



HF 9928-01 HF 9928-02
HF 9928-03 HF 9928-04
HF 9928-05 HF 9928-06
HF 9929-01 HF 9928-07
HF 9929-02
HF 9929-03
HF 9929-04

APC-Sonde / APC probe / Sonde APC / Sonda APC / Sonda APC

**Wiederverwendbar / Reusable / Réutilisable/ Reutilizable /
Riutilizzabili**

Gebrauchsanweisung

Seite 3

Operating Manual

Page 13

Mode d'emploi

Page 23

Instrucciones para el uso

Página 33

Istruzioni per l'uso

Página 43

DEUTSCH

ENGLISH

FRANÇAIS

ESPAÑOL

ITALIANO















HF 9928-01 *HF 9928-02*
HF 9928-03 *HF 9928-04*
HF 9928-05 *HF 9928-06*
HF 9929-01
HF 9929-02
HF 9929-03

Flexible Sonde für die Argon-Plasma Koagulation- Wiederverwendbar

Inhalt

1	Verwendete Symbole	4
2	Einsatzbereich.....	5
2.1	Zweckbestimmung.....	5
2.2	Kontraindikationen.....	6
3	Lagerung.....	6
4	Aufbereitung.....	6
4.1	Reinigung	6
4.2	Sterilisation.....	8
5	Anschluss der Sonde.....	8
6	Sicherheitshinweise.....	9
7	Anwendungshinweise.....	10
8	Hersteller- und Service Adresse	11

1 Verwendete Symbole

Symbol	Definition
	CE-Kennzeichnung
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbegrenzung
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Hersteller
	Unsteril

2 Einsatzbereich

Der Einsatz von wiederverwendbaren APC-Sonden findet vorwiegend in folgenden Gebieten statt:

- Allgemein Chirurgie
- Gynäkologie
- Leberchirurgie
- Unfallchirurgie
- Herz- und Thoraxchirurgie
- HNO

Produktbeispiele:



HEBU APC-Sonde [1] HF 9928-01



Anschlusskabel [2] HF 9929-00



Spüladapter [3] HF 9929-98

2.1 Zweckbestimmung

HF-Argonkoagulation-Sonde; HF-HEBU APC-Sonde: Die flexiblen Sonden für die Argon-Plasma-Koagulation (APC-Sonden) dienen der Argongas- unterstützten Koagulation und kommen bei ösophago-, gastro-, broncho-, kolono- und rektoskopisch assistierten Eingriffen im Gastrointestinaltrakt oder im Tracheo-bronchialraum zum Einsatz. Die APC-Sonden können in Verbindung mit Elektrochirurgiegeräten (Hochfrequenzgeneratoren) und einer Argon-Einheit mit einer Ausgangsspannung von max. 4 kVs betrieben werden. Sie werden mit dem wiederverwendbaren und dampfsterilisierbaren Kabel an das Gerät angeschlossen. Die Sonden sind wiederverwendbar und dampfsterilisierbar. Die Aktivierung der Gasversorgung sowie des HF-Stroms erfolgt über den Fußschalter des Hochfrequenzgenerators.

HF Argonsonden – Spüladapter: Ein Verbindungselement zur Reinigung einer HF-Argon-

Koagulations-Sonde. Der Spüladapter besitzt einen Luer Lock Anschluss. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

2.2 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

3 Lagerung

Die flexiblen APC-Sonden sowie deren Anschlussleitung an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren. Vor Sonneneinstrahlung schützen. Medizinprodukte grundsätzlich nicht in staubiger Umgebung lagern oder betreiben.



Lagerungstemperaturen: -25° bis +70°C
 rel. Luftfeuchtigkeit: 10 bis 75 %
 Luftdruck: 500 bis 1060 hPa

4 Aufbereitung



**Gelieferte Instrumente sind nicht steril!
 Produkt vor der ersten Anwendung reinigen und sterilisieren!**

Hinweis:

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien sowie eigene Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinproduktes nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/ Aufbereiter.

4.1 Reinigung

Vor der Reinigung die APC-Sonde von der Anschlussleitung trennen.

Vorbehandlung

Die APC-Sonde unmittelbar nach der Anwendung am Patienten mit Wasser (Trinkwasserqualität oder steriles Wasser) durchspülen. Sollte dies in Ausnahmefällen nicht zur Verfügung steht, die Sonde mindestens mit einer luftgefüllten Spritze ausblasen. Es muss darauf geachtet werden, dass der Tubus der Sonde nicht geknickt wird.

Ein Durchspülen der Sonde darf nicht mit Desinfektionslösungen erfolgen, da Rückstände hiervon durch Wechselwirkungen mit den Behandlungsmitteln in der maschinellen Aufbereitung das Reinigungsergebnis beeinträchtigen können.

Durch Einlegen des Instrumentes in Reinigungs- bzw. Desinfektionslösung kann die Lebenszeit deutlich verkürzt werden.



Ohne die beschriebene Vorbehandlung ist der Reinigungserfolg der nachfolgenden maschinellen Aufbereitung nicht gewährleistet!

Maschinelle Reinigung

HEBU APC-Sonden und deren Anschlussleitung können maschinell aufbereitet werden. Sie können bei 93°C thermodesinfiziert werden. Die HEBU APC-Sonden sind hierfür auf einen speziellen Maschineneinsatz (z.B. Injectorwagen, MIC-Einsatz) an Düsen anzuschließen, um eine **Durchspülung während des Reinigungsvorgangs sicherzustellen**. Zur maschinellen Aufbereitung eignen sich Programme, welche die thermische Desinfektion in der Schlusspülung durchführen.

Wenn in der Spülmaschine keine geeignete Schlauchadaption verfügbar ist, steht der mitgelieferte Spüladapter, mit Luer Lock Anschluss zur Verfügung.

Nachfolgend ist ein entsprechendes Programm mit den Hauptschritten vorgeschlagen:

Programmschritt	Anforderung an die Wasserqualität	Behandlungsmittel
Vorspülen	mindestens Trinkwasser	keine
Reinigung	mindestens Trinkwasser	mildalkalischer Reiniger
Neutralisation	mindestens Trinkwasser	Neutralisationskomponente
Zwischenspülen 1	mindestens Trinkwasser	keine
Zwischenspülen 2	mindestens Trinkwasser	keine
Thermische Desinfektion/ Schlusspülen	vollentsalztes Wasser	keine

Behandlungsmittel

Zur Reinigung können pH-neutrale und mildalkalische Reiniger eingesetzt werden, welche für die Aufbereitung von chirurgischem Instrumentarium freigegeben sind. Zur Neutralisation können Mittel auf Zitronensäure- oder Phosphorsäurebasis eingesetzt werden.

Reinigungstemperaturen

Die Temperatur soll in der Reinigungsphase **50-55°C nicht überschreiten**.

Die Angaben der Reinigungsmittelhersteller sowie der Hersteller des Reinigungsautomaten müssen beachtet werden.

Scharfe Gegenstände fern halten!

Da beim Reinigungsvorgang Flüssigkeit in den Tubus der Sonde eindringen kann, soll nach dem Reinigungsvorgang das Lumen mit Pressluft freigeblasen werden. Hierzu wird der Pressluftansatz auf den Stecker der Sonde lose aufgesetzt (nicht von distal nach proximal durchblasen).

4.2 Sterilisation

Die HEBU APC-Sonde sowie die Anschlussleitung werden im Autoklaven bei einer Temperatur bis +134°C sterilisiert.



Sonde darf nicht in Heißluft sterilisiert werden!

Sonden und Anschlussleitung nicht im zusammengesteckten Zustand sterilisieren!

Gassterilisation wird nicht empfohlen, da die Auslüftungszeiten für dieses Produkt nicht evaluiert wurden.

5 Anschluss der Sonde





Zu Beginn muss sichergestellt werden, dass das Elektrochirurgiegerät und die (integrierte) Argoneinheit betriebsbereit sind. Das Gasflaschenventil muss geöffnet und der Gasvorrat ausreichend sein (> 30 bar).

1. Anschlussleitung (S. 3, [2]) und HEBU APC-Sonde (Seite 3, [1]) steril aus dem Sterilisationsbehälter entnehmen.
2. Sichtprüfung des Instruments auf Beschädigungen der Isolation. Schadhafte Instrumente nicht verwenden! HEBUmedical warnt davor, schadhafte Stellen auszubessern. Das Instrument wird mit hohen Koagulationsspannungen betrieben!
3. Überprüfung, ob der Arbeitskanal des Endoskops für den gewünschten Sondendurchmesser (3,2 mm, 2,3 mm oder 1,5 mm) geeignet ist.
4. Dreipoliger Stecker des Anschlusskabels mit dem HEBU Elektrochirurgiegerät verbinden.
5. Gewünschte Sonde mit Stecker auf die Kupplung der Anschlusskabel einstecken. Darauf achten, dass der Stecker bis zum Anschlag in die Kupplung eingesteckt wird.
6. Argongas- Verbindung mit dem Elektrochirurgiegerät bzw. der Argoneinheit herstellen. Hierfür den weiblichen Luer-Lock-Anschluss der Anschlussleitung mit dem männlichen Luer-Lock-Gasauslass des Elektrochirurgiegeräts bzw. des Argonbeamers verbinden. Sofern gewünscht, kann ein Sterilfilter dazwischengeschaltet werden.
7. Funktion „C“ am Elektrochirurgiegerät bzw. an der Argoneinheit aktivieren, um die Gaslumina der Anschlussleitung und Sonde mit Argongas zu fluten.
8. Blaues Pedal des Fußschalters betätigen und die Funktion des Systems (Aktivierung von Argonbeamer und Generator) prüfen.

Die Sonde ist betriebsbereit.

6 Sicherheitshinweise

- ! Die Gasauslassdüse der HEBU APC-Sonde während der Gasaktivierung niemals direkt auf das Gewebe aufsetzen! **Gefahr eines Gasemphysems!**
- ! Die Gasauslassdüse während der Aktivierung nicht senkrecht über dem Gewebe führen. Ein Winkel von ca. 45° zum Gewebe hat sich bewährt.
- ! Argon nicht in das Gefäßsystem einblasen. **Emboliegefahr!**
- ! Das Applikatorende während der Aktivierung immer im Blickfeld des Endoskops halten! Niemals den Koagulationsstrom ohne Sichtkontrolle aktivieren!
- ! Endogene Gase im Gastrointestinaltrakt können brennbar oder explosibel sein. Vor elektrochirurgischen Anwendungen solche Gase an vermuteten Stellen durch eine Argongasspülung verdrängen (z.B. durch die Aktivierung des Beamers bei HF-Leistungsstellung „0“ oder durch die Purgfunktion „C/Argon Flow“ des Beamers).
- ! Argonplasma kann brennbare Materialien entzünden (z.B. Kunststoffe des Endoskops oder Tuben). Insbesondere in sauerstoffangereicherter Umgebung kann dies zu Gefährdungen führen!
- ! Das distale Ende der Sonde muss mindestens 10 mm aus dem Arbeitskanal des Endoskops ragen! Zur Orientierung dienen die Markierungsringe am distalen Sondenende.
- ! Keine Sauerstoff oder andere brennbaren Gase oder Flüssigkeiten unmittelbar vor und während der Applikation in das Tracheobronchialsystem einleiten. Bei längeren Beamer-Anwendungen abwechselnd beatmen!
- ! Bei laparoskopischen Anwendungen erhöht der Argongasflow den intraabdominalen Druck. Es empfiehlt sich der Einsatz von elektronischen, druckablassgeregelten CO₂-Insufflatoren. Während der Aktivierung den intraabdominalen Druck überwachen und ggf. Druck über den Trokar ablassen!
- ! Bei endoskopischen Anwendungen mit Videoendoskopen den Argonplasmastrahl nicht auf den Kamerachip richten.
- ! Sonde vor mechanischer Überbelastung schützen. Schlauch nicht knicken!

	Da zur Gasionisation hohe HF-Spannungen erforderlich sind, ist besonders auf die unversehrte elektrische Isolation von Leitungen und Applikatoren zu achten.
	Elektrodendrähte, die am distalen Ende aus dem flexiblen Tubus ragen, können zu mechanischen Verletzungen des Gewebes führen
	Bei der argongasunterstützten Anwendung handelt es sich um eine monopolare HF-chirurgische Anwendungsform. Die Sicherheitsregeln der monopolaren Hochfrequenzchirurgie müssen beachtet werden!
	Argon in der Qualität 4.8 ist in der Gasflasche herstellungsbedingt keimfrei. Um die Keimfreiheit zu gewährleisten, soll das Flaschenventil und der Gasauslass am Gasversorgungsgerät vor dem Anschluss desinfiziert werden.

7 Anwendungshinweise

- HEBU APC-Sonden werden in der Regel mit Spray-Koagulationsstromart betrieben. Diese Stromart auswählen und immer über das blaue Fußschalte-Pedal betreiben!
- Zum „Zünden“ des Argonplasmas nähert man sich mit der distalen Sondenöffnung dem Gewebe auf einen Abstand von ca. 1-5mm. Während des argonunterstützten Koagulationsvorgangs kann der Abstand bis auf ca. 2 - 2,5 cm vergrößert werden, bevor das Plasma erlischt.

Anwendungen in der flexiblen Endoskopie und Lapaorskopie:

Der Durchmesser des Endoskop-Arbeitskanals sollte mindestens 0,3 mm größer sein als der angegebene Sondendurchmesser.



Die maximale Flowrate von 2 l/min darf nicht überschritten werden!

Bei der flexiblen endoskopischen Anwendung werden Flowraten von 0,3 bis 0,8 l/min bei einer Spray-Ausgangsleistung von ca. 30 W empfohlen.

Für die einzelnen Sondengrößen bedeutet dies:

HEBU Artikel-Nr.	Durchmesser	Länge	Flowrate
HF 9928-01	1,5 mm	1,5 m	0,3 - 0,4 l/min
HF 9929-01			
HF 9928-03	2,3 mm	2,2 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-02	2,3 mm	1,0 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9929-02			

HF 9928-04 HF 9929-03	3,2 mm	2,2 m	0,5 - 0,8 l/min
--------------------------	--------	-------	-----------------

Um sicherzustellen, dass ein kritischer intraabdominaler Druck nicht überschritten wird, muss während der laparoskopischen Argonapplikation das Trokarventil geöffnet werden. Sofern ein Insufflator Druck-Alarm signalisiert, muss die Argonapplikation gestoppt werden, bis der intraabdominale Druck wieder unter den kritischen Wert gefallen ist.

Wie auch immer das Monitoring des intraabdominalen Druckes durch einen Insufflator realisiert ist, wird eine davon unabhängige, kontinuierliche Überwachung des intraabdominalen Druckes durch das OP-Team gefordert. Der Einsatz eines druckablassgeregelten Insufflators wird empfohlen.

8 Hersteller- und Service Adresse



HEBUmedical GmbH

Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germany

Tel.: +49 (0) 7461 94 71 - 0

Fax: +49 (0) 7461 94 71 - 22

E-Mail: info@HEBUmedical.de

Web: www.HEBUmedical.de















<i>HF 9928-01</i>	<i>HF 9928-02</i>
<i>HF 9928-03</i>	<i>HF 9928-04</i>
<i>HF 9928-05</i>	<i>HF 9928-06</i>
<i>HF 9929-01</i>	
<i>HF 9929-02</i>	
<i>HF 9929-03</i>	

Flexible Probe for Argon Plasma Coagulation- Reusable

Contents

1	Symbols	14
2	Scope	14
2.1	Inteded Use	15
2.2	Contraindications	15
3	Storage.....	15
4	Preparation.....	16
4.1	Cleaning	16
4.2	Sterilization	17
5	Connecting the probe	18
6	Safety remarks	18
7	Application remarks	20
8	Manufacturer and servicing address	20

1 Symbols

Symbol	Definition
	CE-marking
	Lot number
	Order number
	Attention
	Note instructions for use
	Temperature limitation
	Store at dry place
	Keep away from sunlight
	Manufacturer
	Non-steril

2 Scope

The use of reusable APC problems in the following areas:

- General medicine
- Gynecology
- liver surgery
- Traumatology
- Cardiac and Thoracic Surgery
- ENT

Example of products:

HEBU APC probe [1] HF 9928-01



Connecting cable [2] HF 9928-00



Rinsing adapter [3] HF 9929-98

2.1 Inteded Use

HF Argon coagulation probe; HF-HEBU APC-Probe: The flexible probes for argon plasma coagulation (APC probes) are used for argon gas-assisted coagulation and are used in oesophago-, gastro-, broncho-, colono- and rectoscopically assisted interventions in the gastrointestinal tract or in the tracheo-bronchial space. The APC probes can be used in conjunction with electrosurgical units (high frequency generators) and an argon unit with an output voltage of max. 4 kVs are operated. They are connected to the unit with the reusable and steam sterilizable cable. The probes are reusable and steam sterilizable. The activation of the gas supply as well as the HF-current takes place via the footswitch of the high frequency generator.

HF Argon Probe – rinsing adapter: A connector for cleaning an HF argon coagulation probe. The rinsing adapter has a Luer Lock connection. It is a reusable product.

2.2 Contraindications

There are no known contraindications.

3 Storage

Store the flexible APC probes and their connecting cable in a cool and dry location. Protect from the effects of sunlight.

Medical products should never be stored or operated in dusty environments on principle.



Storage temperatures: -25° to +70°C



Relative humidity: 10 to 75 %
Air pressure: 500 to 1060 hPa

4 Preparation



**Instruments are not sterile in their as-delivered condition!
Clean and sterilize the product prior to first application!**

Remark:

Observe national statutory regulations, national and international standards and directives and the user's own hygiene regulations for the preparation of instruments.

Note that successful preparation of this medical product can only be ensured following prior validation of the preparation process. This is the responsibility of the operator / preparatory staff member.

4.1 Cleaning

Before cleaning the APC probe, disconnect from the connecting cable.

Prior treatment

The APC probe must be rinsed through with water after using on a patient (drinking water quality or sterilized water). Should this not be available in exceptional circumstance, the probe must at least be blown through using an air-filled syringe. Ensure that no kinks are formed in the probe's tube.

The probe must not be rinsed through with disinfectant solutions, as residues of this can impair the cleaning result as a result of interaction with the treatment medium during the mechanical preparation process.

Laying the instrument in cleaning or disinfectant solution can severely reduce its service life.



Note! If the described prior treatment is not carried out, the success of subsequent mechanical cleaning processes cannot be guaranteed.

Mechanical cleaning

HEBU APC probes and their connecting cable can be mechanically prepared. Thermal disinfection at 93°C is possible. For this purpose, connect the HEBU APC probes to nozzles using a special machine insert (such as an injector trolley, MIC insert) in order to ensure that they are **rinsed through during the cleaning process**. Programs which perform thermal disinfection during the final rinse cycle are suitable for mechanical preparation.

If there is no suitable hose adapter available in the rinsing machine, the supplied rinsing adapter with Luer lock connector is available.

A suggested program encompassing the necessary main steps is outlined below:

Program step	Water requirement quality	Treatment medium
Pre-rinse	At least drinking water	None
Cleaning	At least drinking water	Mildly alcoholic cleaning agent
Neutralization	At least drinking water	Neutralization component
Intermediate rinse 1	At least drinking water	None
Intermediate rinse 2	At least drinking water	None
Thermal disinfection / final rinse	Fully demineralized water	None

Treatment medium

For cleaning, pH neutral and mildly alkaline cleaning agents approved for the preparation of surgical instruments can be used. For neutralization, citric acid or phosphoric acid-based agents can be used.

Cleaning temperatures

The temperature should **not exceed 50-55°C** during the cleaning phase.

The information from the cleaning agent manufacturer and the manufacturer of the automatic cleaning machine must be observed.

Avoid contact with sharp objects!

As fluid can penetrate into the probe's tube during cleaning, after the cleaning program has terminated blast through the lumen using compressed air. To do this, loosely place the compressed air attachment on the probe's plug (do not blast through from distal to proximal).

4.2 Sterilization

The HEBU APC probe and the connecting cable are sterilized at a temperature of up to +134°C.

Do not sterilize the probe and connecting cable in an assembled condition!



The probe may not be sterilized in hot air!

Gas sterilization is not recommended, as the airing times have not been evaluated for this product.

5 Connecting the probe

Initially, ensure that the electrical surgical device and the (integrated) argon unit are ready for operation. Ensure that the gas cylinder valve is open and that there is an adequate supply of gas (> 30 bar).

1. Remove the connecting cable (p. 3, [2]) and HEBU APC probe (page 3, [1]) from the sterilization container under sterile conditions.
2. Carry out a visual inspection of the instrument for possible damage to the insulation. Do not use damaged instruments! HEBUmedical warns users not to attempt to repair or patch up damaged areas. The instrument is operated at high coagulation voltage levels!
3. Check whether the working channel of the endoscope is suitable for the required probe diameter (3.2 mm, 2.3 mm or 1.5 mm).
4. Connect the three-pin plug of the connecting cable to the HEBU electrical surgery device.
5. Insert the required probe with plug into the coupling at the end of the connecting cable. Ensure that the plug is pushed into the coupling as far as it will go.
6. Establish the argon gas connection to the electrical surgery device / the argon unit. To do this, connect the female Luer lock connector of the connecting cable to the male Luer lock gas outlet of the electrical surgery device / the argon beamer. If required, an intermediate sterile filter can be connected.
7. Activate the function “C” at the electrical surgery device / the argon unit in order to flood the gas lumina of the connecting cable and the probe with argon gas.
8. Actuate the blue foot pedal and check the system function (activate the argon beamer and generator).













The probe is ready for operation.

6 Safety remarks

! Never place the gas outlet nozzle of the HEBU APC probe directly on the tissue during gas activation! **Danger of gas emphysema!**

! Do not guide the gas outlet nozzle vertically over the tissue during activation. An angle of around 45° to the tissue has proven successful.

! Do not blast argon into the vessel system. **Danger of embolism!**

	<p>Always hold the applicator end within the visual range of the endoscope during activation! Never activate the coagulation stream without visual inspection!</p>
	<p>Endogenous gas in the gastrointestinal tract can be combustible or explosive. Before any electrosurgical application, clear any such gases in suspected areas by flushing with argon gas (e.g. by activating the beamer on the HF output setting "0" or using the purge function "C/Argon Flow" of the beamer).</p>
	<p>Argon plasma can ignite combustible materials (e.g. the plastics used in the endoscope or tubes). This can result in a hazard, particularly in oxygen-enriched environments!</p>
	<p>The distal end of the probe must project by at least 10 mm from the working channel of the endoscope. There are marking rings provided at the distal probe end for orientation purposes.</p>
	<p>Do not introduce oxygen or other combustible gases or fluids before and during application in the tracheo-bronchial system. During protracted beamer applications, carry out alternating ventilation!</p>
	<p>In the event of laparoscopic applications, the argon gas flow brings about an increase in intra-abdominal pressure. The use of electronic pressure release-controlled CO₂ insufflators is recommended. During activation, monitor intra-abdominal pressure and where necessary release pressure through the trocar!</p>
	<p>For endoscopic applications with video endoscopes, do not direct the argon gas jet towards the camera chip.</p>
	<p>Protect the probe from mechanical overloading. Ensure that the hose does not kink!</p>
	<p>As high HF voltage levels are required for gas ionization, pay particular attention to ensuring that the electrical insulation of cables and applicators is undamaged.</p>
	<p>Electrode wires which project out from the flexible tube at the distal end can result in mechanical damage to tissue</p>
	<p>As argon gas-supported application is a monopolar high-frequency form of surgical application, the safety rules for monopolar high-frequency surgery must be observed!</p>
	<p>Due to the manufacturing method used, quality 4.8 argon in gas cylinders is germ free. In order to guarantee freedom from germs, the cylinder valve and the gas outlet at the gas supply device must be disinfected prior to connection.</p>

7 Application remarks

- HEBU APC probes are generally operated using a spray coagulation current mode. Select this current mode and always operate using the blue pedal!
- To "ignite" the argon plasma, approach the tissue with the distal probe opening to a distance of around 1-5mm.
During the argon-supported coagulation process, the distance can be increased to appr. 2 - 2.5 mm before the plasma is extinguished.

Flexible endoscopy and laparoscopy applications:

The diameter of the endoscope working channel should be at least 0.3 mm bigger than the specified probe diameter.

The maximum flow rate of 2 l/min must not be exceeded!

During endoscopic application, flow rates of 0.3 to 0.8 l/min are recommended at a spray output rating of appr. 30 W.

HEBU article no.	Diameter	Length	Flow rate
HF 9928-01 HF 9929-01	1,5 mm	1,5 m	0,3 - 0,4 l/min
HF 9928-03	2,3 mm	2,2 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-02 HF 9929-02	2,3 mm	1,0 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-04 HF 9929-03	3,2 mm	2,2 m	0,5 - 0,8 l/min

For the

individual probe sizes, this means:

In order to ensure that a critical intra-abdominal pressure level is not exceeded, the trocar valve must be opened during laparoscopic applications. If an insufflator pressure alarm gives off a signal, the argon application must be stopped until the intra-abdominal pressure has dropped back to below the critical level.

Whichever method is used to monitor intra-abdominal pressure by an insufflator, independent and continuous monitoring of intra-abdominal pressure by the OP team is a requirement. The use of a pressure release-controlled insufflator is recommended.

8 Manufacturer and servicing address



Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germany

Tel.: +49 (0) 7461 94 71 - 0

Fax: +49 (0) 7461 94 71 - 22

e-mail: info@HEBUmedical.de

Web: www.HEBUmedica













HF 9928-01 HF 9928-02
HF 9928-03 HF 9928-04
HF 9928-05 HF 9928-06
HF 9929-01
HF 9929-02
HF 9929-03

Sonde flexible pour la coagulation au plasma d'argon- Réutilisable

Contenu

1	Symboles utilisés	23
2	Application	24
2.1	Utilisation conforme à l'usage prévu	24
2.2	Contre-indications	25
3	Stockage	25
4	Préparation	25
4.1	Nettoyage	25
4.2	Stérilisation.....	27
5	Raccordement de la sonde	27
6	Remarques relatives à la sécurité	28
7	Remarques relatives à l'utilisation	29
8	Adresse du fabricant et du service technique.....	30

1 Symboles utilisés

Symbole	Définition
	Marquage CE
	Numéro de lot
	Numéro de commande
	Attention
	Remarquez mode d'emploi
	Températures limites
	Endroit sec
	Tenir à l'écart des rayons du soleil
	Fabricant
	Non stériles

2 Application

Exemples de produit



Sonde APC HEBU [1] HF 9928-01



Câble de raccordement [2] HF 9928-00



Adaptateur de rinçage [3] HF 9929-98

2.1 Utilisation conforme à l'usage prévu

Sonde de coagulation HF-Argon ; Sonde APC HF-HEBU : Les sondes flexibles pour la coagulation plasma d'argon (sondes APC) sont utilisées pour la coagulation assistée par gaz argon et sont utilisées dans les interventions œsophago-, gastro-, broncho-, colono- et rectoscopiques dans le tube digestif ou l'espace trachéo-bronchial. Les sondes APC peuvent être utilisées avec des appareils électrochirurgicaux (générateurs à haute fréquence) et une unité d'argon avec une tension de sortie de max. 4 kVs. Ils sont reliés à l'appareil par le câble réutilisable et stérilisable à la vapeur. Les sondes sont réutilisables et stérilisables à la vapeur. L'alimentation en gaz et le courant HF sont activés par l'interrupteur au pied du générateur haute fréquence.

Sondes à argon HF - Adaptateur de rinçage : Un élément de connexion pour nettoyer une sonde à coagulation d'argon HF. L'adaptateur de rinçage dispose d'une connexion Luer Lock. C'est un produit réutilisable.

2.2 Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue.

3 Stockage

Conserver les sondes APC flexibles avec leur câble de raccordement dans un endroit frais et sec. Les conserver à l'abri des rayons du soleil.

Par principe, ne jamais stocker ni utiliser les produits médicaux dans un environnement poussiéreux.



Températures de stockage : -25° à +70°C

Humidité atmosphérique 10 à 75 %
relative :

Pression atmosphérique: 500 à 1060 hPa

4 Préparation



**Les instruments livrés ne sont pas stériles !
Nettoyer et stériliser le produit avant la première utilisation !**

Remarque :

Pour la préparation, respecter les dispositions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que ses propres règles d'hygiène.

Il y a lieu de noter que la préparation correcte de ce produit médical peut être garantie uniquement après validation préalable du processus de préparation. La responsabilité en incombe à l'exploitant / au préparateur.

4.1 Nettoyage

Avant le nettoyage, débrancher la sonde APC du câble de raccordement.

Prétraitement

Rincer la sonde APC avec de l'eau (qualité eau potable ou eau stérile) immédiatement après l'utilisation sur le patient. Si cela s'avère impossible par exception, au moins purger la sonde au moyen d'une seringue remplie d'air. Veiller à ce que le tube de la sonde ne soit pas plié.

Ne pas rincer la sonde avec des solutions de désinfection car les résidus de solution sont susceptibles de porter préjudice au résultat du nettoyage du fait de leur interaction avec les produits de traitement utilisés dans le cadre de la préparation mécanique.

L'immersion de l'instrument dans des solutions de nettoyage ou de désinfection peut entraîner une nette réduction de sa durée de vie.



Attention ! En l'absence du prétraitement décrit ci-dessus, le bon résultat du nettoyage à l'issue de la préparation mécanique consécutive n'est pas garanti.

Nettoyage mécanique

Les sondes APC HEBU, avec leur câble de raccordement, peuvent être préparées par traitement mécanique. Elles peuvent être désinfectées thermiquement à 93°C. A cet effet, raccorder les sondes APC HEBU aux gicleurs d'un système spécial de connexion à la machine (p. ex. chariot à injection ou insert MIC,) de manière à assurer la circulation et l'évacuation du liquide pendant le processus de nettoyage. Les programmes appropriés pour la préparation mécanique sont ceux qui exécutent la désinfection thermique à la phase finale de rinçage.

Lorsque la machine à laver ne dispose pas d'un système d'adaptation de tuyaux flexibles approprié, utiliser l'adaptateur de rinçage avec raccord Luer Lock joint à la livraison.

Nous proposons ci-dessous un programme correspondant comportant les phases principales suivantes :

Phase de programme	Qualité de l'eau requise	Produit de traitement
Pré-rinçage	au moins eau potable	aucun
Nettoyage	au moins eau potable	nettoyant légèrement alcalin
Neutralisation	au moins eau potable	composant de neutralisation
Rinçage intermédiaire 1	au moins eau potable	aucun
Rinçage intermédiaire 2	au moins eau potable	aucun
Désinfection thermique / rinçage final	eau adoucie	aucun

Produit de traitement

Pour le nettoyage, il est possible d'utiliser des nettoyants au pH neutre et légèrement alcalins autorisés pour la préparation des instruments chirurgicaux. Pour la neutralisation, il est possible d'utiliser des produits à base d'acide citrique ou d'acide phosphorique.

Températures de nettoyage

Pendant la phase de nettoyage, la température **ne soit pas dépasser les 50-55°C**.

Respecter impérativement les indications du fabricant du nettoyant ainsi que les prescriptions du fabricant de la machine à laver.

Eloigner les objets tranchants !

Etant donné que du liquide peut entrer dans le tubus de la sonde pendant le processus de nettoyage, purger le lumen à l'air comprimé. A cet effet, poser l'embout à air comprimé sur le connecteur de la sonde sans le fixer (ne pas souffler dans le sens distal-proximal).

4.2 Stérilisation

Stériliser la sonde APC HEBU, avec son câble de raccordement, à l'autoclave à une température allant jusqu'à +134°C.

Ne pas stériliser la sonde et le câble de raccordement branchés ensemble !



Ne pas stériliser la sonde à l'air chaud !

La stérilisation au gaz n'est pas recommandée car les temps d'aéragé nécessités par ce produit n'ont fait l'objet d'aucune évaluation.

5 Raccordement de la sonde

Pour commencer, s'assurer que l'appareil électrochirurgical et l'unité d'argon (intégrée) sont opérationnels. La valve de la bouteille de gaz doit être ouverte et la réserve de gaz doit être suffisante (> 30 bar).

1. Sortir stérilement le câble de raccordement (p. 3, [2]) et la sonde APC HEBU (page 3, [1]) du récipient de stérilisation.
2. Soumettre l'instrument à un contrôle visuel pour détecter les dommages éventuels de l'isolation. Ne pas utiliser d'instruments endommagés ! HEBUmedical met en garde contre la réparation des points endommagés. L'utilisation de l'instrument s'accompagne de tensions de coagulation élevées !
3. Contrôler si le canal de travail de l'endoscope est approprié pour le diamètre de sonde désiré (3,2 mm, 2,3 mm ou 1,5 mm).
4. Raccorder le connecteur à trois broches du câble de raccordement à l'appareil électrochirurgical HEBU.
5. Enficher la sonde désirée avec son connecteur sur l'accouplement du câble de raccordement. Veiller à ce que le connecteur soit enfoncé dans l'accouplement jusqu'à la butée.
6. Etablir la liaison gaz argon avec l'appareil électrochirurgical ou l'unité d'argon. A cet effet, relier le raccord Luer Lock femelle avec la sortie de gaz Luer Lock mâle de l'appareil électrochirurgical ou du beamer argon. Si besoin, un filtre stérile peut être intercalé.
7. Activer la fonction "**C**" sur l'appareil électrochirurgical ou sur l'unité d'argon pour remplir de gaz argon les lumens à gaz du câble de raccordement et de la sonde.
8. Contrôler la pédale bleue de la commande à pédale et le fonctionnement du système (activation du beamer argon et du générateur).

La sonde est opérationnelle.

6 Remarques relatives à la sécurité

- ! Pendant l'activation du gaz, ne jamais poser directement sur les tissus la buse de sortie de gaz de la sonde APC HEBU ! **Risque d'emphysème gazeux !**
- ! Pendant l'activation, ne pas tenir la buse de sortie de gaz dans une position verticale par rapport aux tissus. Un angle d'environ 45° par rapport aux tissus a fait ses preuves.
- ! Ne pas souffler de gaz argon dans le système vasculaire. **Risque d'embolie !**
- ! Pendant l'activation, toujours tenir l'extrémité de l'applicateur dans le champ de vision de l'endoscope ! Ne jamais activer le courant de coagulation sans contrôle visuel !
- ! Certains gaz endogènes du système gastro-intestinal peuvent être combustibles ou explosifs.
• Avant les applications électrochirurgicales, chasser ces gaz par purge à l'argon aux endroits où leur présence est soupçonnée (p. ex en activant le beamer en position de puissance HF "0" ou au moyen de la fonction de purge "C/Argon Flow" du beamer).
- ! Le plasma d'argon peut enflammer des matériaux combustibles (p. ex. matières plastiques de l'endoscope ou des tubes). Dans des atmosphères ambiantes enrichies en oxygène notamment, cela peut créer une source de danger !
- ! L'extrémité distale de la sonde doit dépasser d'au moins 10 mm du canal de travail de l'endoscope ! Les anneaux de marquage sur l'extrémité distale de la sonde servent de repères.
- ! Ne pas introduire d'oxygène ni d'autres gaz ou liquides combustibles dans le système trachéo-bronchial immédiatement avant et pendant l'application.
• Lors d'utilisations du beamer de plus longue durée, pratiquer la respiration artificielle en alternance !
- ! Lors d'applications laparoscopiques, le flux d'argon augmente la pression intra-abdominale. Il est recommandé d'utiliser des insufflateurs de CO₂ électroniques à régulation de la réduction de pression.
Pendant l'activation, surveiller la pression intra-abdominale et, si besoin, laisser échapper la pression par le trocart !
- ! Lors d'applications endoscopiques avec vidéo-endoscopes, ne pas diriger le jet de plasma d'argon sur la puce de caméra.
- ! Protéger la sonde des surcharges mécaniques. Ne pas plier de tuyau flexible !

!	Etant donné que l'ionisation du gaz nécessite des tensions HF élevées, veiller avec une attention particulière au bon état de l'isolation électrique des câbles et applicateurs.
!	Les fils d'électrode dépassant du tubus flexible à l'extrémité distale peuvent entraîner des blessures mécaniques des tissus.
!	L'application assistée au gaz argon est une forme d'application de chirurgie HF monopolaire. Respecter impérativement les règles de sécurité de la chirurgie haute fréquence monopolaire !
!	En raison des critères présidant à sa fabrication, le gaz argon de qualité 4.8 est stérile dans la bouteille de gaz. Pour garantir cette stérilité, désinfecter la valve de la bouteille et la sortie de gaz sur l'appareil d'alimentation en gaz avant de procéder au raccordement.

7 Remarques relatives à l'utilisation

- Les sondes APC HEBU sont généralement alimentée avec une forme de courant permettant la fulguration (coagulation spray). Sélectionner cette forme de courant et toujours actionner par la pédale bleue de la commande à pédale !
- Pour "allumer" le plasma d'argon, approcher l'orifice distal de la sonde jusqu'à environ 1-5mm des tissus.
Pendant le processus de coagulation assisté à l'argon, cette distance peut être ramenée à environ 2 - 2,5 cm avant que le plasma s'éteigne.

Applications en endoscopie et laparoscopie flexibles :

Le diamètre du canal de travail de l'endoscope devrait être d'au moins 0,3 mm de plus que le diamètre indiqué pour la sonde.



Ne pas dépasser le débit maximal de 2 l/min !

Pour l'application endoscopique flexible, le débit devrait être de 0,3 à 0,8 l/min pour une puissance de sortie en mode spray d'environ 30 W.

Pour les différentes dimensions de sondes, cela signifie :

Réf. HEBU	Diamètre	Longueur	Débit
HF 9928-01 HF 9929-01	1,5 mm	1,5 m	0,3 - 0,4 l/min
HF 9928-03	2,3 mm	2,2 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-02 HF 9929-02	2,3 mm	1,0 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-04 HF 9929-03	3,2 mm	2,2 m	0,5 - 0,8 l/min

Pour assurer que la pression intra-abdominale critique ne sera pas dépassée, ouvrir la valve du trocart pendant l'application laparoscopique d'argon. Dès qu'un insufflateur envoie un signal d'alarme au niveau de la pression, interrompre l'application d'argon jusqu'à ce que la pression intra-abdominale soit retombée au-dessous du niveau critique.

Quelle que soit la technique de surveillance de la pression intra-abdominale par insufflateur, l'équipe chirurgicale est tenue de fournir une surveillance permanente et indépendante de la pression intra-abdominale. Il est recommandé d'utiliser un insufflateur à régulation de la réduction de pression.

8 Adresse du fabricant et du service technique



HEBUmedical GmbH

Badstraße 8

D - 78532 Tuttlingen / Allemagne

Tél. : +49 (0) 7461 94 71 - 0

Fax : +49 (0) 7461 94 71 - 22

E-mail : info@HEBUmedical.de

Web : www.HEBUmedical.de













HF 9928-01 *HF 9928-02*
HF 9928-03 *HF 9928-04*
HF 9928-05 *HF 9928-06*
HF 9929-01
HF 9929-02
HF 9929-03

Sonda flexible para la coagulación por plasma de argón- Reutilizable

Índice

1	Símbolos	33
2	Aplicación.....	34
2.1	Uso previsto	34
2.2	Contraindicaciones.....	35
3	Almacenamiento	35
4	Preparación.....	35
4.1	Limpieza	35
4.2	Esterilización	37
5	Conexión de la sonda	37
6	Instrucciones de seguridad.....	38
7	Advertencias de aplicación	39
8	Dirección del servicio técnico y del fabricante	40

1 Símbolos

Símbolo	Definición
	Markado CE
	Número de lot
	Número de pedido
	Atención
	Nota Instrucciones
	Valor límite
	Lugar seco
	Proteger contra la luz solar
	Fabricante
	No estériles

2 Aplicación

El uso de las sondas APC reutilizables tiene principalmente lugar en las siguientes áreas:

- cirugía general
- ginecología
- cirugía hepática
- cirugía de trauma
- Cirugía cardíaca y torácica
- Otorrinolaringología

Ejemplos de productos



Sonda APC HEBU [1] HF 9928-01



Cable de conexión [2] HF 9928-00



Adaptador para lavado[3] HF 9929-98

2.1 Uso previsto

Las sondas flexibles para la coagulación con plasma de argón (sondas APC) se utilizan para la coagulación asistida por gas de argón y se utilizan en intervenciones asistidas por esófago, gastroenterología, broncología, colonoscopia y rectoscopia en el tracto gastrointestinal o en el espacio traqueobronquial. Las sondas APC pueden funcionar en combinación con aparatos electroquirúrgicos (generadores de alta frecuencia) y una unidad de argón con una tensión de salida máxima de 4 kV. Se conectan al dispositivo con el cable reutilizable y esterilizable por vapor. El producto se suministra estéril y está destinado para un solo uso. El suministro de gas y la corriente de alta frecuencia se activan mediante el interruptor de pie del generador de alta frecuencia.

2.2 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

3 Almacenamiento

Guardar las sondas APC flexibles así como sus líneas de alimentación en un lugar fresco y seco. Preservar de la radiación solar.

Por principio, no almacenar ni utilizar los productos médicos en entornos polvorientos.



Temperaturas de almacenamiento:	-25°C a +70°C
Humedad relativa del aire:	10 a 75 %
Presión del aire:	500 a 1060 hPa

4 Preparación



**¡Los instrumentos suministrados no son estériles!
¡Antes de proceder a la primera aplicación del producto limpiarlo y esterilizarlo!**

Advertencia:

Respetar las disposiciones legales, normas y directivas nacionales e internacionales así como las propias normas de higiene para la preparación.

No hay que olvidar que la correcta preparación de este producto médico solamente puede asegurarse previa validación del proceso de preparación. La responsabilidad al respecto la asume el explotador/preparador.

4.1 Limpieza

Antes de la limpieza, separar la sonda APC de la línea de alimentación.

Tratamiento preliminar

Limpiar con agua (con calidad de agua potable o esterilizada) la sonda APC inmediatamente después de haberla aplicado a un paciente. Si, en casos extraordinarios, no se pudiera efectuar la limpieza, por lo menos, soplar la sonda con una inyección llena de aire. Cerciorarse de que el tubo de la sonda no se doble.

La sonda no puede lavarse con soluciones desinfectantes, dado que restos del producto pueden influenciar negativamente el resultado de la limpieza por efectos recíprocos con los agentes de tratamiento (limpiadores) en la preparación mecánica.

Si se introduce el instrumento en soluciones de limpieza o desinfección se acorta claramente la vida activa del mismo.



¡Atención! Sin el tratamiento preliminar descrito no se garantiza el éxito de la limpieza de la preparación mecánica posterior.

Limpieza mecánica

Las sondas APC HEBU y sus líneas de alimentación pueden prepararse mecánicamente. Pueden termodesinfectarse a 93°C. Para ello, conectar las sondas APC HEBU a las toberas en una pieza mecánica especial (p. ej. carro inyector, pieza MIC) al objeto de **asegurar el lavado a través del tubo durante el proceso de limpieza**. Para la preparación mecánica son apropiados los programas que realizan una desinfección térmica en el lavado final.

Si la lavadora no tiene una adaptación para manguera adecuada, está a disposición el adaptador para lavado con conexión Luer Lock.

A continuación se propone un programa de limpieza adecuado con los pasos principales:

Paso del programa	Calidad del agua necesaria	Agente de tratamiento
Lavado preliminar	al menos, agua potable	ninguno
Limpieza	al menos, agua potable	limpiador alcalino suave
Neutralización	al menos, agua potable	componente neutralizador
Lavado intermedio 1	al menos, agua potable	ninguno
Lavado intermedio 2	al menos, agua potable	ninguno
Desinfección térmica/ lavado final	agua desionizada	ninguno

Agente de tratamiento

Para la limpieza pueden utilizarse limpiadores de pH neutro y alcalinos suaves que estén homologados para la preparación de instrumental quirúrgico. Para la neutralización pueden utilizarse agentes a base de ácido cítrico o ácido fosfórico.

Temperaturas de limpieza

En la fase de limpieza **no puede sobrepasarse la temperatura de 50-55°C**.

Se han de respetar los datos del fabricante del agente limpiador así como del fabricante de la máquina limpiadora.

¡Mantener alejados los elementos cortantes!

Dado que durante el proceso de limpieza puede penetrar líquido en el tubo de la sonda, una vez finalizado el mismo, soplar el lumen con aire comprimido. Para ello se coloca el

saliente del aire comprimido sobre la clavija de enchufe de la sonda pero sin fijarlo (no soplar de distal a proximal).

4.2 Esterilización

La sonda APC HEBU así como la línea de alimentación se esterilizan en autoclave a una temperatura de hasta +134°C.

¡No esterilizar la sonda y la línea de alimentación cuando están unidas entre sí!



¡Prohibido esterilizar la sonda con aire caliente!

La esterilización con gas no es recomendable dado que no se han evaluado los tiempos de ventilación para este producto.

5 Conexión de la sonda

Al inicio hay que asegurarse de que el instrumento electroquirúrgico y la unidad de argón (integrada) estén listas para funcionar. La válvula de la bombona de gas ha de estar abierta y se ha de disponer de reserva de gas suficiente (> 30 bar).

1. Extraer la línea de alimentación (pág. 3, [2]) y la sonda APC HEBU (página 3, [1]) estériles del recipiente de esterilización.
2. Efectuar un control visual del instrumento para detectar posibles daños.
¡No utilizar instrumentos dañados! HEBUmedical advierte contra la reparación de partes dañadas. ¡El instrumento se opera con grandes tensiones de coagulación!
3. Controlar si el canal de trabajo del endoscopio es apropiado para el diámetro deseado de la sonda (3,2 mm, 2,3 mm ó 1,5 mm).
4. Unir la clavija de enchufe tripolar del cable de conexión con el instrumento electroquirúrgico HEBU.
5. Encajar la sonda deseada con la clavija de enchufe al acoplamiento del cable de conexión. Cerciorarse de que la clavija de enchufe se introduce en el acoplamiento hasta el tope.
6. Crear la unión del gas argón con el instrumento electroquirúrgico, es decir, con la unidad de argón. Para ello, unir la conexión Luer-Lock hembra de la línea de alimentación con la salida de gas Luer-Lock macho del instrumento electroquirúrgico, es decir, del beamer argón. Si se desea se puede conectar entremedio un filtro esterilizado.
7. Activar la función “C” en el instrumento electroquirúrgico, es decir, en la unidad de argón para inundar la lámina de gas de la línea de alimentación y la sonda con gas argón.

8. Activar el pedal azul del interruptor de pedal y verificar la función del sistema (activación del beamer argón y del generador).

La sonda está lista para funcionar.

6 Instrucciones de seguridad

!	No colocar nunca la tobera de salida de gas de la sonda APC HEBU sobre el tejido durante la activación del gas: ¡Peligro de que se produzca un enfisema!
!	No pasar la tobera de salida de gas verticalmente sobre el tejido durante la activación. Se ha acreditado un ángulo de aprox. 45° sobre el tejido.
!	No soplar argón en el sistema vascular. ¡Peligro de que se produzca una embolia!
!	Durante la aplicación, mantener el extremo del aplicador siempre en el campo visual del endoscopio. ¡No activar nunca la corriente de coagulación sin control visual!
!	Los gases encógenos en el tracto gastrointestinal pueden ser inflamables o explosivos. Antes de efectuar aplicaciones electroquirúrgicas, desplazar estos gases de los lugares donde se supone se encuentran mediante un lavado de gas argón, p. ej. activando el beamer en la posición de potencia AF "0" o mediante la función de purga "C/Argon Flow" del beamer).
!	El plasma de argón puede incendiar materiales inflamables (p. ej. plásticos del endoscopio o tubos). Esto puede provocar peligros, especialmente en un entorno rico en oxígeno!
!	El extremo distal de la sonda ha de sobresalir, al menos, 10 mm del canal de trabajo del endoscopio. En la sonda se encuentran anillos señalizadores que sirven de orientación.
!	No introducir en el sistema traqueobronquial oxígeno ni otros gases o líquidos inflamables directamente antes ni durante la aplicación. ¡En aplicaciones del beamer largas, practicar la respiración artificial alternativamente!
!	En aplicaciones laparoscópicas, el flujo de gas argón aumenta la presión intraabdominal. Se recomienda utilizar insufladores de CO ₂ electrónicos, con salida de presión regulada. Durante la activación, supervisar la presión intraabdominal y, dado el caso, evacuar la presión a través del trocar.

! En aplicaciones endoscópicas con videoendoscopio, no orientar el chorro de plasma de argón al chip de la cámara.

! Proteger la sonda de la sobrecarga mecánica. ¡No doblar el tubo flexible!

! Dado que para la ionización de gas se necesitan grandes tensiones de AF, hay que cerciorarse especialmente de que el aislamiento eléctrico de las líneas y aplicadores esté en perfecto estado.

! Los alambres de los electrodos que sobresalen del tubo flexible en el extremo distal pueden provocar heridas mecánicas del tejido.

! La aplicación apoyada por gas argón es una forma de aplicación de cirugía por alta frecuencia monopolar. ¡Se han de respetar las reglas de seguridad de la cirugía por alta frecuencia monopolar!

! Por motivos de fabricación, el argón de calidad 4.8 ya está esterilizado en la bombona de gas. Para continuar garantizando la esterilización, la válvula de la bombona y la salida de gas en el aparato de abastecimiento de gas han de desinfectarse antes de proceder al empalme.

7 Advertencias de aplicación

- Las sondas APC HEBU se accionan normalmente con el tipo de corriente de coagulación por pulverización. ¡Seleccionar este tipo de corriente y efectuar el accionamiento siempre mediante el interruptor de pedal azul!
- Para "Encender" el plasma de argón se efectúa una aproximación al tejido con la apertura distal de la sonda hasta una distancia de aprox. 1-5mm. Durante el proceso de coagulación apoyado por argón, la distancia puede aumentarse hasta aprox. 2 - 2,5 cm antes de que se apague el plasma.

Aplicaciones en endoscopia flexible y laparoscopia:

El diámetro del canal de trabajo endoscópico debería ser, por lo menos, 0,3 mm más grande que el diámetro de la sonda indicado.



¡No se puede sobrepasar el caudal de 2 l/min!

En la aplicación endoscópica flexible se recomiendan caudales de 0,3 a 0,8 l/min con una potencia de salida de pulverización de aprox. 30 W.

Para los diferentes tamaños de sonda, esto significa:

Nº Art. HEBU	Diámetro	Longitud	Caudal
HF 9928-01 HF 9929-01	1,5 mm	1,5 m	0,3 - 0,4 l/min
HF 9928-03	2,3 mm	2,2 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-02 HF 9929-02	2,3 mm	1,0 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-04 HF 9929-03	3,2 mm	2,2 m	0,5 - 0,8 l/min

Para asegurar que no se sobrepasa una presión intraabdominal crítica, durante la aplicación laparoscópica de argón, la válvula trocar ha de estar abierta. En el momento en que un insuflador dispara la alarma de presión, la aplicación con argón se ha de interrumpir y hay que esperar hasta que la presión intraabdominal vuelva a estar por debajo del valor crítico.

Con independencia de la forma en que se realice el monitoreo de la presión intraabdominal por el insuflador, el equipo de quirófano ha de realizar imprescindiblemente un control de la presión intraabdominal continuo e independiente del monitoreo. Se recomienda utilizar un insuflador con salida de presión regulada.

8 Dirección del servicio técnico y del fabricante



HEBUmedical GmbH

Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Alemania

Tel.: +49 (0) 7461 94 71 - 0

Fax: +49 (0) 7461 94 71 - 22

E-Mail: info@HEBUmedical.de

Web: www.HEBUmedical.de



HF 9928-01 HF 9928-02

HF 9928-03 HF 9928-04

HF 9928-05 HF 9928-06

HF 9929-01

HF 9929-02





HF 9929-03

Sonda flessibile per la coagulazione in plasma di argo riutilizzabile- Riutilizzabili

Indice

1	Simboli utilizzati	43
2	Campo di applicazione.....	44
2.1	Usò previsto	44
2.2	Controindicazioni	45
3	Conservazione	45
4	Condizionamento	45
4.1	Lavaggio.....	45
4.2	Sterilizzazione	47
5	Attacco della sonda.....	47
6	Avvertenze di sicurezza	48
7	Avvertenze per l'uso.....	49
8	Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza	50

1 Simboli utilizzati

Simbolo	Definizione
	Marcatura CE
	Numero di lotto
	Numero d'ordine
	Attenzione
	Nota istruzioni
	Limite di temperatura
	Luogo asciutto
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Fabbricante
	Non sterile

2 Campo di applicazione

L'utilizzo di sonde APC monouso avviene principalmente nelle seguenti aree:

- chirurgia generale
- ginecologia
- chirurgia epatica
- chirurgia traumatologica
- Chirurgia cardiaca e toracica
- ORL

Esempi di prodotti



Sonda APC HEBU [1] HF 9928-01



Cavo di collegamento [2] HF 9928-00



Adattatore per irrigazione [3] HF 9929-98

2.1 Uso previsto

Le sonde flessibili per la coagulazione del plasma di argon (sonde APC) sono utilizzate per la coagulazione assistita da gas argon e sono utilizzate in interventi di esofago-, gastro-, gastro-, bronchi, colono- e rettoscopicamente assistita nel tratto gastrointestinale o nello spazio tracheo-bronchiale. Le sonde APC possono essere utilizzate in combinazione con unità elettrochirurgiche (generatori ad alta frequenza) e un'unità di argon con una tensione di uscita massima di 4 kVs. Essi sono collegati all'apparecchio con il cavo riutilizzabile e sterilizzabile a vapore. Il prodotto viene fornito sterile ed è monouso. L'alimentazione del gas e la corrente HF vengono attivate tramite l'interruttore a pedale del generatore ad alta frequenza.

2.2 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

3 Conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto le sonde APC flessibili e il relativo tubo di collegamento. Tenere al riparo dalla luce solare.

Per principio, i prodotti medicali non devono essere conservati o utilizzati in ambienti polverosi.



Temperature di conservazione: da -25° a +70°C

Umidità atmosferica rel.: dal 10 al 75 %

Pressione atmosferica: da 500 a 1060 hPa

4 Condizionamento



**Gli strumenti forniti non sono sterili!
Lavare e sterilizzare il prodotto prima del primo utilizzo!**

Nota:

Rispettare per il condizionamento le prescrizioni di legge nazionali, le norme e direttive nazionali e internazionali e le prescrizioni igieniche interne all'istituzione.

Attenzione: il corretto ricondizionamento di questo prodotto medicale può essere garantito solo dopo la convalida del processo relativo. La responsabilità a questo riguardo è dell'utilizzatore e/o di chi effettua il ricondizionamento.

4.1 Lavaggio

Prima del lavaggio, staccare la sonda APC dal tubo di collegamento.

Pretrattamento

Immediatamente dopo aver usato la sonda sul paziente, irrigarla a fondo con acqua (acqua potabile o sterile). Se in qualche caso eccezionale non fosse disponibile acqua di questa qualità, insufflare almeno aria nella sonda per mezzo di una siringa. Fare attenzione che il tubo della sonda non formi delle pieghe.

Il lavaggio della sonda non deve essere effettuato con soluzioni disinfettanti, perché gli eventuali residui, a causa delle interazioni con i prodotti usati per il ricondizionamento meccanico, potrebbero compromettere il risultato della pulizia.

La durata utile può essere notevolmente ridotta se si immerge lo strumento in una soluzione detergente o disinfettante.



Attenzione! Senza il trattamento preliminare descritto non si garantisce il successo dell'azione di pulizia del successivo ricondizionamento meccanico.

Lavaggio meccanico

Le sonde APC HEBU e il tubo di collegamento possono essere sottoposti a condizionamento meccanico. Possono essere termodisinfettati a 93°C. Le sonde APC HEBU devono essere collegate per questo scopo ad ugelli su uno speciale inserto (per es. carrello iniettore, inserto MIC) per assicurare il lavaggio completo durante la procedura. Per il ricondizionamento meccanico sono idonei i programmi che eseguono la disinfezione termica nel risciacquo finale.

Se nella macchina lavatrice non sono disponibili adattatori idonei per i tubi, è disponibile l'adattatore di irrigazione fornito in dotazione con attacco Luer Lock.

Proponiamo di seguito un programma di questo genere con le sue fasi principali:

Fase	Requisiti di qualità dell'acqua	Prodotto per trattamento
Prelavaggio	almeno acqua potabile	nessuno
Lavaggio	almeno acqua potabile	detergente alcalino blando
Neutralizzazione	almeno acqua potabile	componenti per neutralizzazione
Lavaggio intermedio 1	almeno acqua potabile	nessuno
Lavaggio intermedio 2	almeno acqua potabile	nessuno
Disinfezione termica / risciacquo finale	acqua demineralizzata	nessuno

Prodotti per trattamento

Si possono impiegare per la pulizia detergenti a pH neutro e blandamente alcalini il cui uso sia omologato per il ricondizionamento di strumenti chirurgici. Per la neutralizzazione si possono impiegare prodotti a base di acido citrico o fosforico.

Temperature di lavaggio

Nella fase di lavaggio la temperatura non deve superare i 50-55°C.

Rispettare le indicazioni del produttore del detergente e del produttore della macchina lavatrice.

Tenere lontani gli oggetti taglienti!

Poiché durante il lavaggio può penetrare del liquido nel tubo, dopo il lavaggio insufflare aria compressa nel lume del tubo per espellere ogni liquido. A questo scopo innestare l'attacco per aria compressa sulla presa della sonda, senza stringere (non soffiare dal lato distale verso il prossimale).

4.2 Sterilizzazione

La sonda APC HEBU e il tubo di collegamento vanno sterilizzati in autoclave a una temperatura massima di +134°C.

Non sterilizzare le sonde e il tubo di collegamento collegati tra loro!



La sonda non deve essere sterilizzata con aria calda!

Non si consiglia la sterilizzazione a gas, non essendo stati valutati i tempi di aerazione per questo prodotto.

5 Attacco della sonda











Per cominciare, accertarsi che l'apparecchio per elettrochirurgia e il gruppo argo (integrato) siano pronti per l'uso. La valvola della bombola deve essere aperta e la scorta di gas sufficiente (> 30 bar).

1. Prelevare il tubo di collegamento (pag. 3, [2]) e la sonda APC HEBU (pag. 3, [1]) in condizioni di sterilità dal contenitore per sterilizzazione.
2. Controllare visivamente che l'isolamento dello strumento non sia danneggiato.
Non utilizzare strumenti danneggiati! HEBUmedical avverte che è sconsigliabile riparare i punti danneggiati. Lo strumento è sottoposto a tensioni elevate durante la coagulazione!
3. Controllare che il canale di lavoro dell'endoscopio sia idoneo per il diametro della sonda da usare (3,2 mm, 2,3 mm o 1,5 mm).
4. Collegare la presa a tre poli del cavo con l'apparecchio elettrochirurgico HEBU.
5. Innestare la sonda da usare nell'attacco del cavo di collegamento. Attenzione a inserire l'innesto nell'attacco sino all'arresto.
6. Istituire il collegamento per il gas argo con l'apparecchio elettrochirurgico o con il gruppo argo. A questo scopo collegare l'attacco Luer Lock femmina del tubo di collegamento con l'uscita Luer Lock maschio per gas dell'apparecchio elettrochirurgico o con l'elettrocoagulatore ad argo (argon beamer). Se lo si desidera, si può inserire un filtro sterile.
7. Attivare la funzione **“C”** sull'apparecchio elettrochirurgico o sull'unità argo per riempire di gas argo il lume del tubo di collegamento e della sonda.

8. Azionare il pedale blu dell'interruttore a pedale e provare il funzionamento del sistema (attivazione di elettrocoagulatore e generatore).

La sonda è ora pronta per essere usata.

6 Avvertenze di sicurezza

	L'ugello di uscita della sonda APC HEBU durante l'attivazione del gas non deve essere mai applicato direttamente sui tessuti! Pericolo di enfisema gassoso!
	Durante l'attivazione non muovere l'ugello di uscita del gas in senso verticale sopra il tessuto. L'angolazione ottimale rispetto al tessuto si è dimostrata quella di 45° circa.
	Non insufflare argo nel sistema vascolare. Pericolo di embolia!
	Durante l'attivazione tenere sempre l'estremità dell'applicatore nel campo visivo dell'endoscopio! Non attivare mai la corrente di coagulazione senza controllo a vista!
	I gas endogeni del tratto gastrointestinale possono essere infiammabili o esplosivi. Prima delle applicazioni elettrochirurgiche, espellere questi gas dai punti di presumibile accumulo insufflando gas argo (per es. attivando il coagulatore in posizione "0" di potenza HF o mediante la funzione di spurgo "C/Argon Flow" del coagulatore).
	Il plasma di argo può accendere i materiali infiammabili (per es. materiali sintetici dell'endoscopio o tubi). Questo può essere particolarmente pericoloso in ambiente ad alto tenore di ossigeno!
	L'estremità distale della sonda deve sporgere di almeno 10 mm dal canale di lavoro dell'endoscopio! Per l'orientamento servirsi degli anelli marcati sull'estremità distale della sonda.
	Non introdurre nel sistema tracheobronchiale ossigeno o altri gas o liquidi infiammabili subito prima dell'applicazione o durante la stessa. In caso di applicazioni prolungate del coagulatore, ventilare di tanto in tanto!
	Nelle applicazioni laparoscopiche, il flusso del gas argo innalza la pressione intra-addominale. Si consiglia l'impiego di insufflatori di CO ₂ elettronici con regolazione dello scarico pressione. Durante l'attivazione tenere sotto controllo la pressione intra-addominale e scaricare eventualmente la pressione mediante il tre quarti!
	Nelle applicazioni con videoendoscopio non dirigere il getto di plasma di argo direttamente sul chip della telecamera.

! Proteggere la sonda dai sovraccarichi meccanici. Non piegare il tubo!

! Poiché sono necessarie alte tensioni per la ionizzazione del gas, prestare particolare attenzione al perfetto isolamento elettrico di linee e applicatori.

! I fili degli elettrodi che sporgono dall'estremità distale del tubo flessibile possono causare lesioni di natura meccanica ai tessuti.

! L'applicazione con argo rappresenta una forma di applicazione monopolare dell'elettrochirurgia HF. Osservare le norme di sicurezza valide per l'elettrochirurgia monopolare ad alta frequenza!

! L'argo di qualità 4.8 contenuto nella bombola è privo di batteri alla produzione. Per garantire l'assenza di batteri, occorre disinfettare la valvola della bombola e l'uscita del gas sull'apparecchio alimentatore prima di istituire il collegamento.

7 Avvertenze per l'uso

- Le sonde APC HEBU utilizzano di norma il tipo di corrente di coagulazione spray. Selezionare questo tipo di corrente e usare sempre il pedale blu dell'interruttore!
- Per "accendere" il plasma di argo, avvicinarsi con l'apertura distale della sonda al tessuto fino a circa 1-5 mm.
Durante la procedura di coagulazione in argo si può aumentare la distanza fino a 2 - 2,5 cm circa senza che il plasma si spenga.

Applicazioni in endoscopia flessibile e in laparoscopia:

Il diametro del canale di lavoro dell'endoscopio deve superare di almeno 0,3 mm quello indicato per la sonda.



Non si deve superare la portata massima di 2 l/min!

Nelle applicazioni in endoscopia flessibile si raccomandano portate fra 0,3 e 0,8 l/min per una potenza spray in uscita di 30 W circa.

Per le singole misure delle sonde questo significa:

N° art. HEBU	Diametro	Lunghezza	Portata
HF 9928-01 HF 9929-01	1,5 mm	1,5 m	0,3 - 0,4 l/min

HF 9928-03	2,3 mm	2,2 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-02	2,3 mm	1,0 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9929-02			
HF 9928-04	3,2 mm	2,2 m	0,5 - 0,8 l/min
HF 9929-03			

Per garantire che non venga superata una pressione intra-addominale critica, aprire la valvola del tre quarti durante l'applicazione laparoscopica di argo. Se un insufflatore segnala un allarme di pressione, interrompere l'applicazione di argo fino a che la pressione intra-addominale non sia di nuovo scesa sotto il valore critico.

Per quanto il monitoraggio della pressione intra-addominale possa essere affidato all'insufflatore, si richiede comunque un controllo autonomo e continuo della pressione intra-addominale da parte dell'equipe chirurgica. Si raccomanda di impiegare un insufflatore con regolazione della pressione di scarico.

8 Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza



HEBUmedical GmbH

Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germania

Tel.: +49 (0) 7461 94 71 - 0

Fax: +49 (0) 7461 94 71 - 22

E-Mail: info@HEBUmedical.de

Web: www.HEBUmedical.de



CE 0123

**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 chiedi 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