



HF 9523

HBS Argon

**Argon Modul / Argon Module / Module à l'argon /
Módulo de argón / Modulo Argon**

Gebrauchsanweisung

Seite 3

DEUTSCH

Operating Manual

Page 27

ENGLISH

Mode d'emploi

Page 49

FRANÇAIS

Instrucciones para el uso

Página 71

ESPAÑOL

Istruzioni per l'uso

Pagina 95

ITALIANO





HF 9523

Inhalt

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Symbolerläuterung | 4 |
| 2 | Einführung | 5 |
| 3 | Lieferumfang | 6 |
| 4 | Einsatzbereich | 6 |
| 4.1 | Zweckbestimmung | 7 |
| 4.2 | Kontraindikationen | 7 |
| 5 | Aufbau und Grundbestandteile des Systems | 8 |
| 5.1 | Verbindung mit HF-Gerät | 9 |
| 5.2 | Hauptmenü von HBS Argon | 9 |
| 5.3 | Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen | 10 |
| 6 | Technische Daten | 11 |
| 7 | Zubehör | 12 |
| 7.1 | Zubehör | 13 |
| 7.2 | Fußschalter | 13 |
| 8 | Sicherheitsfunktionen | 14 |
| 9 | Inbetriebnahme des Geräts | 14 |
| 9.1 | Vor dem Arbeitseinsatz | 14 |
| 9.2 | Installation des Gerätes | 15 |
| 9.3 | Anschluss von Argon | 16 |
| 9.3.1 | Gaszufuhr von dem Gasübertragungssystem | 16 |
| 9.3.2 | Anschluss des Handgriffes | 17 |
| 9.3.3 | Einstellung des Argongasflusses | 17 |
| 9.3.4 | Programm speichern und aufrufen | 18 |
| 9.4 | Fehlerbehandlung | 18 |
| 10 | Richtwerte für Leistungseinstellungen | 19 |
| 11 | Schutzmaßnahmen und Warnungen | 20 |
| 11.1 | Hinweise zum Argon- unterstützten Koagulieren und Schneiden | 21 |
| 11.2 | Spezielle Hinweise bei minimal-invasiver Chirurgie | 21 |
| 11.3 | Gebrauch von Fußschaltern | 22 |
| 12 | Überprüfung des technischen Zustandes | 22 |
| 12.1 | Mechanische Fehler | 22 |
| 12.2 | Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrolle | 23 |
| 12.3 | Service und Hersteller Adresse | 23 |
| 13 | Systeminstandhaltungsarbeiten | 24 |
| 13.1 | Reinigung | 24 |
| 13.2 | Reparatur | 24 |
| 13.3 | Sicherungen | 24 |
| 13.4 | Transport | 25 |
| 13.5 | Umweltschutz-Richtlinien | 25 |
| 14 | Garantiekarte | 26 |

1 Symbolerläuterung

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

2 Einführung

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

Heutzutage ist die HF – Chirurgie, die am häufigsten angewendete Methode unter den operativen Techniken. In Kombination mit Argongas kann diese Technologie noch effektiver angewendet werden.

Das HBS Argon ist ein Argonaggregat, das mit dem HF-Gerät zum Schneiden und Koagulieren von biologischem Gewebe mit Hochfrequenzströmen unter Argonschutz bestimmt ist.

Beim Aktivieren des Applikators fließt das Argongas durch die Elektrode. Der Hochfrequenzstrom fließt durch den Plasmastrahl bis zum Gewebe.

Ein Plasma besteht aus freien Elektronen, positiven Ionen und neutralen Atomen (oder Molekülen). Die Leitfähigkeit des Plasmas wird durch die Menge der Elektronen und Ionen und ihrer Fähigkeit, sich frei in dem umliegenden Gas aus Ionen und Neutralatomen zu bewegen, bestimmt.

Ein Plasma wird während der Gasionisierung aus dem starken Stromfeld in unmittelbarer Nähe der Elektrode generiert.

Die Anwendung von Argongas beim Schneiden gewährleistet eine Kühlung des umliegenden Gewebes und verhindert den Zugang von Sauerstoff, was zur Verhinderung von Verbrennungen, Geruch und Anbrennen des Gewebes, die der Interferenz unterworfen sind, führt, indem eine sichere und zuverlässige Hämostase garantiert ist.

Die Argon – Plasma – Koagulation wird seit 10 Jahren in der offenen laparoskopischen Thoraxchirurgie vor allem für Stillung von Flächenblutungen angewendet. Es wird die thermische Wirkung des ionisierten Plasmas verwendet.

Die Vorteile der Argon – Plasma – Koagulation zu den bisherigen Koagulationsmethoden sind folgende:

- Kontaktlose Koagulation
- Wenig Blutverlust, besonders bei Parenchymen
- Möglichkeit für Umgehen von schon koagulierten Bereichen
- Begrenztes Durchdringen – bis zu 3 mm.
- Wirkung als Schutzgas gegen Karbonisierung

Die wichtigsten Funktionen vom HBS Argon sind:

- LCD-Touchscreen-Display mit intuitivem, hochauflösendem Benutzermenü.
- Unabhängige Regelung der Fördermenge des Argongases für beide Betriebsarten – Schneiden und Koagulation mit ihren Betriebsarten.
- Automatische Umschaltung der Gasspeisung von leerer zur vollen Flasche.
- Kontrollierter Argonzufuhr mit von den Standards festgelegten Druck und Fördermenge entsprechend den reellen klinischen Bedingungen.
- Akustischer Alarm bei Aktivierung verschiedener Betriebsarten sowie Alarmton bei Auftreten von Fehlern.
- Speicherung von 8 Programmen, davon 4 mit voreingestellten Parametern (Argongasdurchfluss zum Schneiden und Koagulieren) und 4 Benutzerprogramme.

Vorteile des HBS Argon:

- Unabhängige Regelung der Fördermenge des Argongases für beide Betriebsarten – Schneiden und Koagulation mit ihren Betriebsarten.
- Automatische Umschaltung der Gasspeisung von leerer zur vollen Flasche.
- Kontrollierte Argonzufuhr mit von den Standards festgelegtem Druck und Fördermenge, entsprechend den realen klinischen Bedingungen.
- Akustischer Alarm bei Aktivierung verschiedener Betriebsarten sowie Alarmton beim Auftreten von Fehlern.

Der Betreiber von HBS Argon kann maximal alle Vorteile des Gerätes nutzen, wenn er diese Betriebsanleitung beachtet. Sie wird Ihnen helfen, kompetent mit dem Gerät zu arbeiten und die richtigen Parameter auszuwählen.

3 Lieferumfang

| | |
|------------------|---------------------------|
| HF 9523 | HBS Argon |
| HF9979-01 | Stromkabel |
| HF9412-03 | Verbindungskabel |
| | Gebrauchsanweisung |

4 Einsatzbereich

Das Gerät ist für den Gebrauch in folgenden Disziplinen entwickelt:

- Allgemeine Chirurgie
- Traumatologische Chirurgie
- Herz- und Thoraxchirurgie
- Neurochirurgie
- Gefäßchirurgie
- Transplantationschirurgie
- Bauchchirurgie
- Urologie
- HNO, Kiefer- und Gesichtschirurgie
- Kinderchirurgie
- Laparoskopische Chirurgie
- Gynäkologie
- Orthopädie
- Gastroenterologie

4.1 Zweckbestimmung

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

Optional können die HF-Geräte modular mit einem Argongerät erweitert werden. Das Argongerät ist ein Argonaggregat, das mit dem HF-Gerät zum Schneiden und Koagulieren vom biologischen Gewebe mit Hochfrequenzströmen unter Argonschutz bestimmt ist.

4.2 Kontraindikationen

Wegen dem erhöhten Risiko einer arteriellen Embolie wird die Anwendung von Argongas bei Patienten mit Aorten-Pulmonarem Septaldefekt oder solchen mit arteriellem Septaldefekt nicht empfohlen.

5 Aufbau und Grundbestandteile des Systems

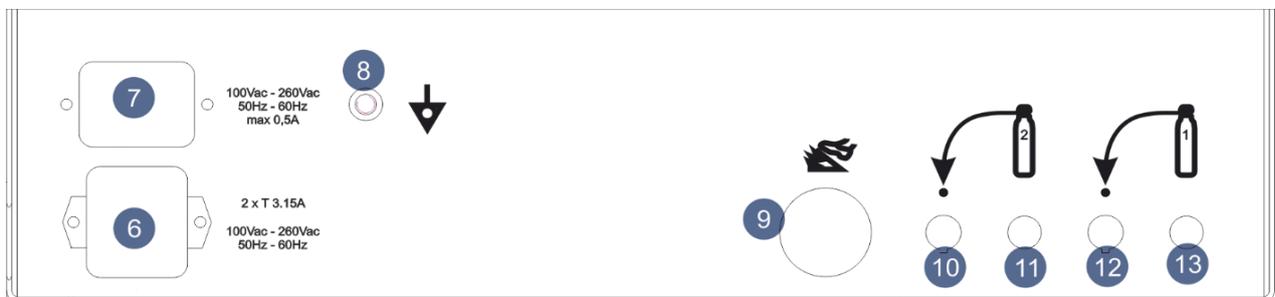
Das Gehäuse des HBS Argon besteht aus Metall und Glas. Da keine Öffnungen zur Ventilation vorhanden sind, kann das Modul auf einfache Weise gereinigt werden (vgl. 13.1)



Frontansicht des HBS Argon

Auf der Vorderseite befinden sich:

- (1) Buchse für Anschluss des Ausgangs des HF-Apparats
- (2) Buchse für monopolar Instrument für Schneiden /Koagulation (Arbeiten mit Zwei- und Dreipolhandgriff des Typs Martin und ValleyLab);
- (3) Argon Gasanschluss
- (4) LCD Touchscreenbildschirm
- (5) Ein- und Ausschalter



Rückansicht des HBS Argon

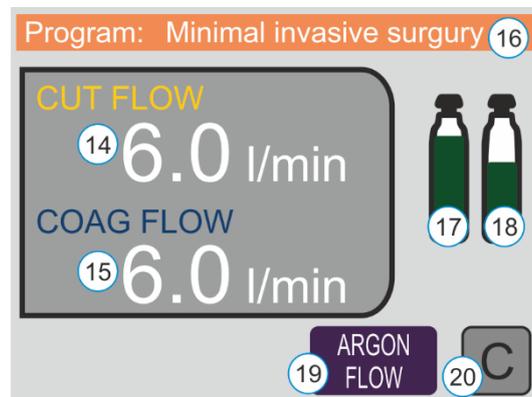
Auf der Rückseite des Gehäuses befinden sich:

- (6) Buchse für Netzkabel
- (7) Netzausgang für Anschließen einer Zusatzeinrichtung
- (8) Anschluss der Erdleitung
- (9) Buchse für Fußschalter
- (10) Buchse für Einschalten der Sensorlinie der Flasche 2
- (11) Buchse für den Anschluss des Gaszufuhrschlauches der Flasche 2
- (12) Buchse für Einschalten der Sensorlinie der Flasche 1
- (13) Buchse für den Anschluss des Gaszufuhrschlauches der Flasche 1

5.1 Verbindung mit HF-Gerät



5.2 Hauptmenü von HBS Argon



Hauptmenü von HBS Argon

- (14) Anzeige der Gasfördermenge im Betrieb "CUT". Taste – Eingang zur Seite für Fördermengeneinstellung

- (15) Anzeige der Gasfördermenge im Betrieb "COAG". Taste zum Öffnen der Seite für die Fördermengeneinstellung
- (16) Programmauswahltaste
- (17) Anzeige der Gasmenge in der Flasche 1
- (18) Anzeige der Gasmenge in der Flasche 2
- (19) Taste – genehmigen des Gasbetriebs
- (20) Taste – Aktivierung der Funktion „Reinigung“ der Düsen und Entleeren des Systems nach Schließen der Gasflaschen

5.3 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen

| Symbol | Bedeutung |
|---|---|
| Steuerelemente | |
|  | Leistung erhöhen |
|  | Leistung reduzieren |
|  | Ein-/Ausschalten des Argon Betriebs |
|  | Aktivierung des Durchspülens der Argonsonde |
|  | „Exit“: Speichert Einstellungen und kehrt ins Hauptmenü zurück |
| Spezielle Bezeichnungen | |
|  | Siehe Betriebsanleitung |
|  | Die Neutralelektrode ist bei hohen Frequenzen vom Erdpotential isoliert |
|  | Symbol, das eine "CF" -Klasse bezeichnet, die gegen die Auswirkungen eines Kardiodefibrillators resistent ist |
|  | Eingang für HF-Energie, Anschluss an den HV-Ausgang des Elektrochirurgie Gerätes |
|  | Ausgangs Argon Zubehör |
| Sybole auf der Hinterplatte | |
|  | Buchse für Fußschalter |
|  | Erdung |
|  | Elektrischer Gasflasche - Anschluss |

6 Technische Daten

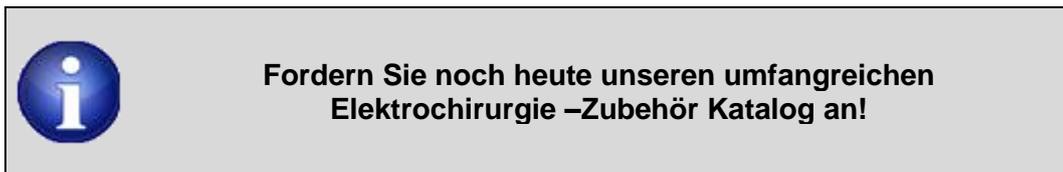
| Netzanschluss | |
|--|---|
| Netzspeisung | 100-260 Vac, 50-60 Hz |
| Verbrauchte Leistung – max. | 18 VA |
| Sicherungen | 2 St. T 1,0 A (inerte) |
| NF Ableitströme | |
| Nach | EN 60601-1; IEC 60601 |
| Ableitströme gegen Erde | < 500 μ A |
| Ableitströme gegen Gehäuse | < 1000 μ A |
| Patientenableitströme | < 10 μ A |
| Patienten - Hilfsableitströme | < 100 μ A |
| HF Ableitströme – In einem System mit elektrochirurgischem Gerät gemessen | |
| Nach | EN 60601-2; EN 60601 |
| Neutralelektrode gegen Erde | < 100 mA |
| Aktive Elektrode gegen Erde | < 100mA |
| Betrieb mit Argon | |
| Mindestreinheit Argon | 99.998 % |
| Argongasquellen | <ul style="list-style-type: none"> • 1 oder 2 St. Gasflaschen mit maximalem Druck 200bar und empfohlenem Füllvolumen 25 l • Gasanlage mit höchstem Eingangsdruck 2,5bar |
| Regulierung der Fördermenge am Ausgang | 0,3 – 6,0 l/min mit Schritt 0,1 l/min unabhängig für die beiden Betriebsarten Schneiden und Koagulation |
| Austausch von leerer zur vollen Flasche | Bei Fördermenge am Eingang des Systems <9 l/min |
| Sicherheitsangaben | |
| Typ der Konstruktion nach | EN 60601; IEC 60601 |
| Schutzklasse | I |
| Typ | CF |
| Erdungsklemme | Ja |
| Einschalten der Neutralelektrode | Floating Output („Schwimmausgang“) |

- Überwachung für falsche Dosierung der Leistung und Abschalten des HF – Generators.
- Überwachung der Störzustände und Abschalten der zugeführten Leistung und HF – Energie

| | |
|--|--------------------|
| Sonstiges    | |
| Lagerung | |
| Umgebungstemperatur | +10°C bis +60°C |
| Relative Luftfeuchtigkeit | 10 - 85 % |
| Luftdruck im Betrieb | 500 - 1060hPa |
| Im Betrieb | |
| Umgebungstemperatur | +10°C bis +40°C |
| Relative Luftfeuchtigkeit | 30 - 75 % |
| Luftdruck im Betrieb | 700 - 1060hPa |
| Abmessungen und Gewicht | |
| Abmessungen (L/W/H) | 370 x 380 x 100 mm |
| Gewicht | 5,9 kg |

7 Zubehör

Das HBS Argon Modul ist kompatibel mit dem HBS 200i und HBS 300i.



Um eine Unverträglichkeit und einen unsicheren Betrieb zu vermeiden, nur die vom Hersteller empfohlenen Zubehörteile bei der Arbeit mit HBS Argon verwenden.

Bemerkung:

Beachten Sie die beigelegte Anweisung für Gebrauch, Reinigung und Vorbereitung der Zubehörteile.

Die Verbindungskabel, Handgriffe und die Koagulationsinstrumente vor jeder Sterilisation auf Störungen überprüfen. Vor allem die Kabel der Elektroden und die für endoskopische Eingriffe verwendeten Zubehörteile auf beschädigte Isolation prüfen.

7.1 Zubehör



**HF9412-03: Verbindungskabel
zwischen HF-Gerät und HBS ARGON
Modul, 0,3m**

7.2 Fußschalter

Es können beispielsweise folgende Fußschalter verwendet werden:



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



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

8 Sicherheitsfunktionen

Mikroprozessorverfolgung der Sicherheitsfunktionen

Zwecks Erreichen eines Minimums der Risiken der Hochfrequenz – Elektrochirurgie ist das System mit einer Reihe von Sicherheitsfunktionen ausgerüstet. Die Mikroprozessorkontrolle und die Sensortechnologie des Systems erlauben die Realisierung einer Reihe Überwachungsfunktionen. Die Funktionszustände, sowie auch die Zustände der Störung im Generator werden visuell und tonal signalisiert, wobei bei Bedarf der HF – Strom sofort ausgeschaltet wird.

Das HBS Argon verfügt über eine automatische, selbstdiagnostizierende Kontrolle.

Überwachung der falschen Dosierung

Durch Befolgen der Ausgangsenergie und Leistung macht das HBS Argon Modul ständig einen Vergleich der zulässigen Spannungsgrenzen und der an der Kontrolltafel gewählten Werte. Beim Erreichen von unzulässigen Abweichungen, wird die ausgestrahlte HF-Energie unterbrochen und eine Fehlermeldung ausgegeben.

Schutz vor falschen Einstellungen des Systems

Das HBS Argon bietet:

- Erleichterte Kontrolle durch das intuitive Design der Menüs auf dem LCD – Display und hochempfindliche virtuelle Tasten; klare, leicht zu verstehende Symbole für die Wahl von Betriebsart und Einstellung der Ausgangsleistung.

9 Inbetriebnahme des Geräts



Das Gerät kann nach seiner Spezifikation einzig und allein in Räumen für medizinische Zwecke installiert und benutzt werden.

Mit dem Gerät dürfen nur Personen arbeiten, die vom Hersteller oder dem Lieferanten geschult sind und das Gerät richtig nach der Gebrauchsanweisung bedienen.

Keine Gefäße mit Flüssigkeiten auf oder neben das Gerät stellen.

9.1 Vor dem Arbeitseinsatz

Stellen Sie sicher, dass die Fläche, auf welche das Gerät gestellt wird, mindestens so groß wie das Gerät und nicht um mehr als 10° gegenüber dem Horizont geneigt ist. HEBUmedical empfiehlt das Gerät auf einen Transportwagen, der von der Firma zur Verfügung gestellt wird, zu stellen.

Kontrollieren Sie, dass die Kühlöffnungen auf der unteren Geräteseite nicht blockiert sind und die Luft frei zirkulieren kann.

9.2 Installation des Gerätes

Netzanschluss

- Netzkabel anschließen
- Das Gerät ans Netz nur mit dem mitgelieferten Netzkabel oder mit einem Kabel gleicher Qualität, welches das von der nationalen Gesetzgebung erforderte Zeichen für bestandenen Test besitzt, anschließen.
- Das Gerät mit dem gelb – grünen Erdungskabel an die Erdbuchse (8), die sich neben der Netzversorgungsbuchse befindet, anschließen.
- Sicherstellen, dass es keine anderen Anschlüsse gibt und mit dem Ein- /Ausschalter in der unteren rechten Ecke der Frontseite des Gerätes einschalten, um zu überprüfen, ob es leuchtet. Danach das Gerät wieder ausschalten.

Fußschalter

Die verwendeten Fußschalter sind zwei Typen:

- Doppelfußschalter: Die gelbe Sektion dient für Aktivieren des Schneidens und die blaue für Steuerung der Koagulation.
- Einzelfußschalter: blaue Sektion – für Koagulation.

Der Anschluss der beiden Fußschalter geschieht durch die Buchse (9) für die Fußschalter an der Hinterseite des Gerätes.

Autotest beim Einschalten



Vorsicht: Stellen Sie vor jedem Einschalten sicher, dass alle Anschlüsse richtig angeschlossen sind und dass die aktiven Elektroden keinen Kontakt mit dem Patienten, mit einer dritten Person oder mit einem leitenden Stoff haben.

Gerät einschalten. Man hört eine ursprüngliche Meldung, auf dem LCD Paneel wird die Anfangsseite angezeigt und es wird Autotest durchgeführt.

Fehler im System



Das Gerät in keinem Fall verwenden, wenn zu einem gegebenen Zeitpunkt eine Fehlermeldung erscheint und der LCD Bildschirm in roter Farbe leuchtet!

9.3 Anschluss von Argon

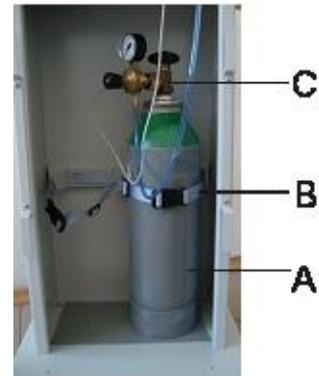


Verwenden Sie Argon Gas mit einer Reinheit von mindestens 99,998 % oder höher. Bei geringer Reinheit empfiehlt es sich einen Membran- Gasfilter einzusetzen, um die Sicherheit des Patienten nicht zu gefährden.

Das HBS Argon Modul kann sowohl mit Gas aus der Flasche als auch mit Gas aus einem Gasübertragungssystem arbeiten.

Verwendung von Gasflaschen

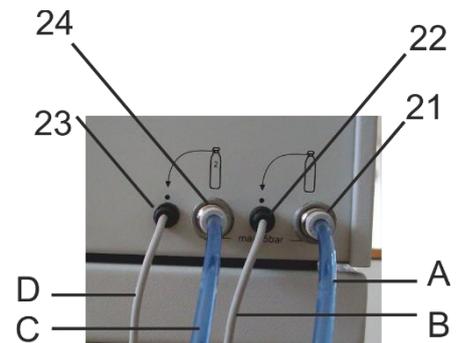
- Sichern Sie die Gasflasche(A) mit der dafür vorgesehenen Vorrichtung (B)
- Entfernen Sie NICHT das Identifikationsetikett
- Montieren Sie einen original HEBU Druckminderer (C) (Artikelnummer: HF 9530-02) an die Gasflasche



Achtung!

Die Gasflaschen können an das HBS Argon nur mit originalen Ventilen und Verbindungsschläuchen angeschlossen werden.

- Verbinden Sie den Schlauch (A) der Gasflasche 1 mit dem Konnektor 1 (21) und die Gasdruck Messlinie (B) vom Ventil mit dem Anschluss 22.
- Den Schlauch (C) der Gasflasche 2 mit dem Konnektor 2 (24) und die Gasdruck Messline2 (D) mit dem entsprechenden Anschluss 23 verbinden.



Wenn der Druck der aktiven Gasflasche unter 5% sinkt, wechselt das HBS Argon automatisch zur vollen Gasflasche. Wenn beide Flaschen leer sind erscheint bei Aktivierung am Display die Meldung „Argon level LOW“ – zu wenig Argongas.

9.3.1 Gaszufuhr von dem Gasübertragungssystem

Der Schlauch des Gasübertragungssystems an eine der beiden Gasbuchsen anschließen.

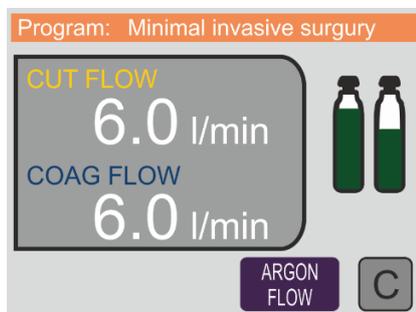
9.3.2 Anschluss des Handgriffes



Den monopolaren Ausgang (25) des HF-Apparats an den Eingang des Argonmoduls (26) anschließen.

Die Kupplung des Handgriffes an HF-Ausgang (27) und der Schlauchkonnektor (des Handgriffes) an die Gaszufuhrbuchse (28) anschließen.

9.3.3 Einstellung des Argongasflusses



Der Gasstrom kann in einem Intervall von 0,3 L/min bis 6,0 L/min in Schritten von 0,1 l/min eingestellt werden.

Die Gasmenge in der Flasche wird am Display durch Ausfüllen der Abbildung angezeigt.

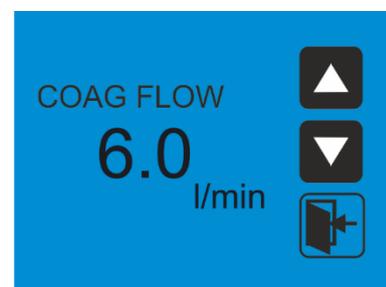
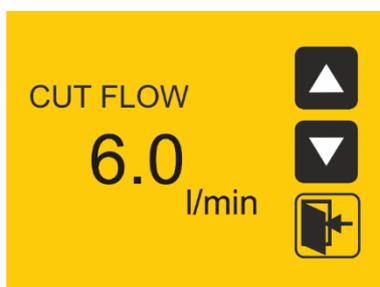
Für jede der Funktionen Schneiden CUT und Koagulieren COAG können verschiedene Gasflüsse eingestellt werden.

Berühren Sie für die Einstellung des Gasflusses die entsprechende Anzeige – CUT FLOW oder COAG FLOW. Darauf öffnet sich das Menü für die Einstellung des Gasflusses. Benutzen Sie die Pfeiltasten um den gewünschten Gasstrom einzustellen.

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

Drücken Sie die Durchflussanzeige unter „CUT FLOW“ - das Menü zur Auswahl Gasmenge im Modus "CUT" wird geöffnet:

Drücken sie die Durchflussanzeige unter „COAG FLOW“ – das Menü zur Auswahl der Gasmenge im Modus „COAG“ wird geöffnet:



Durch Drücken der "Argon Flow" -Taste wird der Gasbetrieb erlaubt. Die Anzeige ändert die Farbe der Schaltfläche von Rot auf Grün.

Nach Beendigung des Vorgangs ist es ratsam, die Gaszufuhr zum Modul zu stoppen und das System und die Düsen mit der Taste "C" zu reinigen.

9.3.4 Programm speichern und aufrufen

Durch Berühren des Programmnamens auf der Hauptseite wird ein Programmauswahlmenü geöffnet.

Es sind vier Werksprogramme (z.B. Gastro F3,2) eingestellt, deren Parameter geändert werden können. Die Werkseinstellungen bleiben jedoch erhalten, wenn das Gerät ausgeschaltet und wieder eingeschaltet wird.

Es werden beispielsweise vier Client-Programme eingegeben, deren Parameter eingestellt werden können. Nach dem Herunterfahren werden die zuletzt eingestellten Werte gespeichert.

| |
|--|
| Program: Gastro Φ 2.3 |
| Program: Gastro Φ 3.2 |
| Program: Minimal invasive surgery |
| Program: Open surgery |
| Program: User 1 |
| Program: User 2 |
| Program: User 3 |
| Program: User 4 |

9.4 Fehlerbehandlung

Die folgenden Fehlermeldungen können auftreten:

| Fehler | Lokalisierung | Erklärung | Ursache |
|------------------------|---------------|---|------------|
| 11: "EEROR in CPU ROM" | CPU_Failure | Falsche Checksumme des ROM - Speichers des Steuerprozessors | Controller |
| 12: "EEROR in CPU RAM" | | Falsche Checksumme des RAM - Speichers des Steuerprozessors | |
| 13: „ARGON level LOW" | ARGON_Block | Flaschendruck unter dem erforderlichen Minimum oder Fehler im Druckmesssystem | Argonmodul |
| 14: „ARGON no FLOW" | | Die auf dem Display eingestellte Leistung kann nicht erreicht werden | |

10 Richtwerte für Leistungseinstellungen



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

Monopolares Schneiden:

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

Monopolares Koagulieren:

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

Argon Koagulation:

| | Empfohlene Einstellungen |
|-----------------------|--------------------------|
| Mit flexibler Sonde | 20-40 W 1,5-2,5 L/min |
| Mit starrer Elektrode | 25-50 W 2,5-4,5 L/min |

Bipolare Anwendung:

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



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

11 Schutzmaßnahmen und Warnungen



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

Das Gerät sollte nur an einer Netzsteckdose mit Schutzkontakt betrieben werden. Bei der Durchführung elektrochirurgischer Operationen sollte das Risiko von Verbrennungen so klein wie möglich gehalten werden. Folgende Sicherheitsmaßnahmen sind hierfür zu beachten:



Das Gerät darf nicht in Bereichen mit Explosionsrisiko verwendet werden.



Die Reparatur des Gerätes ist nur von HEBU oder von HEBU beauftragten Vertreter auszuführen.



Es ist sicherzustellen, dass das Gerät nur von Personen, die die Betriebsanleitung kennen, bedient wird.



Das Gerät, darunter auch die Verbindungsleitungen sollen vor jedem Gebrauch überprüft werden.



Störungen sind rechtzeitig zu beseitigen



Stellen Sie sicher, dass Sie mit allen Besonderheiten und der Sicherheit des elektrochirurgischen Gerätes vertraut sind, das mit dem HBS Argon Modul verbunden ist.

11.1 Hinweise zum Argon- unterstützten Koagulieren und Schneiden

| | |
|---|--|
|  | Es ist Gas mit hoher Reinheit (99.998% oder höher) zu verwenden. Die Verwendung von Argongas mit niedrigerer Reinheit kann gefährlich für den Patienten sein. |
|  | Die Untersuchungen zeigen, dass das Argongas, das ins Blut gelangt ist, aus den Lungen bei der Atmung ausgeschieden wird. Bei kleinen Kindern und bei Patienten mit respiratorischen Erkrankungen kann die Ausatmung des Argongases langsamer geschehen. |
|  | Das HBS Argon soll nur mit Argongas verwendet werden. Die Anwendung anderer Gase kann zur Explosionsgefahr führen. |
|  | Es ist erforderlich, dass die Gasflasche und die Verbindungskomponente getestet und zertifiziert sind und den Standards und den regionalen Anforderungen entsprechen. Die Gasflasche soll nicht unter Druck betrieben werden, der höher als der vorgegebene ist. |
|  | Nur selbstklebende Neutralelektroden verwenden. |
|  | Ungesicherte Gasflasche und / oder defekte Anschlüsse an den Gasübertragungsleitungen können zu einem Unfall führen. |
|  | Es ist zu überprüfen, ob die Zubehörteile die erforderliche Funktionalität besitzen. Die defekten Anschlüsse können zur Funkenbildung, zur Schädigung der Zubehörteile oder zur Entflammung führen. |

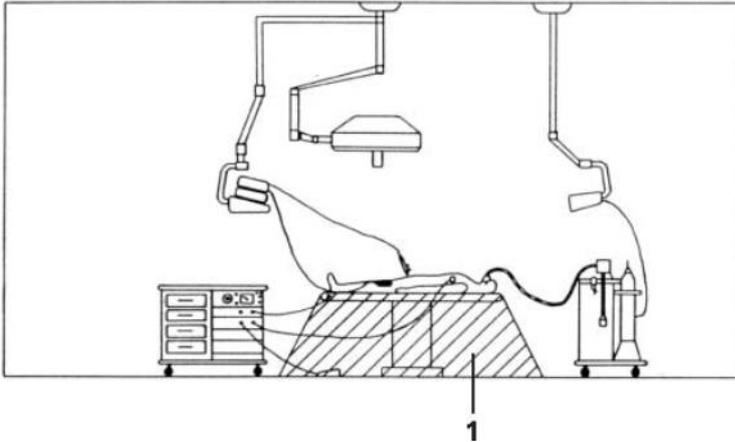
11.2 Spezielle Hinweise bei minimal-invasiver Chirurgie

| | |
|---|---|
|  | Bei minimal-invasiven Operationen soll der empfohlene Insufflationsdruck nicht überschritten werden. Die zusätzliche Anwendung vom Argongas erhöht das Risiko vor Erhöhung des Intraabdominaldrucks. Zur Risikominimierung soll die Gaszufuhr 5L/min nicht überschreiten. |
|  | Während minimal-invasiver Operationen kann eine Gasansammlung in der Abdominalhöhle zur Gasembolie führen. |
|  | Auch bei ausgeschaltetem HF-Strom kann die Spitze der Elektrode noch heiß sein, was zu Verbrennungen führen kann. |
|  | Eine Aktivierung aus Versehen oder Bewegung der aktivierten Elektrode außerhalb des Sichtfelds kann zu Verletzungen des Patienten führen. |

11.3 Gebrauch von Fußschaltern

Für den sicheren Betrieb der Fußschalter folgendes beachten:

- Stellen Sie sicher, dass in der als „medizinischen“ beschriebenen Umgebung nur Fußschalter der Klasse AP verwendet werden.



(1) Medizinische Umgebung

Medizinische Umgebung 1 umfasst den Bereich, wo entflammbare Gemische mit der Luft eine Explosion bei einer normalen Entflammungsenergie hervorrufen können. Die Betäubungsgase und die Dämpfe von den Desinfektionsmitteln sind schwerer als die Luft und fallen auf den Boden.

Außerhalb dieses Bereiches wegen der stärkeren Verdünnung dieser Stoffe besteht keine Explosionsgefahr.

12 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!

12.1 Mechanische Fehler

Sollte an Schaltern, Anschlussbuchsen, Gehäuse oder Touchscreen Beschädigungen auftreten oder das Gerät zu Boden gefallen sein, wenden Sie sich bezüglich der weiteren Verwendung an den autorisierten Händler. Dieser kann eine ausführliche technische Prüfung veranlassen.

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

12.2 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.

12.3 Service und Hersteller Adresse

Bitte, wenden Sie sich an Ihren Lieferanten beim Vorliegen eines für den Bediener unlösbaren Problems oder wenn Kundendienst erforderlich ist. Beim Installieren des Gerätes wird er Sie über die Möglichkeiten für technische Wartung und Service an der konkreten Stelle informieren.

Falls Sie Schwierigkeiten bei der Bedienung des Gerätes an Ihrem Ort haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller von HBS Argon

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



13 Systeminstandhaltungsarbeiten

13.1 Reinigung



Bei Reinigung des Gerätes:

Vor jeder Reinigung das Gerät von dem Netz trennen.

Vor dem Anschluss des Gerätes ans Netz muss sichergestellt werden, dass alle brennbaren Reinigungsmittel vollständig verdampft sind.

Die örtlichen Hygieneanweisungen beachten.

- Alle Oberflächen des Gerätes (darunter auch die Frontseite) mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ohne Alkoholgehalt reinigen.
- Die Anweisungen des Herstellers für die Desinfektionsmittel befolgen.
- Wischen Sie das Mittel mit einem in sauberem Wasser angefeuchteten Schwamm oder Lappen ab.
- Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.
- Reinigen oder desinfizieren Sie Oberflächen nicht mit brennbaren oder explosiven Produkten. Wenn sich ihre Verwendung nicht vermeiden lässt, müssen brennbare oder explosive Produkte vor dem Einschalten des Gerätes vollständig verdampft werden.
- Propanol und Ethanol greifen Oberflächen an.
- Das Gerät nicht in Flüssigkeit eintauchen.
- Das Gerät nicht mit Dampf, Äthyloxyd oder anderen Mitteln sterilisieren

13.2 Reparatur



Bei Service:

Die Reparatur des Gerätes soll nur von HEBUmedical oder von HEBUmedical geschultes und autorisiertes Personal durchgeführt werden.

Öffnen Sie das Gerätegehäuse nicht. Das HBS Argon enthält keine Teile, die der Benutzer selbst austauschen kann. Das System darf nur von einem qualifizierten Serviceingenieur repariert werden, der speziell für die Reparatur des HBS Argon geschult ist.

Die Eingriffe anderer Personen können zur Annullierung der Garantie führen und stellen ein Risiko für die Gesundheit dar.

13.3 Sicherungen

Die Sicherungen befinden sich auf der Rückseite des Gerätes in Buchse (6), wo auch das Netzkabel angeschlossen wird.

Die Sicherungen sind folgendermaßen auszutauschen:

- Verwenden Sie einen kleinen Schraubenzieher, um den Sicherungshalter zu entfernen.
- Tauschen Sie die defekten Sicherungen durch den Typ, beschrieben in Kapitel 5, aus.
- Setzen Sie wieder den Sicherungshalter ein.

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

13.4 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.

13.5 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.



14 Garantiekarte

Garantiekarte

Auf alle elektrischen Medizinprodukte gewähren wir



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

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

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



Hersteller und Kundendienst Adresse:

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



HF 9523

Contents

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1 | Symbol descriptions | 28 |
| 2 | Introduction | 29 |
| 3 | Scope of delivery | 30 |
| 4 | Scope | 30 |
| 4.1 | Inteded Use | 30 |
| 4.2 | Contraindications | 31 |
| 5 | Structure and basic components of the system | 31 |
| 5.1 | Connection with the HF- unit | 33 |
| 5.2 | Main menu of HBS Argon | 33 |
| 5.3 | Overview of symbols for operating modes and settings | 34 |
| 6 | Specifications | 35 |
| 7 | Accessories | 36 |
| 7.1 | Accessories | 36 |
| 7.2 | Foot switch | 37 |
| 8 | Safety functions | 37 |
| 9 | Commissioning the unit | 38 |
| 9.1 | Before starting work | 38 |
| 9.2 | Installation of the unit | 38 |
| 9.3 | Connection of Argon | 39 |
| 9.3.1 | Gas supply of the gas transmission system | 40 |
| 9.3.2 | Connection of the Handle | 40 |
| 9.3.3 | Setting of the Argon gas flow | 40 |
| 9.3.4 | Saving and selecting the program | 41 |
| 9.4 | Operating errors | 41 |
| 10 | Guideline value for power settings | 42 |
| 11 | Protective measures and warnings | 43 |
| 11.1 | Notes on the Argon- supported Coagulate and Cutting | 43 |
| 11.2 | Special notes for minimal-invasive surgery | 44 |
| 11.3 | Use of foot switches | 44 |
| 12 | Review of the technical status | 45 |
| 12.1 | Mechanical faults | 45 |
| 12.2 | Recurring safety inspections | 45 |
| 12.3 | Servicing and manufacturer address | 45 |
| 13 | System maintenance work | 46 |
| 13.1 | Cleaning | 46 |
| 13.2 | Repair | 46 |
| 13.3 | Fuses | 46 |
| 13.4 | Transport | 47 |
| 13.5 | Environmental directives | 47 |
| | Warranty card | 48 |

1 Symbol descriptions

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

2 Introduction

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

Nowadays the high-frequency surgery is the most commonly used method among the surgical techniques. In combination with argon gas, this technology can be used even more effectively.

The HBS Argon is an argon aggregate, which is designed with the high-frequency device to cut and coagulate biological tissue with high-frequency current under argon protection.

When the applicator is activated, the argon gas flows through the electrode. The high-frequency current flows through the plasma beam to the tissue.

A plasma consists of free electrons, positive ions and neutral atoms (or molecules). The conductivity of the plasma is determined by the amount of electrons and ions and their ability for moving free in the surrounding gas of ions and neutral atoms.

A plasma is generated out of the strong current field in immediate proximity of the electrode during the gas ionization.

The application of argon gas during cutting ensures cooling of the surrounding tissue and prevents access of oxygen. This leads to the prevention of burns, smell and tissue burning, which are subject to interference, by ensuring safe and reliable hemostasis.

The argon – plasma – coagulation is applied in the open laparoscopic thorax surgery, especially for nursing surface bleeding for 10 years. The thermic effect of the ionized plasma is used.

The advantages of argon – plasma – coagulation to the previous coagulation methods are the following:

- noncontact coagulation
- less blood loss, especially in the case of parenchyma
- possibility to avoid already coagulated areas
- limited penetration – up to 3 mm.
- effect as protective gas against carbonation

The most important performances of the HBS Argon are:

- LCD-Touchscreen-Display with intuitive, high-resolution user menu.
- Independent regulation of the output of the argon gas for both operating modes – cut und coagulating with their operating modes.
- Automatic switching of the gas supply from empty to full cylinder.
- controlled Argon supply with the pressure and output, set by the standards equal to the realistic clinical conditions.
- Acoustic alarm during the Activation of diverse operating modes as well as an alarm in case of errors.
- Storage of 8 programs, 4 of them with preset parameters (argon gas flow for cutting and coagulating) and 4 user programs.

Advantages of the HBS Argon:

- Independent regulation of argon gas flow rate for both operating modes – cutting and coagulating with their operating modes.
- Automatic switching of the gas supply from empty to full cylinder.
- Controlled argon supply with the pressure and output, set by the standards equal to the realistic clinical conditions.

- Acoustic alarm when various operating modes are activated, as well as alarm sound when errors occur.

The Operator of HBS Argon can use the maximum of all advantages of the device, if he considers this user’s guide. It will help you to work professional with the device and to choose the correct parameters.

3 Scope of delivery

| | |
|------------------|----------------------------|
| HF 9523 | HBS Argon |
| HF9979-01 | Power cable |
| HF9412-03 | Connecting cable |
| | Instruction for use |

4 Scope

The device is developed for the application in the following disciplines:

- General surgery
- Traumatology
- Cardiac and Thoracic Surgery
- Neurosurgery
- Vascular surgery
- Graft surgery
- Abdominal surgery
- Urology
- ENT, jaw- and facial surgery
- Pediatric surgery
- Laparoscopic surgery
- Gynecology
- Orthopedy
- Gastroenterology

4.1 Inteded Use

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

The device has monopolar and bipolar application modes.

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

position of the neutral electrode. Through the neutral electrode, the current flows back to the electro-surgery device.

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

Optionally, the HF units can be modularly expanded with an argon unit. The argon device is an argon unit designed for cutting and coagulation of biological tissue with high-frequency currents under argon protection.

4.2 Contraindications

Because of the increased risk of an arterial embolism, the application of argon gas is not recommended in patients with aortic-pulmonary septal defect or such with arterial septal defect.

5 Structure and basic components of the system

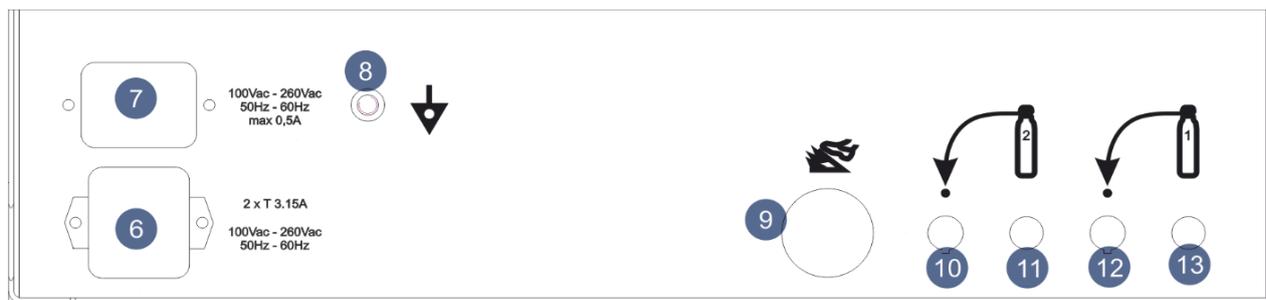
The housing of the HBS Argon is made of metal and glass. As no openings are available for ventilation, the unit is simple to clean (cf. 13.1).



Front view of the HBS Argon

Located on the front of the unit are:

- (1) Socket for connection of the output of the High-Frequency device
- (2) Socket for monopolar Instrument to cut /coagulate (working with two- and three pole handle of the Type Martin and ValleyLab);
- (3) Argon gas connection
- (4) LCD Touchscreen Display
- (5) Main switch (on/off)



Rear view of the HBS Argon

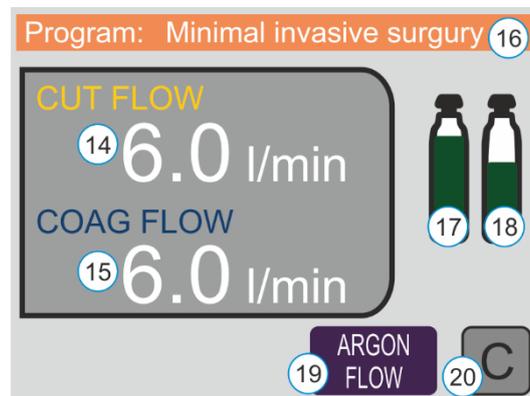
Located on the back of the housing are:

- (6) Socket for power cable
- (7) System outlet for connecting an additional device
- (8) Connection of the earth lead
- (9) Socket for Foot switch
- (10) Socket for switching on the sensor line of cylinder 2
- (11) Socket for the connection of the gas supply hose of cylinder 2
- (12) Socket for switching on the sensor line of cylinder 1
- (13) Socket for the connection of the gas supply hose of cylinder 1

5.1 Connection with the HF- unit



5.2 Main menu of HBS Argon



Main menu of HBS Argon

- (14) Display of the gas flow rate in mode “CUT”. Button – Entrance to the side for setting the output
- (15) Display of the gas output in mode “COAG”. Button to open the side for setting the output
- (16) Program selection button
- (17) Display of the amount of gas in cylinder 1
- (18) Display of the amount of gas in cylinder 2
- (19) Button – approve the gas operation mode
- (20) Button – Activation of the “cleaning” function of the orifice and emptying the systems after closing the gas cylinders.

5.3 Overview of symbols for operating modes and settings

| Symbol | Meaning |
|---|--|
| Control elements | |
|  | Increase output |
|  | Reduce output |
|  | On/ off switch of the Argon mode |
|  | Activates flushing of the argon probe |
|  | „Exit“: saves settings and returns to the main menu |
| Special denominations | |
|  | See user's guide |
|  | The neutral electrode is isolated from the earth potential at high frequencies |
|  | Symbol, which indicates a "CF" -Class, being resistant to the impacts of a cardiodefibrillator |
|  | Entrance for HF-Energy, connection to the HV-exit of the electrosurgical device |
|  | Exit Argon Accessories |
| Symbols on the backplate | |
|  | Socket for foot switch |
|  | Grounding |
|  | Electrical gas cylinder - connection |

6 Specifications

| Mains connection | |
|---|--|
| Supply voltage | 100-260 Vac, 50-60 Hz |
| Consumed power – max. | 18 VA |
| Fuses | 2 St. T 1,0 A (inerte) |
| NF leakage current | |
| In accordance with | EN 60601-1; IEC 60601 |
| Leakage currents against Earth | < 500 μ A |
| Leakage currents against Housing | < 1000 μ A |
| Patients Leakage currents | < 10 μ A |
| Patients – auxiliary stray currents | < 100 μ A |
| HF leakage currents – measured in a system with a electrosurgical device | |
| In accordance with | EN 60601-2; EN 60601 |
| Neutral electrode against Earth | < 100 mA |
| Aktive electrode against Earth | < 100mA |
| Mode with Argon | |
| Argon Minimum purity | 99.998 % |
| Argon gas sources | <ul style="list-style-type: none"> • 1 or 2 pieces gas cylinders with maximum pressure 200bar and recommended filling volume 25 l • Gas plant with highest inlet pressure 2,5bar |
| Control of the output on the exit | 0,3 – 6,0 l/min with Step 0,1 l/min regardless for both operating modes Cut and Coagulation |
| Exchange empty cylinder with full cylinder | At output on entrance of the System <9 l/min |
| Safety measures | |
| Type of the construction according to | EN 60601; IEC 60601 |
| Protection class | I |
| Type | CF |
| Earthing terminal | yes |
| Switching-on the neutral electrode | Floating Output |

- Monitoring for wrong dosing of the output and switching-off the hf – generator.
- Monitoring of the fault conditions and switching-off the delivered output and hf – energy

| Miscellaneous | |
|-------------------------------|---|
| Storage |    |
| Surrounding temperature | +10°C to +60°C |
| Humidity | 10 - 85 % |
| Air pressure during operation | 500 - 1060hPa |
| During operation | |
| Surrounding temperature | +10°C to +40°C |
| Humidity | 30 - 75 % |
| Air pressure during operation | 700 - 1060hPa |
| Dimensions and weight | |
| Dimensions (L/W/H) | 370 x 380 x 100 mm |
| Weight | 5,9 kg |

7 Accessories

The HBS Argon Module is compatible with the HBS 200i and HBS 300i.



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

To avoid an incompatibility and an unsafe operation, only use accessories recommended by the manufacturer when working with the HBS Argon.

Note:

Please observe the attached instruction for use, cleaning and preparation for the accessories.

Check the connection cables, handles and the coagulation instruments for interference before any sterilization. In particular, check the electrode cables and accessories used for endoscopic operations for defective insulation.

7.1 Accessories



HF9412-03: Connection cable among HF-device and HBS ARGON Module, 0,3m

7.2 Foot switch

The following foot switches can be used:



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



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

8 Safety functions

Microprocessor tracking of the Safety functions

In order to minimize the risks of high- frequency electrosurgery, the system is equipped with a number of safety functions. The microprocessor control and the sensor technology of the system allow the implementation of a number of monitoring functions. The functional states, as well as the states of the interference in the generator are signalized visually and tonally, whereat in case of necessity the HF – current is switched off immediately.

The HBS Argon has an automatic, self-diagnostic control.

Monitoring of the incorrect dose

By following the output energy and power, the HBS Argon module always makes a comparison of the acceptable voltage limits and of the values selected on the control panel. If unacceptable deviations are reached, the emitted high-frequency energy is interrupted and an error message is issued.

Protection against wrong settings of the system

The HBS Argon offers:

- Facilitating control because of the intuitive design of the menus on the LCD – display and highly sensitive virtual buttons; clear, easy-to-understand symbols for selecting the operating mode and setting the output power.

9 Commissioning the unit



The device can only be installed and used in rooms for medical purpose according to its specification.

Only Persons who are trained by the manufacturer or by the suppliers and who use the device correctly according to the instructions, are allowed to work with the device.

Do not put vessels with liquids on or next to the device.

9.1 Before starting work

Make sure that the surface on which the device is placed is at least as large as the device and is not inclined by more than 10° from the horizon. HEBUmedical recommends placing the device on a trolley which is provided by the company.

Check, that the cooling openings are not blocked on the lower device side and the air can circulate freely.

9.2 Installation of the unit

Mains connection

- Connect mains cable
- Connect the device to the mains only with the delivered mains cable or with a cable of the same quality, which has the required sign for passed test from the national legislation.
- Connect the device with the yellow – green earthing cable on the earth socket (8), which is located besides the mains supply socket.
- Ensure that there are no other connections and switch it on with the On /Off switch in the lower right corner of the front of the device to check if it lights up. Then switch the device off again.

Foot switch

The foot switches used are of 2 types:

- Double- foot switch: The yellow section is used to activate cutting and the blue section control coagulation.
- Single-foot switch: blue section – for coagulation.

The connection of both foot switches occurs by the socket (9) for the foot switch on the backplate of the device.

Auto-test when switching on



Caution: Make sure that all connections are connected correctly and that the active electrodes do not have contact with the patient, a third person or with a conductive material, before each switch-on.

Switch-on the device. You can hear an original message on the LCD Panel the welcome page is displayed and the auto-test is carried out.

Error in the system



Do not use the device in any case, if a error message appears at a given time and the LCD monitor glows in a red colour!

9.3 Connection of Argon

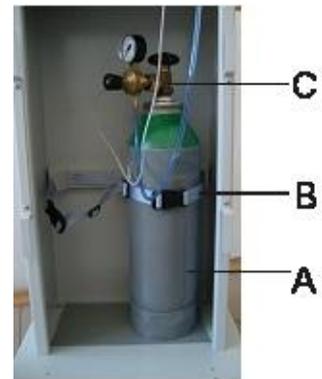


Use Argon gas with a purity of at least 99,998 % or higher. At a low purity, it is recommended to use a membrane- gas filter in order not to endanger the safety of the patient.

The HBS Argon Module can work with gas from a cylinder as well as with gas from a gas transmission system

Use of gas cylinders

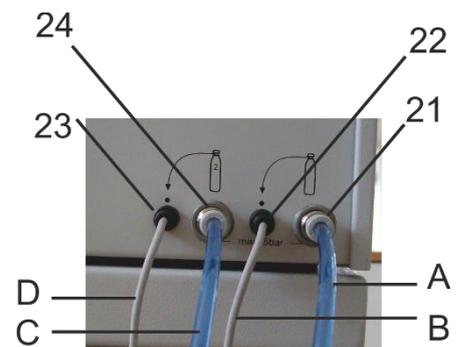
- Secure the gas cylinder (A) with the provided fixture (B)
- Do NOT remove the Identification label
- Mount an original HEBU pressure relief valve HEBU (C) at the gas cylinder (article number: HF 9530-02)



Caution!

The gas cylinders can only be connected to the HBS Argon with original valves and connecting hoses.

- Connect the hose (A) of gas cylinder 1 to connection point 1 (21) and the gas pressure measurement line (B) from the valve to terminal 22.
- Connect the hose (C) of gas cylinder 2 to connection point 2 (24) and the gas pressure measurement line 2 (D) to the corresponding terminal 23.



When the pressure in the active gas cylinder drops to below 5% the HBS Argon automatically switches to the full gas cylinder. If both cylinders are empty, the message "Argon level LOW" appears on activation at the display.

9.3.1 Gas supply of the gas transmission system

Connect the hose of the gas transmission system with one of both gas sockets.

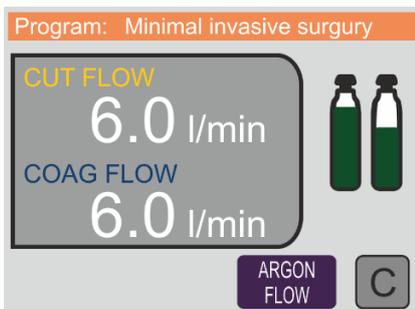
9.3.2 Connection of the Handle



Connect the monopolar output (25) of the HF-device to the input of the Argon module (26).

Connect the coupling of the handle to the HF output (27) and the hose connector (of the Handle) to the gas supply socket (28).

9.3.3 Setting of the Argon gas flow



The gas flow can be set in an interval of 0,3 L/min to 6,0 L/min in steps of 0,1 l/min.

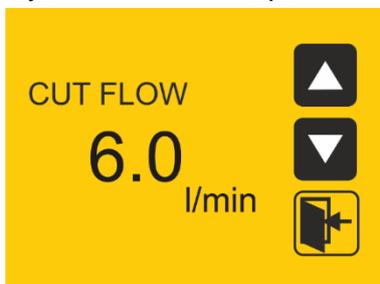
The gas quantity in the cylinder is shown on the display by filling in the image.

Different gas flows can be set for each of the cutting CUT and coagulate COAG functions.

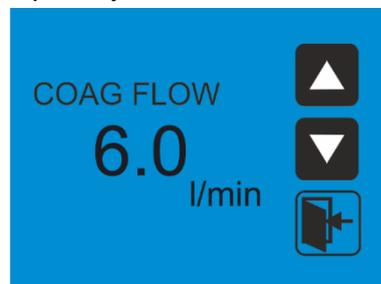
To set the gas flow, touch the correspondent display- CUT FLOW or COAG FLOW. Then the menu for setting the gas flow opens. Use the arrow keys to set the desired gas flow.

Select the "Exit" field to save and return to the main menu.

Press the flow display under „CUT FLOW“ – The menu for selecting quantity in "CUT" mode opens:



Press the flow display under „COAG FLOW“ –the menu for selecting gas the gas quantity in the "COAG" mode opens:



By pressing the "Argon Flow" -Button, the gas operation mode is permitted. The display changes the colour of the push button from red to green.

After finishing the process, it is advising to stop the gas supply to the module and to clean the system and the orifice with the Button "C".

9.3.4 Saving and selecting the program

By touching the program name on the main side opens a program selection menu.

Four factory programs (e.g. Gastro F3,2) are set, whose parameters can be changed. The factory settings are retained when the device is switched off and on again.

For example, four client-programs are entered, whose parameters can be set. After shut down, the last set values are saved.

| |
|-----------------------------------|
| Program: Gastro Φ 2.3 |
| Program: Gastro Φ 3.2 |
| Program: Minimal invasive surgery |
| Program: Open surgery |
| Program: User 1 |
| Program: User 2 |
| Program: User 3 |
| Program: User 4 |

9.4 Operating errors

Following Error messages can occur:

| Error | Localization | Explanation | Cause |
|------------------------|--------------|---|--------------|
| 11: "EEROR in CPU ROM" | CPU_Failure | Wrong check sum of the ROM – Memory of the control processor | Controller |
| 12: "EEROR in CPU RAM" | | Wrong check sum of the RAM – Memory of the control processor | |
| 13: „ARGON level LOW" | ARGON_Block | The pressure in the cylinders is below the required minimum or there is an error in the pressure measurement system | Argon module |
| 14: „ARGON no FLOW" | | The flow volume set at the display cannot be reached | |

10 Guideline value for power settings



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

Monopolar cutting:

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

Monopolar coagulation:

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

Argon Coagulation:

| | Recommended settings |
|---------------------------|-----------------------|
| With flexible probe | 20-40 W 1,5-2,5 L/min |
| With inflexible electrode | 25-50 W 2,5-4,5 L/min |

Bipolar application:

| | Recommended settings |
|----------------------------------|----------------------|
| Coagulation | 30 – 60 W |
| Cutting with sloughing | 40 – 60 W |
| Cutting in wet environment (TUR) | 50 – 75 W |
| Vessel sealing, BiSeal® | 50 – 120 W |



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

11 Protective measures and warnings



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:



The unit is not allowed to be used in areas with explosive risk.



The reparation of the unit is only allowed to be carried out by HEBU or by HEBU authorized agent.



It is necessary to ensure, that the unit is used only by persons knowing the user's guide.



The unit and the connecting cables should be checked before each use.



Interferences must be eliminated in time.



Make sure, that you are familiar with all features and safety of the electrosurgical device connected with the HBS Argon Module.

11.1 Notes on the Argon- supported Coagulate and Cutting



High purity gas (99.998% or higher) must be used. The use of argon gas with a lower purity can be dangerous for the patients.



The studies show that the argon gas that has reached the blood is excreted from the lungs during respiration. For young children and patients with respiratory diseases, the exhalation of the argon gas may be slower.



The HBS Argon should only be used with Argon gas. The use of other gases can lead to a risk of explosion.



It is required, that the gas cylinder and the connection component are tested and certified and are equal to the standards and the regional requirements. The gas cylinder should not be operated under pressure that is higher than specified.

| | |
|---|---|
|  | Only use self-adhesive neutral electrodes. |
|  | Unsecured gas cylinders and / or defective connections on the gas transmission lines can lead to an accident. |
|  | Check that the accessories have the required functionality. The defective connections can lead to sparking, damage of the accessories or to ignition. |

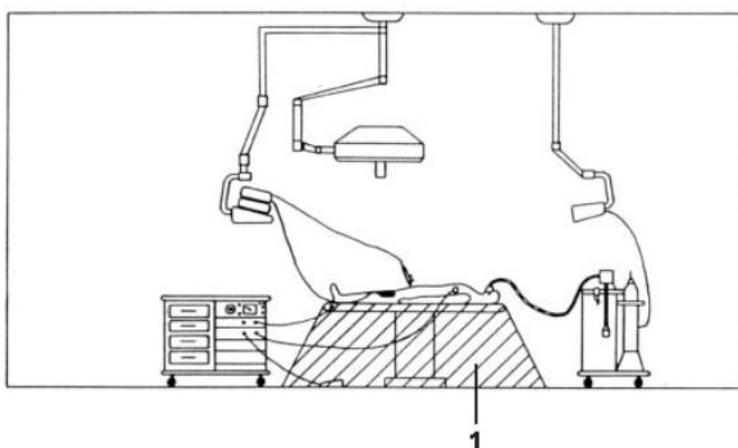
11.2 Special notes for minimal-invasive surgery

| | |
|---|---|
|  | During minimal-invasive operations, the recommended insufflation pressure should not be exceeded. The additional use of argon gas increases the risk of increasing the intra-abdominal pressure. To minimize the risk, the gas supply should not exceed 5L/min. |
|  | During minimally invasive surgery, an accumulation of gas in the abdominal cavity can lead to gas embolism. |
|  | Even if the HF-current is switched off, the tip of the electrode can still be hot, which can lead to burns. |
|  | An activation by accident or movement of the activated electrode outside of the field of view can lead to injuries of the patient. |

11.3 Use of foot switches

For safe operation of the foot switches, observe the following:

- Ensure that only Class AP foot switches are used in the environment described as „medical“.



(1) Medical environment

Medical environment 1 includes the area where flammable mixtures with air can cause an explosion with a normal ignition energy. The anaesthetic gases and the vapours of the disinfectants are heavier than the air and fall to the floor.

There is no risk of explosion outside this area because of the stronger dilution of these substances.

12 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!

12.1 Mechanical faults

If damage occurs to switches, connecting sockets, houses or the touchscreen, 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.

12.2 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.

12.3 Servicing and manufacturer address

Please contact your supplier in case of a problem that is insoluble for the operator or if the service is necessary. When installing the device, it informs you about the possibilities for technical maintenance and service at the specific point.

If you have trouble with handling the device at your place, please contact the manufacturer of HBS Argon

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



13 System maintenance work

13.1 Cleaning

| | |
|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">When cleaning the device:</p> <p style="text-align: center;">Always disconnect the appliance from the mains before cleaning.</p> <p style="text-align: center;">Before connecting the device to the mains, ensure that all flammable cleaning agents have completely evaporated.</p> |
|---|--|

Observe the local hygiene instructions:

- Clean all surfaces of the device (the front side included) with cleaning and disinfecting agents without alcohol content.
- Follow the instructions of the manufacturer for the disinfecting agents.
- Wipe the agents off with a sponge or cloth moistened in clean water.
- Dry the device with a clean, lint-free cloth.
- Do not clean or disinfect the surfaces with flammable or explosive products. If their use cannot be avoided, flammable or explosive products must be vaporised completely before switching on the device.
- Propanol and ethanol affect the surfaces.
- Do not immerse the device in liquids.
- Do not sterilize the device with steam, ethyl oxide or other agents.

13.2 Repair

| | |
|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">In case of service:</p> <p style="text-align: center;">The repair of the device should only be carried out by HEBUmedical or by HEBUmedical trained and authorized staff.</p> |
|---|--|

Do not open the device housing. The HBS Argon does not contain any user-replaceable parts. The system may only be repaired by a qualified service engineer, who is specially trained to repair the HBS Argon.

Interventions of other persons can lead to cancellation of the guarantee and pose a risk for health.

13.3 Fuses

The fuses are located on the back of the device in socket (6), where the mains cable is connected.

The fuses must be replaced as follows:

- Use a small screwdriver to remove the fuse holder.
- Replace defective fuses with the type described in chapter 5.
- Put the fuse holder back in place.

After the exchange of the fuses, the device must be checked by qualified personnel.

13.4 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.

13.5 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.



Warranty card

On all electrical medical products we grant



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

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

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



Manufacturer and Aftersales Service Address:

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



HF 9523

Contenu

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Explications des symboles..... | 50 |
| 2 | Introduction..... | 51 |
| 3 | Étendue de la livraison..... | 52 |
| 4 | Champ d'application..... | 52 |
| 4.1 | Objet..... | 52 |
| 4.2 | Contre-indications..... | 52 |
| 5 | Structure et composants de base du système..... | 53 |
| 5.1 | Connexion avec l'appareil HF..... | 54 |
| 5.2 | Menu principal d'HBS Argon..... | 54 |
| 5.3 | Vue d'ensemble des symboles pour les modes de fonctionnement et les réglages..... | 55 |
| 6 | Caractéristiques techniques..... | 56 |
| 7 | Accessoires..... | 57 |
| 7.1 | Accessoires..... | 57 |
| 7.2 | Pédale de commande..... | 58 |
| 8 | Fonctions de sécurité..... | 58 |
| 9 | Mise en service de l'appareil..... | 59 |
| 9.1 | Avant le début du travail..... | 59 |
| 9.2 | Installation de l'appareil..... | 59 |
| 9.3 | Connexion d'Argon..... | 60 |
| 9.3.1 | L'approvisionnement en gaz avant le réseau de transport de gaz..... | 61 |
| 9.3.2 | Connexion de la poignée..... | 61 |
| 9.3.3 | Ajustement du débit de gaz argon..... | 61 |
| 9.3.4 | Programme de sauvegarde et de rappel..... | 62 |
| 9.4 | Traitement des erreurs..... | 62 |
| 10 | Valeurs standard pour les réglages de puissance..... | 63 |
| 11 | Mesures de protection et avertissements..... | 64 |
| 11.1 | Notes sur la coagulation et la coupe assistées par l'argon..... | 65 |
| 11.2 | Instructions spéciales pour la chirurgie mini-invasive..... | 65 |
| 11.3 | Utilisation des commutateurs au pied..... | 66 |
| 12 | Contrôle de l'état technique..... | 66 |
| 12.1 | Défauts mécaniques..... | 66 |
| 12.2 | Contrôles de sécurité récurrents..... | 66 |
| 12.3 | Adresse du service et du fabricant..... | 67 |
| 13 | Travaux de maintenance du système..... | 67 |
| 13.1 | Nettoyage..... | 67 |
| 13.2 | Réparation..... | 67 |
| 13.3 | Fusibles..... | 68 |
| 13.4 | Transport..... | 68 |
| 13.5 | Lignes directrices pour la protection de l'environnement..... | 68 |
| 14 | Carte de garantie..... | 69 |

1 Explications des symboles

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

2 Introduction

Nos produits sont destinés exclusivement à un usage professionnel par un personnel dûment formé et qualifié et ne peuvent être achetés que par celui-ci.

Aujourd'hui, la chirurgie HF est la méthode la plus fréquemment utilisée parmi les techniques chirurgicales. En combinaison avec le gaz argon, cette technologie peut être utilisée de manière encore plus efficace.

L'HBS Argon est une unité d'argon, qui est destinée à la coupe et à la coagulation de tissus biologiques avec des courants à haute fréquence sous la protection de l'argon. Lorsque l'applicateur est activé, l'argon gazeux passe par l'électrode. Le courant à haute fréquence traverse le faisceau de plasma pour atteindre les tissus.

Un plasma est constitué d'électrons libres, d'ions positifs et d'atomes (ou molécules) neutres. La conductivité du plasma est déterminée par la quantité d'électrons et d'ions et leur capacité à se déplacer librement dans le gaz environnant d'ions et d'atomes neutres. Un plasma est généré lors de l'ionisation du gaz à partir du champ de courant fort à proximité immédiate de l'électrode.

L'utilisation du gaz argon pendant la coupe assure le refroidissement des tissus environnants et ne permet pas l'accès à l'oxygène, ce qui permet d'éviter les brûlures, les odeurs et les brûlures des tissus soumis à des interférences en assurant une hémostase sûre et fiable.

La coagulation du plasma et d'argon est utilisée depuis 10 ans en chirurgie thoracique par laparoscopie ouverte, principalement pour arrêter les hémorragies plates. L'effet thermique du plasma ionisé est utilisé.

Les avantages de la coagulation du plasma d'argon par rapport aux méthodes de coagulation précédentes sont les suivants :

- Coagulation sans contact
- Peu de perte de sang, surtout avec les parenchymes
- Possibilité de contourner les zones déjà coagulées
- Pénétration limitée - jusqu'à 3 mm
- Effet en tant que gaz protecteur contre la carbonisation

Les fonctions les plus importantes de l'Argon HBS sont :

- Écran tactile LCD avec menu utilisateur intuitif et à haute résolution.
- Régulation indépendante du débit de gaz argon pour les deux modes de fonctionnement - coupe et coagulation - avec leurs modes de fonctionnement.
- Commutation automatique de l'alimentation en gaz des bouteilles vides aux bouteilles pleines.
- Approvisionnement contrôlé en argon avec une pression et un débit fixés par des normes en fonction des conditions cliniques réelles.
- Alarme acoustique lorsque différents modes de fonctionnement sont activés et alarme sonore lorsque des erreurs se produisent.
- Stockage de 8 programmes, dont 4 avec des paramètres prééglés (débit de gaz argon pour la coupe et la coagulation) et 4 programmes utilisateur.

Avantages de l'Argon HBS :

- Régulation indépendante du débit de gaz argon pour les deux modes de fonctionnement - coupe et coagulation - avec leurs modes de fonctionnement.
- Commutation automatique de l'alimentation en gaz de la bouteille vide à la bouteille pleine.
- Approvisionnement contrôlé en argon avec une pression et un débit fixés par les normes, en fonction des conditions cliniques réelles.
- Alarme acoustique lorsque différents modes de fonctionnement sont activés et alarme sonore lorsque des erreurs se produisent.

L'opérateur de l'argon HBS peut utiliser au maximum tous les avantages de l'appareil s'il suit ce mode d'emploi. Il vous aidera à travailler de manière compétente avec l'appareil et à sélectionner les paramètres corrects.

3 Étendue de la livraison

| HF 9523 | HBS Argon |
|-----------|-----------------------|
| HF9979-01 | Câble d'alimentation |
| HF9412-03 | Câble de connexion |
| | Manuel d'instructions |

4 Champ d'application

L'appareil est conçu pour être utilisé dans les disciplines suivantes :

- Chirurgie générale
- La chirurgie traumatologique
- La chirurgie cardiaque et thoracique
- Neurochirurgie
- Chirurgie vasculaire
- Chirurgie de bronzage
- Chirurgie abdominale
- Urologie
- ORL, chirurgie de la mâchoire et du visage
- Chirurgie pédiatrique
- La chirurgie laparoscopique
- Gynécologie
- Orthopédie
- Gastroentérologie

4.1 Objet

Le HBS Argon est une unité d'argon conçue pour la coupe et la coagulation de tissus biologiques avec des courants à haute fréquence sous la protection de l'argon.

4.2 Contre-indications

En raison du risque accru d'embolie artérielle, l'utilisation du gaz argon n'est pas recommandée chez les patients atteints de communication interaortique pulmonaire ou de communication interartérielle.

5 Structure et composantes de base du système

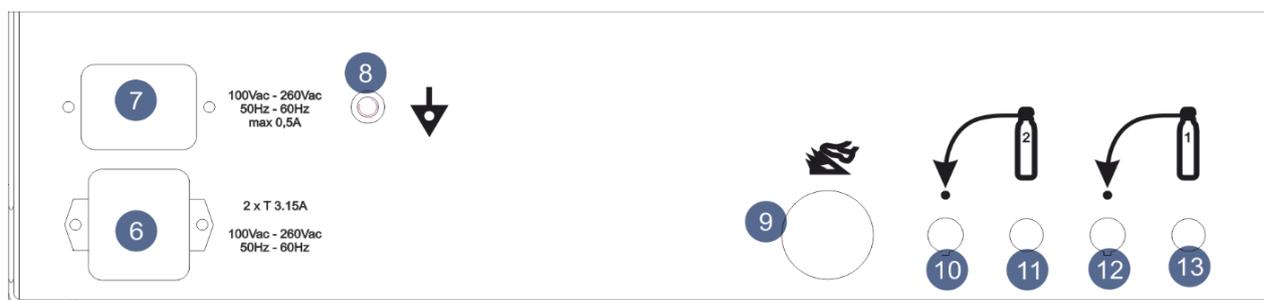
Le boîtier de l'HBS Argon est constitué de métal et de verre. Comme il n'y a pas d'ouvertures pour la ventilation, le module peut être facilement nettoyé (voir 12.1).



Vue de face du HBS Argon

Sur le devant se trouvent :

- (1) Prise pour le raccordement de la sortie de l'appareil HF
- (2) Prise pour instrument monopolaire de coupe/coagulation (fonctionne avec un manche à deux et trois pôles de type Martin et ValleyLab) ;
- (3) Raccordement du gaz argon
- (4) Moniteur LCD à écran tactile
- (5) Interrupteur marche/arrêt



Vue arrière du HBS Argon

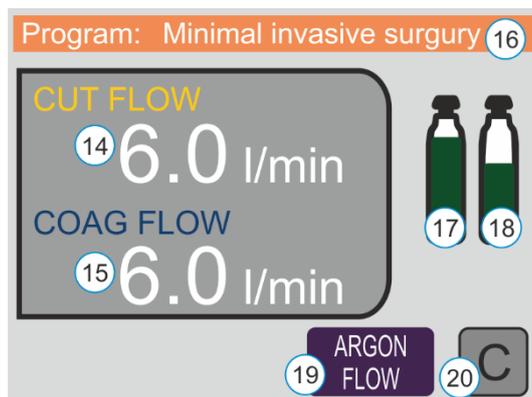
Au dos du logement se trouvent :

- (6) Prise pour câble électrique
- (7) Sortie secteur pour le raccordement d'un appareil supplémentaire
- (8) Raccordement du fil de terre
- (9) Prise pour interrupteur au pied
- (10) Prise pour la mise en marche de la ligne de capteurs de la bouteille 2
- (11) Prise pour le raccordement du tuyau d'alimentation en gaz de la bouteille 2
- (12) Prise pour la mise en marche de la ligne de capteurs de la bouteille 1
- (13) Prise pour le raccordement du tuyau d'alimentation en gaz de la bouteille 1

5.1 Connexion avec l'appareil HF



5.2 Menu principal d'HBS Argon



Menu principal d'HBS Argon

- (14) Affichage du débit de gaz en mode "CUT". Bouton - entrée sur la page pour l'ajustement du débit
- (15) Affichage du débit de gaz en mode "COAG". Bouton pour ouvrir la page de réglage du débit
- (16) Bouton de sélection des programmes
- (17) Affichage de la quantité de gaz dans la bouteille 1
- (18) Affichage de la quantité de gaz dans la bouteille 2
- (19) Clé - autoriser l'exploitation du gaz
- (20) Clé - active la fonction "nettoyage" des buses et vide le système après la fermeture des bouteilles de gaz

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

| Symbole | Signification |
|---|--|
| Éléments de commande | |
|  | Augmenter la puissance |
|  | Réduire la puissance |
|  | Activation/désactivation du fonctionnement de l'argon |
|  | Activation du rinçage de la sonde à argon |
|  | "Exit" : Sauvegarde les paramètres et retourne au menu principal |
| Désignations spéciales | |
|  | Voir le mode d'emploi |
|  | L'électrode neutre est isolée du potentiel de terre aux hautes fréquences |
|  | Symbole indiquant une classe "CF" résistant aux effets d'un fibrillateur cardiaque |
|  | Entrée pour l'énergie HF, connexion à la sortie HV de l'unité électrochirurgicale |
|  | Accessoires de sortie Argon |
| Sybole sur la plaque arrière | |
|  | Prise pour interrupteur au pied |
|  | Fondements |
|  | Bouteille de gaz électrique - raccordement |

6 Caractéristiques techniques

| Connexion réseau | |
|---|--|
| Alimentation électrique | 100-260 Vac, 50-60 Hz |
| Puissance consommée - max. | 18 VA |
| Fusibles | 2 St. T 1,0 A (inerte) |
| LF Courants de fuite | |
| Selon | EN 60601-1 ; IEC 60601 |
| Courant de fuite vers la terre | < 500 μ A |
| Courant de fuite contre le logement | < 1000 μ A |
| Les courants de fuite des patients | < 10 μ A |
| Patients - Courants de fuite auxiliaires | < 100 μ A |
| Courants de fuite HF - Mesurés dans un système avec un équipement électrochirurgical | |
| Selon | EN 60601-2 ; EN 60601 |
| Electrode neutre par rapport à la terre | < 100 mA |
| Electrode active contre la terre | < 100mA |
| Opération avec Argon | |
| Pureté minimale de l'argon | 99.998 % |
| Sources de gaz argon | <ul style="list-style-type: none"> • 1 ou 2 bouteilles de gaz avec une pression maximale de 200 bars et un volume de remplissage recommandé de 25 l • Système de gaz avec la pression d'entrée la plus élevée 2,5bar |
| Régulation du débit à la sortie | 0,3 - 6,0 l/min avec un pas de 0,1 l/min indépendamment pour les deux modes de fonctionnement coupe et coagulation |
| Echange de la bouteille vide contre la bouteille pleine | Avec un débit à l'entrée du système <9 l/min |
| Informations de sécurité | |
| Type de construction selon | EN 60601 ; IEC 60601 |
| Classe de protection | I |
| Type | CF |
| Terminal de terre | Oui |
| Mise en marche de l'électrode neutre | Sortie flottante ("float output") |

- Surveillance du dosage incorrect de la puissance et arrêt du générateur HF.
- Surveillance des conditions de défaut et coupure de l'alimentation électrique et de l'énergie HF

| | |
|---|--------------------|
| Divers | |
|    | |
| Stockage | |
| Température ambiante | +10°C à +60°C |
| Humidité relative de l'air | 10 - 85 % |
| Pression de l'air pendant le fonctionnement | 500 - 1060hPa |
| En service | |
| Température ambiante | +10°C à +40°C |
| Humidité relative de l'air | 30 - 75 % |
| Pression de l'air pendant le fonctionnement | 700 - 1060hPa |
| Dimensions et poids | |
| Dimensions (L/W/H) | 370 x 380 x 100 mm |
| Poids | 5,9 kg |

7 Accessoires

Le module HBS Argon est compatible avec les HBS 200i et HBS 300i.



**Demandez notre gamme de services dès aujourd'hui
électrochirurgie - catalogue d'accessoires !**

Pour éviter toute incompatibilité et tout fonctionnement dangereux, utilisez uniquement les accessoires recommandés par le fabricant lorsque vous travaillez avec HBS Argon.

Commentaire :

Suivez les instructions ci-jointes pour l'utilisation, le nettoyage et la préparation des accessoires.

Avant chaque stérilisation, vérifiez que les câbles de raccordement, les poignées et les instruments de coagulation ne présentent pas de défauts. Vérifiez en particulier que les câbles des électrodes et des accessoires utilisés pour les opérations endoscopiques ne présentent pas de défauts d'isolation.

7.1 Accessoires



**HF9412-03 : Câble de connexion
entre l'unité HF et le module HBS
ARGON, 0,3m**

7.2 Pédale de commande

Par exemple, les commutateurs au pied suivants peuvent être utilisés :



HF 9533-02 : Un seul interrupteur au pied, Longueur du câble 4,5m



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

8 Fonctions de sécurité

Suivi par microprocesseur des fonctions de sécurité

Afin de minimiser les risques de l'électrochirurgie à haute fréquence, le système est équipé d'un certain nombre de fonctions de sécurité. La commande par microprocesseur et la technologie des capteurs du système permettent de réaliser un certain nombre de fonctions de surveillance. Les états de fonctionnement, ainsi que les états de dysfonctionnement du générateur sont signalés visuellement et tonalement, et si nécessaire, le courant HF est immédiatement coupé.

L'HBS Argon dispose d'un contrôle automatique d'autodiagnostic.

Contrôle du dosage incorrect

En suivant l'énergie et la puissance de sortie, le module HBS Argon compare en permanence les limites de tension admissibles et les valeurs sélectionnées sur le panneau de commande. Si des écarts inacceptables sont atteints, l'énergie HF émise est interrompue et un message d'erreur est affiché

Protection contre les mauvais réglages du système

L'offre de HBS Argon :

- Contrôle plus facile grâce à la conception intuitive des menus sur l'écran LCD et aux touches virtuelles très sensibles ; icônes claires et faciles à comprendre pour sélectionner le mode de fonctionnement et régler la puissance de sortie.

9 Mise en service de l'appareil

| | |
|---|---|
|  | Selon ses spécifications, l'appareil ne peut être installé et utilisé dans des pièces qu'à des fins médicales. |
| | Seules les personnes formées par le fabricant ou le fournisseur peuvent travailler avec l'appareil et l'utiliser correctement conformément au mode d'emploi. |
| | Ne placez aucun récipient contenant des liquides sur ou à côté de l'appareil. |

9.1 Avant le début du travail

Veillez à ce que la surface sur laquelle l'appareil est placé soit au moins aussi grande que l'appareil et ne soit pas inclinée de plus de 10° par rapport à l'horizon. HEBUmedical recommande de placer l'appareil sur un chariot de transport fourni par l'entreprise.

Vérifiez que les ouvertures de refroidissement sur le côté inférieur de l'appareil ne sont pas obstruées et que l'air peut circuler librement.

9.2 Installation de l'appareil

Connexion réseau

- Raccordement du câble d'alimentation
- Branchez l'appareil sur le secteur uniquement avec le câble secteur fourni ou avec un câble de même qualité portant la marque requise par la législation nationale pour un test réussi.
- Branchez l'appareil avec le câble de mise à la terre jaune - vert à la prise de terre (8) située à côté de la prise d'alimentation électrique.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas d'autres connexions et allumez l'appareil avec l'interrupteur marche/arrêt situé dans le coin inférieur droit du panneau avant de l'appareil pour vérifier s'il est allumé. Puis éteignez à nouveau l'appareil.

Pédale de commande

Les pédales utilisées sont de deux types :

- Double interrupteur au pied : la section jaune sert à activer la coupe et la section bleue à contrôler la coagulation.
- Pédale unique : section bleue - pour la coagulation.

Les deux interrupteurs au pied sont reliés par la prise (9) pour les interrupteurs au pied située sur la plaque arrière de l'appareil.

Autotest à la mise en marche

| | |
|---|--|
|  | Attention : avant chaque mise sous tension, assurez-vous que toutes les connexions sont correctement effectuées et que les électrodes actives n'ont aucun contact avec le patient, avec une tierce personne ou avec un matériau conducteur. |
|---|--|

Allumez l'appareil. Vous entendrez un message original, l'écran LCD affichera la page initiale et un autotest sera effectué.

Erreur de système



N'utilisez en aucun cas l'appareil si, à un moment donné, un message d'erreur apparaît et que l'écran LCD s'allume en rouge !

9.3 Connexion d'Argon

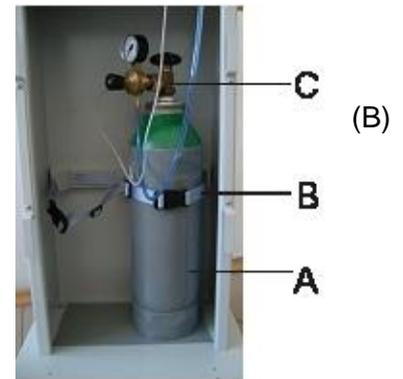


Utilisez du gaz argon d'une pureté de 99,998 % ou plus. Si la pureté est faible, il est recommandé d'utiliser un filtre à gaz à membrane pour assurer la sécurité du patient.

Le module HBS Argon peut fonctionner avec du gaz provenant de la bouteille ainsi qu'avec du gaz provenant d'un système de transfert de gaz.

Utilisation des bouteilles de gaz

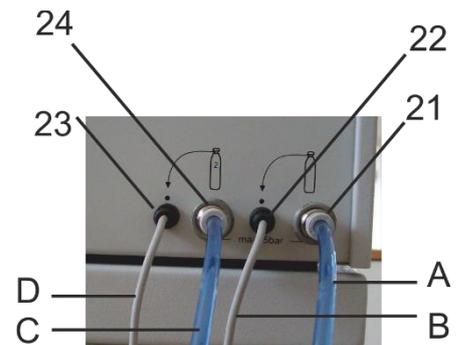
- Fixez la bouteille de gaz (A) avec le dispositif prévu à cet effet
- N'enlevez pas l'étiquette d'identification
- Monter un détendeur HEBU original (C) (numéro d'article : HF 9530-02) sur la bouteille de gaz



Attention !

Les bouteilles de gaz ne peuvent être raccordées à l'HBS Argon qu'avec les valves et les tuyaux de raccordement d'origine.

- Raccordez le tuyau (A) de la bouteille de gaz 1 au connecteur 1 (21) et la conduite de mesure de la pression du gaz (B) de la vanne au connecteur 22.
- Raccordez le tuyau (C) de la bouteille de gaz 2 avec le connecteur 2 (24) et la conduite de mesure de la pression du gaz2 (D) avec le raccord correspondant 23.



Si la pression de la bouteille de gaz active descend en dessous de 5 %, le HBS Argon passe automatiquement à la bouteille de gaz pleine. Si les deux bouteilles sont vides, l'écran affiche "Argon level LOW" - trop peu de gaz argon.

9.3.1 L'approvisionnement en gaz avant le réseau de transport de gaz

Raccordez le tuyau du système de transfert de gaz à l'une des deux prises de gaz.

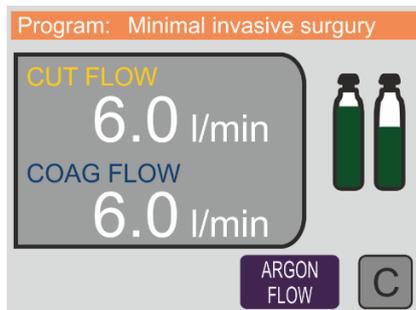
9.3.2 Connexion de la poignée



Connectez la sortie monopolaire (25) de l'unité HF à l'entrée du module argon (26).

Raccordez le raccord de la poignée à la sortie HF (27) et le connecteur de tuyau (de la poignée) à la prise d'alimentation en gaz (28).

9.3.3 Ajustement du débit de gaz argon



Le débit de gaz peut être réglé dans un intervalle de 0,3 L/min à 6,0 L/min par pas de 0,1 L/min.

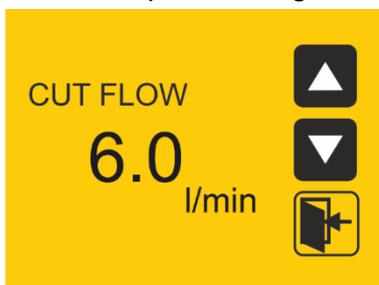
La quantité de gaz dans la bouteille est indiquée sur l'écran par le remplissage de la figure.

Différents débits de gaz peuvent être définis pour chacune des fonctions Cut CUT et Coagulate COAG.

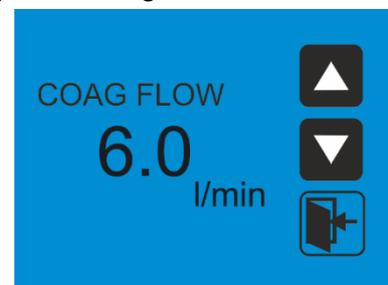
Pour régler le débit de gaz, touchez l'écran approprié - CUT FLOW ou COAG FLOW. Cela ouvre le menu de réglage du débit de gaz. Utilisez les touches fléchées pour régler le débit de gaz souhaité.

Sélectionnez le champ "Exit" pour sauvegarder et revenir au menu principal.

Appuyez sur l'affichage du débit sous "CUT FLOW" - Ouvre le menu permettant de sélectionner la quantité de gaz dans le mode "CUT" :



Appuyez sur l'affichage du débit sous "COAG FLOW" - ouvre le menu de la quantité de gaz en mode "COAG" :



En appuyant sur le bouton "Argon Flow", le fonctionnement au gaz est autorisé. L'affichage fait passer la couleur du bouton du rouge au vert.

Lorsque le processus est terminé, il est conseillé d'arrêter l'alimentation en gaz du module et de nettoyer le système et les buses à l'aide du bouton "C".

9.3.4 Programme de sauvegarde et de rappel

Le fait de toucher le nom du programme sur la page principale ouvre un menu de sélection

Quatre programmes d'usine (par exemple Gastro F3,2) sont définis, dont les paramètres peuvent être modifiés. Toutefois, les réglages d'usine sont conservés lorsque l'appareil est éteint et rallumé.

Par exemple, quatre programmes clients sont saisis, dont les paramètres peuvent être réglés. Après l'arrêt, les dernières valeurs définies sont sauvegardées.

| |
|-----------------------------------|
| Program: Gastro Φ 2.3 |
| Program: Gastro Φ 3.2 |
| Program: Minimal invasive surgery |
| Program: Open surgery |
| Program: User 1 |
| Program: User 2 |
| Program: User 3 |
| Program: User 4 |

9.4 Traitement des erreurs

Les messages d'erreur suivants peuvent se produire :

| Erreur | Localisation | Déclaration | Cause |
|-------------------------|--------------|--|----------------|
| 11 : "EEROR in CPU ROM" | CPU_Failure | Somme de contrôle incorrecte de la mémoire ROM du processeur de contrôle | Contrôleur |
| 12 : "EEROR in CPU RAM" | | Somme de contrôle erronée de la RAM - mémoire du processeur de contrôle | Contrôleur |
| 13 : „ARGON level LOW" | ARGON_Block | Pression de la bouteille inférieure au minimum requis ou erreur dans le système de mesure de la pression | Module d'argon |
| 14 : „ARGON no FLOW" | | La puissance réglée sur l'écran ne peut être atteinte | Module d'argon |

10 Valeurs standard pour les réglages de puissance



Lors du réglage de la puissance, l'utilisateur doit généralement prêter attention à la vitesse de coupe, à la géométrie de l'électrode et aux caractéristiques du tissu.

Découpage monopolistique :

| | Paramètres recommandés |
|--|------------------------|
| Coupes lisses avec une électrode à aiguille fine | 5 - 40 W |
| Couper avec une électrode couteau, une lancette ou une boucle de fil | 50 - 175 W |
| Réduction des émissions en milieu humide (TUR) | 80 - 150 W |

Coagulation monopolaire :

| | Paramètres recommandés |
|----------------------------------|------------------------|
| Coagulation de grandes surfaces | 60 W |
| Coagulation des petites surfaces | 40 W |

Coagulation d'argon :

| | Paramètres recommandés |
|---------------------|------------------------|
| Avec sonde flexible | 20-40 W 1,5-2,5 L/min |
| Avec sonde rigide | 25-50 W 2,5-4,5 L/min |

Application bipolaire :

| | Paramètres recommandés |
|--|------------------------|
| Coagulation | 30 - 60 W |
| Couper avec la gale | 40 - 60 W |
| Réduction des émissions en milieu humide (TUR) | 50 - 75 W |
| Scellage des navires, BiSeal® | 50 - 120 W |



Les paramètres recommandés ne sont que des lignes directrices et doivent être adaptés à la situation respective. En cas de conditions défavorables, ces valeurs s'écartent !

11 Mesures de protection et avertissements



Avant chaque procédure, les câbles, les accessoires (poignées, électrodes, pinces) et les pédales doivent être vérifiés pour détecter toute irrégularité visible. Les câbles ou instruments dont l'isolation est fragile ou défectueuse ne doivent pas être utilisés, ils peuvent provoquer des brûlures au contact de la peau !

L'appareil ne doit être utilisé que sur une prise de courant avec contact de mise à la terre. Lors d'opérations électrochirurgicales, le risque de brûlures doit être maintenu aussi bas que possible. Les mesures de sécurité suivantes doivent être respectées :



L'appareil ne doit pas être utilisé dans des zones à risque d'explosion.



La réparation de l'appareil doit être effectuée uniquement par HEBU ou par des agents autorisés par HEBU.



Il faut s'assurer que l'appareil n'est utilisé que par des personnes qui connaissent bien le mode d'emploi.



L'appareil, y compris les câbles de connexion, doit être vérifié avant chaque utilisation.



Les défauts doivent être éliminés en temps utile



Assurez-vous que vous connaissez toutes les caractéristiques et la sécurité de l'équipement électrochirurgical connecté au module HBS Argon.

11.1 Notes sur la coagulation et la coupe assistées par l'argon

-  Un gaz de haute pureté (99,998 % ou plus) doit être utilisé. L'utilisation de gaz argon de moindre pureté peut être dangereuse pour le patient.
-  Les recherches montrent que le gaz argon qui a pénétré dans le sang est excrété par les poumons pendant la respiration. Chez les jeunes enfants et les patients souffrant de maladies respiratoires, l'expiration du gaz argon peut être plus lente.
-  L'argon HBS ne doit être utilisé qu'avec du gaz argon. L'utilisation d'autres gaz peut entraîner un risque d'explosion.
-  Il est nécessaire que la bouteille de gaz et le composant de raccordement soient testés et certifiés et qu'ils soient conformes aux normes et aux exigences régionales. La bouteille de gaz ne doit pas être utilisée sous une pression supérieure à celle spécifiée.
-  N'utilisez que des électrodes neutres autocollantes.
-  Une bouteille de gaz non sécurisée et/ou des connexions défectueuses sur les lignes de transport de gaz peuvent entraîner un accident.
-  Vérifiez que les accessoires ont la fonctionnalité requise. Des connexions défectueuses peuvent provoquer des étincelles, endommager les accessoires ou l'allumage.

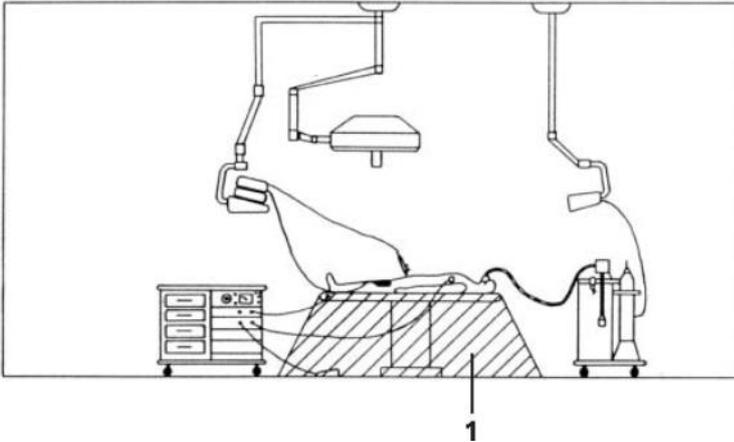
11.2 Instructions spéciales pour la chirurgie mini-invasive

-  La pression d'insufflation recommandée ne doit pas être dépassée lors d'une chirurgie mini-invasive. L'utilisation supplémentaire de gaz argon augmente le risque d'augmentation de la pression intra-abdominale. Pour minimiser le risque, l'alimentation en gaz ne doit pas dépasser 5L/min.
-  Lors d'une chirurgie mini-invasive, une accumulation de gaz dans la cavité abdominale peut entraîner une embolie gazeuse.
-  Même lorsque le courant HF est coupé, la pointe de l'électrode peut être encore chaude, ce qui peut provoquer des brûlures.
-  L'activation par accident ou le déplacement de l'électrode activée en dehors du champ de vision peut causer des blessures au patient.

11.3 Utilisation des commutateurs au pied

Pour un fonctionnement sûr des commutateurs au pied, observez les points suivants :

- Veiller à ce que seules les commandes au pied de classe AP soient utilisées dans l'environnement décrit comme "médical".



(1) Environnement médical

L'environnement médical 1 comprend la zone où des mélanges inflammables avec l'air peuvent provoquer une explosion à une énergie d'allumage normale. Les gaz et les vapeurs anesthésiques des désinfectants sont plus lourds que l'air et tombent au sol.

En dehors de cette zone, il n'y a pas de risque d'explosion en raison de la dilution plus élevée de ces substances.

12 Contrôle de l'état technique

Avant chaque procédure, les câbles, les accessoires (poignées, électrodes, pinces) et les pédales doivent être vérifiés pour détecter toute irrégularité visible. Les câbles ou instruments dont l'isolation est fragile ou défectueuse ne doivent pas être utilisés, ils peuvent provoquer des brûlures au contact de la peau !

12.1 Défaits mécaniques

Si les interrupteurs, les prises de raccordement, le boîtier ou l'écran tactile sont endommagés ou si l'appareil est tombé par terre, contactez le revendeur agréé pour une utilisation ultérieure. Le concessionnaire peut organiser une inspection technique détaillée.

Le fabricant n'accepte aucun étalonnage ou réparation de l'appareil qui a été effectué par l'utilisateur.

12.2 Contrôles de sécurité récurrents

L'inspection de sécurité du système électrochirurgical est obligatoire une fois par an. Le fabricant n'autorise l'utilisation d'un appareil que s'il peut prouver qu'il a été inspecté par un personnel qualifié.

Toutes les informations relatives aux contrôles (date, testeur, résultat, etc.) doivent être consignées dans le journal de bord de l'équipement associé.

12.3 Adresse du service et du fabricant

Veillez contacter votre fournisseur s'il y a un problème qui ne peut être résolu par l'opérateur ou si un service est nécessaire. Lors de l'installation de la machine, il vous informera des possibilités d'entretien et de service technique à l'endroit précis.

Si vous avez des difficultés à faire fonctionner l'appareil dans votre région, veuillez contacter le fabricant de HBS Argon.



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



13 Travaux de maintenance du système

13.1 Nettoyage

En nettoyant l'appareil :



**Débranchez toujours l'appareil du secteur avant de le nettoyer.
Avant de brancher l'appareil sur le secteur, assurez-vous que tous
les produits de nettoyage inflammables se sont complètement
évaporés.**

Suivez les instructions d'hygiène locales.

- Nettoyez toutes les surfaces de l'appareil (y compris l'avant) avec des produits de nettoyage et de désinfection sans alcool.
- Suivez les instructions du fabricant pour les désinfectants.
- Essuyez l'agent avec une éponge ou un chiffon humidifié à l'eau propre.
- Séchez l'appareil avec un chiffon propre et non pelucheux.
- Ne pas nettoyer ou désinfecter les surfaces avec des produits inflammables ou explosifs. Si leur utilisation ne peut être évitée, les produits inflammables ou explosifs doivent être complètement vaporisés avant de mettre l'appareil en marche.
- Le propène et l'éthanol attaquent les surfaces.
- Ne pas immerger l'appareil dans un liquide.
- Ne pas stériliser le dispositif avec de la vapeur, de l'oxyde d'éthylène ou d'autres agents

13.2 Réparation



Avec service :

**La réparation de l'appareil ne doit être effectuée que par
HEBUmedical ou par un personnel formé et autorisé par
HEBUmedical.**

N'ouvrez pas le boîtier de l'appareil. Le HBS Argon ne contient aucune pièce remplaçable par l'utilisateur. Le système ne peut être réparé que par un ingénieur de service qualifié, spécialement formé pour réparer le HBS Argon.

L'intervention d'autres personnes peut entraîner l'annulation de la garantie et présenter un risque pour la santé.

13.3 Fusibles

Les fusibles sont situés à l'arrière de l'appareil dans la prise (6), où le câble d'alimentation est également connecté.

Les fusibles doivent être remplacés comme suit :

- Utilisez un petit tournevis pour retirer le porte-fusible.
- Remplacez les fusibles défectueux par le type décrit au chapitre 5.
- Remplacez le porte-fusible.

Après le remplacement des fusibles, l'appareil doit être contrôlé par un personnel qualifié.

13.4 Transport

Évitez les dommages mécaniques et l'humidité.

Si l'appareil est resté longtemps dans un environnement froid, attendez qu'il ait atteint la température ambiante avant de retirer l'emballage de protection.

Pendant le transport, les mesures de sécurité standard s'appliquent également.

Expédiez toujours le matériel dans son emballage d'origine uniquement.

13.5 Lignes directrices pour la protection de l'environnement

À compter de la date de transposition de la directive européenne 2002/96/UE en droit national, les dispositions suivantes s'appliquent :

- Les appareils électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères.
- Le consommateur est légalement tenu de rendre au public les équipements électriques et électroniques à la fin de leur vie utile ou de les rapporter au point de vente.

Les détails sont régis par le droit national respectif. Le symbole figurant sur le produit, le mode d'emploi ou l'emballage fait référence à cette réglementation. En recyclant, en récupérant des matériaux ou en recyclant d'autres formes d'équipements anciens, vous contribuez de manière importante à la protection de notre environnement.

Veillez recycler l'emballage de l'appareil à la fin de sa vie utile de manière écologique.



Carte de garantie

Carte de garantie

Pour tous les dispositifs médicaux électriques, nous accordons



Pour tous les produits médicaux électriques, nous fournissons une garantie conformément aux dispositions légales et spécifiques à chaque pays (preuve par facture ou bon de livraison). La période de garantie est de deux ans. En cas de défaut de matériel ou de production, nous réparons l'appareil gratuitement. Le droit à la garantie expire en cas de tentatives de réparation par le client lui-même.

Les dommages causés par une mauvaise manipulation, une surcharge ou une usure normale sont exclus de la garantie.

En cas de garantie ou de réparation, veuillez joindre une copie de la facture ou du bon de livraison (ou du numéro de lot)



Adresse du fabricant et du service clientèle :

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



HF 9523

Contenidos

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Explicaciones símbolos | 72 |
| 2 | Introducción | 73 |
| 3 | Volumen de suministro | 74 |
| 4 | Aplicación | 74 |
| 4.1 | Destinación | 75 |
| 4.2 | Contraindicaciones | 75 |
| 5 | Estructura y componentes básicos del sistema | 75 |
| 5.1 | Conexión con el aparato HF | 76 |
| 5.2 | Menú principal de HBS Argon | 77 |
| 5.3 | Sinopsis de los símbolos para los modos de servicio y ajustes | 78 |
| 6 | Datos técnicos | 79 |
| 7 | Accesorios | 80 |
| 7.1 | Accesorios | 81 |
| 7.2 | Interruptor de pedal | 81 |
| 8 | Funciones de seguridad | 82 |
| 9 | Puesta en marcha del aparato | 82 |
| 9.1 | Antes de iniciar el trabajo | 82 |
| 9.2 | Instalación del aparato..... | 83 |
| 9.3 | Conexión de Argón | 83 |
| 9.3.1 | Suministro de gas desde el sistema de transmisión de gas | 84 |
| 9.3.2 | Conexión del mango | 84 |
| 9.3.3 | Ajuste del flujo de gas argón | 85 |
| 9.3.4 | Guardar y abrir el programa | 86 |
| 9.4 | Manejo de errores..... | 86 |
| 10 | Valores de guía para configuraciones de la potencia | 87 |
| 11 | Medidas de protección y advertencias | 88 |
| 11.1 | Notas sobre coagulación y corte asistidos por argón..... | 89 |
| 11.2 | Instrucciones especiales para cirugía mínimamente invasiva | 89 |
| 11.3 | Uso de los interruptores de pie..... | 90 |
| 12 | Comprobación del estado técnico | 90 |
| 12.1 | Errores mecánicos..... | 90 |
| 12.2 | Controles de seguridad recurrentes | 90 |
| 12.3 | Dirección del servicio técnico y del fabricante..... | 91 |
| 13 | Trabajos de mantenimiento del sistema | 91 |
| 13.1 | Limpieza | 91 |
| 13.2 | Reparación | 92 |
| 13.3 | Fusibles..... | 92 |
| 13.4 | Transporte | 92 |
| 13.5 | Directivas de protección medioambiental | 92 |
| 14 | Tarjeta de garantía | 93 |

1 Explicaciones símbolos

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

2 Introducción

Los productos deben ser usados solamente para el uso profesional y solamente por especialistas clínicamente capacitados.

Hoy en día, la cirugía de HF es el método más común entre las técnicas quirúrgicas. En combinación con el gas argón, esta tecnología se puede utilizar de forma aún más eficaz. El argón HBS es un agregado de argón diseñado con el dispositivo HF para cortar y coagular tejido biológico con corrientes de alta frecuencia bajo protección de argón. Cuando se activa el aplicador, el gas argón fluye a través del electrodo. La corriente de alta frecuencia fluye a través del haz de plasma hacia el tejido. Un plasma consiste de electrones libres, iones positivos y átomos neutros (o moléculas). La conductividad del plasma está determinada por la cantidad de electrones e iones y su capacidad de moverse libremente en el gas circundante de iones y átomos neutros. Un plasma se genera durante la ionización de gas desde el campo de corriente fuerte en la vecindad inmediata del electrodo.

El uso de gas argón durante el corte garantiza el enfriamiento del tejido circundante y no permite el acceso al oxígeno, lo que evita las quemaduras, los olores y la quema del tejido que están sujetos a la interferencia, garantizando una hemostasia segura y confiable.

La coagulación con plasma de argón se ha utilizado durante 10 años en cirugía torácica laparoscópica abierta, especialmente para detener el sangrado. Se utiliza el efecto térmico del plasma ionizado.

Las ventajas de la coagulación con plasma de argon en comparación con los métodos de coagulación anteriores son las siguientes:

- Coagulación sin contacto
- Poca pérdida de sangre, especialmente con parénquima
- Posibilidad de evitar áreas ya coaguladas
- Penetración limitada-hasta 3 mm
- Efecto como protector de gas contra la carbonización

Las funciones principales de HBS Argon son:

- Pantalla táctil LCD con menú de usuario intuitivo y de alta resolución.
- Regulación independiente del caudal del gas argón para ambos modos operativos: corte y coagulación con sus modos operativos
- Cambio automático de suministro de gas de botella vacía a llena
- Suministro controlado de argón con presión y caudal establecidos por los estándares de acuerdo con las condiciones clínicas reales.
- Alarma acústica cuando se activan diferentes modos de funcionamiento y tono de alarma cuando se producen errores.
- Almacenamiento de 8 programas, 4 de ellos con parámetros preestablecidos (flujo de gas argón para corte y coagulación) y 4 programas de usuario.

Ventajas del argón HBS:

- Regulación independiente del caudal del gas argón para ambos modos de funcionamiento: corte y coagulación con sus modos de funcionamiento.
- Cambio automático de suministro de gas de botella vacía a llena
- Suministro controlado de argón con presión y caudal establecidos por los estándares de acuerdo con las condiciones clínicas reales.
- Alarma acústica cuando se activan diferentes modos de funcionamiento y tono de alarma cuando se producen errores

El operador de HBS Argon puede usar todas las ventajas del dispositivo si observa estas instrucciones de funcionamiento. Le ayudará a trabajar de manera competente con el dispositivo y a seleccionar los parámetros correctos.

3 Volumen de suministro

| | |
|------------------|---------------------------|
| HF 9523 | HBS Argon |
| HF9979-01 | Cable de corriente |
| HF9412-03 | Cable de conexión |
| | Manual |

4 Aplicación

El aparato está diseñado para el uso en las siguientes áreas:

- Cirugía General
- traumatología
- Cirugía cardíaca y torácica
- Neurocirugá
- Cirugía vascular
- Cirugía de trasplante
- Cirugía abdominal
- Urología
- Cirugía de ORL, mandíbula y facial
- Cirugía pediátrica
- Cirugía de laparoscopia
- Ginecología
- Ortopedia
- Gastroenterología

4.1 Destinación

El argón HBS es un agregado de argón diseñado con el dispositivo HF para cortar y coagular tejido biológico con corrientes de alta frecuencia bajo protección de argón

4.2 Contraindicaciones

Debido al mayor riesgo de embolia arterial, no se recomienda el uso de gas argón en pacientes con defecto del tabique pulmonar aórtico o aquellos con defecto del tabique arterial.

5 Estructura y componentes básicos del sistema

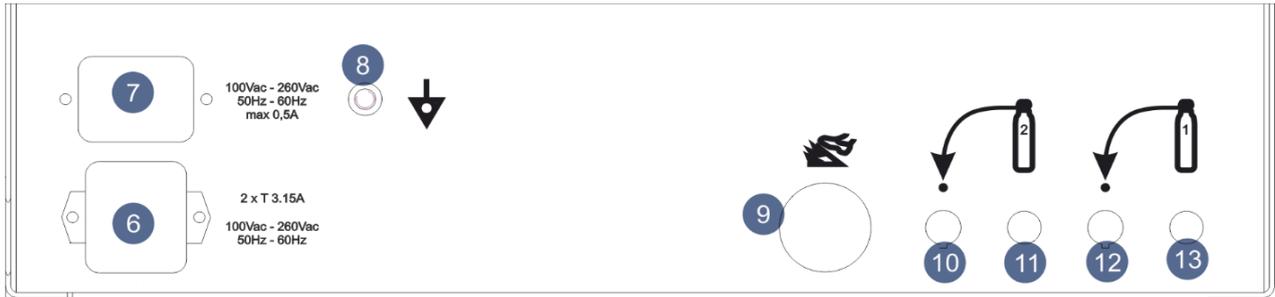
La carcasa del HBS Argon está hecha de metal y vidrio. Como no hay aberturas para la ventilación, el módulo se puede limpiar fácilmente (ver 12.1)



Vista frontal del HBS Argon

En la parte delantera se encuentran:

- (1) Enchufe para conectar la salida del dispositivo HF
- (2) Enchufe para el instrumento monopolar para cortar y coagular (Trabajar con mango de dos y tres polos del tipo Martin y ValleyLab);
- (3) Conexión de gas argón
- (4) pantalla táctil LCD
- (5) Encendido (ON)/Apagado (OFF)



Vista trasera del HBS Argón

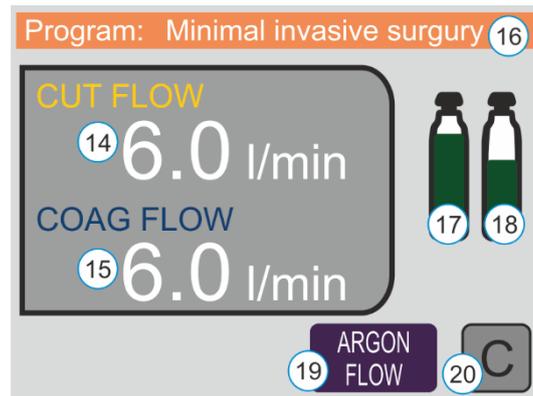
En la parte delantera se encuentran:

- (6) Enchufe para el cable de red
- (7) Salida de red para conectar un dispositivo adicional
- (8) Conexión de la línea de tierra
- (9) Enchufe para el interruptor de pedal
- (10) Enchufe para conectar la línea del sensor de la botella 2
- (11) Enchufe para conectar la manguera de suministro de gas a la botella 2
- (12) Enchufe para conectar la línea del sensor de la botella 1
- (13) Enchufe para conectar la manguera de suministro de gas a la botella 1

5.1 Conexión con el aparato HF



5.2 Menú principal de HBS Argon



Hauptmenü von HBS Argon

- **(14)** Visualización del caudal de gas en modo "CUT". Clave: entrada lateral para establecer la tarifa de entrega
- **(15)** Visualización del caudal de gas en modo "COAG". Clave para abrir la página para establecer la tasa de entrega
- **(16)** tecla de selección de programa
- **(17)** Visualización de la cantidad de gas en la botella 1
- **(18)** Visualización de la cantidad de gas en la botella 2
- **(19)** Tecla – Aprobar la operación de gas
- **(20)** Tecla – Activación de la función de "limpieza" de las boquillas y vaciado del sistema después de cerrar las botellas de gas.

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

| Símbolo | Significado |
|---|---|
| Elementos de control | |
|  | Aumentar la potencia |
|  | Reducir la potencia |
|  | Activar/desactivar el modo argón |
|  | Activación del lavado de la sonda de argón |
|  | "Exit": memoriza ajustes y vuelve al menú principal |
| Descripciones especiales | |
|  | Ver instrucciones de uso |
|  | El electrodo neutro está aislado del potencial de tierra a altas frecuencias. |
|  | Símbolo que designa una clase de "CF" que es resistente a los efectos de un cardiodesfibrilador |
|  | Entrada para energía de alta frecuencia, conexión a la salida de alta tensión del dispositivo de electrocirugía |
|  | Accesorios de argón de salida |
| Símbolos en la placa posterior | |
|  | Enchufe para el interruptor de pedal |
|  | Puesto a tierra |
|  | Conexión eléctrica a la botella de gas |

6 Datos técnicos

| Conexión a la red | |
|--|--|
| Tensión de abastecimiento | 100-260 Vac, 50-60 Hz |
| Potencia utilizada – max. | 18 VA |
| Fusibles | 2 St. T 1,0 A (inerte) |
| NF Corrientes de fuga | |
| Según | EN 60601-1; IEC 60601 |
| Corrientes de fuga contra tierra | < 500 μ A |
| Corrientes de fuga contra la carcasa | < 1000 μ A |
| Corrientes de fuga del paciente | < 10 μ A |
| Pacientes-corrientes auxiliares de fuga | < 100 μ A |
| Corrientes de fuga de AF – medidas en un sistema con un dispositivo electroquirúrgico | |
| Según | EN 60601-2; EN 60601 |
| Electrodo neutro contra tierra | < 100 mA |
| Electrodo activo contra tierra | < 100mA |
| Operación con Argón | |
| Pureza mínima de Argón | 99.998 % |
| Fuentes de gas argón | <ul style="list-style-type: none"> • 1 o 2 botellas de gas con una presión máxima de 200 bar y un recomendado volumen de 25 l • Sistema de gas con una presión de entrada máxima de 2,5bar |
| Regulación de la cantidad en la salida | 0,3 – 6,0 l/min con un paso de 0,1 l/min independientemente para los dos modos de operación corte y coagulación |
| Cambiar de botella vacía a llena | Cantidad en la entrada del sistema < 9 l/min |
| Informaciones de seguridad | |
| Tipo de construcción según | EN 60601; IEC 60601 |
| Clase de protección | I |
| Tipo | CF |
| Pinza de puesta a tierra | Si |
| Activar e electrodo neutro | Floating Output („salida“) |

- Monitorización de medición incorrecta de la potencia y desconexión del aparato AF.
- Monitorización del mal funcionamiento y desconexión de la energía de AF suministrada

| | | | |
|-----------------------------------|---|---|---|
| Otro |  |  |  |
| Almacenamiento | | | |
| Temperatura del ambiente | +10°C hasta +60°C | | |
| Humedad relativa | 10 - 85 % | | |
| Presión de aire en funcionamiento | 500 - 1060hPa | | |
| En funcionamiento | | | |
| Temperatura del ambiente | +10°C hasta +40°C | | |
| Humedad relativa | 30 - 75 % | | |
| Presión de aire en funcionamiento | 700 - 1060hPa | | |
| Dimensiones y peso | | | |
| Dimensiones (largoxanchoxalto) | 370 x 380 x 100 mm | | |
| Peso | 5,9 kg | | |

7 Accesorios

El modulo HBS Argón es compatible con el HBS 200i y el HBS 300i.



Solicite hoy nuestro extenso catálogo de accesorios de electrocirugía.

Para evitar la intolerancia y el funcionamiento inseguro use solamente los accesorios recomendados por el fabricante cuando trabaje con el HBS Argón.

Nota:

Observe las instrucciones adjuntas para el uso, limpieza y preparación de los accesorios.

Verifique los cables de conexión, los mangos y los instrumentos de coagulación en busca de fallas antes de cada esterilización. En particular,verifique el cable de los electrodos y los accesorios utilizados para los procedimientos endoscópicos en caso de un aislamiento defectuoso.

7.1 Accesorios



HF9412-03: Cable de conexión entre el aparato AF y el módulo HBS ARGÓN, 0,3m

7.2 Interruptor de pedal

Se pueden utilizar los interruptores de pedal siguientes:



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



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

8 Funciones de seguridad

Seguimiento microprocesador de las funciones de seguridad

El sistema está equipado con una serie de funciones de seguridad para minimizar los riesgos de la electrocirugía de alta frecuencia. El control microprocesador y la tecnología de sensor del sistema permiten la implementación de una serie de funciones de monitoreo. Los estados funcionales, así como los estados del mal funcionamiento en el generador, se señalan visual y tonalmente, por lo que la corriente de HF se desconecta inmediatamente si es necesario.

El HBS Argon tiene un automático control autodiagnóstico.

Monitorear la dosis incorrecta.

Al seguir la energía y la potencia de salida, el módulo HBS Argon compara constantemente los límites de voltaje permisibles y los valores seleccionados en el panel de control. Cuando se alcanzan desviaciones no permitidas, la energía de HF emitida se interrumpe y se emite un mensaje de error.

Protección contra configuraciones incorrectas del sistema

El HBS Argón ofrece:

- Control más fácil gracias al diseño de menú intuitivo en la pantalla LCD y botones virtuales altamente sensibles; símbolos claros y fáciles de entender para seleccionar el modo de funcionamiento y configurar la potencia de salida.

9 Puesta en marcha del aparato

Según su especificación, el dispositivo solo puede instalarse y utilizarse en salas con fines médicos.



Solamente personas que han sido capacitadas por el fabricante o el proveedor y que operan el dispositivo correctamente de acuerdo con las instrucciones de uso pueden trabajar con el dispositivo.

Lo coloque ningún recipiente con líquidos sobre o cerca del dispositivo.

9.1 Antes de iniciar el trabajo

Asegúrese de que la superficie sobre la que se coloca el dispositivo sea al menos tan grande como el dispositivo y no esté inclinada más de 10 ° hacia el horizonte. HEBUmedical recomienda colocar el dispositivo en un carro de transporte provisto por la compañía.

Compruebe que las aberturas de enfriamiento en el lado inferior del dispositivo no estén bloqueadas y que el aire pueda circular libremente.

9.2 Instalación del aparato

Conexión a la red

- Conecte el cable de alimentación.
- Conecte el dispositivo a la red eléctrica solo con el cable de red suministrado o con un cable de la misma calidad que tenga el símbolo para pasar la prueba requerida por la legislación nacional.
- Conecte el dispositivo con el cable de tierra amarillo - verde en la enchufe de tierra (8), que se encuentra al lado del enchufe de corriente
- Asegúrese de que no haya otras conexiones y enciéndalo con el interruptor de encendido / apagado en la esquina inferior derecha de la parte frontal del dispositivo para verificar si se ilumina. Luego apague el dispositivo nuevamente.

Interruptor de pedal

Los interruptores de pie utilizados son de dos tipos.:

- Interruptor de doble pie: la sección amarilla se utiliza para activar el corte y la sección azul para controlar la coagulación.
- Interruptor de pie simple: sección azul - para coagulación.

Los dos interruptores de pie están conectados a través del enchufe (9) para los interruptores de pie en la placa posterior del dispositivo.

Autotest cuando está encendido



Atención: Antes de encender, asegúrese de que todas las conexiones estén conectadas correctamente y que los electrodos activos no estén en contacto con el paciente, una tercera persona o yo con una sustancia conductora.

Encienda el dispositivo. Se escucha un mensaje original, la página de inicio se muestra en el panel LCD y se realiza la prueba automática.

Error en el sistema



¡Nunca use el dispositivo si aparece un mensaje de error en un momento determinado y la pantalla LCD se ilumina en rojo!

9.3 Conexión de Argón

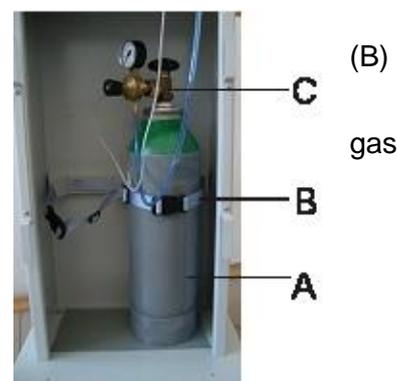


Use gas argón con una pureza de al menos 99.998% o más. Si la pureza es baja, es aconsejable usar un filtro de gas de membrana para no poner en peligro la seguridad del paciente.

El módulo HBS Argon puede funcionar con gas de una botella, así como con gas de un sistema de transmisión de gas.

Utilización de bombonas de gas

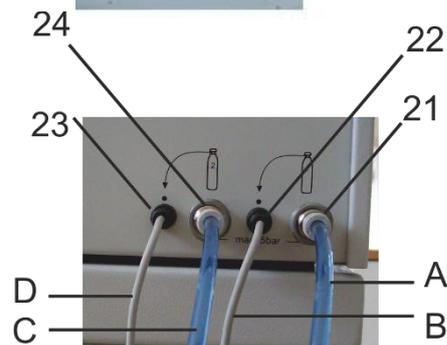
- Fije la bombona de gas(A) con el dispositivo previsto para ello
- NO retire la etiqueta identificativa
- Monte un manorreductor original HEBU (C) a la bombona de (Nº Artículo: HF 9530-02)



Atención!

Las botellas de gas solo se pueden conectar al HBS Argon con válvulas y mangueras de conexión originales.

- Conecte el tubo flexible (A) de la bombona de gas 1 con el conector 1 (21) y la línea de medición de la presión de gas (B) de la válvula con la conexión 22
- Conecte el tubo flexible (C) de la bombona de gas 2 con el conector 2 (24) y la línea de medición de la presión de gas 2 (D) con la conexión 23 correspondiente





Si la presión de la bombona de gas activa baja a menos de 5%, el HBS X-touch 300 argón cambia automáticamente a la bombona de gas llena. Cuando ambas bombonas están vacías, al efectuar la activación se genera el mensaje "Argon level LOW".

9.3.1 Suministro de gas desde el sistema de transmisión de gas

Conecte el tubo del sistema de transmisión de gas a una de las dos tomas de gas.

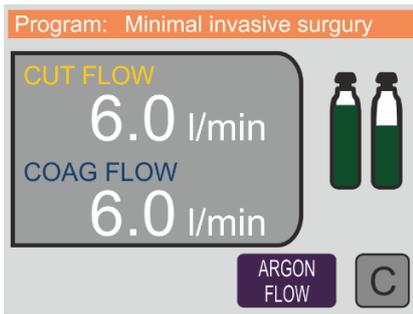
9.3.2 Conexión del mango



Conecte la salida monopolar (25) del dispositivo HF a la entrada del módulo de argón (26).

Conecte el acoplamiento del mango a la salida de HF (27) y el conector de la manguera (del mango) a la toma de suministro de gas (28).

9.3.3 Ajuste del flujo de gas argón



El flujo de gas se puede configurar en un intervalo de 0.3 L / min a 6.0 L / min en incrementos de 0.1 L / min.

La cantidad de gas en la botella se muestra en la pantalla al completar la figura.

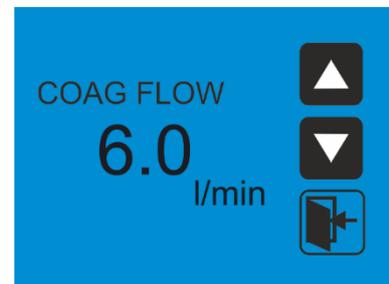
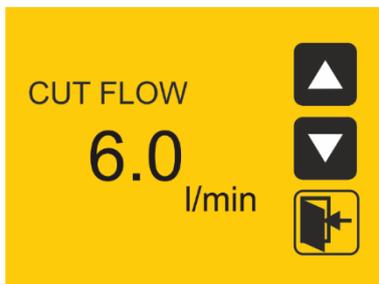
Se pueden establecer diferentes flujos de gas para cada una de las funciones de corte CUT y COAG de coagulación.

Para configurar el flujo de gas, toque la pantalla correspondiente: FLUJO DE CORTE o FLUJO DE COAG. Luego se abre el menú para configurar el flujo de gas. Use las teclas de flecha para establecer el flujo de gas deseado.

Seleccione el campo "Salir" para guardar y volver al menú principal.

Presione el indicador de flujo debajo de "CUT FLOW" - "abre el menú para seleccionar el volumen de gas en el modo" CUT ":

Presione el indicador de flujo debajo de "COAG FLOW" - "abre el menú para seleccionar el volumen de gas en el modo" COAG ":



A través de presionar el botón "Flujo de argón" permite la operación con gas. La pantalla cambia el color del botón de rojo a verde.

Después de completar el proceso, es aconsejable detener el suministro de gas al módulo y limpiar el sistema y las boquillas con la tecla "C".

9.3.4 Guardar y abrir el programa

Al tocar el nombre del programa en la página principal, se abre un menú de selección de programa.

Se establecen cuatro programas de fábrica (por ejemplo, Gastro F3.2), cuyos parámetros se pueden cambiar. Sin embargo, la configuración de fábrica se conserva cuando el dispositivo se apaga y se vuelve a encender.

Por ejemplo, se ingresan cuatro programas cliente, cuyos parámetros se pueden configurar. Después del apagado, se guardan los últimos valores establecidos.



9.4 Manejo de errores

Pueden aparecer los siguientes mensajes de error:

| Error | Localización | Explicación | Causa |
|------------------------|--------------|--|------------|
| 11: "EEROR in CPU ROM" | CPU_Failure | Suma de comprobación incorrecta de la ROM del procesador de control | Controller |
| 12: "EEROR in CPU RAM" | | Suma de comprobación incorrecta de la ROM del procesador de control | |
| 13: „ARGON level LOW" | ARGON_Block | Presión de la botella por debajo del mínimo requerido o error en el sistema de medición de presión | Argonmodul |
| 14: „ARGON no FLOW" | | La potencia establecida en la pantalla no se puede lograr | |

10 Valores de guía para configuraciones de la potencia



Al establecer la potencia, el usuario generalmente debe prestar atención a la velocidad de corte, la geometría del electrodo y la textura del tejido.

Cortar monopolar:

| | Configuraciones recomendadas |
|--|------------------------------|
| Cortes suaves con un electrodo de aguja delgada. | 5 - 40 W |
| Cortar con electrodo de cuchilla, lanceta o aro de alambre | 50 - 175 W |
| Cortar en un ambiente húmedo (TUR) | 80 - 150 W |

Coagular monopolar:

| | Configuraciones recomendadas |
|-------------------------------|------------------------------|
| Coagulación de grandes áreas | 60 W |
| Coagulación de pequeñas áreas | 40 W |

Coagulación argón:

| | Configuraciones recomendadas |
|----------------------|------------------------------|
| Con sonda flexible | 20-40 W 1,5-2,5 L/min |
| Con electrodo rígido | 25-50 W 2,5-4,5 L/min |

Aplicación bipolar:

| | Configuraciones recomendadas |
|------------------------------------|------------------------------|
| Coagulación | 30 - 60 W |
| Cortar con costra | 40 - 60 W |
| Cortar en un ambiente húmedo (TUR) | 50 - 75 W |
| Sellado vascular, BiSeal® | 50 - 120 W |



Las configuraciones recomendadas son solo pautas y deben adaptarse a la situación respectiva.
¡Estos valores se desvían en condiciones desfavorables!

11 Medidas de protección y advertencias



Antes de cualquier intervención, los cables, accesorios (mangos, electrodos, pinzas) e interruptores de pie deben verificarse para detectar irregularidades visibles. ¡No se deben usar cables o instrumentos con aislamiento quebradizo o defectuoso, ya que pueden quemar su piel!

El aparato debería conectarse exclusivamente a cajas de enchufe con puesta a tierra. Al realizar operaciones electroquirúrgicas, el riesgo de quemaduras debería reducirse tanto como sea posible. Para ello hay que respetar las medidas de seguridad siguientes.



El dispositivo no debe usarse en áreas con riesgo de explosión.



El dispositivo solo puede ser reparado por HEBU o un representante encargado por HEBU



Debe garantizarse que el dispositivo solo sea operado por personas que estén familiarizadas con las instrucciones de funcionamiento.



El dispositivo, incluidos los cables de conexión, debe verificarse antes de cada uso.



Fallas deben eliminarse a tiempo



Asegúrese de estar familiarizado con todas las características especiales y la seguridad del dispositivo electroquirúrgico que está conectado al módulo HBS Argon.

11.1 Notas sobre coagulación y corte asistidos por argón

| | |
|--|--|
|  | Se debe usar gas con alta pureza (99.998% o más). El uso de gas argón de baja pureza puede ser peligroso para el paciente. |
|  | Los estudios muestran que el gas argón que ha entrado en la sangre se excreta de los pulmones durante la respiración. En niños pequeños y en pacientes con enfermedades respiratorias, la exhalación del gas argón puede tener lugar más lentamente. |
|  | El HBS Argon solo debe usarse con gas argón. El uso de otros gases puede provocar un peligro de explosión. |
|  | Se requiere que la botella de gas y el componente del conector hayan sido probados y certificados para cumplir con los estándares y requisitos regionales. La botella de gas no debe operarse a una presión superior a la especificada. |
|  | Utilice solo electrodos neutros autoadhesivos. |
|  | La botella de gas sin garantía y / o las conexiones defectuosas en las líneas de transmisión de gas pueden provocar un accidente. |
|  | Compruebe si los accesorios tienen la funcionalidad requerida. Las conexiones defectuosas pueden provocar chispas, daños a los accesorios o ignición. |

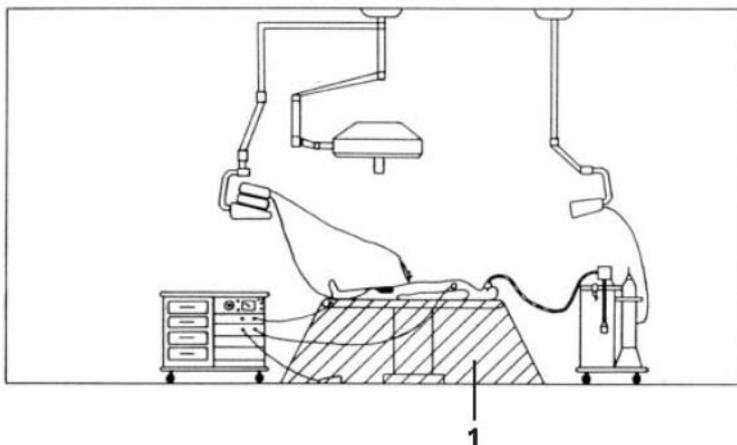
11.2 Instrucciones especiales para cirugía mínimamente invasiva

| | |
|---|---|
|  | En operaciones mínimamente invasivas, no se debe exceder la presión de insuflación recomendada. El uso adicional de gas argón aumenta el riesgo de aumentar la presión intraabdominal. Para minimizar el riesgo, el suministro de gas no debe exceder los 5L / min. |
|  | La acumulación de gas en la cavidad abdominal puede conducir a una embolia gaseosa durante una cirugía mínimamente invasiva. |
|  | Incluso cuando la corriente de HF está apagada, la punta del electrodo aún puede estar caliente, lo que puede provocar quemaduras. |
|  | La activación por error o movimiento del electrodo activado fuera del campo de visión puede provocar lesiones al paciente. |

11.3 Uso de los interruptores de pie

Observe lo siguiente para la operación segura de los interruptores de pie:

- Asegúrese de que solo se usen interruptores de pie de clase AP en el entorno "médico".



(1) Entorno médico

El entorno médico 1 incluye el área donde las mezclas inflamables con el aire pueden causar una explosión a energía inflamable normal. Los gases y vapores anestésicos de los desinfectantes son más pesados que el aire y caen al suelo.

No hay riesgo de explosión fuera de esta área debido a la mayor dilución de estas sustancias.

12 Comprobación del estado técnico

Antes de cualquier intervención, los cables, accesorios (mangos, electrodos, pinzas) e interruptores de pie deben verificarse para detectar irregularidades visibles. ¡No se deben usar cables o instrumentos con aislamiento quebradizo o defectuoso, ya que pueden quemar la piel!

12.1 Errores mecánicos

Si los interruptores, las tomas de conexión, la carcasa o la pantalla táctil están dañados o el dispositivo se ha caído al suelo, comuníquese con el distribuidor autorizado para su uso posterior. Esto puede iniciar una verificación técnica detallada.

El fabricante no acepta calibraciones o reparaciones al dispositivo que hayan sido realizadas por el usuario.

12.2 Controles de seguridad recurrentes

La inspección relacionada con la seguridad del sistema de electrocirugía se requiere una vez al año. El fabricante solo permite el uso de un dispositivo que pueda demostrar una verificación actual realizada por personal experto.

Toda la información relacionada con los controles (fecha, inspector, resultado, etc.) debe registrarse en el libro de equipo asociado.

12.3 Dirección del servicio técnico y del fabricante

Póngase en contacto con su proveedor si hay un problema que el operador no puede resolver o si se requiere servicio al cliente. Al instalar el dispositivo, él le informará sobre las opciones de mantenimiento técnico y servicio en el punto específico.

Si tiene dificultades para operar el dispositivo en su ubicación, comuníquese con el fabricante de HBS Argón.



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



13 Trabajos de mantenimiento del sistema.

13.1 Limpieza

Al limpiar el dispositivo:



Desconecte el dispositivo de la red eléctrica antes de limpiarlo.
Antes de conectar el dispositivo a la red eléctrica, debe asegurarse de que todos los agentes de limpieza inflamables se hayan evaporado completamente.

Siga las instrucciones de higiene locales.

- Limpie todas las superficies del dispositivo (incluida la parte frontal) con detergentes y desinfectantes sin alcohol.
- Siga las instrucciones del fabricante para el desinfectante.
- Limpie el producto con una esponja o paño humedecido en agua limpia.
- Seque el dispositivo con un paño limpio y sin pelusa.
- No limpie ni desinfecte las superficies con productos inflamables o explosivos. Si no se puede evitar su uso, los productos inflamables o explosivos deben evaporarse por completo antes de encender el dispositivo.
- Propanol y etanol no son prácticos para superficies.
- No sumerja el dispositivo en líquido.
- No esterilice el dispositivo con vapor, óxido de etilo u otros medios.

13.2 Reparación

| | |
|---|---|
|  | Al servicio: El dispositivo solo debe ser reparado por HEBUmedical o personal capacitado y autorizado por HEBUmedical. |
|---|---|

No abra la carcasa del dispositivo. El HBS Argon no contiene partes que el usuario pueda reemplazar. El sistema solo puede ser reparado por un ingeniero de servicio calificado que haya sido entrenado especialmente para reparar el HBS Argon. Las intervenciones de otras personas pueden anular la garantía y representar un riesgo para la salud.

13.3 Fusibles

Los fusibles se encuentran en la parte posterior del dispositivo en el enchufe (6), donde también está conectado el cable de alimentación

Los fusibles deben reemplazarse de la siguiente manera:

- Use un destornillador pequeño para quitar el portafusibles.
- Reemplace los fusibles defectuosos con el tipo descrito en el Capítulo 5.
- Vuelva a insertar el portafusibles.

Después de reemplazar los fusibles, el dispositivo debe ser revisado por personal experto.

13.4 Transporte

Evite los daños mecánicos y la humedad.

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

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

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

13.5 Directivas de protección medioambiental

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

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

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



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

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



Tarjeta de garantía

Concedemos a todos los aparatos eléctricos



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.

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

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



Dirección del fabricante y el servicio al cliente:

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



HF 9523

Contenuto

| | | |
|-----------|--|------------|
| 1 | Spiegazioni dei simboli | 96 |
| 2 | Introduzione | 97 |
| 3 | Fornitura | 98 |
| 4 | Applicazione | 98 |
| 4.1 | Destinazione | 99 |
| 4.2 | Controindicazioni | 99 |
| 5 | Struttura e componenti principali del sistema | 99 |
| 5.1 | Collegamento con dispositivo HF | 100 |
| 5.2 | Menu principale di HBS Argon | 101 |
| 5.3 | simboli per modalità operative e regolazioni | 102 |
| 6 | Dati tecnici | 103 |
| 7 | Accessori | 104 |
| 7.1 | Accessori | 104 |
| 7.2 | Interruttore di piedi | 105 |
| 8 | Funzioni di sicurezza | 105 |
| 9 | Messa in funzione dell'apparecchio | 106 |
| 9.1 | Prima dell'impiego | 106 |
| 9.2 | Installazione del dispositivo | 106 |
| 9.3 | Collegamento di argon | 107 |
| 9.3.1 | Fornitura di gas dal Sistema di trasmissione del gas | 108 |
| 9.3.2 | Collegamento della maniglia | 108 |
| 9.3.3 | Impostazione del flusso di gas argon | 108 |
| 9.4 | Salvare e richiamare programmi | 109 |
| 9.5 | Gestione degli errori | 109 |
| 10 | Valori orientativi per le regolazioni della potenza | 110 |
| 11 | Misure cautelari e avvertenze | 111 |
| 11.1 | Note sulla coagulazione e sul taglio assistiti da argon | 112 |
| 11.2 | Istruzione speciali per la chirurgia mini-invasiva | 112 |
| 11.3 | Uso di interruttori a pedale | 113 |
| 12 | Controllo delle condizioni tecniche | 113 |
| 12.1 | Difetti meccanici | 113 |
| 12.2 | Controlli tecnici periodici della sicurezza | 114 |
| 12.3 | Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza | 114 |
| 13 | Operazioni di manutenzione del sistema | 115 |
| 13.1 | Pulizia | 115 |
| 13.2 | Riparazione | 115 |
| 13.3 | Fusibili | 115 |
| 13.4 | Trasporto | 116 |
| 13.5 | Direttive per la protezione dell'ambiente | 116 |
| 14 | Scheda di garanzia | 117 |

1 Spiegazioni dei simboli

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

2 Introduzione

I nostri prodotti sono destinati esclusivamente all'uso professionale di personale specializzato adeguatamente addestrato e qualificato e possono essere acquistati solo da questi.

Oggi, la chirurgia HF è il metodo più comune tra le tecniche chirurgiche. In combinazione con il gas argon, questa tecnologia può essere utilizzata in modo ancora più efficace.

L'HBS Argon è un aggregato di argon progettato con il dispositivo HF per il taglio e la coagulazione del tessuto biologico con correnti ad alta frequenza sotto la protezione dell'argon.

Quando l'applicatore è attivato, il gas argon scorre attraverso l'elettrodo. La corrente ad alta frequenza scorre attraverso il raggio del plasma verso il tessuto.

Un plasma è composto da elettroni liberi, ioni positivi e atomi neutri (o molecole). La conduttività del plasma è determinata dalla quantità di elettroni e ioni e dalla loro capacità di muoversi liberamente nel gas circostante di ioni e atomi neutri.

Durante la ionizzazione del gas viene generato un plasma dal forte campo di corrente nelle immediate vicinanze dell'elettrodo.

L'uso del gas argon durante il taglio garantisce il raffreddamento del tessuto circostante e non consente l'accesso all'ossigeno, prevenendo le ustioni, gli odori e le bruciature dei tessuti soggetti all'interferenza, garantendo l'emostasi sicura e affidabile. La coagulazione al plasma di argon è stata utilizzata per 10 anni nella chirurgia toracica laparoscopica a cielo aperto, in particolare per arrestare il sanguinamento. Viene utilizzato l'effetto termico del plasma ionizzato.

I vantaggi della coagulazione con argon plasma rispetto ai precedenti metodi di coagulazione sono i

seguenti:

- Coagulazione senza contatto
- Piccola perdita di sangue, specialmente con parenchima
- Possibilità di bypassare aree già coagulate
- Penetrazione limitata - fino a 3 mm
- Effetto come gas protettivo contro la carbonizzazione

Le funzioni principali di HBS Argon sono:

- Display D-touchscreen con menu utente intuitivo ad alta risoluzione
- Regolazione indipendente della portata del gas argon per entrambe le modalità operative: taglio e coagulazione con le loro modalità operative.
- Commutazione automatica della fornitura di gas dalla bombola vuota a quella piena
- Fornitura di argon controllata con pressione e portata stabilite dagli standard in base alle reali condizioni cliniche
- Allarme acustico quando vengono attivate diverse modalità operative e tono di allarme quando si verificano errori.
- Memorizzazione di 8 programmi, 4 dei quali con parametri preimpostati (flusso di gas argon per taglio e coagulazione) e 4 programmi utente.

Vantaggi dell'HBS Argon:

- Regolazione indipendente della portata del gas argon per entrambe le modalità operative: taglio e coagulazione con le loro modalità operative.
- Commutazione automatica della fornitura di gas dalla bombola vuota a quella piena
- Fornitura di argon controllata con pressione e portata specificate dagli standard, in base alle reali condizioni cliniche
- Allarme acustico quando sono attivate diverse modalità operative e suono di allarme quando si verificano errori.

L'operatore di HBS Argon può utilizzare tutti i vantaggi del dispositivo se osserva queste istruzioni per l'uso. Lei aiuterà a lavorare in modo competente con il dispositivo e a selezionare i parametri giusti.

3 Fornitura

| HF 9523 | HBS Argon |
|-----------|-----------------------|
| HF9979-01 | Cavo di alimentazione |
| HF9412-03 | Cavo di collegamento |
| | Istruzioni per l'uso |

4 Applicazione

Il dispositivo è progettato per l'uso nelle seguenti discipline:

- Chirurgia generale
- Chirurgia traumatologica
- Chirurgia cardiaca e toracica
- Neurochirurgia
- Chirurgia vascolare
- Chirurgia trapianto
- Chirurgia addominale
- Urologia
- ENT, ortodonzia e chirurgia facciale
- Chirurgia pediatrica
- Chirurgia laparoscopica
- Ginecologia
- Ortopedia
- Gastroenterologia

4.1 Destinazione

L'HBS Argon è un aggregato di argon progettato con il dispositivo HF per il taglio e la coagulazione del tessuto biologico con correnti ad alta frequenza sotto la protezione dell'argon.

4.2 Controindicazioni

A causa dell'aumentato rischio di embolia arteriosa, l'uso del gas argon non è raccomandato nei pazienti con difetto del setto polmonare aortico o in quelli con difetto del setto arterioso.

5 Struttura e componenti principali del sistema

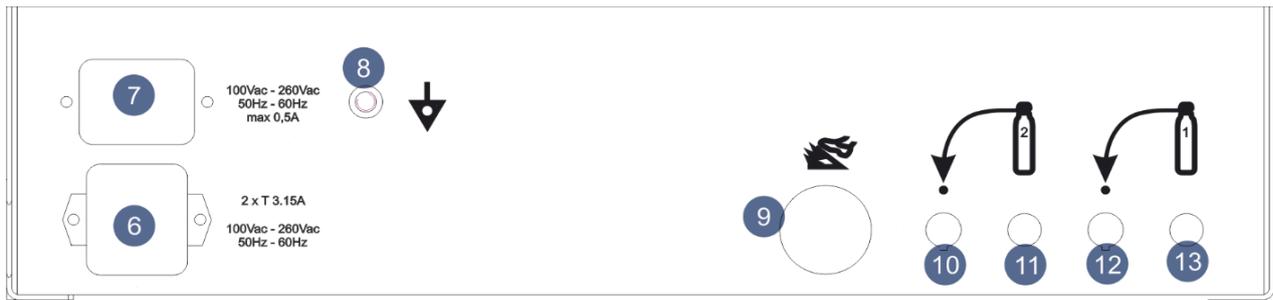
L'alloggiamento dell'HBS Argon è realizzato in metallo e vetro. Poiché non ci sono aperture per la ventilazione, il modulo può essere facilmente pulito (vedere 12.1)



Veduta anteriore dell'HBS Argon

Sul lato anteriore si trovano:

- (1) Presa per il collegamento dell'uscita del dispositivo HF.
- (2) Presa per strumento di taglio/ coagulazione monopolare (funziona con impugnature a due e tre poli Martin e ValleyLab)
- (3) Connessione gas argon
- (4) LCD Touchscreen
- (5) Interruttore On e off



Veduta posteriore dell' HBS Argon

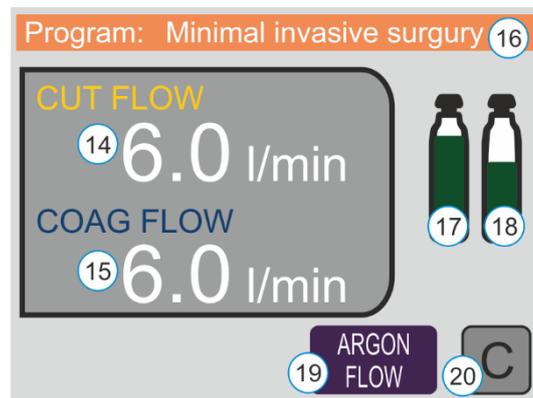
Sul retro dell'apparecchio si trovano:

- (6) Attacco per il cavo di rete
- (7) Uscita di rete per il collegamento di un dispositivo aggiuntivo
- (8) Collegamento della linea di terra
- (9) Presa per interruttore a pedale
- (10) Presa per l'accensione della linea del sensore del flacone 2
- (11) Presa per il collegamento del tubo di alimentazione del gas alla bombola 2
- (12) Presa per l'accensione della linea del sensore del flacone 1
- (13) Presa per il collegamento del tubo di alimentazione del gas alla bombola 1

5.1 Collegamento con dispositivo HF



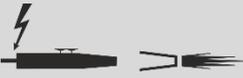
5.2 Menu principale di HBS Argon



Menu principale di HBS Argon

- **(14)** Visualizzazione della portata del gas in modalità "CUT". Chiave: ingresso laterale per l'impostazione della tariffa di consegna
- **(15)** Visualizzazione della portata del gas in modalità "COAG". Tasto per aprire la pagina per l'impostazione della tariffa di consegna
- **(16)** Pulsante di selezione del programma
- **(17)** Visualizzazione della quantità di gas nella bombola 1
- **(18)** Visualizzazione della quantità di gas nella bombola 2
- **(19)** Tasto - autorizzare il funzionamento a gas
- **(20)** Tasto – attivazione della funzione "pulizia" degli ugelli e svuotamento del sistema dopo la chiusura delle bombole di gas

5.3 simboli per modalità operative e regolazioni

| Simbolo | Significato |
|---|---|
| Controlli | |
|  | Aumento potenza |
|  | Riduzione potenza |
|  | Attivazione/disattivazione della modalità argo |
|  | Attivazione del flusso di gas argo nella sonda |
|  | "Uscita": salva le impostazioni e torna al menù principale |
| Condizioni speciali | |
|  | Vedi le istruzioni per l'uso |
|  | L'elettrodo neutro è isolato dal potenziale di terra ad alte frequenze |
|  | Simbolo che designa una classe "CF" resistente agli effetti di un cardio-defibrillatore |
|  | Ingresso per energia HF, collegamento all'uscita HV del dispositivo elettrochirurgico |
|  | Accessori di uscita argon |
| Simboli sulla piastra posteriore | |
|  | Presa per interruttore a pedale |
|  | Messa a terra |
|  | Collegamento bombole di gas elettrico |

6 Dati tecnici

| Allacciamento a rete | |
|---|--|
| Tensione di alimentazione | 100-260 Vac, 50-60 Hz |
| Potenza assorbita – max. | 18 VA |
| Fusibili | 2 St. T 1,0 A (inerte) |
| NF Correnti di dispersione | |
| Secondo | EN 60601-1; IEC 60601 |
| Correnti di dispersione verso terra | < 500 μ A |
| Correnti di dispersione contro l'alloggiamento | < 1000 μ A |
| Correnti di dispersione del paziente | < 10 μ A |
| Pazienti - Correnti di dispersione ausiliarie | < 100 μ A |
| HF Correnti di dispersione - Misurate in un sistema con un dispositivo elettrochirurgico | |
| Secondo | EN 60601-2; EN 60601 |
| Elettrodo neutro contro terra | < 100 mA |
| Elettrodo attivo contro terra | < 100mA |
| Operazione con argon | |
| Unità minima di argon | 99.998 % |
| Fonti di gas argon | <ul style="list-style-type: none"> • 1 o 2 bombole di gas con una pressione massima di 200 bar e volume di riempimento consigliato di 25 l • Sistema di gas con una pressione di ingresso massima di 2,5 bar |
| Regolazione dell'uscita all'uscita | <ul style="list-style-type: none"> • 0,3 - 6,0 l / min con passo 0,1 l / min indipendentemente per il taglio e la coagulazione delle due modalità operative |
| Scambia da vuoto a bottiglia piena | Se la portata all'ingresso del sistema è <9 l/min |
| Misure di sicurezza | |
| Tipo di costruzione secondo | EN 60601; IEC 60601 |
| Classe di protezione | I |
| Tipo | CF |
| Pinza di messa a terra | Sì |
| Accendere l'elettrodo neutro | Floating Output („Uscita “) |

- Monitoraggio della misurazione errata dell'alimentazione e spegnimento del generatore HF
- Monitoraggio dei malfunzionamenti e spegnimento dell'alimentazione e dell'energia RF fornite

| | |
|---------------------------------|---|
| Altro |    |
| Immagazzinamento | |
| Temperatura ambiente | +10°C a +60°C |
| Umidità relativa | 10 - 85 % |
| Pressione dell'aria in funzione | 500 - 1060hPa |
| In funzione | |
| Temperatura ambiente | +10°C a +40°C |
| Umidità relativa | 30 - 75 % |
| Pressione dell'aria in funzione | 700 - 1060hPa |
| Dimensioni e peso | |
| Dimensioni (L/W/H) | 370 x 380 x 100 mm |
| Peso | 5,9 kg |

7 Accessori

Il modulo HBS Argon è compatibile con HBS 200i e HBS 300i.



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

Per evitare intolleranze e operazioni non sicure, utilizzare gli accessori consigliati dal produttore solo quando si lavora con HBS Argon.

Nota:

Rispettare le istruzioni allegate per l'uso, la pulizia e la preparazione degli accessori.

Verificare che i cavi di collegamento, le maniglie e gli strumenti di coagulazione non presentano difetti prima di ogni sterilizzazione. In particolare, controllare il cavo degli elettrodi e gli accessori utilizzati per le procedure endoscopiche per l'isolamento difettoso

7.1 Accessori



HF9412-03:
Cavo di collegamento tra dispositivo HF e modulo HBS ARGON, 0,3 m

7.2 Interruttore di piedi

Si possono impiegare i seguenti interruttori a pedale:



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



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

8 Funzioni di sicurezza

Tracciamento a microprocessore delle funzioni di sicurezza

Il sistema è dotato di una serie di funzioni di sicurezza al fine di ridurre al minimo i rischi dell'elettrochirurgia ad alta frequenza.

Il controllo a microprocessore e la tecnologia dei sensori del sistema consentono l'implementazione di una serie di funzioni di monitoraggio. Gli stati funzionali e gli stati di malfunzionamento nel generatore vengono segnalati visivamente e tonalmente, per cui la corrente HF viene immediatamente disattivata se necessario.

L'HBS Argon ha un controllo automatico e autodiagnostico.

Monitoraggio del dosaggio errato

Seguendo l'energia e la potenza di uscita, il modulo Argon HBS confronta costantemente i limiti di tensione consentiti e i valori selezionati sul pannello di controllo. Quando vengono raggiunte deviazioni non ammissibili, l'energia HF emessa viene interrotta e viene emesso un messaggio di errore.

Protezione da impostazioni di sistema errate

Controllo più semplice grazie al design intuitivo dei menu sul display LCD e pulsanti virtuali altamente sensibili; simboli chiari e di facile comprensione per la selezione della modalità operativa e l'impostazione della potenza di uscita.

9 Messa in funzione dell'apparecchio



Secondo le sue specifiche, il dispositivo può essere installato e utilizzato solo in ambienti a scopo medico.

Solo le persone che sono state addestrate dal produttore o dal fornitore e che utilizzano correttamente il dispositivo in conformità con le istruzioni per l'uso possono lavorare con il dispositivo.

Non posizionare contenitori con liquidi sopra o vicino al dispositivo

9.1 Prima dell'impiego

Assicurarsi che la superficie su cui è posizionato il dispositivo sia larga almeno quanto il dispositivo e non inclinata di oltre 10 ° rispetto all'orizzonte. HEBUmedical consiglia di collocare il dispositivo su un carrello di trasporto fornito dalla società.

Verificare che le aperture di raffreddamento sul lato inferiore del dispositivo non siano bloccate e che l'aria possa circolare liberamente.

9.2 Installazione del dispositivo

Collegamento alla rete

- Collegare il cavo di alimentazione
- Collegare il dispositivo alla rete solo con il cavo di alimentazione in dotazione o con un cavo della stessa qualità che abbia il simbolo per superare il test richiesto dalla legislazione nazionale.
- Collegare il dispositivo con il cavo di terra giallo - verde alla presa di terra (8), situata accanto alla presa di alimentazione
- Accertarsi che non vi siano altri collegamenti e accendere con l'interruttore on / off nell'angolo in basso a destra della parte anteriore del dispositivo per verificare se si accende. Quindi spegnere nuovamente il dispositivo

Interruttore a pedale

Gli interruttori a pedale utilizzati sono di due tipi:

- Doppio interruttore a pedale: la sezione gialla viene utilizzata per attivare il taglio e la sezione blu per controllare la coagulazione. Interruttore a pedale singolo: sezione blu - per la coagulazione
- Interruttore a pedale singolo: sezione blu- per la coagulazione

I due interruttori a pedale sono collegati attraverso la presa (9) per gli interruttori a pedale sulla piastra posteriore del dispositivo.

Autotest all'accensione



Attenzione: prima di accendere, assicurarsi che tutti i collegamenti siano correttamente collegati e che gli elettrodi attivi non siano in contatto con il paziente, una terza persona o con una sostanza conduttiva.

Accendi il dispositivo. Si sente un messaggio originale, la pagina iniziale viene visualizzata sul pannello LCD e viene eseguito l'autotest.

Errore di sistema



Non utilizzare mai il dispositivo se viene visualizzato un messaggio di errore in qualsiasi momento e lo schermo LCD si illumina in rosso !

9.3 Collegamento di argon

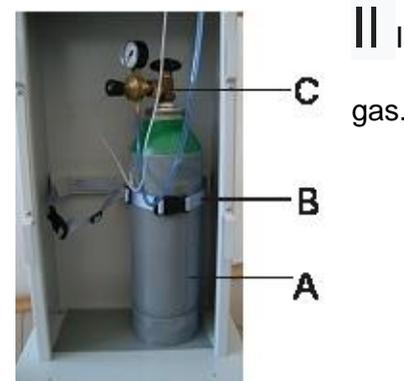


Utilizzare gas argo della massima purezza – 99,998 % o più. L'utilizzo di gas di purezza inferiore può mettere a rischio la sicurezza del paziente.

Il modulo Argon HBS può funzionare con gas proveniente da una bombola e con gas proveniente da un sistema di trasmissione del

Uso di bombole di gas

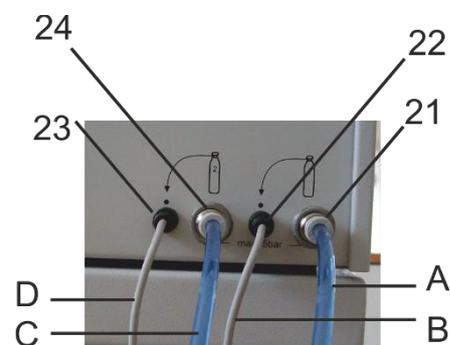
- Fissare la bombola del gas (A) con il dispositivo fornito (B)
- NON rimuovere l'etichetta d'identificazione
- Montare un riduttore di pressione (C) HEBU originale (codice articolo: HF 9530-02) sulla bombola del gas



Attenzione!

Le bombole del gas possono essere collegate all'HBS Argon solo con valvole e tubi di collegamento originali

- Collegare il tubo (A) della bombola del gas 1 al connettore 1 (21) e la linea di misurazione della pressione del gas (B) dalla valvola al connettore 22.
- Collegare il tubo (C) della bombola del gas 2 al connettore 2 (24) e la linea di misurazione della pressione del gas (D) al corrispondente collegamento 23.





Se la pressione della bombola del gas attiva scende al di sotto del 5%, l'HBS Argon passa automaticamente alla bombola del gas piena. Se entrambe le bombole sono vuote, sul display appare il messaggio "Argon level LOW" - troppo poco gas argon.

9.3.1 Fornitura di gas dal Sistema di trasmissione del gas

Collegare il tubo del sistema di trasmissione del gas a una delle due prese del gas

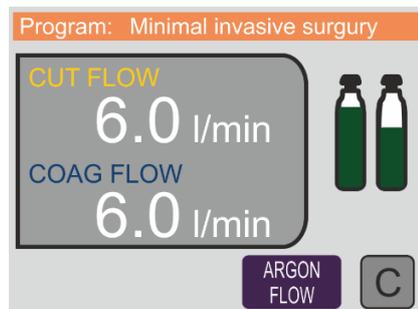
9.3.2 Collegamento della maniglia



Collegare l'uscita monopolare (25) del dispositivo HF all'ingresso del modulo argon (26).

Collegare il giunto della maniglia all'uscita HF (27) e il connettore del tubo (della maniglia) alla presa di alimentazione del gas (28)

9.3.3 Impostazione del flusso di gas argon



Il flusso di gas può essere impostato in un intervallo da 0,3 L / min a 6,0 L / min con incrementi di 0,1 L / min.

La quantità di gas nella bombola viene mostrata sul display compilando la figura.

È possibile impostare flussi di gas diversi per ciascuna funzione di taglio CUT e coagulazione COAG

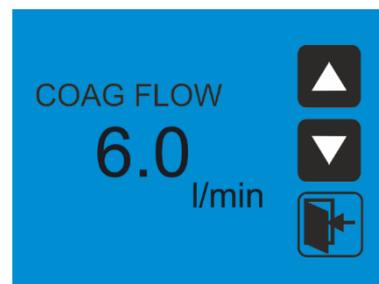
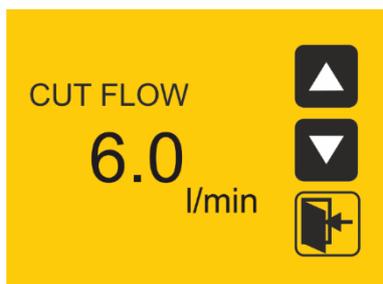
Per impostare il flusso di gas, toccare il display corrispondente - CUT FLOW o COAG FLOW
Si apre quindi il menu per l'impostazione del flusso di gas. Utilizzare i tasti freccia per impostare il flusso di gas desiderato.

Seleziona il campo "Esci" per salvare e tornare al menu principale.

Premere l'indicatore di flusso in modo „CUT FLOW”-
Aprire il menu per selezionare la quantità di gas in modalità "CUT".

Premere l'indicatore di flusso in modo „COAG FLOW”-

Aprire il menu per selezionare la quantità di gas in modalità "COAG".



La pressione del pulsante "Argon Flow" consente il funzionamento del gas. Il display cambia il colore del pulsante da rosso a verde.

Dopo aver completato il processo, è consigliabile interrompere l'alimentazione del gas al modulo e pulire il sistema e gli ugelli con il tasto "C".

9.4 Salvare e richiamare programmi

Toccando il campo "Programma" si apre una selezione di programmi salvati

Sono impostati quattro programmi di fabbrica (ad esempio Gastro F3.2), i cui parametri possono essere modificati. Tuttavia, le impostazioni di fabbrica vengono mantenute quando il dispositivo viene spento e riacceso.

Ad esempio, vengono immessi quattro programmi client, i cui parametri possono essere impostati. Dopo l'arresto, vengono salvati gli ultimi valori impostati

| |
|--|
| Program: Gastro Φ 2.3 |
| Program: Gastro Φ 3.2 |
| Program: Minimal invasive surgery |
| Program: Open surgery |
| Program: User 1 |
| Program: User 2 |
| Program: User 3 |
| Program: User 4 |

9.5 Gestione degli errori

Possono verificarsi i seguenti messaggi di errore:

| Errore | Localizzazione | Dichiarazione | Causa |
|------------------------|----------------|---|--------------|
| 11: "EEROR in CPU ROM" | CPU_Failure | Checksum errato della ROM del processore di controllo | Controller |
| 12: "EEROR in CPU RAM" | | Checksum errato della RAM del processore di controllo | |
| 13: „ARGON level LOW" | ARGON_Block | Pressione della bombola inferiore al minimo richiesto o errore nel sistema di misurazione della pressione | Modulo argon |
| 14: „ARGON no FLOW" | | Non è possibile raggiungere la Potenza impostata sul display. | |

10 Valori orientativi per le regolazioni della potenza



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

Taglio monopolare :

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

Coagulazione monopolare :

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

Coagulazione Argon:

| | Regolazioni consigliate |
|----------------------|-------------------------|
| Con sonda flessibile | 20-40 W 1,5-2,5 L/min |
| Con elettrodo rigido | 25-50 W 2,5-4,5 L/min |

Applicazione bipolare:

| | Regolazioni consigliate |
|------------------------------------|-------------------------|
| Coagulazione | 30 - 60 W |
| Tagliare con crosta | 40 - 60 W |
| Tagliare al ambiente bagnato (TUR) | 50 - 75 W |
| Sigillatura vascolare, BiSeal® | 50 - 120 W |



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

11 Misure cautelari e avvertenze



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

Utilizzare l'apparecchio solo se collegato a una presa con contatto di protezione. Quando si eseguono operazioni elettrochirurgiche ridurre il più possibile il rischio di ustioni. A questo fine rispettare le seguenti misure di sicurezza:



Il dispositivo non deve essere utilizzato in aree a rischio di esplosione.



Il dispositivo può essere riparato solo da HEBU o da un rappresentante incaricato da HEBU.



È necessario assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato solo da persone che hanno familiarità con le istruzioni per l'uso.



Il dispositivo, inclusi i cavi di collegamento, deve essere controllato prima di ogni utilizzo.



I guasti devono essere eliminati in tempo utile



Assicurati di avere familiarità con tutte le funzioni speciali e la sicurezza del dispositivo elettrochirurgico collegato al modulo Argon HBS.

11.1 Note sulla coagulazione e sul taglio assistiti da argon

| | |
|---|---|
|  | È necessario utilizzare gas con elevata purezza (99,998% o superiore). L'uso di gas argon di purezza inferiore può essere pericoloso per il paziente. |
|  | Gli studi dimostrano che il gas argon che è entrato nel sangue viene escreto dai polmoni durante la respirazione. Nei bambini piccoli e nei pazienti con malattie respiratorie, l'espiazione del gas argon può avvenire più lentamente. |
|  | L'HBS Argon deve essere usato solo con gas argon. L'uso di altri gas può causare un rischio di esplosione. |
|  | È necessario che la bombola del gas e il componente del connettore siano stati testati e certificati per soddisfare gli standard e i requisiti regionali. La bombola del gas non deve essere utilizzata con una pressione superiore a quella specificata. |
|  | Utilizzare solo elettrodi neutri autoadesivi. |
|  | Bombole di gas non garantite e / o collegamenti difettosi sulle linee di trasmissione del gas possono causare incidenti. |
|  | Controllare se gli accessori hanno la funzionalità richiesta. I collegamenti difettosi possono provocare scintille, danni agli accessori o accensione. |

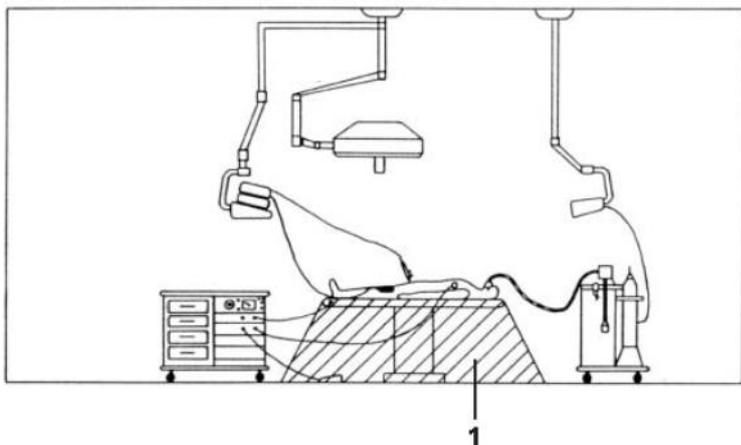
11.2 Istruzione speciali per la chirurgia mini-invasiva

| | |
|---|---|
|  | Nelle operazioni minimamente invasive, la pressione di insufflazione consigliata non deve essere superata. L'uso aggiuntivo di gas argon aumenta il rischio di aumentare la pressione intra-addominale. Per ridurre al minimo il rischio, la fornitura di gas non deve superare 5L / min. |
|  | L'accumulo di gas nella cavità addominale può causare embolia gassosa durante un intervento chirurgico minimamente invasivo. |
|  | Anche quando la corrente HF è disattivata, la punta dell'elettrodo può essere ancora calda, il che può causare ustioni. |
|  | L'attivazione per errore o il movimento dell'elettrodo attivato al di fuori del campo visivo può provocare lesioni al paziente. |

11.3 Uso di interruttori a pedale

Osservare il seguente per il funzionamento sicuro degli interruttori a pedale:

- Assicurarsi che nell'ambiente "medico" vengano utilizzati solo interruttori a pedale AP di classe



(1) Ambiente medico

L'ambiente medico 1 comprende l'area in cui le miscele infiammabili con l'aria possono provocare un'esplosione a normale energia infiammabile. I gas e i vapori anestetici dei disinfettanti sono più pesanti dell'aria e cadono sul pavimento.

Non vi è alcun rischio di esplosione al di fuori di quest'area a causa della maggiore diluizione di queste sostanze.

12 Controllo delle condizioni tecniche

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

12.1 Difetti meccanici

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

Il rivenditore potrebbe disporre un controllo tecnico completo.

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

12.2 Controlli tecnici periodici della sicurezza

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

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

12.3 Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza

Si prega di contattare il proprio fornitore in caso di problemi che l'operatore non può risolvere o se è richiesto il servizio clienti. Durante l'installazione del dispositivo, ti informerà sulle opzioni per la manutenzione tecnica e l'assistenza nel punto specifico.

In caso di difficoltà nel funzionamento del dispositivo nella propria posizione, contattare il produttore HBS Argon.



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



13 Operazioni di manutenzione del sistema

13.1 Pulizia



Durante la pulizia del dispositivo:

Scollegare il dispositivo dalla rete prima di pulirlo.

Prima di collegare il dispositivo alla rete elettrica, assicurarsi che tutti i detergenti infiammabili siano completamente evaporate.

Seguire le istruzioni igieniche locali.

- Pulire tutte le superfici del dispositivo (compresa la parte anteriore) con detergenti e disinfettanti senza alcool.
- Seguire le istruzioni del produttore per il disinfettante
- Pulire il prodotto con una spugna o un panno inumidito con acqua pulita.
- Asciugare il dispositivo con un panno pulito e privo di lanugine
- Non pulire o disinfettare le superfici con prodotti infiammabili o esplosivi. Se il loro uso non può essere evitato, i prodotti infiammabili o esplosivi devono essere completamente evaporati prima di accendere il dispositivo.
- Propanolo ed etanolo attaccano superficie
- • Non immergere il dispositivo in liquidi.
- • Non sterilizzare il dispositivo con vapore, ossido di etile o altri mezzi

13.2 Riparazione



Per servizio:

Il dispositivo deve essere riparato esclusivamente da HEBUmedical o da personale addestrato e autorizzato da HEBUmedical.

Non aprire l'alloggiamento del dispositivo. HBS Argon non contiene parti sostituibili dall'utente. Il sistema può essere riparato solo da un tecnico dell'assistenza qualificato che è stato appositamente addestrato per riparare l'HBS Argon.

Gli interventi di altre persone possono annullare la garanzia e comportare rischi per la salute.

13.3 Fusibili

I fusibili si trovano sul retro del dispositivo nella presa (6), dove è anche collegato il cavo di alimentazione.

Sostituzione dei fusibili:

- Utilizzare un piccolo cacciavite per rimuovere il portafusibili.
- Sostituire i fusibili difettosi con il tipo descritto nel Capitolo 5
- Reinserire il portafusibili.

Dopo aver sostituito i fusibili, il dispositivo deve essere controllato da personale esperto.

13.4 Trasporto

Evitare i danni meccanici e l'umidità.

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

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

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

13.5 Direttive per la protezione dell'ambiente

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

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



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

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



14 Scheda di garanzia

Scheda di garanzia
Su tutti i prodotti elettromedicali concediamo



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

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

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



Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza clienti:

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



**Unser umfangreiches Sortiment umfasst
über 10 000 verschiedene Instrumente.
Besuchen Sie uns im Internet oder fordern Sie unseren Katalog an.**

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

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

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

**Il nostro assortimento comprende più di 10000 strumenti differente.
Lei ci può vistare in Internet
o chiedo 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**