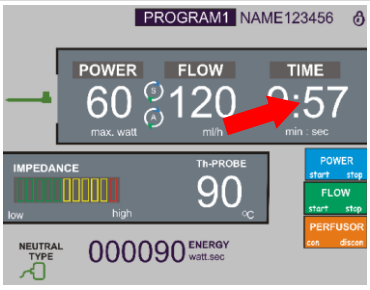


- Betätigen Sie die „Exit-Taste“, um die Einstellung zu speichern und ins Hauptmenü zurück zu gelangen.

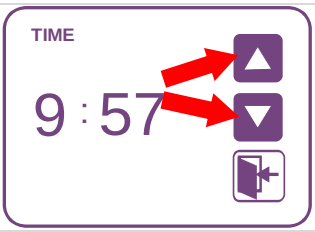


Behandlungszeit:

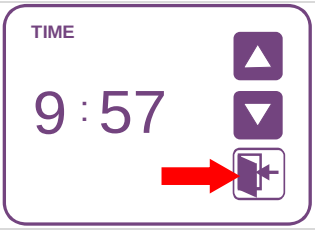
- Betätigen Sie im Hauptmenü die Zeit-Anzeige(16), um ins Zeiteinstellungs-Menü zu gelangen.



- Stellen Sie mit den Pfeiltasten die gewünschte Behandlungszeit ein.

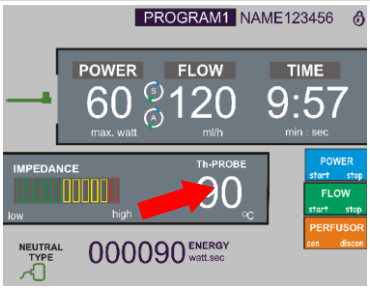


- Betätigen Sie die „Exit-Taste“, um die Einstellung zu speichern und ins Hauptmenü zurück zu gelangen.

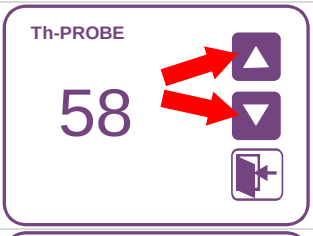


Behandlungstemperatur:

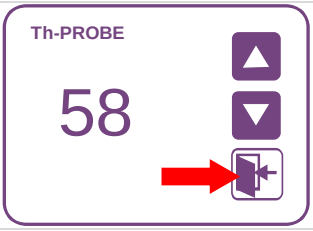
- Betätigen Sie im Hauptmenü die Temperatur-Anzeige (25), um ins Temperatureinstellungs-Menü zu gelangen.



- Stellen Sie mit den Pfeiltasten die gewünschte Behandlungstemperatur ein.



- Betätigen Sie die „Exit-Taste“, um die Einstellung zu speichern und ins Hauptmenü zurück zu gelangen.



> **!** Bei Behandlung ohne Temperatursensor, muss die Temperatur auf „OFF“ eingestellt werden.

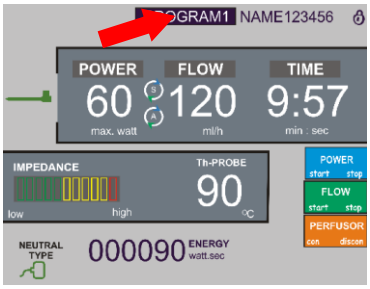
7.7 Programme anlegen und aufrufen

Das HF-Chirurgie-System bietet die Möglichkeit neun verschieden Programme mit individuellen Behandlungsparametern zu erstellen und abzuspeichern.

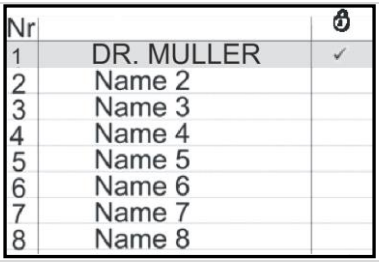
Programm aufrufen:

- Im Hauptmenü wird immer das aktive Programm mit Programmnummer und Programmname angezeigt.
  Beispiel: PROGRAM1 DR MULLER

  Um jedoch ein anderes Programm zu wählen, betätigen Sie im Hauptmenü die Programmtaste und es erscheint eine Programmliste.

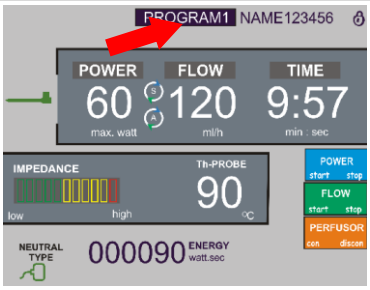


- Wählen Sie, durch direktes Drücken auf den Programmnamen, das gewünschte Programm.
- Der Haken unter dem Schloss-Symbol zeigt an, dass das jeweilige Programm gesichert ist.
- Die Spalte des aktiven Programms ist grau hinterlegt.

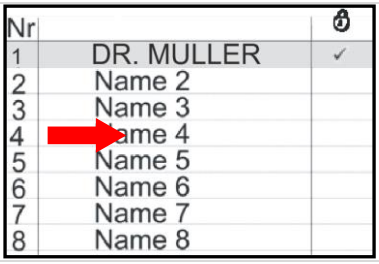


Programm anlegen:

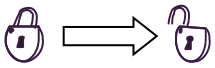
- Zum Anlegen eines neuen Programms betätigen Sie im Hauptmenü die Programmtaste.



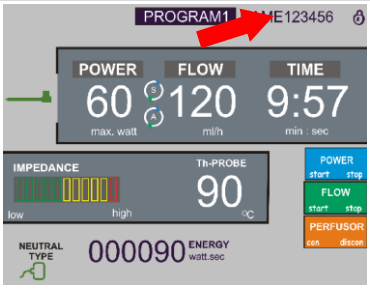
- Wählen Sie eine Programmnummer durch direktes Drücken auf den Programmnamen, z.B. Nr.4



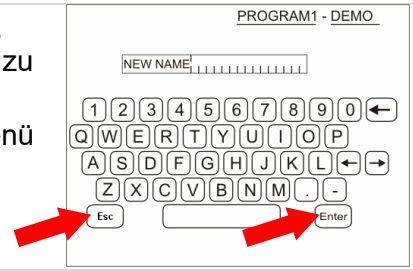
- Entriegeln Sie im Hauptmenü das gewählte Programm durch Betätigen des Schloss-Symbols (19).



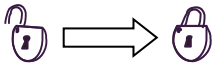
- Betätigen Sie anschließend die Programmname-Taste (18).



- Geben Sie nun den gewünschten Namen für das Programm ein. Drücken Sie die „Entertaste“, um den Programmnamen zu speichern und ins Hauptmenü zurück zu kehren.
- Drücken Sie die „Esc-Taste“, um ohne zu speichern ins Hauptmenü zurück zu kehren.



- Richten sie nun die Parameter wie in Kapitel 4.5 beschrieben ein und verriegeln Sie anschließend das Programm durch Betätigen des Schloss-Symbols (19).



Programm ändern:

Soll ein bestehendes Programm geändert werden, muss das Programm zuerst entriegelt werden. Anschließend kann die entsprechende Änderung vorgenommen werden.
Nach Durchführung der Änderung muss das Programm wieder verriegelt werden.

8 Anwendungshinweise

8.1 Anlegen der Neutralelektrode

Bei monopolarer Betriebsart ist eine Neutralelektrode unbedingt erforderlich.

NEUTRAL TYPE

Nach Anbringung der Neutralelektrode am Patienten erfolgt die NE Erkennung durch das HF-Gerät automatisch. Der HEBU HFiT®-T erkennt Neutralelektroden mit geteilten und ungeteilten Kontaktflächen. Nach Möglichkeit sind Neutralelektroden mit geteilten Kontaktflächen vorzuziehen.

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

Bitte Beachten Sie für die Anbringung der Neutralelektrode die nachfolgenden Informationen

Anwendungshinweise für Einmal-Neutralelektroden

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

Anwendungshinweise für wiederverwendbare Neutralelektroden

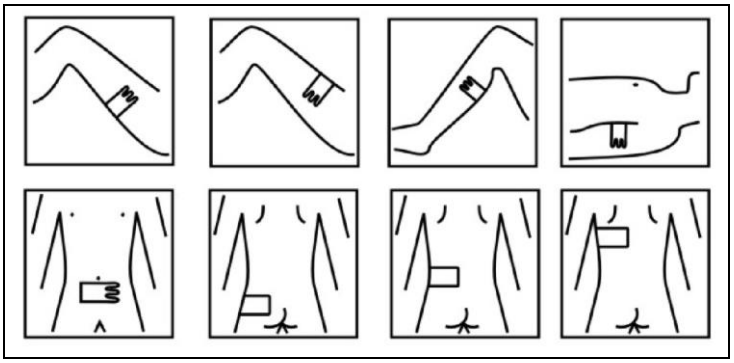
- Die Neutralelektrode muss vor jedem neuen Einsatz mit Desinfektionsmittel abgewischt werden. Zur Desinfektion der wiederverwendbaren Gummi-Neutralelektrode empfehlen wir von Ecolab die Produkte Incidin perfekt, Minutil und Incidur F.
- Die Neutralelektrode muss so angelegt werden, dass ihre gesamte 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 Verbindungskabel überprüft werden!
- Die Elektrode nicht auf Oberflächen mit starker Behaarung anbringen. Bei Bedarf ist der Bereich vor dem Anlegen zu rasieren.
- Die Elektrode darf nicht nass sein oder umwickelt werden.
- Flüssigkeiten zwischen der Haut des Patienten und der Neutralelektrode müssen vermieden werden.
- Es darf kein zusätzliches elektrisch leitendes Gel auf die Neutralelektrode gegeben werden
- Bei Eingriffen an kleinen Kindern sind 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.

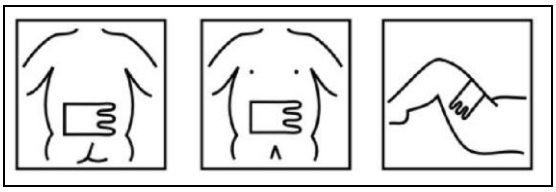
Bereiche zum Anlegen der Neutralelektrode

- 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
- Die Elektrode nicht auf Oberflächen mit starker Behaarung anbringen. Bei Bedarf ist der Bereich vor dem Anlegen zu rasieren.
- Nicht auf besonders adipöse Bereiche wie Abdomen oder Gesäß anbringen.
- Die Neutralelektrode nicht über Implantate anlegen.
- Elektroden von Überwachungssystemen sollten in einem Abstand von mindestens 20 cm vom Operationsbereich und von der Position der angelegten Neutralelektrode platziert werden

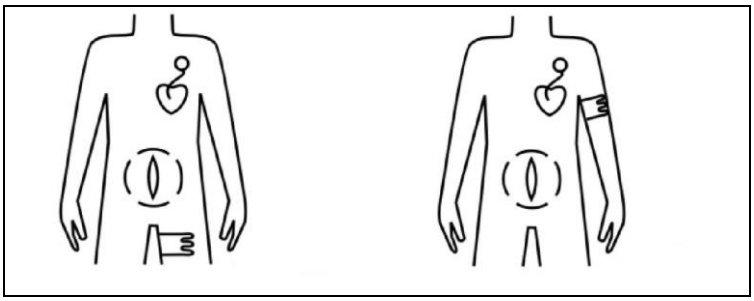
- Korrekte Anwendung der Neutralelektrode bei erwachsenen Patienten



- Korrekte Anordnung der Neutralelektrode bei Kindern



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



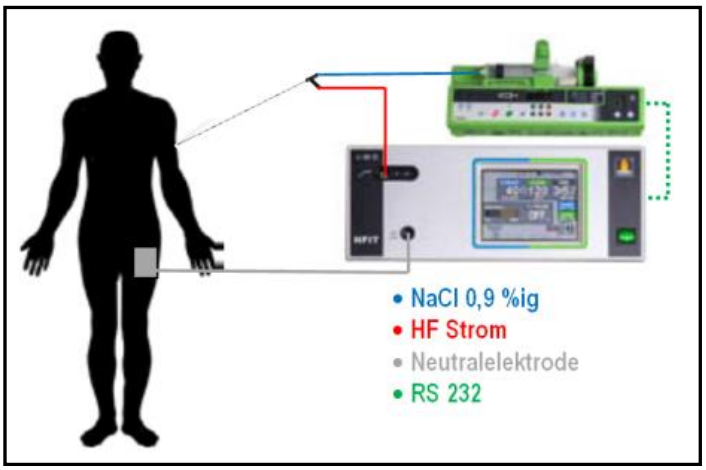
RICHTIG **FALSCH**

8.2 Bipolare Thermotherapie

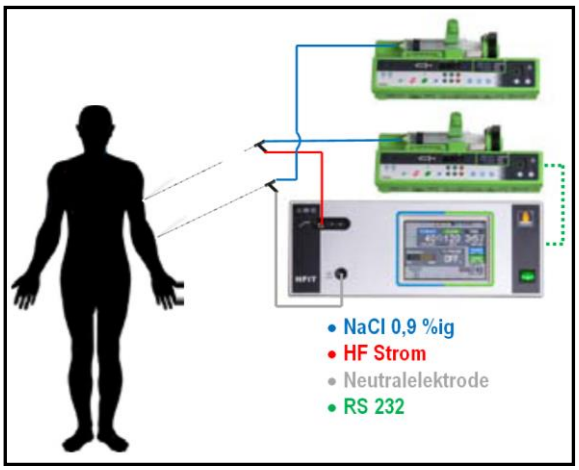
Bei der Bipolaren Thermotherapie sind die folgenden Punkte zu beachten:

Anschluss:
Für den Bipolaren Einsatz wir ein spezielles Bipolar-Kabel benötigt (siehe Kapitel 7). Geräteseitig wird das Kabel zum einen mit den Nadelelektroden-Anschluss verbunden (1) und zum anderen mit dem Neutralelektroden-Anschluss (3). An das Arbeitsende des Kabels werden zwei Perfusionsnadeln angeschlossen.

Pumpe:
Weiterhin wird eine zusätzliche Perfusionspumpe benötigt. Diese sollte ähnliche Leistungsmerkmale aufweisen, wie die HFiT-T®-Pumpe (Förderrate, Spritzengröße, usw.).
Verbinden Sie den, von der externen Pumpe abgehenden Schlauch mit der Perfusionsnadel, die mit dem Neutralelektroden-Anschluss verbunden ist.



Schema: Monopolar



Schema: Bipolar

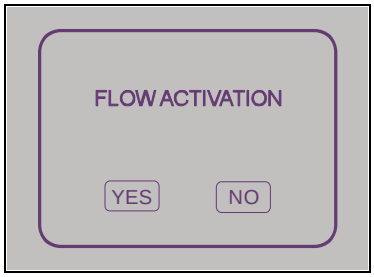
⚠	Achten sie bei Bipolarem Einsatz darauf, dass beide Pumpen auf die gleiche Förderrate eingestellt sind.
⚠	Bitte beachten Sie, dass der HF-Strom bei Bipolarem Einsatz einen kürzeren Weg zurücklegen muss und somit weniger Leistung benötigt wird, um den Gewebewiderstand zu überwinden.

8.3 Behandlungsbeginn

> ⚠ Aktivieren Sie die Perfusion bereits vor der Inzision, damit die Nadelelektrode entlüftet wird und platzieren Sie die Nadel stets unter Perfusion.

8.3.1 Aktivierung des Durchflusses

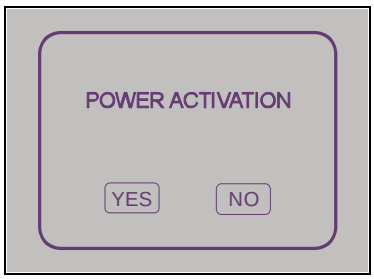
- Betätigen Sie im Hauptmenü die Durchflusstaste (23).
- Es Erscheint ein Fenster mit der Aufforderung den Durchfluss zu Bestätigen.
- Bestätigen Sie durch drücken der Taste „YES“
- Wurde der Durchfluss versehentlich gedrückt, quittieren Sie mit der „NO“ Taste.



Aktivierung des Durchflusses durch Fußschalter
Ist ein Fußschalter an das HF-Chirurgie-Gerät angeschlossen, so lässt sich der Durchfluss durch das Betätigen des grünen Pedals aktivieren. Es ist dabei keine Bestätigung notwendig.

8.3.2 Aktivierung der HF Leistung

- Betätigen Sie im Hauptmenü die Leistungstaste (22).
- Es Erscheint ein Fester mit der Aufforderung die HF-Leistung zu Bestätigen.
- Bestätigen Sie durch drücken der Taste „YES“
- Wurde die Leistung versehentlich gedrückt, quittieren Sie mit der „NO“ Taste.
- Nachdem die HF Leistung aktiviert wurde, läuft die eingestellte Behandlungszeit runter und es ertönt eine beruhigende Melodie.



Aktivierung der HF Leistung durch Fußschalter
Ist ein Fußschalter an das HF-Chirurgie-Gerät angeschlossen, so lässt sich die HF-Leistung durch das Betätigen des blauen Pedals aktivieren. Es ist dabei keine Bestätigung notwendig.

8.4 Behandlungsende

8.4.1 Abschalten des Durchflusses und der HF Leistung

Nachdem die eingestellte Behandlungszeit abgelaufen ist, wird die HF Leistung automatisch abgeschaltet. Der Durchfluss läuft unterdessen weiter.
Entfernen Sie die Nadelelektrode unter Perfusion und schalten sie den Durchfluss dann durch Betätigen des grünen Pedals am Fußschalter oder der Durchflusstaste (23) am Gerät ab.

Durch das Betätigen des blauen Pedals am Fußschalter oder der „Power"-Taste am Gerät lässt sich die HF Leistung manuell abschalten.

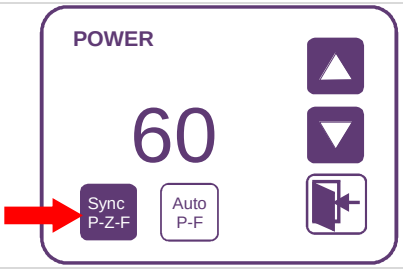
Es wird empfohlen, die Aktivelektrode bereits einige Sekunden vor Ablauf der Behandlungszeit zu entfernen. Dadurch wird der Arbeitskanal verödet und Blutungen werden gestoppt.
Der dadurch ausgelöste Alarm wird durch das Betätigen des blauen Pedals am Fußschalter oder der „Power-Taste" am HF-Gerät quittiert.

8.5 Synchronisationsmodus

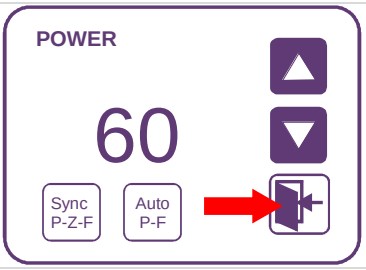
Nach dem Einschalten des Gerätes ist stets der „Synchronisations-Modus" aktiv. Visualisiert wird dies durch das Symbol (20).
Im Synchronisations-Modus werden, während der Behandlung die Parameter Leistung, Gewebeimpedanz und Durchflussrate kontinuierlich gemessen und nachgeregelt. Übersteigt die Gewebeimpedanz den Wert von 700 Ω ±50 Ω, so wird die Leistung für die Dauer von 3 s auf 2 W herab gesetzt und der Durchfluss wiederum auf die maximale Rate von 200 ml/h für die Dauer von 3 s erhöht. Dadurch wird die Wärmeausbreitung im Gewebe optimiert und die Gewebeaustrocknung reduziert.

Es ist möglich den „Synchronisationsmodus zu deaktivieren. Dabei müssen Sie wie folgt vorgehen:
Im Hauptmenü die Taste „Leistungseinstellung" (14) betätigen.
Es erscheint das Menü „Leistungseinstellung".

- Die Taste „Sync P-Z-F" betätigen.



- Die „Sync P-Z-F" Taste ist erloschen und der „Synchronisations-Modus" ist nicht aktiv.
- Die „Exit" Taste drücken und einige Sekunden halten, um zurück zum Hauptmenü zu gelangen



Es wird empfohlen stets im „Synchronisations-Modus" zu arbeiten, um Gebewebeaustrocknung und Karbonisation zu vermeiden.

8.6 Automatikmodus

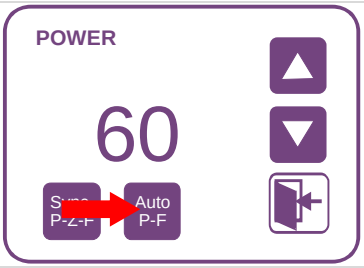
Zusätzlich zum „Synchronisations-Modus“ kann das HEBU HFiT®-T im „Automatik-Modus“ betrieben werden. Hierbei wird lediglich nur die Leistung verändert, während die Durchflussrate entsprechend der Leistung automatisch angepasst wird. Umgekehrt wird die Leistung automatisch an die Durchflussrate angepasst, sobald diese im „Automatik-Betrieb“ verändert wird.
Visualisiert wird dies durch das Symbol (21).
Die Relationen dieser zwei Parameter zueinander wurden aus experimentellen Untersuchungen heraus erstellt und sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Leistung [W]	Durchflussrate [ml / h]
5	40
10	47
15	54
20	60
25	67
30	74
35	80
40	90
45	100
50	107
55	114
60	120
65	126
70	133
75	139
80	146
85	152
90	159
95	166
100	172

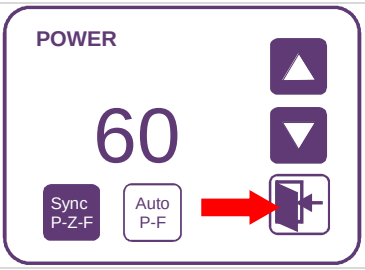
Um den “Automatik-Modus” zu deaktivieren, gehen Sie wie folgt vor:

Im Hauptmenü die Taste „Leistungseinstellung“ (14) betätigen.
Es erscheint das Menü „Leistungseinstellung“.

- Die Taste „Auto P-F“ betätigen.



- Die „Auto P-F“ Taste ist erloschen und der „Automatik-Modus“ ist nicht aktiv.
- Die „Exit“ Taste drücken und einige Sekunden halten, um zurück zum Hauptmenü zu gelangen



8.7 Echtzeitüberwachung

Während der gesamten Behandlungsdauer wird die Gewebeimpedanz über ein Balkendiagramm (28) visualisiert. Am unteren Rand des LCD-Displays werden zusätzlich die Gewebeimpedanz in Ohm, die HF-Spannung in Volt, der HF-Strom in Milliampere, die HF-Leistung in Watt und, sofern mit einem Thermosensor gearbeitet wird, die Temperatur in °Celsius angezeigt.

Die gesamte eingebrachte HF-Energie wird ebenfalls auf dem LCD-Display angezeigt (26). Der Wert wird nach dem Einschalten zurückgesetzt oder direkt über das Betätigen der Anzeige der „Eingebrachten Energie“ (26).

8.8 Einstellungsempfehlungen

Die folgenden Parameter dienen als Richtwerte für die Behandlung mit dem HEBU HFiT®-T System:

Tumordurch-messer	Aktivteil-Nadel	Artikel-Nr. Nadel	Leistung	Durchfluss	Zeit
10-20 mm	15mm	HF 9946-15	30-40 W	90-120 ml/min	5-8 min
15-25 mm	20mm	HF 9946-20	40-50 W	110-140 ml/min	7-10 min
20-30 mm	25mm	HF 9946-25	50-60 W	130-160 ml/min	9-12 min
25-35 mm	30mm	HF 9946-30	60-70 W	150-180 ml/min	11-14 min

Bitte beachten Sie, dass die Einstellungen individuell an die Behandlungsumstände angepasst werden müssen und gänzlich im Ermessen des behandelnden Arztes liegen. Die HEBU medical GmbH übernimmt keine Gewähr für diese Einstellungen.

9 Zubehör

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

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

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

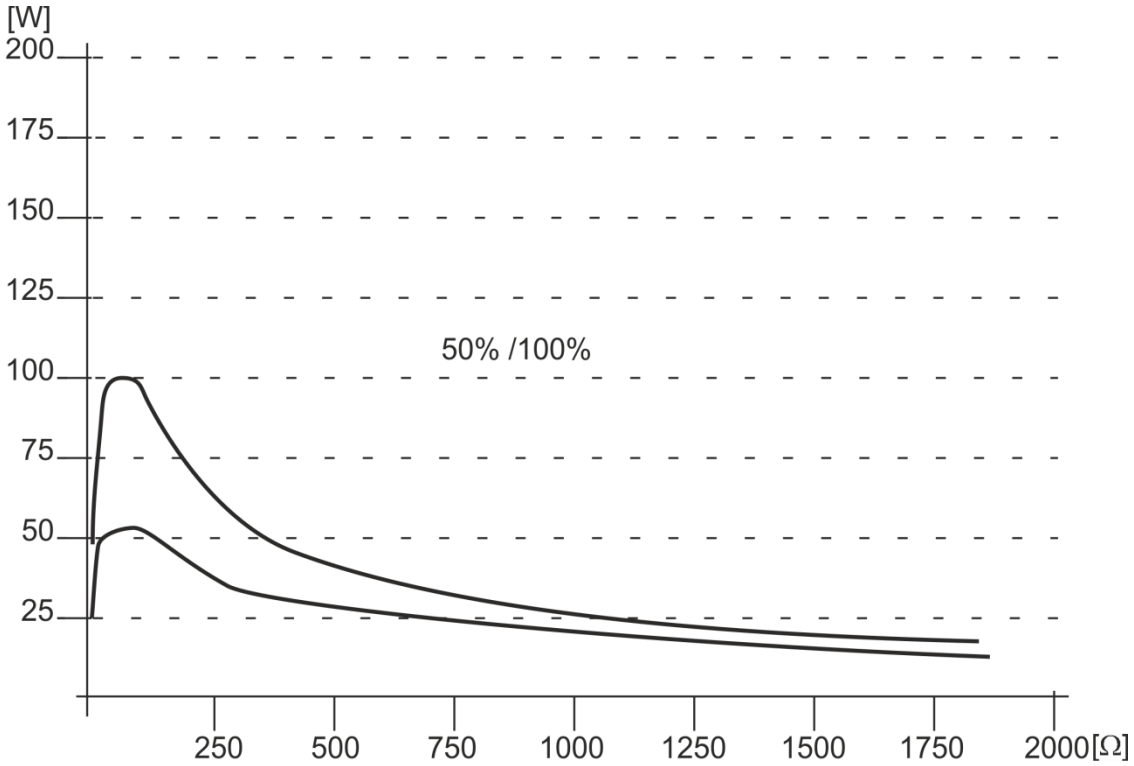
10 Fehlerbehandlung

Fehlermeldung	Fehlerursache	Abstellmaßnahmen
"Timeout to reach power"	▪ Es ist die Spannung des Netzteiles innerhalb der Zeit von <700 ms erreicht, die für, die am Display eingestellte Leistung bei ensprechender Betriebsart notwendig ist	▪ Betätigen Sie die „Power-Taste“ (22) oder das blaue Pedal des Fußschalters.
"ERROR output POWER"	▪ Die Differenz zwischen der am Display eingestellten Leistung und der intern gemessen Leistung beträgt >20%	▪ Betätigen Sie die „Power-Taste“ (22) oder das blaue Pedal des Fußschalters.
"NE Error "	▪ Es wurde HF-Leistung aktiviert, bevor eine Neutralelektrode angeschlossen oder erkannt worden ist. ▪ Die Neutralelektrode ist defekt.	▪ Betätigen Sie die „Power-Taste“ (22) oder das blaue Pedal des Fußschalters. ▪ Überprüfen Sie den korrekten Anschluss der Neutralelektrode. ▪ Überprüfen Sie die Neutralelektrode auf Unversehrtheit. Tauschen Sie diese ggf. aus.
"Patient Detect Error"	▪ Es wurde HF-Leistung aktiviert, bevor Patientengewebe erkannt worden ist. ▪ Während der Behandlung ist der Kontakt zwischen Nadel und Patient unterbrochen worden. ▪ Das HF-Kabel ist beschädigt.	▪ Betätigen Sie die „Power-Taste“ (22) oder das blaue Pedal des Fußschalters. ▪ Stellen Sie sicher, dass die Nadelelektrode korrekt platziert ist. ▪ Überprüfen sie das HF-Kabel der Nadelelektrode auf Unversehrtheit. Tauschen Sie dieses ggf. aus.
"Thermocouple Error"	▪ Es wurde HF-Leistung bei eingestellter Temperatur aktiviert, ohne dass ein Temperatursensor angeschlossen wurde. ▪ Temperatursensor ist defekt	▪ Betätigen Sie die „Power-Taste“ (22) oder das blaue Pedal des Fußschalters. ▪ Überprüfen Sie den korrekten Anschluss des Temperatursensors. ▪ Überprüfen Sie das Kabel des Temperatursensors auf Unversehrtheit. ▪ Schalten Sie die Temperaturüberwachung, bei Behandlung ohne Temperatursensor ab.
"Power Supply Error - No 1"	▪ Fehlende Spannung am Leistungsfaktor-Korrektur-Block	▪ Schalten sie das HF-Gerät aus und anschließend wieder an.

Fehlermeldung	Fehlerursache	Abstellmaßnahmen
"Power Supply Error - No 2"	▪ Fehlende Spannung am Kraftspannungsregelblock für den Leistungsgenerator im Leerlauf.	▪ Schalten sie das HF-Gerät aus und anschließend wieder an.
"Foot power control Error"	▪ Beim Einschalten des Gerätes ist das blaue Pedal aktiviert oder kurzgeschlossen.	▪ Betätigen Sie die „Power-Taste“ (22) oder das blaue Pedal des Fußschalters. ▪ Stellen Sie sicher, dass der Fußschalter vor dem einschalten nicht aktiviert wird. ▪ Überprüfen Sie den Fußschalter auf Unversehrtheit und Funktion.
"Foot fluid control Error"	▪ Beim Einschalten des Gerätes ist das grüne Pedal aktiviert oder kurzgeschlossen.	▪ Betätigen Sie die „Power-Taste“ (22) oder das blaue Pedal des Fußschalters. ▪ Stellen Sie sicher, dass der Fußschalter vor dem einschalten nicht aktiviert wird. ▪ Überprüfen Sie den Fußschalter auf Unversehrtheit und Funktion.
"PILOTC communication Error"	▪ Aktivierung der HF-Leistung, ohne dass Verbindung zu Perfusionspumpe besteht. ▪ Verbindung zur Perfusionspumpe ist unterbrochen ▪ Perfusionspumpe ist nicht eingeschaltet.	▪ Schalten sie das HF-Gerät aus. ▪ Überprüfen Sie die Verbindung zwischen Pumpe und HF-Gerät. ▪ Schalten Sie das HF-Gerät und die Pumpe ein. Verbinden sie die Pumpe wie in Kapitel 5.3 beschrieben.
"PILOTC operation Error"	▪ Perfusionspumpe ist defekt.	▪ Schalten sie das HF-Gerät aus. ▪ Überprüfen Sie die Pumpe mit Zuhilfenahme der Gebrauchsanweisung auf Funktion.
"ERROR in CPU ROM"	▪ Falsche Chek-Summe des ROM – Speichers des Steuerprozessors.	▪ Schalten sie das HF-Gerät aus und anschließend wieder an.
"ERROR in CPU RAM"	▪ Falsche Chek-Summe des RAM – Speichers des Steuerprozessors.	▪ Schalten sie das HF-Gerät aus und anschließend wieder an.

11 Leistungsdiagramm

Das folgende Diagramm stellt die halbe und die volle Leistung in Abhängigkeit vom Widerstand dar.



12 Schutzmaßnahmen und Warnungen

Beachten Sie bitte zusätzlich die Hinweise zum Umgang mit der Neutralelektrode in Kapitel 6.1 sowie die, dem Zubehör beiliegende Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsmaßnahmen!

Vor jedem Eingriff sind Kabel, Zubehör (Handgriffe, Elektroden) 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.
⚠	Kontakt zwischen Zuleitungen und Patienten, anderen Leitungen oder Instrumenten vermeiden! Keine Schlaufenbildung in der Leitung von Handgriffen und Elektroden oder Befestigung am OP-Tisch.
⚠	Kleinflächigen Haut-zu-Haut-Kontakt beim Patienten vermeiden (z.B. Finger berührt Oberschenkel).
⚠	Berührungen von HF-Instrumenten mit nicht isoliertem Instrumentarium vermeiden.
⚠	Eindringen von Flüssigkeiten zwischen dem Körper des Patienten und der Neutralelektrode vermeiden.
⚠	Die Ausgangsleistung sollte nicht höher eingestellt sein, als dass sie für die Operation unbedingt notwendig ist.
⚠	Patient während der Aktivierung des HF-Stroms 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 (N20 oder O2) sollte vermieden werden. Falls dies notwendig sein sollte, ist größte Vorsicht geboten.

⚠	Es sollten ausschließlich nicht entflammbare Desinfektionsmittel verwendet werden. Sofern Lösungen auf Alkoholbasis benötigt werden, muss mit dem Eingriff abgewartet werden, bis sie vollständig verdampft sind. Es ist zu bedenken, dass Desinfektionsmittel unter dem Körper abfließt oder sich in Körperhöhlen sammelt. Ein Funke der Aktivelektrode kann die Flüssigkeit bei normalem Gebrauch entflammen.
⚠	Funken der Aktivelektrode können Verbände (Textilien), metabolische Gase und brennbare Flüssigkeiten in Brand setzen.
⚠	Bei Operationen mit hochfrequentem Strom an Körperteilen mit einem geringen Querschnitt sollte die bipolare Technik angewendet werden, um das Risiko einer unbeabsichtigten Koagulation zu verhindern.
⚠	Bei Operationen an Körperteilen mit einer engen Verbindung zum Rest des Körpers, sollte aus Sicherheitsgründen die bipolare Technik angewendet werden.
⚠	Chirurgische Handschuhe schützen den Operateur nicht ausreichend vor Verbrennungen!
⚠	Während der Operation besteht das Risiko einer Zerstörung von Herzschrittmachern. 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.
⚠	Hochfrequente Kriechströme können über leitende Verbindungen Verbrennungen in Bereichen verursachen, die entfernt vom Anwendungsort liegen.
⚠	Zum Entfernen der Kabel vom Gerät immer den Stecker greifen! Niemals am Kabel ziehen, da dies zu Beschädigungen der Kabelisolation und somit zu Verbrennungen an Personen oder Bränden führen kann.
⚠	Instrumente, die während eines Eingriffs vorübergehend nicht benötigt werden, müssen getrennt vom Patienten auf dem Instrumententisch oder ähnlichem abgelegt werden.
⚠	Wiederverwendbare elektrochirurgische Instrumente, die an das Gerät angeschlossen werden, werden in der Regel nicht steril geliefert!

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.

13 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!

13.1 Mechanische Fehler

Sollten 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.

13.2 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 Gerätebuch festzuhalten.

13.3 Service und Hersteller Adresse

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

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

CE 0123

14 Systeminstandhaltungsarbeiten

14.1 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.

14.2 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.

14.3 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.

14.4 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.

15 Garantiekarte

Garantiekarte

Auf alle elektrischen Medizinprodukte gewähren wir

2 Jahre Garantie

Für alle elektrischen Medizinprodukte leisten wir Garantie gemäß den gesetzlichen und länderspezifischen Bestimmungen (Nachweis durch Rechnung oder Lieferschein). Die Garantiezeit 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)

TÜV PRODUCT SERVICE ISO 13485 CE 0123

Hersteller und Kundendienst Adresse:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
Fax +49 7461 9471 -22
service@HEBUmedical.

HF 9518-00

Content

1 Symbol descriptions 37
2 Introduction 38
2.1 Functional principle 38
3 Scope of delivery 39
4 Scope 39
4.1 Intended use 39
4.2 Contraindications 39
5 Structure and basic components of the system 40
5.1 Main menu 41
6 Specifications 42
7 Commissioning 43
7.1 Installation 43
7.2 Switching on / off 43
7.3 Insertion of the syringe 43
7.4 Creating the connection between HF generator and perfusion pump via RS 232 44
7.5 Connection of the active electrode, neutral electrode and foot switch 44
7.6 Adjusting the treatment parameters 45
7.7 Creating and accessing the program 47
8 Application information 49
8.1 Attaching the neutral electrode 49
8.2 Bipolar thermotherapy 52
8.3 Start of treatment 53
8.3.1 Activation of the flow rate 53
8.3.2 Activation of the HF power 53
8.4 End of the treatment 54
8.4.1 Switching off the flow rate and the HF power 54
8.5 Synchronization mode 54
8.6 Automatic mode 55
8.7 Real-time monitoring 56

8.8 Setting recommendations 56
9 Accessories....57
10 Operating errors....58
11 Performance diagram....60
12 Protective measures and warnings....61
13 Review of the technical status 63
13.1 Mechanical faults 63
13.2 Recurring safety inspections 63
13.3 Servicing and manufacturer address....63
14 System maintenance work 64
14.1 Cleaning 64
14.2 Fuses....64
14.3 Transport 64
14.4 Environmental directives....64
15 Warranty card 65

1 Symbol descriptions

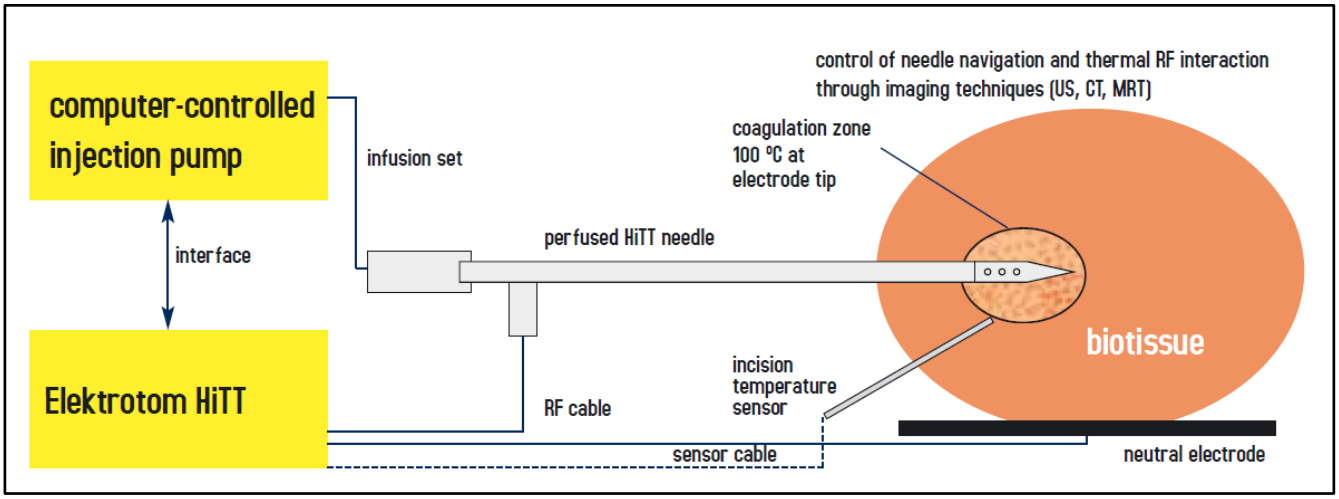
Symbol	Definition
CE 0123	CE-labelling
	Attention
	Manufacturer
LOT	Lot-description
REF	Reference code
Rx only	Medical device / FDA Prescription device
MD	Medical device
NON STERILE	Non sterile
	Keep away from sunlight
	Dry storage required
	Temperature
/ Hinweis auf eIFU	(Electronic) instrucion for use
	No intervention on patients with cardiac pacemakers.
	WEEE-labelling
®	Green dot

2 Introduction

Thank you for purchasing a product of HEBUmedical GmbH. The electrosurgical system has been designed and manufactured according to the latest development in science and technology.
Please read these instructions carefully and keep them for future reference. Please note the safety and maintenance instructions to achieve good long-term results with this device.

2.1 Functional principle

While observing through imaging systems (ultrasound, CT), the high-frequency electric current will be applied via a needle electrode to the tissue thereby the tissue will heated and denatured.
Due to the use of saline solution heat accumulation and exsiccation of the tissue are avoided furthermore the electrical conduction and the temperature around the tip of the needle electrode are stabilized.



It is distinguished between two methods of HF induced thermotherapy:
The monopolar thermotherapy: In this case the HF current flows between the needle electrode and neutral electrode which is attached to the body of the patient. In principle, the current can flow through the entire body.
The bipolar thermotherapy: The induces HF current flows between two needle electrodes, which must be placed at a distance of about 6mm from each other.

Both methods can be realized with the HFiT®-T system. Additionally there is the possibility to monitor the temperature at the needle tip by a thermal probe.

3 Scope of delivery

In the delivery condition, the system consists of the following components:

HF 9518	HF Generator HEBU HFiT®-T
HF 9518-01	Perfusion pump
HF 9537-02	Double foot switch
HF 9529	Trolley
HF 9979-XX	Mains cable
HF 9418-02	RS 232 data cabel
	Power connection cable
	Operating Manual
	Logbook
	Service Manual

Please check immediately the system for any transportation damages and completeness of all components after receiving the equipment. In case of a return, please use the original packaging.

4 Scope

The electrosurgical system HFiT®-T is used for percutaneous minimally-invasive treatment of inoperable liver cancer (HCC) and other pathogenic structures

- Oncology
- Urology
- General Surgery

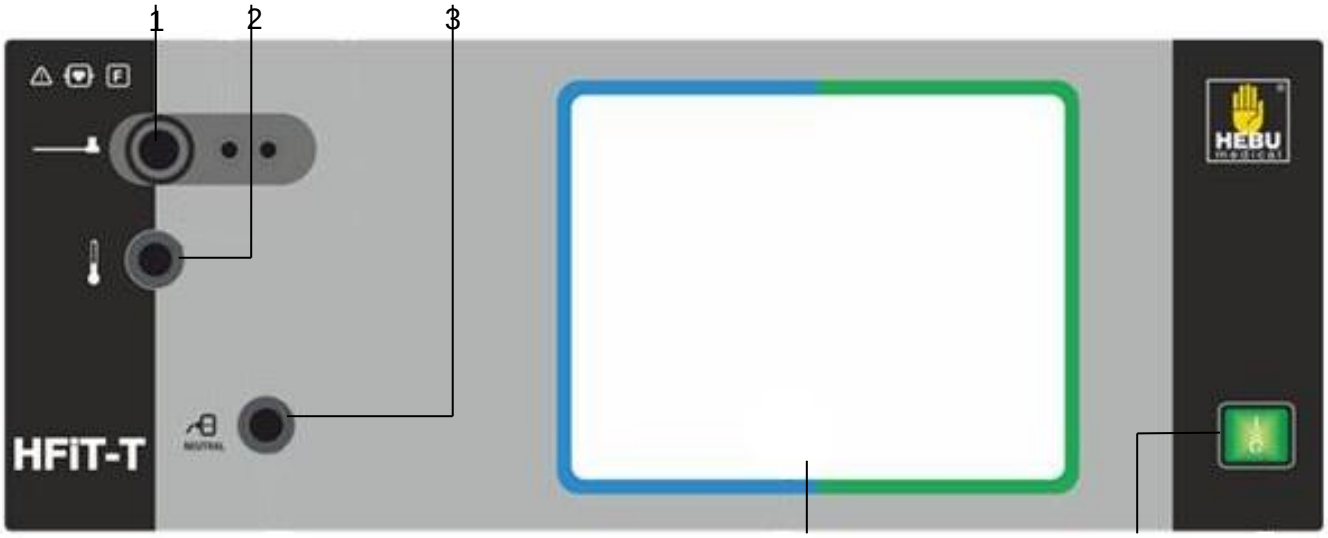
4.1 Intended use

HFiT®-T needle electrodes are used as applicators in the radiofrequency thermal ablation of inoperable tumors of the liver and other pathogenic bio-tissues. High-frequency current is introduced into the tissue via the HFiT®-T needle electrode and perfused with physiological saline solution. HFiT®-T needle electrodes are to be used exclusively with the HEBU HFiT®-T electrosurgical system. It is a disposable product.

4.2 Contraindications

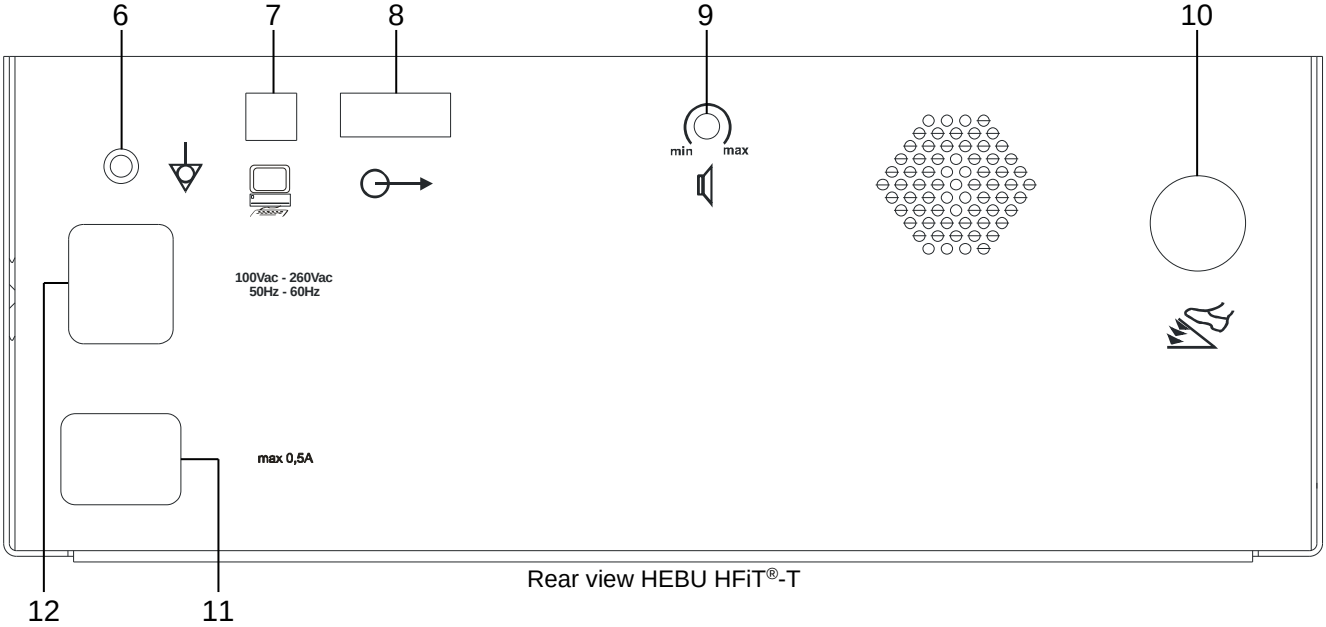
The HF monopolar electrodes must not be used in conjunction with the central nervous or circulatory system. Patients with pacemakers and in vivo cardiac defibrillators may have restrictions on use. HF monopolar electrodes should not be used in the immediate vicinity of bone, tooth root and metal.

5 Structure and basic components of the system



Front view of: HEBU HFiT®-T

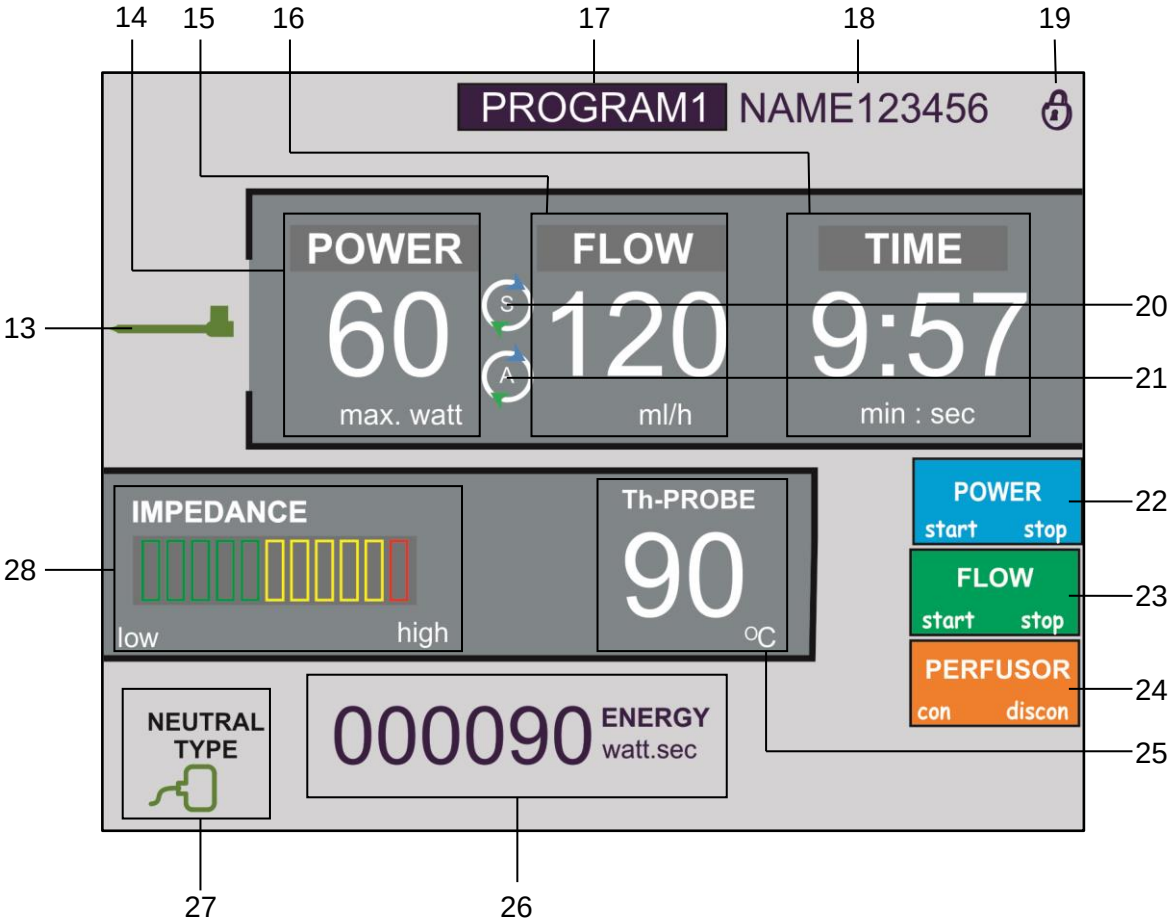
- **(1)** Terminal for needle electrode
- **(2)** Connection for temperature sensor
- **(3)** Terminal for neutral electrode
- **(4)** Main switch (on/off)
- **(5)** LCD touchscreen display



Rear view HEBU HFiT®-T

- **(6)** Earthing pins
- **(7)** USB-connection for service
- **(8)** Connection RS 232
- **(9)** Volume controller
- **(10)** Connection for foot switch
- **(11)** Current terminal for perfusion pump
- **(12)** Main terminal / fuse

5.1 Main menu



- **(13)** Display patient identification
- **(14)** Display power / Menu power setting
- **(15)** Display flow rate / Menu flow rate
- **(16)** Display time / Menu time setting
- **(17)** Menu program selection
- **(18)** Menu program name
- **(19)** Lock: settings lock / unlock
- **(20)** Symbol synchronization mode active
- **(21)** Symbol automatic mode active
- **(22)** HF-Energy activate / deactivate
- **(23)** Perfusion activate / deactivate
- **(24)** Connection with perfusion pump establish / interrupt (RS 232)
- **(25)** Display temperature / Menu temperature setting
- **(26)** Display „introduced Energy “ in watt seconds / Resetting the display
- **(27)** Recognition and status of the neutral electrode
- **(28)** Display tissue impedance

The arrangement of terminals and controls of the perfusion pump please refer from the corresponding operating manual.

6 Specifications

HF Generator HEBU HFiT	
Supply voltage	100 – 260 V ac, 50/60 Hz
Power consumption	174 VA (100 V ac) / 165 VA (230 V ac)
Maximum HF-power output	100 W (150 Ohm) 345 Vss / 122 Veff
RF nominal frequency	500 kHz
Dimensions (L/B/H)	405 x 395 x 145 mm
Weight	8,1 kg
Safety	
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
Perfusion pump	
Power consumption	power consumption 23 VA
Delivery rate	0,1 – 200 ml/h for 50 ml syringe 0,1 – 120 ml/h for 20 ml syringe
Dimensions (L/B/H)	330 x 155 x 120 mm
Weight	2,4 kg
Safety	
Type	CF
Protection class	II
Equipotential connection	No
Safety	In accordance with DIN EN ISO 60601-1
Miscellaneous	
Operating temperature	+10°C to +40°C
Humidity during operation	30-75%
Air pressure during operating	700-1060hPa
Storage temperature	-10°C to +60°C
Storage humidity	10-85% nicht kondensierend
Air pressure in storage	500-1060hPa

7 Commissioning

7.1 Installation

- The HF device should be placed on an inclined surface with a maximum incline of 10°. The surface should be at least equivalent to the base of the HF device.

It is recommended to place the HF device on the trolley HF 9529. This ensures the necessary stability and offers more mobility.

- The air intakes on the bottom of the HF device must remain free to ensure a good air circulation.

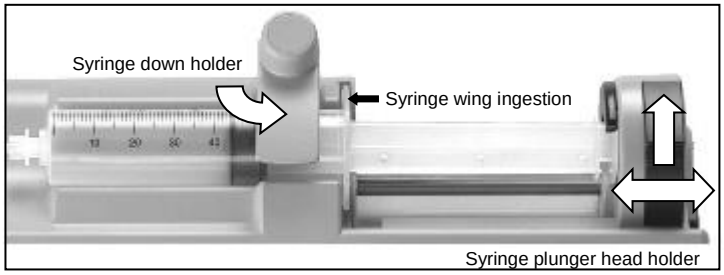
7.2 Switching on / off

Make sure that the main switch (4) is turned off. Position "0

- Connect the power cable to the main power terminal (12) of the HF device and connect it to a mains socket with protective earth contact.
- Connect the power extension cable to the appropriate terminal of the perfusion pump and to the power supply terminal (13) of the HF device.
- Connect the RS232 to the perfusion pump in accordance with the operating manual and connect it to the RS232 terminal (8) of the HF device.
- Press the main switch (4) of the HF device.
- Start the perfusion pump in accordance with the operating manual.

7.3 Insertion of the syringe

- Connect the syringe (in coordination with the syringe selection) as usual to a Luer-Lock perfusions line.
- Now put the syringe into the syringe shaft. The syringe wing must lie correctly in the syringe hollow.
- Turn the syringe down holder into a closed position and secure the syringe plunger with the drive lock of the syringe pusher.



7.4 Creating the connection between HF generator and perfusion pump via RS 232

- Press the button “Perfusor“(24) in the main menu.

As soon as the HF device via RS232 is connected to the perfusion pump, on the screen of the perfusion pump flashes alternately “Stop” and the set flow rate.

The shown flow rate of the perfusion pump must match with the set flow rate of the HF device.

7.5 Connection of the active electrode, neutral electrode and foot switch

- Connect the plug of the needle electrode to the terminal (1) on the front of the HF device.
- Connect the 6-pin plug of the foot switch to the connection (10) on the back of the HF device. Tighten the sleeve by hand.
- Connect the plug of the neutral electrode to the terminal (3). Depending on the type and the status of the electrode the following statuses are indicated (27).

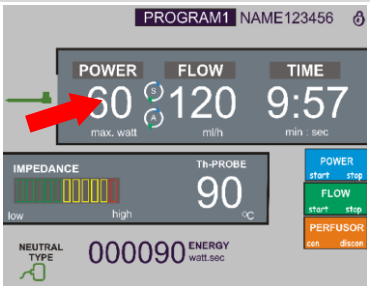
Statuses of the neutral electrode	
Status	**Meaning**
	Undivided neutral electrode detected
	Divided neutral electrode detected
alarm	Neutral electrode not detected or not connected

7.6 Adjusting the treatment parameters

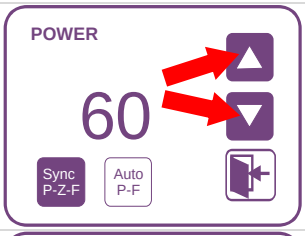
For safety reasons, the activation of all control panels happens with a time delay.
For activation, the buttons must be pressed for about 0,5 s.

Power:

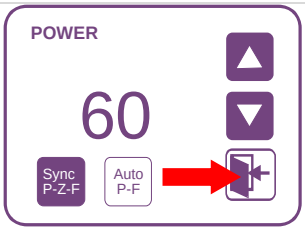
- Actuate the power display (14) in the main menu to reach the power settings menu.



- Select the required power level with the arrow keys (max. 100Watt)



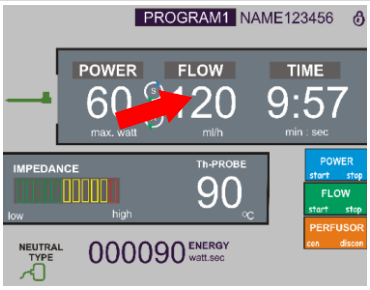
- Actuate the “Exit” key to save the selection and return to the main menu.



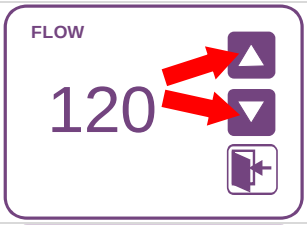
The operation of the keys „Sync P-Z-F“ and „Auto P-F“ is described in Chapters 7.5 and 7.6.

Flow rate:

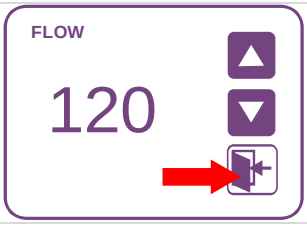
- Actuate the flow rate display (15) in the main menu to reach the flow rate menu.



- Select the required flow rate with the arrow keys.

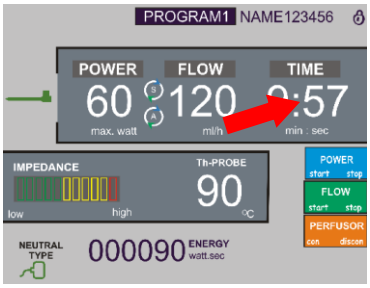


- Actuate the “Exit” key to save the selection and return to the main menu.

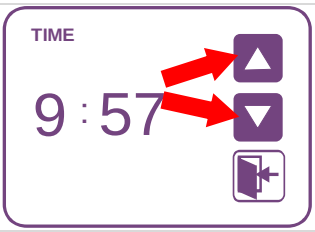


Treatment time:

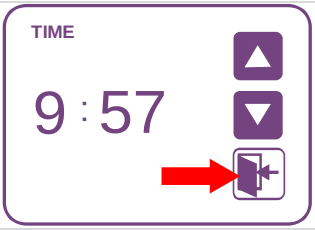
- Actuate the time display (16) in the main menu to reach the time settings menu.



- Select the required treatment time with the arrow keys.

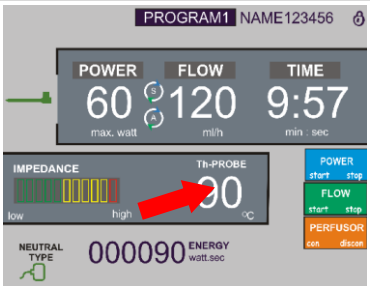


- Actuate the “Exit” key to save the selection and return to the main menu.

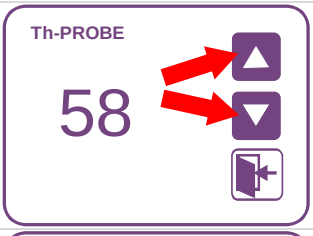


Treatment temperature:

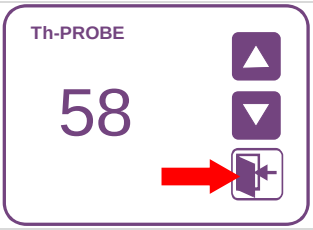
- Actuate the temperature display (25) in the main menu to reach the temperature settings menu.



- Select the required treatment temperature with the arrow keys.



- Actuate the “Exit” key to save the selection and return to the main menu.



> ⚠ If the treatment is without a temperature sensor, the temperature must be set to "OFF".

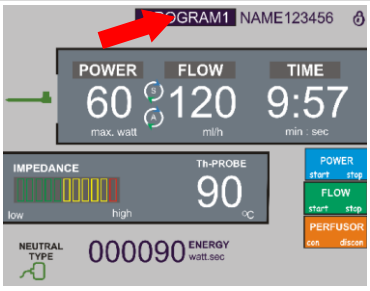
7.7 Creating and accessing the program

The electrosurgical system offers the possibility to create and save nine different programs with individual treatment parameters.

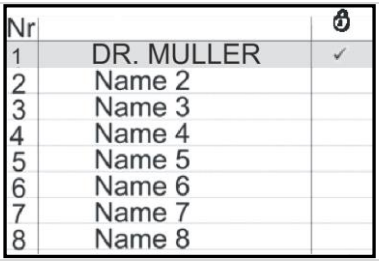
Accessing the program:

- The active program with program number and program name is always displayed in the main menu.
  Example: PROGRAM1 DR MULLER

  To choose another program, actuate the program key in the main menu and it appears a program list.



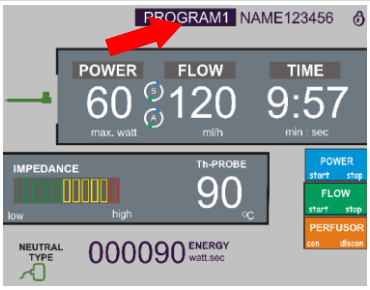
- To select the required program actuate the key “Program name”.
- The check mark under the lock icon indicates that the particular program is secured.
- The column of the active program is highlighted in gray.



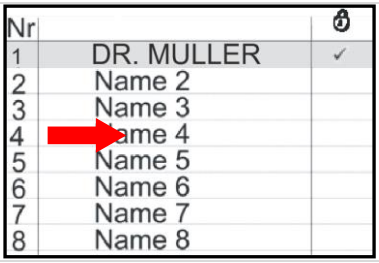
Nr		
1	DR. MULLER	✓
2	Name 2	
3	Name 3	
4	Name 4	
5	Name 5	
6	Name 6	
7	Name 7	
8	Name 8	

Creating the program:

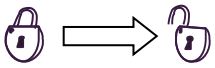
- To create a new program, actuate the key “Program” in the main menu.



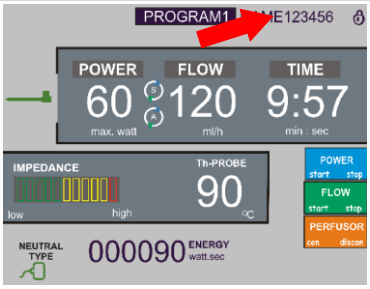
- Select a program number by directly actuating the program name, e.g. no. 4.



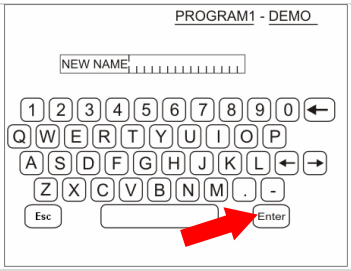
- Unlock the selected program in the main menu by actuating the lock symbol (19).



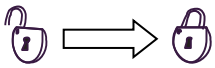
- Then press the program name key (18).



- Now enter your desired name for the program. Actuate the “Enter” key to save the program name an return to the main menu.
- Actuate the “Esc” key to return to the main menu without saving.



- Now configure the parameters as described in chapter 4.5 and lock the program by pressing the lock symbol (19).



Changing the program:

If you want to change an existing program, the program must be unlocked.
Subsequently, the corresponding change can be made.
After changing, the program must be locked again

8 Application information

8.1 Attaching the neutral electrode

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. The HEBU HFiT®-T recognizes neutral electrodes with divided and undivided contact surfaces.
As far as possible, neutral electrodes with divided contact surfaces are preferable.

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.

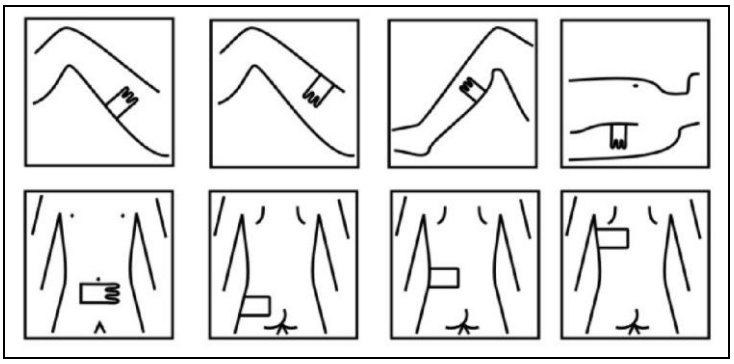
Application information for reusable neutral electrodes

- 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!

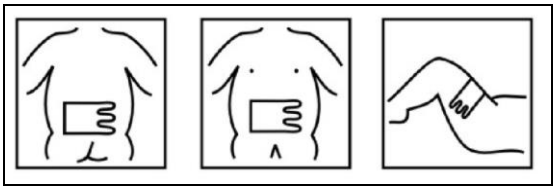
Please note that rubber electrodes lose their conductive capability if active substances are eroded due to cleaning of the material. This type of electrode considerably increases the risk of burns. Consequently ensure that not only the unit but also the reusable neutral electrode is included in regular maintenance inspections.

Areas for attachment of the neutral electrode

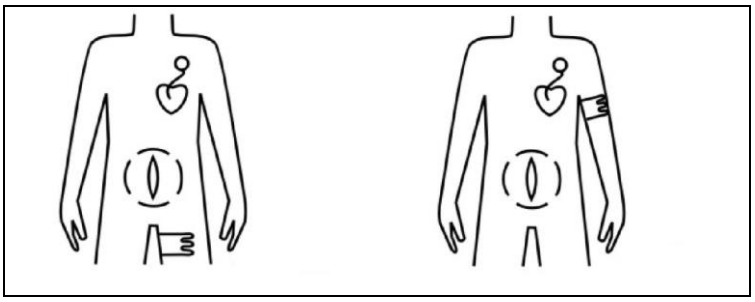
- Attach the neutral electrode to clean, dry skin.
- The electrode must be attached close to the operation area, but with a minimum direct distance from the operating field of 20 cm.
- Attach over tissue with a good supply of blood without dips or curves in the skin, for instance on the upper arm or 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!



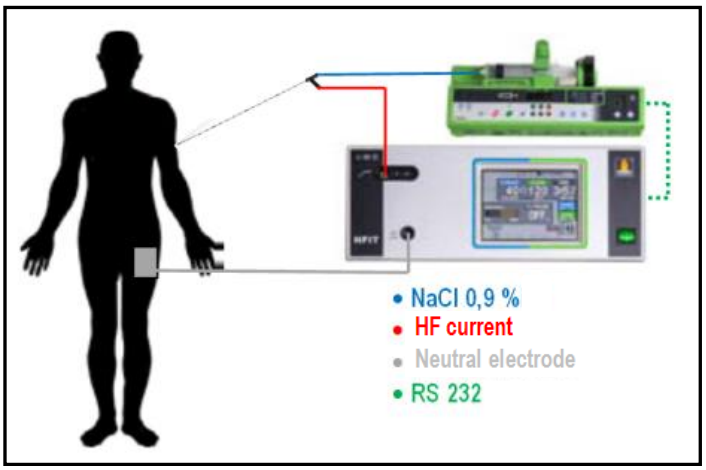
RIGHT WRONG

8.2 Bipolar thermotherapy

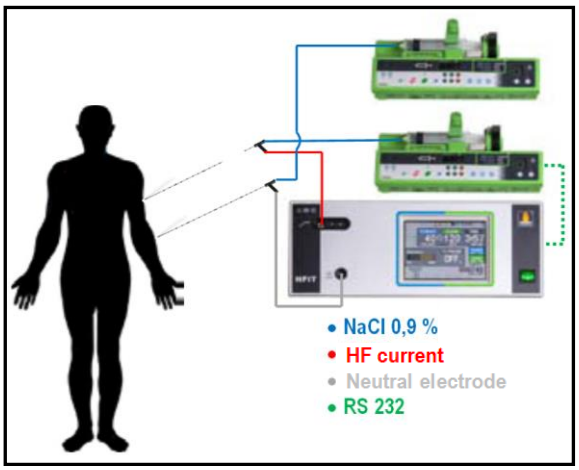
During the bipolar thermotherapy, the following point should be observed:

Connection:
For the bipolar use a special bipolar cable is required (see Chapter 7).
On the one hand, the cable is connected to the needle electrode terminal (1) and on the other hand to the neutral electrode terminal (3).
On the end of the cable two perfusion needles are connected.

Pump:
Furthermore an additional perfusion pump is required. This should have similar features as the HFiT-T®-Pump (pumping rate, syringe size, etc.).
Connect the outgoing hose from the external pump to the perfusion needle, which is connected to the neutral electrode connection.



Schema: Monopolar



Schema: Bipolar

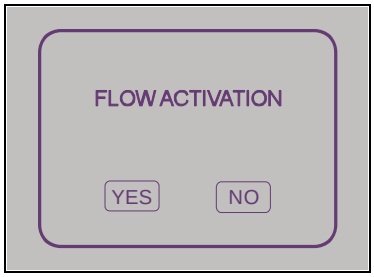
⚠	Ensure, during bipolar application that both pumps are set to the same pumping rate.
⚠	Please note that the HF current during bipolar application has to travel a shorter distance and requires less power to overcome the tissue resistance.

8.3 Start of treatment

> ⚠ Activate the perfusion before the incision so that the needle electrode is vented. Place the needle always under perfusion.

8.3.1 Activation of the flow rate

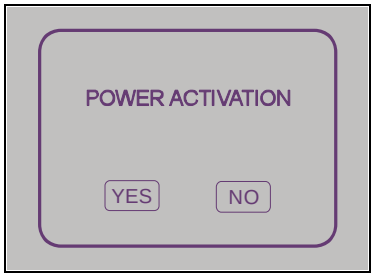
- Actuate the flow rate key (23) in the main menu.
- A window will appear with the prompt to confirm the flow rate.
- Confirm by pressing the button “YES“
- If you actuated the key “flow rate” by mistake, you can acknowledge with the “NO” button.



Activation of the flow rate via foot switch
If a foot switch is connected to the HF surgery device, the flow rate can be activated by pressing the green pedal. A confirmation is not required.

8.3.2 Activation of the HF power

- Actuate the power button (22) in the main menu.
- A window will appear with the prompt to confirm the power.
- Confirm by pressing the button “YES“
- If you actuated the key “power” by mistake, you can acknowledge with the “NO” button.
- After activating the HF power, the defined treatment time runs down and it plays a soothing melody.



Activation of the HF power via foot switch
If a foot switch is connected to the HF surgery device, the flow rate can be activated by pressing the blue pedal. A confirmation is not required.

8.4 End of the treatment

8.4.1 Switching off the flow rate and the HF power

When the defined treatment time is over, the HF power will be switched off automatically. Meanwhile the flow rate continues.
Remove the needle electrode under perfusion and switch off the flow rate by pressing the green pedal on the foot switch or the flow rate button (23) on the device.

By actuating the blue pedal on the foot switch or the “power” button on the device the HF power can be switched off manually.

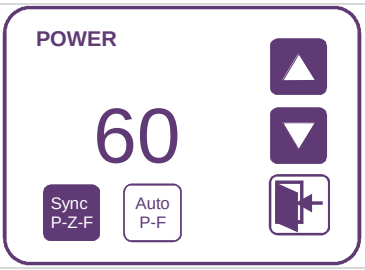
It is recommended to remove the active electrode already a few seconds before the end of the treatment period. Thereby, the working channel is made desolated and the bleeding will be stopped.
The thus triggered alarm is acknowledged by pressing the blue pedal on the footswitch or on the "power button" on the HF device.

8.5 Synchronization mode

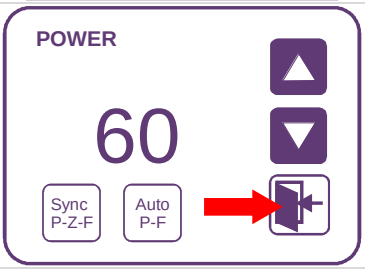
After switching on the device the "synchronization mode" is always active. This is visualized by the symbol (20).
In the synchronization mode, the parameters power, tissue impedance and flow rate are continuously measured and adjusted during the treatment.
If the tissue impedance exceeds the value of 700 Ω ±50 Ω, then the power will be reduced for a period of 3 s to 2 W and the flow rate will be increased to the maximum rate of 200ml/h for a period of 3s.
Thus, the heat propagation in the tissue is optimized and the exsiccation of the tissue is reduced.

It is possible to deactivate the “synchronization mode”.
You must proceed as follows:
Actuate the button “Power setting” (14) in the main menu.
The menu “Power setting” appears.

- Actuate the key “Sync P-Z-F”.



- The “Sync PZF” key is disappeared and the “synchronization mode” is not active.
- Actuate the “Exit” key and hold for a few seconds to return to the main menu.



It is recommended to always work in “synchronization mode” to avoid an exsiccation of the tissue and a carburization.

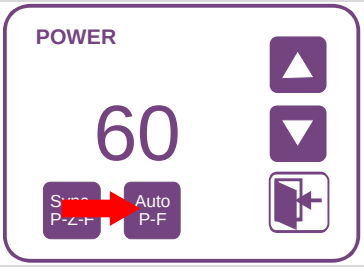
8.6 Automatic mode

In addition to the “synchronization mode”, the HEBU HFiT®-T can be operated in the “Automatic mode”. In this case, only the power is changed, while the flow rate corresponding to the power is adjusted automatically. Conversely, when these parameters are changed in the “automatic mode” the power is automatically adjusted to the flow rate.
This is visualized by the symbol (21).
The relations between these two parameters were created from experimental studies and they are listed in the following table:

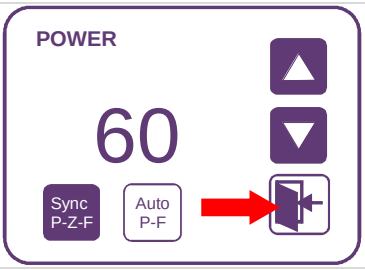
Power [W]	Flow rate [ml / h]
5	40
10	47
15	54
20	60
25	67
30	74
35	80
40	90
45	100
50	107
55	114
60	120
65	126
70	133
75	139
80	146
85	152
90	159
95	166
100	172

To deactivate the “automatic mode” proceed as follows:
Actuate the button “Power setting” (14) in the main menu.
It appears the menu “power setting”.

- Actuate the key “Auto P-F“.



- The “Auto P-F“ key is disappeared and the “automatic mode” is not active.
- Actuate the “Exit” key and hold for a few seconds to return to the main menu.



8.7 Real-time monitoring

During the entire treatment period the tissue impedance is visualized via a bar chart (28). The tissue impedance in Ohm, the HF voltage in volts, the HF current in milliampere, the HF power in Watt and, so far as one works with a thermal sensor, the temperature in °Celsius are shown at the bottom of the LCD-display.

The total introduced HF energy is also shown on the LCD display (26). The value is reset after switching on or directly via pressing the display of the “introduced energy“ (26).

8.8 Setting recommendations

The following parameters serve as guidelines for treatment with the HEBU HFiT®-T system:

Tumor diameter	Active compoment - needle	Art.-No. needle	Power	Flow rate	Time
10-20 mm	15mm	HF 9946-15	30-40 W	90-120 ml/min	5-8 min
15-25 mm	20mm	HF 9946-20	40-50 W	110-140 ml/min	7-10 min
20-30 mm	25mm	HF 9946-25	50-60 W	130-160 ml/min	9-12 min
25-35 mm	30mm	HF 9946-30	60-70 W	150-180 ml/min	11-14 min

Please note that the settings have to be individually adapted to the circumstances and entirely depending on the doctor’s advice. The HEBU medical GmbH assumes no responsibility for these settings.

9 Accessories

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

HF 9518-01	Perfusion Pump for 50ml syringe, 0,1 – 200 ml/h
HF 9418-02	RS232 Interface cable
HF 9529	Trolley
HF 9537-02	Double foot switch for HEBU HFiT®-T-system, class AP, 6 PIN plug, cable length 4,5 m
HF 9564 H	Single-use security electrode neutral with double seperated contact surface, Hydrogel, Conductive area 110 cm², 50 pcs per carton
HF 9949-00	Temperature probe, Type K, ø 0,5 mm, with cable, length 3 m, sterilisable
HF 9949-01	Y-connector for insertion of the Temperature probe into the HEBU HFiT®-T-Needle and for connection of the perfusion hose, 5 pcs per carton
HF 9949-02	Connection hose with Luer-Lock-Connection, length 1,9 m, 25 pcs per carton
HF 9949-03	Syringe 50 ml, 50 pcs per carton

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

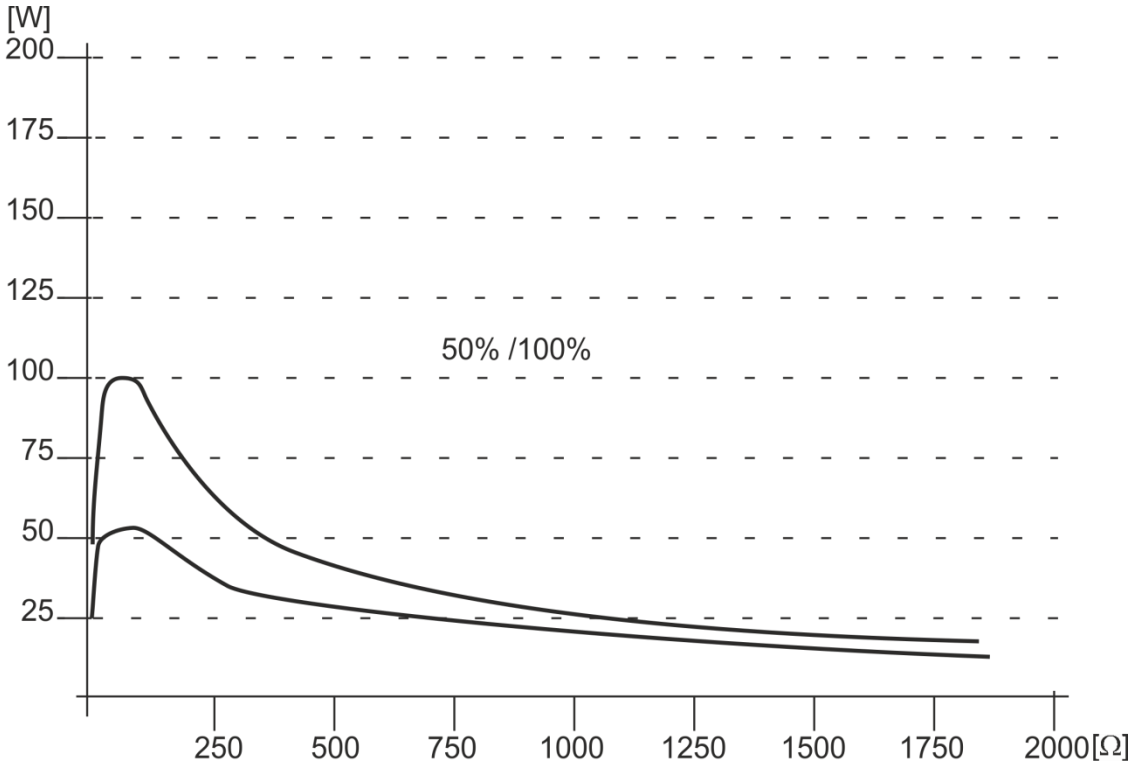
10 Operating errors

Error	Cause of error	Remedial actions
"Timeout to reach power"	▪ The voltage of the power supply is reached within < 700 ms, which is necessary for the set power on the display.	▪ Actuate the “Power button“(22) or the blue pedal of the foot switch.
"ERROR output POWER"	▪ The output measured by the monitoring module is 20% greater than the set output.	▪ Actuate the “Power button“(22) or the blue pedal of the foot switch.
"NE Error "	▪ The HF power has been activated before the neutral electrode was connected or detected. ▪ The neutral electrode is defective.	▪ Actuate the “Power button“(22) or the blue pedal of the foot switch. ▪ Check the correct connection of the neutral electrode. ▪ Check the neutral electrode for integrity. Replace as necessary.
"Patient Detect Error"	▪ The HF power has been activated before the tissue of the patient was recognized. ▪ During the treatment, the contact between needle and patient has been interrupted. ▪ The HF cable is damaged.	▪ Actuate the “Power button“(22) or the blue pedal of the foot switch. ▪ Ensure that the needle electrode is positioned correctly. ▪ Check the HF cable of the needle electrode for integrity. Replace as necessary.
"Thermocouple Error"	▪ At a set temperature, the HF power was activated without connecting a temperature sensor. ▪ The temperature sensor is defective.	▪ Actuate the “Power button“(22) or the blue pedal of the foot switch. ▪ Check the correct connection of the temperature sensor. ▪ Check the cable of the temperature sensor for integrity. ▪ For treatment without temperature sensor, switch off the temperature control.
"Power Supply Error - No 1"	▪ Missing voltage at the power factor correction block.	▪ Switch off the HF device and switch on again.
"Power Supply Error - No 2"	▪ The necessary voltage from the block for regulating the power voltage for the output generator in idle running is missing.	▪ Switch off the HF device and switch on again.
"Foot power control Error"	▪ The necessary voltage from the block is missing for correction of the output factor.	▪ Actuate the “Power button“(22) or the blue pedal of the foot switch.

Error	Cause of error	Remedial actions
		▪ Before switching off, ensure that the foot switch isn't activated. ▪ Check the foot switch for integrity and function.
"Foot fluid control Error"	▪ When switching on the device, the green pedal is activated or short circuited.	▪ Actuate the "Power button"(22) or the blue pedal of the foot switch. ▪ Before switching off, ensure that the foot switch isn't activated. ▪ Check the foot switch for integrity and function.
"PILOTC communication Error"	▪ Activating of the HF power without connection to the perfusion pump. ▪ Connection to the perfusion pump is interrupted. ▪ Perfusion pump isn't switched on.	▪ Switch off the HF device. ▪ Check the connection between pump and HF device. ▪ Switch on the HF device and the pump. Connect the pump as described in chapter 5.3.
"PILOTC operation Error"	▪ Perfusion pump is defective.	▪ Switch off the HF device. ▪ Check the pump for function with help of the operating manual.
"ERROR in CPU ROM"	▪ Incorrect checksum of the ROM memory from control processor.	▪ Switch off the HF device and switch on again.
"ERROR in CPU RAM"	▪ Incorrect checksum of the RAM memory from control processor.	▪ Switch off the HF device and switch on again.

11 Performance diagram

The following diagram shows the half and the full power in dependence of the resistance.



12 Protective measures and warnings

Please observe also the instructions provided on working with the neutral electrode in chapter 6.1, 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 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 (N20 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.
⚠	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.
⚠	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!

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.

13 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!

13.1 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.

13.2 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.

13.3 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

CE 0123

14 System maintenance work

14.1 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.

14.2 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.

14.3 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.
.

14.4 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.

15 Warranty card

Warranty card

We grant on all electrical medical products

2-year warranty

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.

TÜV PRODUCT SERVICE ISO 13485 CE 0123

Manufacturer and Aftersales Service Address:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
Fax +49 7461 9471 -22
service@HEBUmedical.

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 differents. 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 differente. Lei ci può vistare in Internet o chieda il nostro catalogo

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

GAHF007V003 / 14.10.2022