HF9505

HBS 200i x-touch

Elektrochirurgie-Gerät / Electrosurgical Unit / Appareil d'électrochirurgie / Aparato de electrocirugía / Dispositivo elettrochirurgico / Електрохирургично устройство / Elektrokirurgisk apparat / Elektrokirurgiline seade / Sähkökirurginen laite / Ηλεκτροχειρουργική συσκευή / Elektrokirurški uređaj / Elektroķirurģijas ierīce / Elektrochirurginis prietaisas / Elektrochirurgisch apparaat / Elektrokirurgisk apparat / Urządzenie elektrochirurgiczne/ Aparelho electrocirúrgico / Dispozitiv electrochirurgical / Elektrokirurgisk anordning / Elektrochirurgické zariadenie / Elektrokirurška naprava / Elektrochirurgické zařízení / Elektrosebészeti eszköz

Gebrauchsanweisung
Seite 5 — DEUTSCH

Operating Manual
Page 37 — ENGLISH

Mode d'emploi
Page 67 — FRANÇAIS

Instrucciones para el uso
Página 99 — ESPAÑOL

Istruzioni per l'uso
Pagina 133 — ITALIANO

GAHF002V011 / 28.07.2026

Инструкции за употреба
Страница 165
БЪЛГАРСКИ

Instruktioner til brug
Side 197
DANSK

Kasutusjuhend
Lehekülg 227
ESTNISH

Käyttöohjeet
Sivu 259
SOUMI

Οδηγίες χρήσης
Σελίδα 291
ΕΛΛΗΝΙΚ

Upute za korištenje
Stranica 323
HRVATSKI

Lietošanas instrukcija
Lapa 353
LATVIEŠU

Naudojimo instrukcijos
Puslapis 383
LATVIŲ

Gebruiksaanwijzing
Pagina 413
NEDERLANDS

Bruksanvisning
Side 447
NORSK

Instrukcje użytkowania
Strona 477
POLSKI

Instruções de uso
Página 507
PORTUGUÊS

Instrucțiuni de utilizare
Pagină 539
ROMÂNĂ

Instruktioner för användning
Sidan 569
SVENSKA

Návod na použitie
Strana 599
SLOVENSKÝ

Navodila za uporabo
Stran 629
SLOVENSKI

Návod k použití
Stránka 659
ČESKÝ

Használati utasítás
Oldal 689
MAGYAR

Inhalt

1 Symbolerläuterungen 7

2 Einführung 8

2.1 Monopolarer Betrieb 9
2.2 Bipolarer Betrieb 10

3 Lieferumfang 10

4 Bestimmungsgemäße Verwendung 10

4.1 Zweckbestimmung 10
4.2 Indikation 11
4.3 Kontraindikationen 11
4.4 Patientenzielgruppe 11

5 Aufbau und Grundbestandteile des Systems 12

5.1 Hauptmenü von HBS 200i x-touch 14
5.2 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen 15

6 Technische Daten 17

7 Zubehör 18

7.1 Zubehör für Monopolare Betriebsart 18
7.2 Zubehör für bipolare Betriebsart 19
7.3 Fußschalter 19

8 Inbetriebnahme des Geräts 20

8.1 Vor dem Arbeitseinsatz 20
8.2 Einschalten 20
8.3 Einstellungen des Fußschalters 21
8.4 Handgriffe mit Taster 21
8.5 Einstellungen der Neutralelektrode und Anbringung 21
8.6 Einstellung von Betriebsmodus und Leistung 24
8.7 Programm speichern und aufrufen 25
8.8 Sichern eines Programms gegen Änderung 26
8.9 Ausschalten 26
8.10 Menüdesign 26
8.11 Fehlerbehandlung 27

9 Richtwerte für Leistungseinstellungen 29

10 Schutzmaßnahmen und Warnungen 30

11 Überprüfung des technischen Zustandes 33

11.1 Mechanische Fehler 33
11.2 Service- und Herstelleradresse 33

12 Systeminstandhaltungsarbeiten 34

12.1 Reinigung 34
12.2 Sicherungen 34
12.3 Transport 34
12.4 Umweltschutz-Richtlinien 34

13 Garantiekarte 35

1 Symbolerläuterungen

Symbol	Definition
	CE-Kennzeichnung
	Achtung
	Hersteller
	Chargenbezeichnung
	Referenznummer
	Medizinprodukt / FDA Prescription Device
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Temperatur
	(Elektronische) Gebrauchsanweisung
	Kein Eingriff an Patienten mit Herzschrittmacher

	WEEE-Kennzeichnung
	Grüner Punkt

2 Einführung

Unsere Produkte sind ausschließlich für den professionellen Einsatz von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal bestimmt und dürfen auch nur durch dieses erworben werden.
Ein Elektrochirurgiegerät ist ein Generator, der elektronische Energie in hochfrequenten Wechselstrom (HF-Strom) umwandelt. Fließt dieser Strom durch biologisches Gewebe, entsteht dort Wärme, die zum Schneiden und Koagulieren des Gewebes verwendet wird.
Das HBS 200i x-touch stellt ein vielseitiges und kompaktes Elektrochirurgiegerät dar, welches einem hohen Sicherheitsstandard entspricht und Wirtschaftlichkeit mit einer operativen Flexibilität vereint.

Es bietet folgende Anwendungsmodi:

Für den monopolaren chirurgischen Gebrauch

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

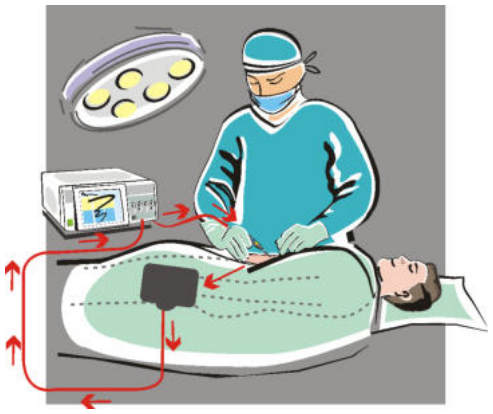
Für den bipolaren Gebrauch:

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

Vorteile des HBS 200i x-touch:

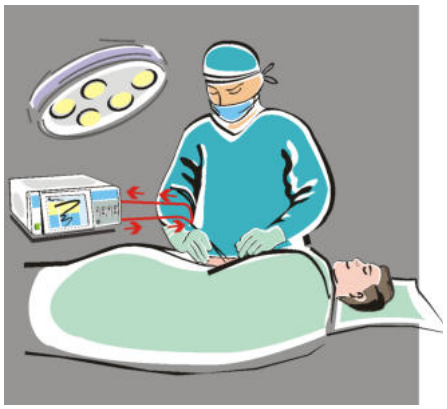
- Einfache, intuitive und sichere Bedienung
- Strom Anschluss für optionalen Funk Fußschalter, max. 0,5A
- Display unterstütztes Neutralelektroden Sicherheitssystem hilft interaktiv beim Anlegen der Neutralelektrode
- Neun Speicherplätze für individuelle Programmeinstellungen
- Ein monopolarer Multifunktionsanschluss für 3-pin Standard- oder Martin-Stecker
- Möglichkeit der AutoStop Funktion für automatische Unterbrechung der zugeführten Energie nach Erreichen eines bestimmten Gefäßwiderstands
- Tonsignal mit Möglichkeit zur Regelung der Lautstärke, sowie ein Alarmton bei Fehlern ohne Möglichkeit des Ausschaltens
- Farbliche Beleuchtung des LCD-Displays in Rot, Gelb, Blau oder Grün zur Indikation der verschiedenen Betriebsmodi oder Fehlerzuständen
- Möglichkeit zur Verfolgung der Leistung und der Impedanz am LCD- Display im Patientenkreis bei Aktivierung
- HEBU-Generatoren verfügen über eine automatische Leistungsdosierung nach Impedanz mit Spannungs- und Lichtbogenregulierung und eine automatische Leistungsanpassung mit dynamischer Kontrolle und Stopp bei Anomalien.
- Weltweit einsetzbar durch 100 bis 260 Volt, 50-60 Hz Anschlussmöglichkeit

2.1 Monopolarer Betrieb



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

2.2 Bipolarer Betrieb



In der bipolaren Betriebsart wird der Stromweg lediglich auf Gewebe, welches sich zwischen den beiden Elektroden eines bipolaren Instruments befindet, begrenzt.
Die Verwendung der Neutralelektrode ist nicht erforderlich
Die bipolare Anwendung ist nicht mit der Gefahr verbunden, dass der Strom durch den Körper des Patienten fließt. Somit besteht kein Risiko von Verbrennungen durch eine schlecht oder falsch angebrachte Neutralelektrode.
Die bipolare Koagulation ist daher sicherer als das monopolare Verfahren und empfiehlt sich besonders für Patienten mit Herzschrittmacher oder für Operationen an Organen mit kleinem Querschnitt.

3 Lieferumfang

HF9505	HBS 200i x-touch®
HF9979-XX	Stromkabel
	Gebrauchsanweisung

4 Bestimmungsgemäße Verwendung

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.
Das Gerät ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt
mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.

4.2 Indikation

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

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

Sie dürfen nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.

4.3 Kontraindikationen

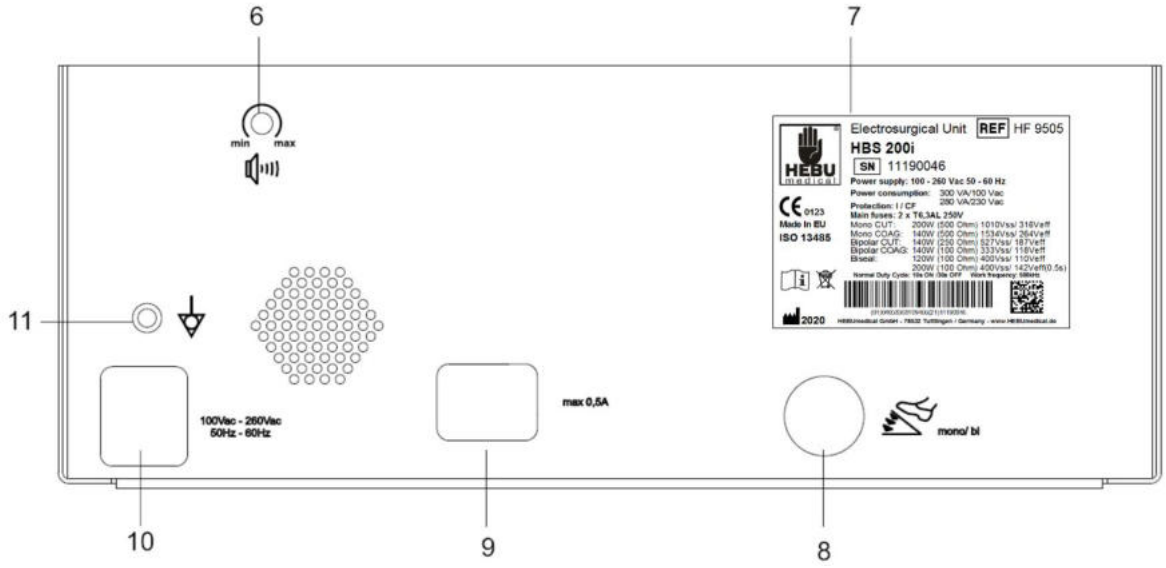
HF-Chirurgiegeräte sollten nicht bei Simulatoren, wie zum Beispiel Knochenstimulatoren angewendet werden. Außerdem wird von einer Verwendung von HF-Chirurgiegeräten abgeraten, wenn Schrittmacher, wie zum Beispiel Herzschrittmacher, im Einsatz sind.

4.4 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist für alle Patientenzielgruppen unter Beachtung der Kontraindikationen geeignet.

5 Aufbau und Grundbestandteile des Systems

Frontansicht des HBS 200i x-touch



Rückansicht des HBS 200i x-touch

Das Gehäuse des HBS 200i x-touch® besteht aus Metall und besitzt ein 6-Zoll-Touchscreen. Da keine Öffnungen zur Ventilation vorhanden sind, kann das Gerät auf einfache Weise gereinigt werden (vgl. Kapitel 12.1).

Auf der Vorderseite befinden sich:

- **(1)** Anschluss für eine Neutralelektrode
- Anschlüsse für
  - **(2)** ein bipolares Instrument: 2-pin-Standard-, 5-pin-Stecker oder MARTIN-Stecker
  - **(3)** ein monopolares Instrument: 3-pin-Standard- oder MARTIN-Stecker
- **(4)** LCD Touchscreen-Display
- **(5)** Hauptschalter (Ein/Aus)

Auf der Rückseite des Gehäuses befinden sich:

- **(6)** Lautstärkeregler
- **(7)** Typenschild mit Angaben des Herstellers über Seriennummer, Netzspannung, Leistung und Sicherungen
- Anschlüsse für:
  - **(8)** Fußschalter für Mono- oder Bipolarbetriebsart (mono/bi)
  - **(9)** Stromanschluss für optionalen Funk Fußschalter, max. 0,5 A
- **(10)** Anschluss für ein Stromversorgungskabel (100-260 V, 50-60 Hz)
- **(11)** Erdungsbolzen

5.1 Hauptmenü von HBS 200i x-touch

- **(12)** Eingang zur Programmauswahl, Name des Programms
- **(13)** Erkennung und Status der Neutralelektrode
- **(14)** Einstellung und Status des Fußschalters
- **(15)** Einstellung und Status des Schlosses, das gegen Änderungen des Programms eingesetzt wird (siehe Kapitel 8.8)
- MONOPOLAR:
  - **(M1)** Eingang zur Änderung der Leistung und Anzeige (CUT und COAG)
  - **(M2)** Eingang zur Auswahl der Betriebsart und Anzeige (CUT und COAG)
- BIPOLAR:
  - **(B1)** Eingang zur Änderung der Leistung und Anzeige
  - **(B2)** Eingang zur Auswahl der Betriebsart und Anzeige

5.2 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen

Symbol	Bedeutung
	Leistung erhöhen
	Leistung reduzieren
	Reines Schneiden
	Verschorfter Schnitt
	Polypektomie Modus
	Monopolares Schneiden in nasser Umgebung (TUR)
	Schonende / Kontakt Koagulation (keine Funkenbildung / Trockenmodus)
	Starke Koagulation
	Spray Koagulation
	Monopolare Koagulation in nasser Umgebung (TUR)
	Bipolares Schneiden (Bipolare Schere)
	Bipolares Schneiden in nasser Umgebung (TUR)
	Bipolare Koagulation (Modus Bipolare Pinzette)

	Bipolare Koagulation in nasser Umgebung (TUR)
	Bipolare Koagulation (Modus „Bipolare Pinzette AUTO Start“)
	BiSeal® Koagulation
	„Exit“: Speichert Einstellungen und kehrt ins Hauptmenü zurück

Status der Neutralelektrode

Symbol	Zustand	Beschreibung
		Nicht geteilte Neutralelektrode erkannt
		Geteilte Neutralelektrode erkannt
		Neutralelektrode nicht erkannt oder nicht angeschlossen
	MONO	Der Fußschalter ist auf **MONOPOLAR** eingestellt
	BI	Der Fußschalter ist auf **BIPOLAR** eingestellt

6 Technische Daten

Netzanschluss	
Versorgungsspannung	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Nennfrequenz	500 kHz
Ausgangsleistung im monopolaren Betrieb	
Reines Schneiden	200 W bei 500 Ω
Verschorfter Schnitt	200 W bei 500 Ω
Polypektomie Modus	80 W bei 250 Ω bis 160 W bei 300 Ω (0,1s)
Schneiden in nasser Umgebung (TUR)	200 W bei 500 Ω
Schonende / Kontakt Koagulation (keine Funkenbildung/ Trockenmodus)	140 W bei 250 Ω
Starke Koagulation	140 W bei 500 Ω
Sprühkoagulation	60 W bei 1500 Ω
Koagulation in nasser Umgebung (TUR)	140 W bei 500 Ω
Ausgangsleistung im bipolaren Betrieb	
Bipolares Schneiden	140 W bei 250 Ω
Bipolares Schneiden in nasser Umgebung (TUR)	200 W bei 100 Ω
Bipolare Koagulation (Modus Bipolare Pinzette)	100 W bei 100 Ω
Bipolare Koagulation in nasser Umgebung (TUR)	140 W bei 100 Ω
Bipolare Koagulation (Modus „Bipolare Pinzette AUTO Start“)	100 W bei 100 Ω
BiSeal® Koagulation	120 W bei 100 Ω (0,5s) – (0,5s) – 200 W bei 100 Ω (0,5s)
Gefäßversiegelung, BiSeal® AUTO STOP	Ja
Sicherheitsmaßnahmen	
Typ	CF
Schutzklasse	I
Potentialausgleichsanschluss	Ja
Sicherheit	Gemäß DIN EN ISO 60601-1

Elektromagnetische Verträglichkeit	Gemäß DIN EN ISO 60601-1-2
Sicherheit von Hochfrequenz- Chirurgiegeräten	Gemäß DIN EN ISO 60601-2-2
Sonstiges	
Betriebstemperatur	+10°C bis +40°C
Luftfeuchtigkeit im Betrieb	30-75%
Luftdruck im Betrieb	700-1060hPa
Lagerungstemperatur	-10°C bis +60°C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10-85%
Luftdruck bei Lagerung	500-1060hPa
Abmessungen (L/W/H)	370 x 305 x 145 mm
Gewicht	7,4 kg

7 Zubehör

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

7.1 Zubehör für Monopolare Betriebsart

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

3-pin Standard-Stecker

MARTIN monopolarer Stecker

Monopolarer 4mm 1-pin Stecker (Bananenstecker)

Neutralelektrode

Valleylab Anschlussstecker für die Neutralelektrode

Der HBS 200i x-touch erkennt zuverlässig Neutralelektroden mit ungeteilter und geteilter Kontaktfläche. Der Vergleich mit der von der Maschine erkannten Elektrode und der verwendeten Elektrode lässt direkten Rückschluss auf die richtige Haftung der Neutralelektrode zu. Es können sowohl einmal und mehrfach wiederverwendbare Neutralelektroden verwendet werden.

HEBUmedical empfiehlt die Einmal-Neutralsicherheitselektrode mit doppelt geteilter Kontaktfläche (HF9564) für maximale Sicherheit.

7.2 Zubehör für bipolare Betriebsart

Bipolare Instrumente werden über ein 2-pin Standard-, 5-pin- oder Martin Stecker mit dem Elektrochirurgiegerät verbunden.
Der 5-pin Stecker dient zur Unterstützung von bipolaren Instrumenten mit Schaltfunktion (CUT und COAG).

MARTIN bipolar Stecker

2-pin Stecker für bipolare Instrumente

5-pin Stecker für bipolare Instrumente

7.3 Fußschalter

Es können beispielsweise folgende Fußschalter verwendet werden:

HF9533-02: Einzelfußschalter, Kabellänge 4,5m

HF9535-01: Doppelfußschalter, Kabellänge 4,5m

HF9537-01: Funk-Doppelfußschalter, inkl. Funksender

8 Inbetriebnahme des Geräts

8.1 Vor dem Arbeitseinsatz

Vor Beginn eines Eingriffs wird das HBS 200i x-touch Elektrochirurgiegerät über das Versorgungskabel mit der Netzsteckdose mit Schutzleiter angeschlossen. Das Stromkabel darf nur dann angebracht oder entfernt werden, wenn sich das Gerät im ausgeschalteten Zustand befindet. Die Anschlussbuchse für das Stromkabel befindet sich auf der Rückseite des Gehäuses.

Fußschalter anschließen. Der Anschluss befindet sich auf der Rückseite des Gehäuses. Handgriffe und Elektroden werden auf der Vorderseite entsprechend mit „MONOPOLAR“, oder „BIPOLAR“ konnektiert.

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

8.2 Einschalten

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

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

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

Hochfrequenter Strom fließt jedoch erst dann, wenn ein Taster am Handgriff oder ein Fußschalter aktiviert wird.
Das Zubehör kann somit auch im eingeschalteten Zustand an das Gerät angeschlossen werden. Hierbei ist jedoch erhöhte Vorsicht geboten!

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

8.3 Einstellungen des Fußschalters

Nach Konnektierung des Fußschalters auf der Rückseite, muss der gewünschte Modus auf dem Touchscreen eingestellt werden. Zum Einstellen des Modus muss das Feld mit dem Symbol des Fußschalters berührt werden, darauf ändert sich der Text über dem Symbol.

8.4 Handgriffe mit Taster

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

8.5 Einstellungen der Neutralelektrode und Anbringung

Bei monopolarer Betriebsart ist eine Neutralelektrode erforderlich.

Nach Anbringung der Neutralelektrode am Patienten erfolgt die NE Erkennung durch das HF-Gerät automatisch (siehe Kapitel 5.2). Der HBS 200i x-touch erkennt Neutralelektroden mit geteilten und ungeteilten Kontaktflächen

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

Bitte beachten Sie für die Anbringung der Neutralelektrode die nachfolgenden Informationen

Anwendungshinweise für Einmal-Neutralelektroden

- Beachten Sie bei Einmal-Produkten stets das Haltbarkeitsdatum. Nutzen Sie die Elektroden nicht nach diesem Datum!
- Neutralelektroden, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen kein zweites Mal verwendet werden!
- Die Elektrode nicht auf Oberflächen mit starker Behaarung anbringen. Bei Bedarf ist der Bereich vor dem Anlegen zu rasieren.
- Die Neutralelektrode muss so angelegt werden, dass ihre gesamte Oberfläche am

Körper des Patienten haftet.

- Überprüfen Sie nach jeder Lageänderung des Patienten die Haftung der Neutralelektrode sowie die Kabelführung.
- Sobald die Elektrode angelegt wurde, darf sie nicht abgezogen und ein weiteres Mal angelegt werden. Sollte eine Positionsänderung der Elektrode erforderlich sein, ist eine neue Neutralelektrode zu verwenden.
- Die Neutralelektrode darf nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen oder umwickelt werden.
- Es darf kein zusätzliches elektrisch leitendes Gel auf die Neutralelektrode gegeben werden.
- Bei Eingriffen an kleinen Kindern müssen entsprechende Kinder- bzw. Säuglings-Elektroden verwendet werden (siehe Herstellerangaben)
- Verwenden Sie keinesfalls beschädigten Produkte!
- Beim Entfernen der Neutralelektrode nie am Kabel ziehen!
- Beim Abziehen von Einmal-Elektroden ist darauf zu achten, die Haut des Patienten nicht zu verletzen. Abrupte Bewegungen sind zu vermeiden.

Anwendungshinweise für wiederverwendbare Neutralelektroden

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

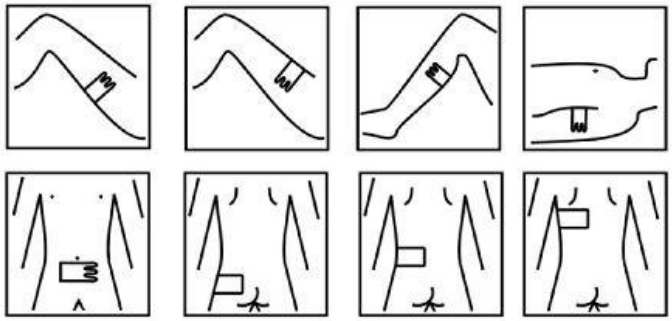
Beachten Sie bitte, dass Gummi-Elektroden ihre leitenden Fähigkeiten verlieren, wenn aktive Substanzen durch die Reinigung vom Material abgetragen werden. Derartige Elektroden erhö-

hen das Verbrennungsrisiko deutlich. Deshalb ist darauf zu achten, dass nicht nur das Gerät, sondern auch die wiederverwendbare Neutralelektrode Gegenstand der regelmäßigen Kontrolle ist.

Bereiche zum Anlegen der Neutralelektrode

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

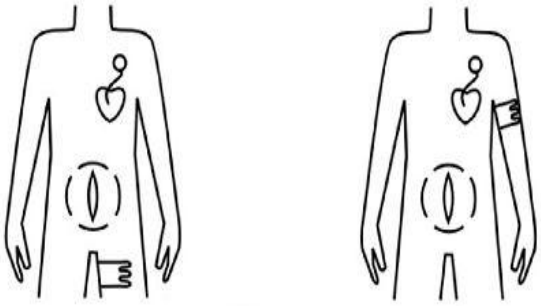
- Korrekte Anwendung der Neutralelektrode bei erwachsenen Patienten



- Korrekte Anordnung der Neutralelektrode bei Kindern

- Anwendung bei Patienten mit Herzschrittmacher

  Achtung! Rücksprache mit zuständigem Kardiologen!



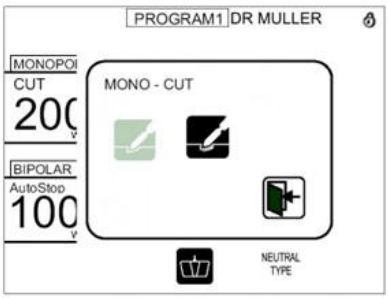
RICHTIG **FALSCH!**

8.6 Einstellung von Betriebsmodus und Leistung

Betriebsmodus

HBS 200i x-touch hat vier verschiedene Betriebsarten für monopolares Schneiden, vier für monopolares Koagulieren und sechs Betriebsarten für bipolare Anwendungen (siehe dazu Kapitel 5.2). Die Auswahl aller Modi erfolgt nach dem gleichen Prinzip. Das Feld mit der Abbildung der Betriebsmodi ist zu berühren. Es öffnet sich darauf das Menü mit der Auswahl.

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



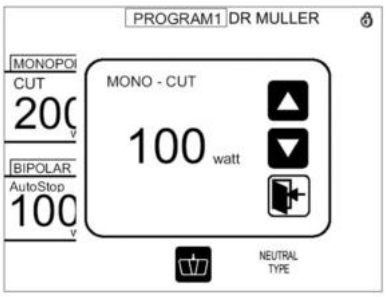
Menübeispiel: Auswahl der Betriebsmodi (MONO – CUT)

Leistungseinstellung

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

Benutzen Sie die Pfeiltasten, um die gewünschte Leistung einzustellen.

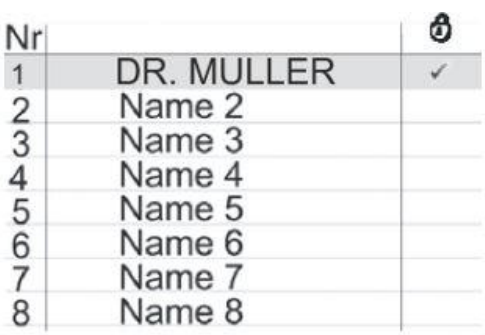
Zum Speichern und Zurückkehren zum Hauptmenü das Feld „Exit“ wählen.



Menübeispiel: Leistungseinstellung (MONO - CUT)

Alle vorgenommenen Änderungen werden automatisch gespeichert. Auch nach einem Ausschalten und erneutem Einschalten des Geräts bleiben diese Werte erhalten. Falls Sie bestimmte Einstellungen gegen Änderungen sichern möchten finden Sie weitere Informationen in Kapitel 8.7 und Kapitel 8.8.

8.7 Programm speichern und aufrufen

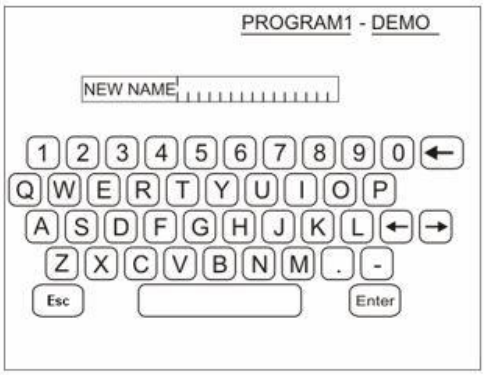


Durch berühren des Feldes „Programm“ im Hauptmenü öffnet sich eine Auswahl von gespeicherten Programmen.

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

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

Für eine Änderung des Programmnamens berühren Sie das Feld mit dem Namen.
In unserem Beispiel: DR MULLER. Es öffnet sich ein Fenster mit einer Tastatur. Die maximale Symbollänge beträgt 15 Zeichen.
Zum Speichern des Namens „Enter“ und zum Verlassen ohne Speichern „Esc“ auswählen.



Jede Veränderung der Einstellungen wird automatisch in dem Programm, in dem Sie sich befinden gespeichert.
Um individuelle Einstellungen in einem neuen Programm zu speichern, muss zunächst ein freier Speicherplatz gewählt werden. Danach können Einstellungen und Name des Programms beliebig verändert werden.

8.8 Sichern eines Programms gegen Änderung

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

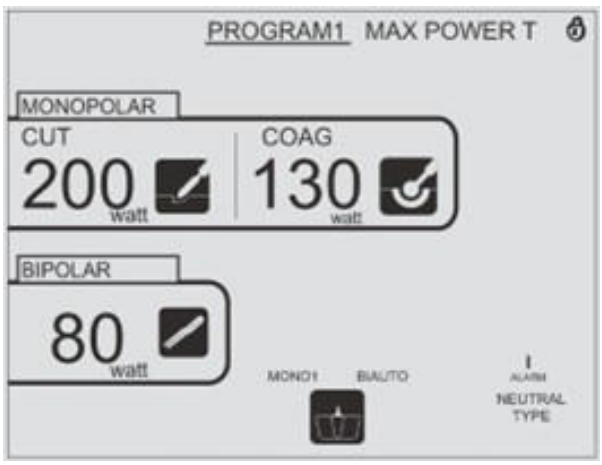
8.9 Ausschalten

Nach Beendigung der Operation wird das System mit dem Hauptschalter ausgeschaltet und der Stecker aus der Steckdose gezogen.
Nach Ausschalten des Systems sollten alle Elektroden und Pinzetten vom Kabel sowie das Elektrodenkabel vom Gerät getrennt werden.

8.10 Menüdesign

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

Beispiele der Menübeleuchtung:



Betriebsart “Bereitschaft”

Betriebsart "MONOPOLAR – CUT"

Betriebsart “MONOPOLAR- COAG”

Anzeige: Fehler!

8.11 Fehlerbehandlung

Bei Fehlern erscheint im Display die folgende Anzeige:

Die folgenden Fehlermeldungen können auftreten:

Fehler - Anzeige	Fehlerursache	Fehlerbehebung
NE Error - No 1	Neutralelektrode wurde nicht angeschlossen, nicht erkannt oder ist defekt	Anschluss kontrollieren, NE Symbol auf dem Touchscreen berühren für die Erkennung, ggf. NE und/ oder Verbindungskabel austauschen
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Anschlüsse: Cut Pedal oder Taster am Handgriff	Anschlüsse kontrollieren, Einstellungen kontrollieren, Zubehör ggf. auswechseln, wenn Fehler weiterhin besteht fachkundiges Personal informieren
Mono1 - Coag hand/ FS1 Error	Anschlüsse: Coag Pedal oder Taster am Handgriff	

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

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

  Bitte Kontrollieren Sie:

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

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

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

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

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

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

  Informieren Sie fachkundiges Personal.

9 Richtwerte für Leistungseinstellungen

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

Monopolares Schneiden:

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

Monopolares Koagulieren:

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

Bipolare Anwendung:

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

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

10 Schutzmaßnahmen und Warnungen

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

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

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

	Sämtliche Steckverbindungen nur mit kompatiblem Zubehör durchführen.
	Verwendung der Neutralelektrode mit größter Sorgfalt!
	Schutz des Patienten vor Kontakt mit geerdeten metallischen Elementen (OP-Tisch, Infusionsständer, etc.) während der Anwendung.
	Vermeiden Sie die mechanische Überbeanspruchung des Gerätes und seiner Bestandteile über die konstruktive Auslegung hinaus, dies kann zu Beschädigung und Funktionsverlust führen!
	Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung der HF-Chirurgie und elektrisch geerdeten Elektroden und Sensoren von Diagnostikgeräten!
	Berührungen zwischen Zuleitungen und Patienten, anderen Leitungen oder Instrumenten vermeiden! Keine Schlaufenbildung in der Leitung von Handgriffen und Elektroden oder Befestigung am OP-Tisch.
	Kleinflächiger Haut-zu-Haut-Kontakt beim Patienten vermeiden (z.B. Finger berührt Oberschenkel).
	Berührungen von HF-Instrumenten mit nicht isoliertem Instrumentarium vermeiden.
	Eindringen von Flüssigkeiten zwischen dem Körper des Patienten und der Neutralelektrode vermeiden.
	Die Ausgangsleistung sollte nicht höher eingestellt sein, als dass sie für die Operation unbedingt notwendig ist.

	Patient während der Aktivierung des Koagulations- bzw. Schneidestroms nicht berühren. Sollte dies nötig sein, kann zur Isolation ein Stück Stoff verwendet werden.
	Bei Patienten, die an Überwachungsgeräten (EKG) angeschlossen sind, müssen die Überwachungselektroden im größtmöglichen Abstand zu den Applikationsbereichen der Elektrochirurgie- Elektroden angelegt werden.
	Der Gebrauch leichtentzündlicher narkotischer Stoffe und oxidierender Gase (N20 oder O2) sollte vermieden werden. Falls dies notwendig sein sollte, ist größte Vorsicht geboten.
	Es sollten ausschließlich nicht entflammbare Desinfektionsmittel verwendet werden. Sofern Lösungen auf Alkoholbasis benötigt werden, muss mit dem Eingriff abgewartet werden, bis sie vollständig verdampft sind. Es ist zu bedenken, dass Desinfektionsmittel unter dem Körper abfließt oder sich in Körperhöhlen sammelt. Ein Funke der Aktivelektrode kann die Flüssigkeit bei normalem Gebrauch entflammen.
	Funken der Aktivelektrode können Verbände (Textilien), metabolische Gase und brennbare Flüssigkeiten in Brand setzen.
	Bei Operationen mit hochfrequentem Strom an Körperteilen mit einem geringen Querschnitt sollte die bipolare Technik angewendet werden, um das Risiko einer unbeabsichtigten Koagulation zu verhindern.
	Bei Operationen an Körperteilen mit einer engen Verbindung zum Rest des Körpers sollte aus Sicherheitsgründen die bipolare Technik angewendet werden.
	Die oft verwendete indirekte Koagulationsart sollte nur mit gut isolierten Pinzetten durchgeführt werden. Wir empfehlen Pinzetten mit speziell isolierten Griffbereichen (fragen Sie Ihre HEBUmedical Kontaktperson).
	Chirurgische Handschuhe schützen den Operateur nicht ausreichend vor Verbrennungen!
	Während der Operation besteht das Risiko einer Zerstörung eines Herzschrittmachers. Wir empfehlen, Rücksprache mit dem zuständigen Kardiologen zu halten und/ oder mit einem autorisierten Vertreter des Schrittmacher-Herstellers. In der Regel wird in diesem Fall zur bipolaren Anwendungstechnik geraten. Es ist verboten, elektrochirurgische Eingriffe bei ambulanten Patienten mit Herzschrittmacher durchzuführen
	Ein ausgeprägter Abfall der Leistung bei normaler Einstellung kann auf eine nicht korrekte Anwendung der Neutralelektrode hinweisen.
	Verschmutze Elektroden können einen Qualitätsabfall des Geräts bewirken. Dies gilt besonders für die schwache und bipolare Koagulation. Um zu verhindern, dass Gewebe an der aktiven Elektrode (monopolar oder bipolar) haften bleibt, empfiehlt es sich, nach der Koagulation von Gewebe einen Moment zu warten und den Stromfluss zu unterbrechen, damit die aktive Spitze abkühlen kann, bevor die Elektrode vom Gewebe getrennt wird.
	Hochfrequente Kriechströme können über leitende Verbindungen Verbrennungen in Bereichen verursachen, die entfernt vom Anwendungsort liegen.
	Zum Entfernen der Kabel vom Gerät immer den Stecker greifen! Niemals am Kabel ziehen, da dies zu Beschädigungen der Kabelisolation und somit zu Verbrennungen an Personen oder Bränden führen kann.

⚠	Instrumente, die während eines Eingriffs vorübergehend nicht benötigt werden, müssen getrennt vom Patienten auf dem Instrumententisch oder ähnlichem abgelegt werden.
⚠	Wiederverwendbare elektrochirurgische Instrumente, die an das Gerät angeschlossen werden, werden in der Regel nicht steril geliefert!
⚠	Im Falle des Einsatzes der Produkte an Patienten mit transmissibler spongiformer Enzephalopathie oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.
⚠	Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.
⚠	Das Gerät verfügt über eine USB-B Schnittstelle, die ausschließlich für Service- und Kalibrierzwecke durch den Hersteller vorgesehen ist. Die Schnittstelle ist während des normalen Betriebs nicht zu verwenden.

Elektromagnetische Sicherheit

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

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

Elektromagnetische Felder treten hauptsächlich um Kabel auf.

Das Elektrochirurgiegerät selbst stellt kein signifikant emittierendes Element dar.

11 Überprüfung des technischen Zustandes

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

11.1 Mechanische Fehler

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

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

11.2 Service- und Herstelleradresse

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
eMail: service@HEBUmedical.de
Website: www.HEBUmedical.de

CE 0123

12 Systeminstandhaltungsarbeiten

12.1 Reinigung

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

12.2 Sicherungen

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

Austausch der Sicherungen:

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

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

12.3 Transport

Vermeiden Sie mechanische Beschädigungen und Feuchtigkeit.
Sollte sich das Gerät für längere Zeit in einer kalten Umgebung befunden haben, sollte mit dem Entfernen der Schutzverpackung gewartet werden, bis es Zimmertemperatur erreicht hat.
Während des Transports gelten zusätzlich die Standard- Sicherheits- Maßnahmen.
Verschicken Sie das Gerät grundsätzlich nur mit der Original Verpackung.

12.4 Umweltschutz-Richtlinien

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

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

Einzelheiten dazu regelt das jeweilige Landesrecht. Das Symbol auf dem Produkt, der Gebrauchsanleitung oder der Verpackung weist auf diese Bestimmungen hin. Mit der Wiederverwertung, der stofflichen Verwertung oder anderer Formen der Verwertung von Altgeräten leisten Sie einen wichtigen Beitrag zum Schutz unserer Umwelt. Bitte führen Sie die Verpackung des Geräts, nach Ende der Lebensdauer, einer umweltgerechten Wiederverwertung zu.

13 Garantiekarte

Garantiekarte

Auf alle elektrischen Medizinprodukte gewähren wir

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

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

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

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

Table of contents

1 Symbol descriptions 39

2 Introduction 40

2.1 Monopolar operation 41
2.2 41
2.3 Bipolar operation 42
2.4 42

3 Scope of delivery 42

4 Inteted use 42

4.1 Intended purpose 42
4.2 Indication 43
4.3 Contraindications 43
4.4 Patient target group 43

5 Structure and basic compontens of the system. 44

5.1 Main menu of HBS 200i x-touch. 46
5.2 Overview of symbols for operating modes and settings. 47

6 Specifications 49

7 Accessories 50

7.1 Accessories for the monopolar operating mode. 50
7.2 Accessories for the bipolar operating. 51
7.3 Foot switch 51

8 Commissioning the unit 52

8.1 Before starting work 52
8.2 Switching on. 52
8.3 Foot switch settings 53
8.4 Handles with buttons 53
8.5 Neutral electrode settings and attachment. 53
8.6 Setting the operating mode and power level 56
8.7 Saving and accessing the program 57
8.8 Saving the program against changes. 57
8.9 Switching off. 57

8.10 Menu design 58
8.11 Operating errors 59

9 Guideline for power settings 60

10 Protective measures and warnings 61

11 Review of the technical status 63

11.1 Mechanical faults 63
11.2 Servicing and manufacturer address 64

12 System maintenance work 64

12.1 Cleaning 64
12.2 Fuses 64
12.3 Transport 64
12.4 Environmental directives 65

13 Warranty card. 66

1 Symbol descriptions

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

	WEEE-labelling
	Green dot

2 Introduction

Our products are exclusively intended for professional use by appropriately trained and qualified personnel and may only be acquired by them.
An electrosurgical unit is a generator used to transform electronic energy into high-frequency alternating current (HF current).
If this current flows through human tissue, it creates heat which is used for cutting and for coagulation of the tissue.
The HBS 200i x-touch is a versatile and compact electrosurgical unit which complies with a high safety standard and unites economy with operative flexibility.

It offers the following application modes:

For monopolar surgical use:

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

For bipolar use:

- Blend cut
- Cutting in water environment (TUR)
- Coagulation (Mode “Bipolar Forceps”)
- Coagulation in water environment (TUR)
- Bipolar coagulation (Mode “Bipolar Forceps” AutoStart“)
- BiSeal® coagulation

Benefits of the HBS 200i x-touch:

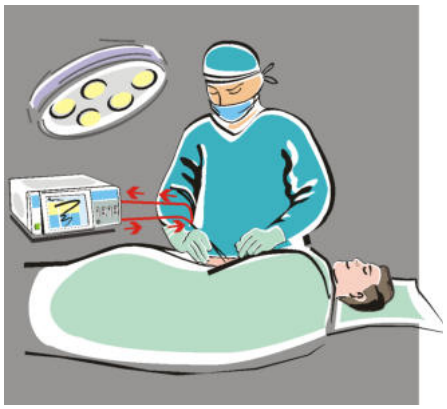
- Simple, intuitive and safe operation
- Current terminal for optional wireless foot switch, max. 0.5 A
- Display-supported neutral electrode safety system helps interactively when applying the neutral electrode
- Nine storage locations for individual program settings
- One monopolar multifunction terminal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

2.1 Monopolar operation

In the monopolar mode, HF current is applied to the tissue using an active electrode. The cutting or coagulation effect is caused by a high concentration of current, i.e. a high current density over the small surface of the active electrode. This generates an increase in temperature, causing the water from the tissue immediately surrounding the active electrode to vaporize. Depending on the intensity of the HF current, this causes bleeding to stop or generates a cut in the tissue.
The HF current flows from the active electrode to the neutral electrode and is distributed over its large surface. This reduces the density of the current in this area, and generally prevents unwanted thermal effects at the position of the neutral electrode. The current flows back to the electrosurgical unit through the neutral electrode.

2.2

2.3 Bipolar operation



In the bipolar mode, the current path is limited only to tissue located between the two electrodes of a bipolar instrument.
Use of the neutral electrode is not necessary. Bipolar application does not entail any risk of the current flowing through the patient's body. Consequently there is no danger of burns due to a poorly or incorrectly positioned neutral electrode.
Bipolar coagulation is therefore safer than the monopolar method and is particularly recommended for patients with pacemakers or for operations on organs with a small diameter.

2.4

3 Scope of delivery

HF9505	HBS 200i x-touch®
HF9979-XX	Power cable
	Operating instructions

4 Inteted use

4.1 Intended purpose

Electrosurgical units are used with instruments and accessories to cut and coagulate tissue and to seal vessels. This is done by emitting high-frequency current.
The device has monopolar and bipolar application modes. In monopolar mode, HF current is applied to the tissue with an active electrode. The cutting or coagulation effect is caused by a high current concentration, i.e. a high current density over the small area of the active electrode. This causes a rise in temperature and the water in the tissue immediately surrounding the active electrode evaporates. Depending on the intensity of the HF current, this leads to the cessation of bleeding or to a cut in the tissue. The HF current flows from the active electrode to the neutral electrode and is distributed over its large surface. This reduces the density of the current there and generally prevents unintended thermal effects at the position of the neutral electrode. The current flows back to the electrosurgical unit through the neutral electrode. In bipolar mode, the current path is limited only to tissue located between the two electrodes of a bipolar instrument. It is not necessary to use the neutral electrode. The device is not intended for use in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system.

4.2 Indication

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

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

They may only be used by trained and qualified specialist personnel.

4.3 Contraindications

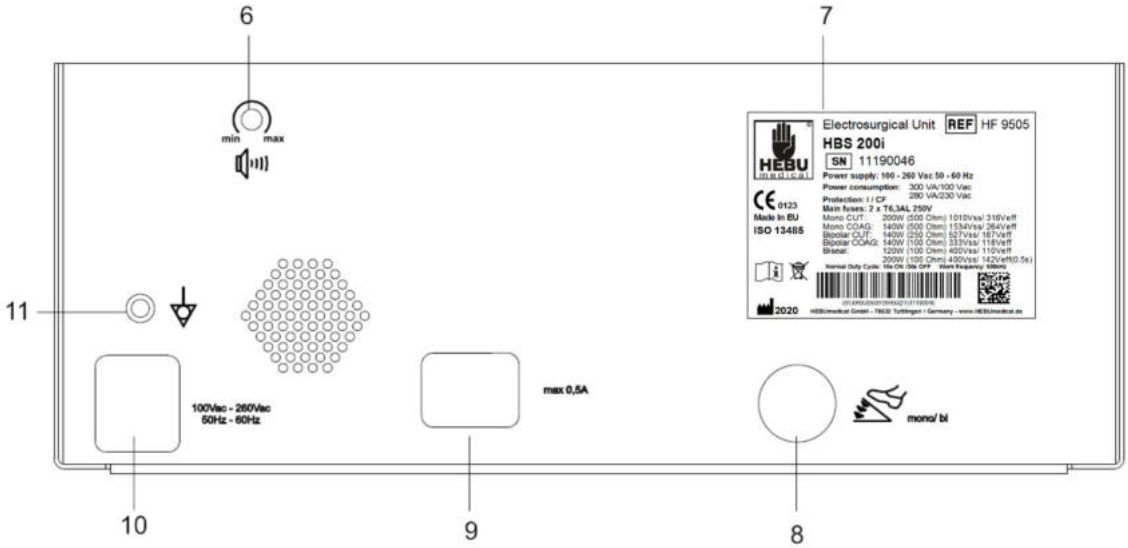
HF surgical devices should not be used with simulators such as bone stimulators. It also discourages the use of electrosurgical devices when pacemakers, such as cardiac pacemakers, are in use.

4.4 Patient target group

The product is suitable for all patient target groups, taking into account the contraindications.

5 Structure and basic compontens of the system

Front view of the HBS 200i x-touch



Rear view of the HBS 200i x-touch

The housing of the HBS 200i x-touch is made of metal and has a 6-inch touch screen. As no openings are available for ventilation, the unit is simple to clean (cl. chapter 12.1)

Located on the front of the unit are:

- **(1)** Terminal for a neutral electrode
- Connections for
  - **(2)** one bipolar instrument: 2-pin standard, 5-pin plug or MARTIN plug
  - **(3)** one monopolar instrument: 3-pin standard or MARTIN plug
- **(4)** LCD touch screen display
- **(5)** Main switch (on/off)

Located on the back of the housing are:

- **(6)** Volume controller
- **(7)** Rating plate with manufacturer's information regarding serial number, mains voltage, output and fuses
- Connections for:
  - **(8)** foot switch for monopolar or bipolar mode (mono / bi)
  - **(9)** Current terminal for optional wireless foot switch, max. 0.5 A
- **(10)** Terminal for a power supply cable (100-260 V, 50-60 Hz)
- **(11)** Erthing pins

5.1 Main menu of HBS 200i x-touch

- **(12)** Input for program selection, name of the program
- **(13)** Recognition and status of the neutral electrode
- **(14)** Settings and status of foot switch
- **(15)** Settings and status from the lock, which is used to save individual programs (see chapter 8.8)
- MONOPOLAR:
  - **(M1)** Input for changing the power level and display (CUT and COAG)
  - **(M2)** Input for selection of the operating mode and display (CUT and COAG)
- BIPOLAR:
  - **(B1)** Input for changing the power level and display
  - **(B2)** Input for selection of the operating mode and display

5.2 Overview of symbols for operating modes and settings

Symbol	Meaning
	Increase output
	Reduce output
	Pure cut
	Blend cut
	Polypectomy mode
	Cutting in water environment (TUR)
	Soft/Contact coagulation (no sparks/desiccate mode)
	Forced coagulation
	Spray coagulation
	Coagulation in water environment (TUR)
	Bipolar Cutting
	Bipolar Cutting in water environment (TUR)
	Bipolar coagulation

	Bipolar cut with coagulation
	Bipolar coagulation (Mode “Bipolar Forceps AutoStart“)
	BiSeal® coagulation
	"Exit": Saves settings and returns to the main menu

Status of the neutral electrode

Symbol	Status	Meaning
		Non divided neutral electrode is detected
		Divided neutral electrode is detected
		Neutral electrode not detected or not connected
	MONO	The foot switch is set to **MONOPOLAR**
	BI	The foot switch is set to **BIPOLAR**

6 Specifications

Mains connection	
Supply voltage	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Nominal frequency	500 kHz
Output power in monopolar operation	
Pure cut	200 W at 500 Ω
Blend cut	200 W at 500 Ω
Polypectomy mode	80 W at 250 Ω - 160 W at 300 Ω (0,1 s)
Cutting in water environment (TUR)	200 W at 500 Ω
Soft/Contact coagulation (no sparks/desiccate mode	140 W at 250 Ω
Forced coagulation	140 W at 500 Ω
Spray coagulation	60 W at 1500 Ω
Coagulation in water environment (TUR)	140 W at 500 Ω
Output power in bipolar operation	
Blend Cut	140 W at 250 Ω
Cutting in water environment (TUR)	200 W at 100 Ω
Coagulation (Mode “Bipolar Forceps”)	100 W at 100 Ω
Coagulation in water environment (TUR)	140 W at 100 Ω
Bipolar coagulation (Mode “Bipolar Forceps” AUTO Start“)	100 W at 100 Ω
BiSeal® coagulation	120 W at 100 Ω (0,5s) - (0,5s). 200 W at 100 Ω (0,5s)
Vessel sealing, BiSeal® AUTO STOP	Yes
Safety measures	
Type	CF
Protection class	I
Equipotential connection	Yes
Safety	In accordance with DIN EN ISO 60601-1
Electromagnetic compatibility	In accordance with DIN EN ISO 60601-1-2

Safety of high-frequency surgical units	In accordance with DIN EN ISO 60601-2-2
Miscellaneous	
Operating temperature	+10°C to +40°C
Humidity during operation	30-75%
Air pressure during operation	700-1060hPa
Storage temperature	-10°C to +60°C
Storage humidity	10-85%
Air pressure in storage	500-1060hPa
Dimensions (L/W/H)	370 x 305 x 145 mm
Weight	7,4 kg

7 Accessories

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

7.1 Accessories for the monopolar operating mode

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

3-pin standard plug

MARTIN monopolarer plug

Monopolar 4mm 1-pin plug (banana plug)

Neutral electrode

Valleylab plug for neutral electrode

The HBS 200i x-touch reliably detects neutral electrodes with undivided and divided contact surface. Comparison of the electrode detected by the machine and the used electrode provides a direct indication of correct adhesion of the neutral electrode. Both single-use and reusable neutral electrodes can be used.

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

7.2 Accessories for the bipolar operating

Bipolar instruments are connected to the electrosurgical unit using a 2-pin standard, 5-pin or Martin plug.
The 5-pin connector is used to support bipolar instruments with switching function (CUT and COAG).

MARTIN bipolar plug

2-pin plug for bipolar instruments

5-pin plug für automatic detection of instruments

7.3 Foot switch

The following foot switches can be used:

HF9533-02: Foot switch, cable length 4,5m

HF9535-01: Double foot switch, cable length 4,5m

HF9537-01: Wireless double fooot switch, incl. transmitter

8 Commissioning the unit

8.1 Before starting work

Before starting surgery, the HBS 200i x-touch electrosurgery unit is connected via the supply cable to the mains socket with PE conductor. The current cable may only be attached or removed when the device is switched off. The connecting socket for the power cable is located at the back of the housing

Connect foot switch, the terminal is located at the back of the housing.
Handles and electrodes are connected correspondingly at the front of the housing to "MONOPOLAR" or "BIPOLAR".

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

8.2 Switching on

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

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

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

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

8.3 Foot switch settings

After connecting the foot switch at the back, the required mode must be set at the touchscreen. To set the mode, touch the field indicating the foot switch symbol. This changes the text which appears above the symbol.

8.4 Handles with buttons

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

8.5 Neutral electrode settings and attachment

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

After attaching the neutral electrode to the patient, the HF unit recognize the neutral electrode automatically (cf. chapter 5.2). The HBS 200i x-touch recognizes neutral electrodes with divided and undivided contact surfaces.

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

Please note the following information when attaching the neutral electrode.

Application information for single-use neutral electrodes

- When using single-use products, always pay attention to the use-by date. Do not use electrodes which are over this date!
- Neutral electrodes designed for single use must not be used a second time!
- The electrode must not be attached to surfaces with a high amount of hair growth. If necessary, shave the relevant area before attaching.
- The neutral electrode must be attached in such a way that its entire surface adheres to the patient's body.
- After every change of the patient's position, check that the neutral electrode is adhering correctly and also check the cable routing.
- As soon as the electrode has been attached, it must not be pulled off and attached again. Should the electrode have to be repositioned, use a new neutral electrode.
- The neutral electrode must not come into contact with fluids and must not be coiled round.
- Do not apply any additional electrically conductive gel to the neutral electrode.
- When performing surgery on small children, special electrodes suitable for children or

babies must be used (see manufacturer's instructions)

- Never under any circumstances use damaged products!
- When removing the neutral electrode, never pull on the cable!
- When pulling off single-use electrodes, ensure that the patient's skin is not damaged. Avoid any abrupt movements.

Application information for reusable neutral electrodes

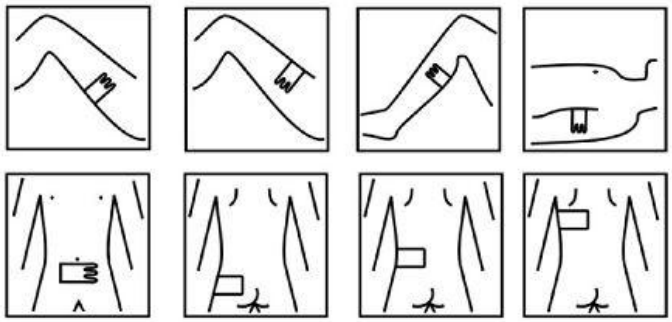
- The neutral electrode must be wiped with disinfectant before repeated use. To disinfect reusable rubber neutral electrodes, we recommend the products Incidin perfekt, Minutil and Incidur F from Ecolab.
- The neutral electrode must be attached in such a way that its entire surface adheres to the patient's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

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

Areas for attachment of the neutral electrode

- Attach the neutral electrode to clean, dry skin.
- The electrode must be attached close to the operation area, but with a minimum direct distance from the operating field of 20 cm.
- Attach over tissue with a good supply of blood without dips or curves in the skin, for instance on the upper arm or thigh. (cf. picture below)
- Do not attach the neutral electrode to projecting surfaces.
- Do not attach above bones, scars, cuts or scratches.

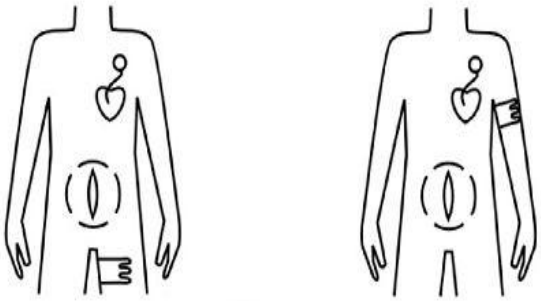
- The electrode must not be attached to surfaces with a high amount of hair growth. If necessary, shave the relevant area before attaching.
- Do not attach above particularly adipose areas such as the abdomen or buttocks.
- The neutral electrode must not be attached above implants.
- Electrodes of monitoring systems must be placed at a distance of at least 20 cm from the operation area and from the position of the attached neutral electrode
- Correct attachment of the neutral electrode in adult patients



- Correct attachment of the neutral electrode in children

- Attachment in patients with pacemakers

  Note! Consult the treating cardiologist!



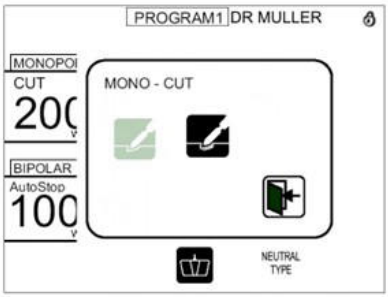
RIGHT **WRONG!**

8.6 Setting the operating mode and power level

Operating mode

HBS 200i x-touch has four different operating modes for monopolar cutting, four for monopolar coagulation and six for bipolar coagulation applications (for details, see chapter 5.2). The selection of all modes takes place according to the same principle. Touch the field showing the operating modes. The selection menu then opens.

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



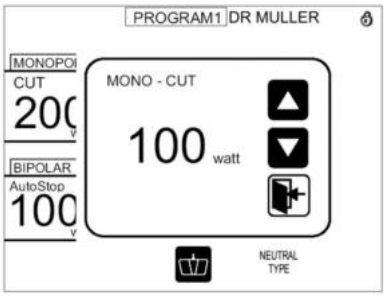
Menu example: Selection of operating modes (MONO – CUT)

Power setting

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

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

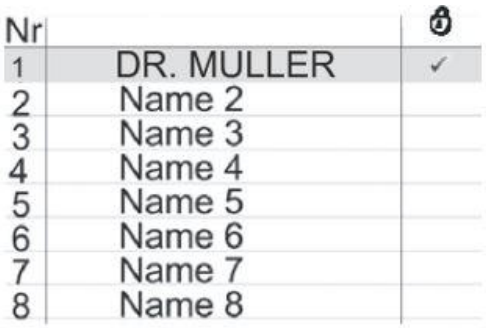
To save and return to the main menu, select the "Exit" field.



Menu example: Power setting (MONO - CUT)

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

8.7 Saving and accessing the program

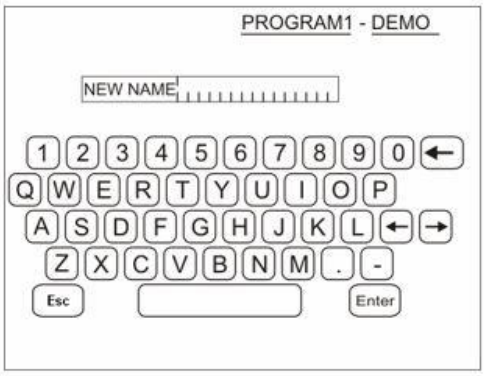


Touching the "PROG" field causes a selection of saved programs to appear.

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

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

To change the program name, touch the field with the name.
In our example, this is: DR MULLER. A window opens with a keypad. The maximum symbol length is 15 characters.
To save the name, press Enter, and to quit without saving, press Esc.



Every change of the settings is automatically saved in the program you are currently in.
In order to save individual settings in a new program, initially select a free storage location. Settings and the name of the program can then be changed at will.

8.8 Saving the program against changes

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

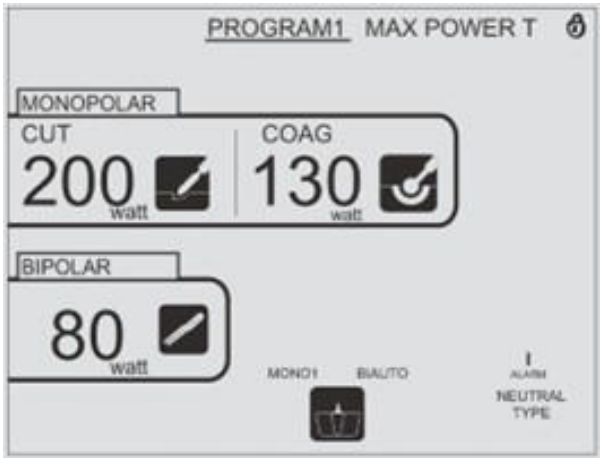
8.9 Switching off

After terminating the operation, switch off the system at the main switch and pull out the plug. After switching off the system, all electrodes and forceps must be disconnected from the cable and the electrode cable from the unit.

8.10 Menu design

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

Examples of menu illumination:



”Ready" mode

"MONOPOLAR – CUT“ mode

“MONOPOLAR - COAG” mode

Display: Error!

8.11 Operating errors

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

The following error messages can occur:

Error - display	Cause of error	Remedying errors
NE Error - No 1	Neutral electrode not connected, not known, or NE is defective	Check the terminal, touch the NE symbol on the touchscreen for detection, where applicable exchange NE and/or connecting cable.
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Terminals: cut foot switch or button on handle	Check the terminals, check the settings, exchange accessories if necessary. If error persists, inform specialist personnel
Mono1 - Coag hand/ FS1 Error	Terminals: coag foot switch or button on handle	

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

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

  Please check:

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

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

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

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

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

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

  Inform the specialist personnel.

9 Guideline for power settings

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

Monopolar cutting:

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

Monopolar coagulation:

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

Bipolar application:

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

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

10 Protective measures and warnings

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

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

The unit should only be operated at a mains socket with protective earth contact.
When performing electrosurgical procedures, the risk of burns must be kept as small as possible. For this, the following safety measures must be observed:

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

	Do not touch the patient during activation of the coagulation or cutting current. Should this be necessary, a piece of fabric can be used for insulation purposes.
	In patients connected to monitoring devices (ECG), the monitoring electrodes must be attached at the greatest possible distance to the application areas of the electrosurgical electrodes.
	The use of highly flammable narcotic substances and oxidizing gases (N20 or O2) should be avoided. Should this be necessary, take particular precautions.
	Exclusively non-flammable disinfectants must be used. If alcohol-based solutions are required, wait before performing surgery until these have completely evaporated. Bear in mind that disinfectants can flow down and collect in recesses of the body. A spark from the active electrode can cause combustion of the fluid in normal use.
	Sparks from the active electrode can set bandages (textiles), metabolic gases and combustible fluids alight.
	In the case of procedures involving high-frequency current applied to body parts with a minimal cross-section, the bipolar technique should be used in order to prevent the risk of unintentional coagulation.
	In the case of procedures on body parts with a close link to the remainder of the body, the bipolar technique should be used for safety reasons.
	The frequently used indirect coagulation mode should only be used with well insulated forceps. We recommend forceps with specially insulated grip areas (ask your HEBU-medical contact).
	Surgical gloves do not afford the surgeon sufficient protection from burns!
	During surgery, pacemakers are at risk of destruction. We recommend consulting the treating cardiologist and/or an authorized representative of the pacemaker manufacturer. As a rule, in such cases bipolar application technology is advisable. Electrosurgical procedures are prohibited on outpatients with pacemakers.
	A marked drop in power at a normal setting can be an indication of incorrect application of the neutral electrode.
	Soiled electrodes can bring about a drop in the quality of the unit. This applies particularly to gentle and bipolar coagulation. To prevent the tissue adhering to the active electrode (monopolar or bipolar), it is advisable to wait for a moment after coagulation of the tissue and to interrupt the current flow to allow the active tip to cool before separating the electrode from the tissue.
	High-frequency creep currents can cause burns in areas distant from the application site through conductive connections.
	To remove the cable from the unit, always hold the plug! Never pull on the cable, as this can result in damage to the cable insulators, burns on the skin or also fire.
	Instruments which are temporarily not required during the procedure must be placed away from the patient on the instrument table or a similar surface.

⚠	Reusable electrosurgical instruments which are connected to the unit are generally not delivered in a sterile condition!
⚠	If the products are used on patients with transmissible spongiform encephalopathy or HIV infection, we decline any responsibility for their reuse.
⚠	Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
⚠	The device is equipped with a USB-B interface intended exclusively for service and calibration purposes by the manufacturer. The interface must not be used during normal operation.

Electromagnetic safety

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

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

Electromagnetic fields occur primarily around the cable.

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

11 Review of the technical status

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

11.1 Mechanical faults

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

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

11.2 Servicing and manufacturer address

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

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

CE 0123

12 System maintenance work

12.1 Cleaning

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

12.2 Fuses

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

Exchanging the fuses:

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

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

12.3 Transport

Prevent mechanical damage and moisture.
If the unit has been stored for a long period in a cold environment, wait before removing the protective packaging until the unit has reached room temperature.
During transportation, the standard safety measures additionally apply.
Only ever transport the unit in its original packaging.

12.4 Environmental directives

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

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

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

13 Warranty card

Warranty card

We grant a on all electrical medical products

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

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

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

Manufacturer and Aftersales Service Address:

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

Contenu

1 Explications des symboles 69

2 Introduction 70

2.1 Fonctionnement monopolaire 71
2.2 Fonctionnement bipolaire 72

3 Etendue de la livraison 72

4 Utilisation conforme 72

4.1 Utilisation prévue 72
4.2 Indication 73
4.3 Contre-indications 73
4.4 Groupe cible de patients 73

5 Structure et composants de bade du système 74

5.1 Menu principal du HBS 200i x- touch 76
5.2 Vue d'ensemble des symboles pour modes de fonctionnement et réglages 77

6 Caractéristiques techniques 79

7 Accessoires 81

7.1 Accessoires pour le mode de fonctionnement monopolaire 81
7.2 Accessoires pour mode de fonctionnement bipolaire 81
7.3 Interrupteurs à pédale 82

8 Mise en service de l‘appareil 83

8.1 Avant l'intervention 83
8.2 Mise en circuit 83
8.3 Réglages de la interrupteur à pédale 83
8.4 Poignées avec bouton poussoir 83
8.5 Réglages et pose de l'électrode neutre 84
8.6 Réglage du mode de fonctionnement et de la puissance 86
8.7 Enregistrement et appel d‘un programme 87
8.8 Sauvegarde d’un programme contre changements 88
8.9 Mise hors circuit 88
8.10 Design de menu 88

8.11 Traitement des erreurs 89
9 Valeurs indicatives pour les réglages de puissance 91
10 Mesures de protection et mises en garde 91
11 Contrôle de l'état technique 95
11.1 Défauts mécaniques 95
11.2 Adresse du service technique et du fabricant 95
12 Opérations d'entretien du système 96
12.1 Nettoyage 96
12.2 Fusibles 96
12.3 Transport 96
12.4 Directives relatives à la protection de l'environnement 96
13 Carte de garantie 98

1 Explications des symboles

Symbole	Définition
	Marquage CE
	Attention
	Fabricant
	Nom du lot
	Numéro de réference
	Dispositif medical / Dispositif de prescription FDA
	Dispositif medical
	Non stérile
	Conserver à l´abri du soleil
	Conserver au sec
	Temperatur
	Mode d´emploi (éloctronique)
	Aucune intervention sur les patients porteurs de stimulateurs cardiaques

	Marquage WEEE
	Point Vert

2 Introduction

Nos produits sont exclusivement destinés à l'usage professionnel d'un personnel formé et qualifié et ne peuvent être achetés que par lui.
Un appareil électrochirurgical est un générateur qui transforme de l'énergie électronique en courant alternatif (courant haut fréquence).
Le passage de ce courant à travers des tissus biologiques génère dans ces tissus de la chaleur qui est utilisée pour couper et coaguler les tissus.
Le HBS 200i x-touch est un appareil électrochirurgical compact et polyvalent qui répond à des critères de sécurité élevés tout en associant rentabilité et flexibilité opérative.

Il propose les modes d'application suivants:

Pour l'utilisation en chirurgie monopolaire

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

Pour l'utilisation en chirurgie bipolaire:

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

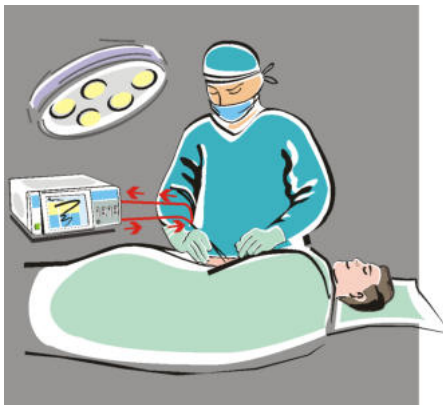
Avantages du HBS 200i x-touch:

- Commande simple, intuitive et sûre
- Courant raccordement optionnel pour interrupteur à pèdale sans câble, max. 0,5A
- Système de sécurité à électrodes neutres assisté par écran apportant une aide interactive lors de la pose de l'électrode neutre
- Neuf emplacements en mémoire pour paramétrages de programmes individuels
- Une sortie monopolaire multifonctionnelle pour 3-pin standard ou Martin
- Possibilité de la fonction AutoStop pour l'interruption automatique de l'énergie, après avoir atteint uns résistance spécifique vasulaire
- Signal sonore avec possibilité de réglage du volume sonore et tonalité d'alarme en cas de défaut sans possibilité de coupure
- Eclairage coloré de l'écran LCD en rouge, jaune, bleu et vert en fonction des différents modes de fonctionnement ou états défectueux
- Possibilité de suivre la puissance et l'impédance sur l'écran LCD dans le circuit patient, en cas d'activation
- Les générateurs HEBU disposent d'un dosage automatique de la puissance par impédance avec régulation de la tension et de l'arc électrique et d'un réglage automatique de la puissance avec contrôle dynamique et arrêt en cas d'anomalie.
- Utilisable dans le monde entier grâce à des possibilités de connexion de 100 à 260 volts, 50-60 Hz

2.1 Fonctionnement monopolaire

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

2.2 Fonctionnement bipolaire



Dans le mode de fonctionnement bipolaire, le passage du courant est limité aux seuls tissus qui se trouvent entre les deux électrodes d'un instrument bipolaire.
L'utilisation de l'électrode neutre n'est pas nécessaire.
L'application bipolaire n'est pas liée au risque que le courant passe à travers le corps du patient. Le risque de brûlures du fait d'une électrode neutre mal posée ou posée de manière erronée est ainsi exclu.
Aussi la coagulation bipolaire est-elle plus sûre que le procédé monopolaire et particulièrement recommandée pour les patients portant un stimulateur cardiaque ou pour les opérations sur des organes de petite section.

3 Etendue de la livraison

HF9505	HBS 200i x-touch®
HF9979-XX	Câble électrique
	Mode d'emploi

4 Utilisation conforme

4.1 Utilisation prévue

Les appareils d'électrochirurgie servent, avec des instruments et des accessoires, à couper et à coaguler des tissus ainsi qu'à sceller des vaisseaux. Cela se fait par l'émission d'un courant à haute fréquence.
L'appareil possède des modes d'application monopolaire et bipolaire. En mode monopolaire, le courant HF est appliqué aux tissus à l'aide d'une électrode active. L'effet de coupe ou de coagulation est provoqué par une forte concentration de courant, c'est-à-dire une densité de courant élevée sur la petite surface de l'électrode active. Cela génère une augmentation de la température et l'eau du tissu qui entoure directement l'électrode active s'évapore. Selon l'intensité du courant HF, cela entraîne l'arrêt d'un saignement ou une coupure dans le tissu. Le courant HF circule de l'électrode active vers l'électrode neutre et est réparti sur sa grande surface. La densité du courant y est donc réduite et il n'y a généralement pas d'effets thermiques involontaires à l'emplacement de l'électrode neutre. Le courant retourne à l'appareil électrochirurgical par l'électrode neutre. En mode bipolaire, le trajet du courant est limité uniquement aux tissus qui se trouvent entre les deux électrodes d'un instrument bipolaire. L'utilisation de l'électrode neutre n'est pas nécessaire. L'appareil n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.

4.2 Indication

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

- Chirurgie générale
- Traumatologie
- Chirurgie thoracique
- Chirurgie vasculaire
- Urologie
- ORL
- Gynécologie

Ils ne doivent être utilisés que par des professionnels

4.3 Contre-indications

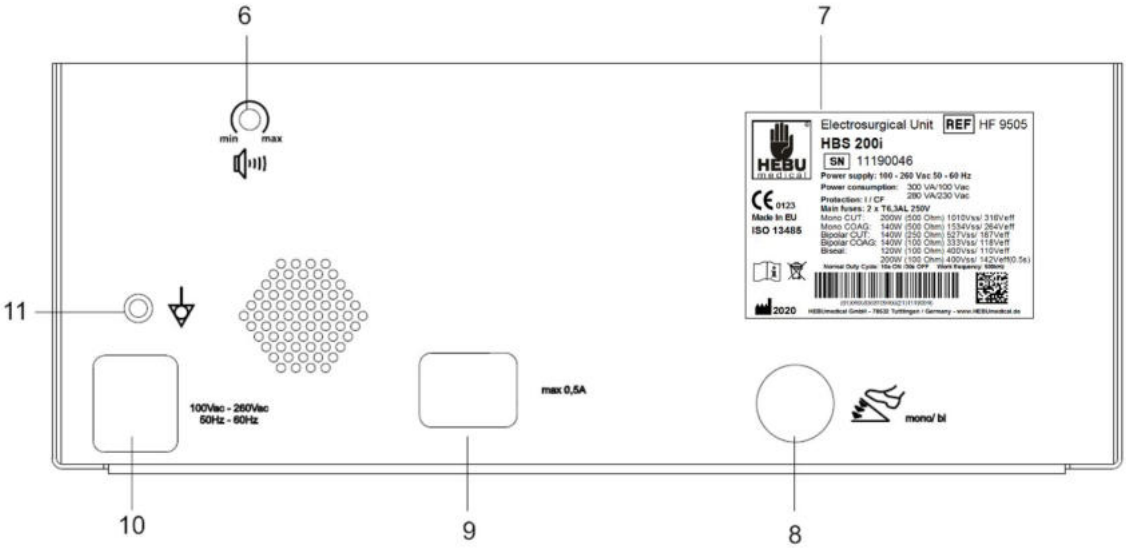
Les dispositifs chirurgicaux HF ne doivent pas être utilisés avec des stimulateurs tels que les stimulateurs osseux. De plus, l'utilisation d'appareils chirurgicaux HF n'est pas recommandée si des stimulateurs cardiaques, comme les stimulateurs cardiaques, sont utilisés.

4.4 Groupe cible de patients

Le produit convient à tous les groupes cibles de patients en tenant compte des contre-indications.

5 Structure et composants de bade du système

Vue de face du HBS 200i x-touch



Vue de dos du HBS 200i x-touch

Le boîtier du HBS 200i x-touch est en métal et dispose d'un écran tactile de 6 pouces. En raison de l'absence d'orifices de ventilation, l'appareil est facile à nettoyer (cf. chapitre 12.1)

Sur le devant de l'appareil se trouvent:

- **(1)** Connexion pour une électrode neutre
- des connexions pour
  - **(2)** un instrument bipolaire: connecteur standard à 2 broches, connecteur standard à 5 broches ou connecteur MARTIN
  - **(3)** un instrument monopolaire: connecteur standard à 3 broches connecteur MARTIN
- **(4)** Ecran LCD tactile
- **(5)** Interrupteur principal (Marche/Arrêt)

Au dos de l'appareil se trouvent:

- **(6)** Commande du réglage du volume sonore
- **(7)** Plaque signalétique avec indication du fabricant, du numéro de série, de la tension d'alimentation du secteur, de la puissance et des fusibles
- des connexions pour:
  - **(8)** Interrupteur à pédale pour mode de fonctionnement monopolaire ou bipolaire (mono / bi)
  - **(9)** Courant raccordement pour interrupteur à pédale sans câble optionnel, max. 0,5 A
- **(10)** Connexion pour un câble d'alimentation électrique (100-260 V, 50-60 Hz)
- **(11)** Boulon de mise à la terre

5.1 Menu principal du HBS 200i x- touch

- **(12)** Entrée pour sélection du programme, nom du programme
- **(13)** Reconnaissance et état de l'électrode neutre
- **(14)** Ajustage et statut de l'interrupteur à pédale
- **(15)** Ajustage et statut de la cerrure qui est utilisé pour éviter des changes du programme (siehe chapitre 8.8)
- MONOPOLAR:
  - **(M1)** Entrée pour modification de la puissance et de l'affichage (CUT et COAG)
  - **(M2)** Entrée pour sélection du mode de fonctionnement et de l'affichage (CUT et COAG)
- BIPOLAR:
  - **(B1)** Entrée pour modification de la puissance et de l'affichage
  - **(B2)** Entrée pour sélection de la puissance et de l'affichage

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

Symbole	Signification
	Augmenter la puissance
	Réduire la puissance
	Inciser sans coagulation
	Inciser avec coagulation
	Polypectomy mode
	Inciser en environnement mouillé (TUR)
	Coagulation indulgente/contact (pas d'étincelles/mode dessiccation)
	Coagulation puissante
	Spray coagulation
	Coagulation monopolaire dans un environnement humide (TUR)
	Inciser bipolaire avec coagulation
	Inciser bipolaire dans un environnement mouillé (TUR)
	Coagulation (Mode „ pincette bipolare AUTO start“)

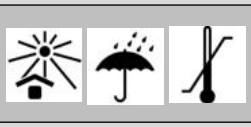
	Coagulation bipolaire dans un environnement mouillé (TUR)
	Coagulation bipolaire (Mode "Pince bipolaire Démarrage automatique")
	BiSeal® Coagulation
	„Exit“: Mémorisation des réglages et retour au menu principal

Statut des életrodes neutres

Symbole	Condition	Description
		Électrode neutre non divisé est détecté
		Electrode neutre divisé est détecté
		Electrode neutre n’est pas détecté ou pas connecté
	MONO	L’interrupteur à pédale est réglé sur **MONOPOLAR**
	BI	L’interrupteur à pédale est réglé sur **BIPOLAR**

6 Caractéristiques techniques

Raccordement au secteur	
Tension d'alimentation	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Fréquence nominale	500 kHz
Puissance de sortie dans le mode de fonctionnement monopolaire	
Inciser sans coagulation	200 W pour 500 Ω
Inciser avec coagulation	200 W pour 500 Ω
Polypectomy mode	80 W pour 250 Ω - 160 W pour 300 Ω (0,1s)
Inciser en environnement mouillé (TUR)	200 W pour 500 Ω
Coagulation indulgente/contact (pas d'étincelles/mode dessiccation)	140 W pour 250 Ω
Coagulation puissante	140 W pour 500 Ω
Spray coagulation	60 W pour 1500 Ω
Inciser monopolaire dans un environnement humide (TUR)	140 W pour 500 Ω
Puissance de sortie dans le mode de fonctionnement bipolaire	
Inciser (mode ciseaux bipolaire)	140 W pour 250 Ω
Inciser bipolaire dans un environnement humide (TUR)	200 W pour 100 Ω
Coagulation	100 W pour 100 Ω
Coagulation bipolaire dans un environnement mouillé (TUR)	140 W pour 100 Ω
Coagulation bipolaire (Mode "Pince bipolaire Démarrage automatique")	100 W pour 100 Ω
BiSeal® Coagulation	120 W pour 100 Ω (0,5s) _ (0,5s) - 200 W pour 100 Ω (0,5s)
Cachetage vasculaire, BiSeal® AUTO STOP	Oui
Mesures de sécurité	
Type	CF
Classe de protection	I
Nœud équipotentiel	Oui

Sécurité	Selon DIN EN ISO 60601-1
Compatibilité électromagnétique	Selon DIN EN ISO 60601-1-2
Sécurité des appareils chirurgicaux à haute fréquence	Selon DIN EN ISO 60601-2-2
Divers 	
Température de service	+10°C à +40°C
Humidité en fonctionnement	30-75%
La pression d'air en fonctionnement	700-1060hPa
Température de stockage	-10°C à +60°C
Humidité de stockage	10-85%
La pression d'air dans le stockage	500-1060hPa
Dimensions (Lxlxh)	370 x 305 x 145mm
Poids	7,4 kg

7 Accessoires

Demandez sans attendre notre grand catalogue d'accessoires électrochirurgicaux!

7.1 Accessoires pour le mode de fonctionnement monopolaire

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

connecteur standard à 3 broches

connecteur monopolaire MARTIN

connecteur monopolaire 4mm 1 broche (connecteur banane)

Electrode neutre

Fiche de connexion Valleylab pour l'électrode neutre

Le HBS 200i x-touch reconnaît de manière fiable les électrodes neutres à surface de contact non divisée et divisée. La comparaison avec l'électrode reconnue par la machine et l'électrode utilisée permet de tirer des conclusions directes quant à l'adhérence correcte de l'électrode neutre. Il est possible d'utiliser des électrodes neutres à usage unique ou à usage multiple.

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

7.2 Accessoires pour mode de fonctionnement bipolaire

Les instruments bipolaires sont connectés à l'appareil électrochirurgical par un câble de raccordement standard à 2 broches, 5 broches ou Martin.
Le connecteur à 5 broches est utilisé pour supporter les instruments bipolaires avec fonction

de commutation (CUT et COAG).

connecteur bipolaire MARTIN

Connecteur 2-pin pour instruments bipolaires

connecteur 5-pin pour détection d´instrument automatique

7.3 Interrupteurs à pédale

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

HF9533-02: Interrupteur à pédale-longueur de câble 4,5m

HF9535-01: Double-interrupteur à pédale, longueur de câble 4,5m

HF9537-01: Double-interrupteur à pédale sans câble, compris émetteur

8 Mise en service de l‘appareil

8.1 Avant l'intervention

Avant de commencer une intervention, raccorder l'appareil électrochirurgical HBS 200i x-touch à la prise du secteur à fil pilote au moyen du câble d'alimentation. Brancher ou débrancher le câble électrique uniquement lorsque l'appareil est déconnecté. La douille de connexion pour le câble électrique se trouve au dos du boîtier.

Raccorder le interrupteur à pédale, le raccordement se trouvent au dos du boîtier. Les poignées et électrodes se connectent sur le devant selon le type sur "MONOPOLAR“ ou "BIPOLAR“.

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

8.2 Mise en circuit

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

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

Pour mettre le système en circuit, actionner l'interrupteur principal (Marche/Arrêt). Le système de l'appareil contrôle automatiquement toutes les fonctions de l'appareil après sa mise en marche et également pendant toute la durée du travail.
Toutefois, le courant haute fréquence circule seulement après activation d'un bouton poussoir sur la poignée ou d'une pédale de commande.
Ainsi, il est également possible de connecter les accessoires à l'appareil après sa mise en circuit, ce qui exige cependant une grande prudence!

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

8.3 Réglages de la interrupteur à pédale

Après la connexion de la commande à pédale au dos du boîtier, procéder au réglage du mode désiré sur l'écran tactile. Pour régler le mode, effleurer le champ dans lequel se trouve le symbole de la commande à pédale, ce qui provoque une modification du texte au-dessus du symbole.

8.4 Poignées avec bouton poussoir

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

8.5 Réglages et pose de l'électrode neutre

Le mode de fonctionnement monopolaire nécessite une électrode neutre.

Après la pose de l'électrode neutre sur le patient, l'appareil haut fréquence doit reconnaître l'électrode neutre, ce qui ne se fait pas de manière automatique (voir figure ci-contre à gauche et chapitre 5.2). Le HBS 200i x-touch reconnaît les électrodes neutres avec surfaces de contact divisées et non divisées.

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

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

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

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

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

- Essuyer l'électrode neutre avec du désinfectant avant chaque nouvelle utilisation. Pour la désinfection de l'électrode neutre réutilisable en caoutchouc, nous recommandons les produits Incidin perfekt, Minutil et Incidur F de marque Ecolab.

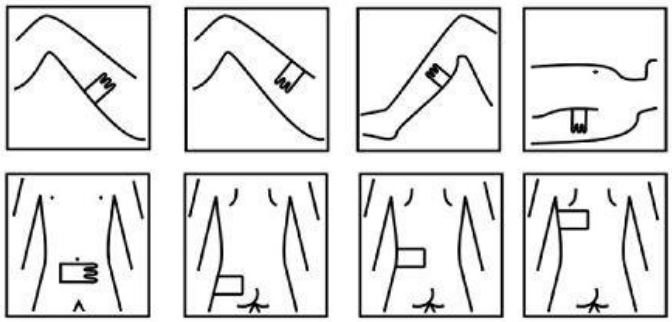
- L'électrode neutre doit être posée de sorte que toute sa surface adhère au corps du patient. Pour une meilleure adhérence, il est possible d'utiliser un ruban de fixation en caoutchouc conçu à cet effet.
- Lors de la pose de l'électrode neutre, veiller à ce que le côté long soit dirigé vers le champ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

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

Zones de pose de l'électrode neutre

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

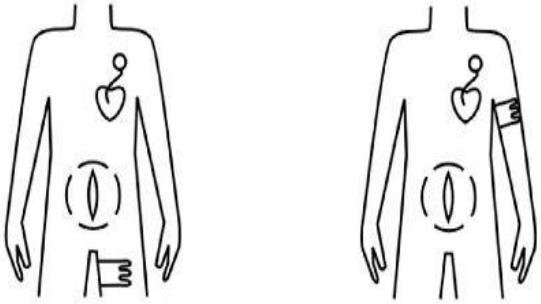
- Utilisation correcte de l'électrode neutre pour des patients adultes



- Disposition correcte de l'électrode neutre pour des enfants

- Utilisation pour des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque

  Attention! Consulter le cardiologue compétent!!



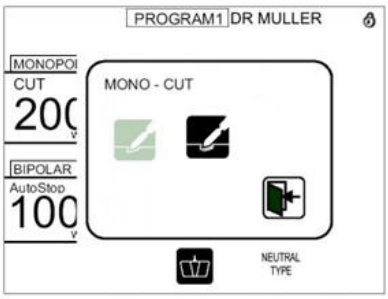
CORRECT **FAUX!**

8.6 Réglage du mode de fonctionnement et de la puissance

Mode de fonctionnement

Le HBS x-touch 200i propose quatre modes de fonctionnement différents pour inciser, quatre pour la coagulation monopolaire et six modes de fonctionnement pour les applications bipolaires (voir à ce sujet le chapitre 5.2). La sélection de chacun de ces modes s'effectue selon le même principe. Effleurer le champ portant la représentation des modes de fonctionnement. Le menu de sélection s'ouvre alors.

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



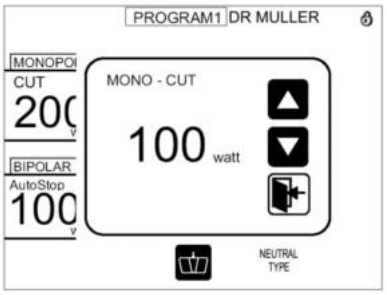
Exemple de menu: Sélection des modes de fonctionnement (MONO – CUT)

Réglage de la puissance

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

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

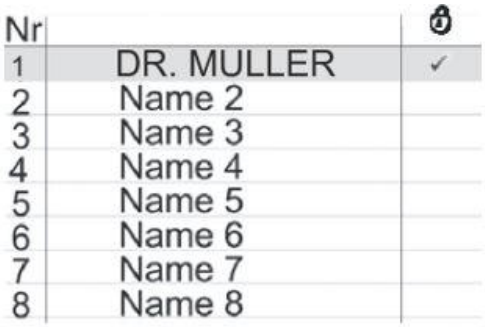
Pour enregistrer et retourner au menu principal, sélectionner le champ "Exit“.



Exemple de menu: Réglage de la puissance (MONO – CUT)

Toutes les modifications apportées sont enregistrées automatiquement. Ces valeurs sont conservées même après que l'appareil a été éteint et rallumé. Si vous souhaitez protéger certains paramètres contre les modifications, consultez les chapitres 8.7 et 8.8 pour plus d'informations.

8.7 Enregistrement et appel d‘un programme



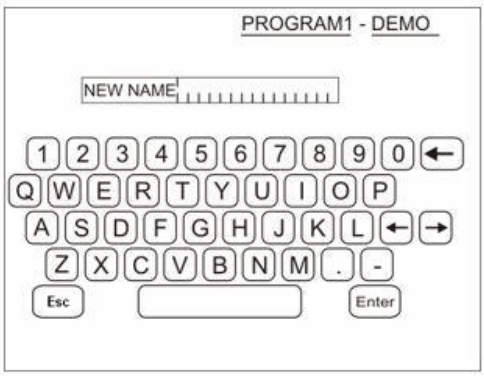
L'effleurement du champ "PROG“ provoque l'ouverture d'une sélection de programmes enregistrés.

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

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

PROGRAM1 DR MULLER

Pour modifier le nom du programme, effleurer le champ où se trouve le nom.
Dans notre exemple: DR MULLER. Une fenêtre contenant un clavier s'ouvre. La longueur de symbole maximale est de 15 signes.
Pour sauvegarder le nom, sélectionner Enter et pour quitter sans sauvegarder sélectionner Esc.



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

8.8 Sauvegarde d’un programme contre changements

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

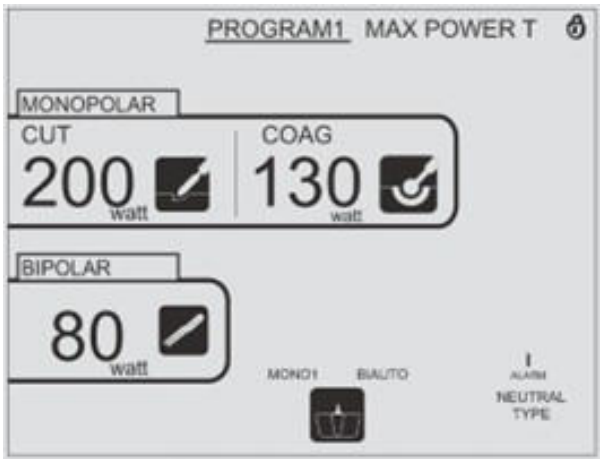
8.9 Mise hors circuit

Après achèvement de l'opération, mettre le système hors circuit avec l'interrupteur principal et retirer la fiche de la prise.
Après la mise hors circuit du système, il est recommandé de débrancher du câble toutes les électrodes et pinces et de débrancher de l'appareil le câble d'électrode.

8.10 Design de menu

Quand une poignée ou une commande à pédale est activée, l'écran LCD s'allume en jaune (pour CUT) ou en bleu (pour COAG), un signal sonore s'élève et un point s'affiche à côté du mode de fonctionnement sélectionné. En cas de défaut, l'écran s'allume en rouge et un signal sonore s'élève également.

Exemples d'éclairage du menu



Mode de fonctionnement "Attente“

Mode de fonctionnement "MONOPOLAR – CUT"

Mode de fonctionnement "MONOPOLAR - COAG“

Affichage: Erreur!

8.11 Traitement des erreurs

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

Les messages d'erreur suivants sont possibles::

Erreur - affichage	Cause de l'erreur	Remède
NE Error - No 1	Électrode neutre non raccordée, non reconnue, ou défectueuse	Contrôler la connexion, effleurer le symbole NE sur l'écran tactile pour la reconnaissance, si besoin, remplacer l'électrode neutre et/ou le câble de raccordement
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Raccordements: pédale Cut ou bouton poussoir sur la poignée	Contrôler les connexions, contrôler les réglages, remplacer les accessoires si besoin, si l'erreur persiste, informer le personnel compétent.
Mono1 - Coag hand/ FS1 Error	Raccordements: Pédale Coag ou bouton poussoir sur la poignée	

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

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

  Veuillez contrôler:

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

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

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

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

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

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

  Informer le personnel compétent.

9 Valeurs indicatives pour les réglages de puissance

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

Section monopolaire:

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

Coagulation monopolaire:

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

Application bipolaire:

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

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

10 Mesures de protection et mises en garde

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

mesures de sécurité qu'ils contiennent!

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

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

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

⚠	L'utilisation de substances narcotiques facilement inflammables et de gaz oxydants (N20 ou O2) doit être évitée. Si cela s'avère nécessaire, il convient de faire preuve de la plus grande prudence.
⚠	Seuls des désinfectants ininflammables doivent être utilisés. Si des solutions à base d'alcool sont nécessaires, il faut attendre qu'elles s'évaporent complètement avant d'intervenir. Il ne faut pas oublier que le désinfectant s'écoule sous le corps ou s'accumule dans les cavités corporelles. Une étincelle de l'électrode active peut enflammer le liquide lors d'une utilisation normale.
⚠	Les étincelles de l'électrode active peuvent mettre le feu aux pansements (textiles), aux gaz métaboliques et aux liquides inflammables.
⚠	Lors d'opérations utilisant un courant à haute fréquence sur des parties du corps de faible section, il convient d'utiliser la technique bipolaire afin d'éviter le risque de coagulation involontaire.
⚠	Pour des raisons de sécurité, la technique bipolaire devrait être utilisée lors d'opérations sur des parties du corps présentant une connexion étroite avec le reste du corps.
⚠	Le type de coagulation indirecte souvent utilisé ne devrait être réalisé qu'avec des pincettes bien isolées. Nous recommandons des pincettes avec des zones de préhension spécialement isolées (demandez à votre personne de contact HEBUmedical).
⚠	Les gants chirurgicaux ne protègent pas suffisamment le chirurgien contre les brûlures!
⚠	Pendant l'opération, il y a un risque de destruction des stimulateurs cardiaques. Nous recommandons de consulter le cardiologue compétent et/ou un représentant autorisé du fabricant du stimulateur cardiaque. Dans ce cas, il est généralement conseillé de recourir à la technique bipolaire. Il est interdit d'effectuer des interventions électrochirurgicales sur des patients ambulants porteurs d'un stimulateur cardiaque.
⚠	Une baisse prononcée de la puissance lors d'un réglage normal peut indiquer une utilisation incorrecte de la sonde neutre.
⚠	Des électrodes sales peuvent entraîner une baisse de la qualité de l'appareil. Ceci est particulièrement vrai pour la coagulation faible et bipolaire. Pour éviter que les tissus n'adhèrent à l'électrode active (monopolaire ou bipolaire), il est recommandé d'attendre un moment après la coagulation des tissus et d'interrompre le flux de courant afin de permettre à la pointe active de refroidir avant de séparer l'électrode des tissus.
⚠	Les courants de fuite à haute fréquence peuvent provoquer des brûlures par le biais de connexions conductrices dans des zones éloignées du lieu d'application.
⚠	Pour retirer les câbles de l'appareil, toujours saisir la fiche ! Ne jamais tirer sur le câble, car cela pourrait endommager l'isolation du câble et provoquer des brûlures sur des personnes ou des incendies.
⚠	Les instruments qui ne sont temporairement pas utilisés pendant une intervention doivent être séparés du patient et placés sur la table à instruments ou un endroit similaire.
⚠	Les instruments électrochirurgicaux réutilisables qui sont raccordés à l'appareil ne sont généralement pas livrés stériles !

⚠	Si les produits sont utilisés sur des patients atteints d'encéphalopathie spongiforme transmissible ou d'infection à VIH, nous déclinons toute responsabilité quant à leur réutilisation.
⚠	Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
⚠	L'appareil possède une interface USB-B, exclusivement réservée à la maintenance et à l'étalonnage par le fabricant. Cette interface ne doit pas être utilisée en fonctionnement normal.

Sécurité électromagnétique

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

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

Les champs électromagnétiques se forment principalement autour des câbles.

L'appareil électrochirurgical lui-même ne constitue pas un élément émetteur significatif.

11 Contrôle de l'état technique

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

11.1 Défauts mécaniques

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

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

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

11.2 Adresse du service technique et du fabricant

Si vous avez besoin de ce mode d'emploi en version papier, veuillez utiliser les coordonnées ci-dessous.
Le mode d'emploi papier sera mis à votre disposition dans les sept jours calendaires suivant la réception de la demande.
Alternativement, vous pouvez imprimer vous-même la mode d'emploi électronique.

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

12 Opérations d‘entretien du système

12.1 Nettoyage

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

12.2 Fusibles

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

Remplacement des fusibles:

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

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

12.3 Transport

Eviter les endommagements mécaniques et l'humidité.
Si l'appareil s'est trouvé pendant un temps relativement long dans une atmosphère ambiante froide, attendre qu'il ait atteint la température de la pièce avant d'enlever l'emballage de protection.
Pendant le transport, respecter en plus les mesures de sécurité standard.
Par principe, expédier l'appareil uniquement dans son emballage original.

12.4 Directives relatives à la protection de l'environnement

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

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

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

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

13 Carte de garantie

Carte de garantie

Pour tous les produits médicaux électriques, nous assurons une

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

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

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

Adresse du fabricant et du service après-vente:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tél. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Tabla de contenido

1 Explicacion de símbolos 101

2 Introducción 102

2.1 Servicio monopolar 103
2.2 Servicio bipolar 104

3 Volumen de suministro 104

4 Utilice 104

4.1 Destinación 104
4.2 Indicación 105
4.3 Contraindicaciones 105
4.4 Grupo destinatario de pacientes 105

5 Estructura componentes básicos del sistema 106

5.1 Menú principal del HBS 200i x-touch 108
5.2 Sinopsis de los símbolos para los modos de servicio y ajustes 109

6 Datos técnicos 111

7 Accesorios 113

7.1 Accesorios para el tipo de servicio monopolar 113
7.2 Accesorios para el tipo de servicio bipolar 114
7.3 Interruptores de pedal 114

8 Puesta en marcha del aparato 115

8.1 Antes de iniciar el trabajo 115
8.2 Conectar 115
8.3 Ajustes del interruptor de pedal 115
8.4 Mangos con tecla 115
8.5 Ajustes del electrodo neutro y su colocación 116
8.6 Ajuste del modo de servicio y de la potencia 119
8.7 Guardar e invocar el program 120
8.8 Guardar el programa contra cambios 120
8.9 Desconexión 120
8.10 Diseño del menú 121
8.11 Eliminación de errores 122

9 Valores orientativos para los ajustes de potencia 123

10 Medidas de seguidad y avisos 124

11 Control del estado técnico 127

11.1 Errores mecánicos 127
11.2 Dirección del servicio técnico y del fabricante 127

12 Trabajos de mantenimiento del sistema 128

12.1 Limpieza 128
12.2 Fusibles 128
12.3 Transporte 128
12.4 Directivas de protección medioambiental. 128

13 Tarjeta de garantía 130

1 Explicacion de símbolos

Símbolo	Definición
	Marcado CE
	Atención
	Fabricante
	Nombre de lote
	Número de referencia
	Dispositivo médico / dispositivo de prescripción FDA
	Dispositivo médico
	No estéril
	Almacenar lejos de la luz solar
	Almacenar en seco
	Temperature
	Instrucciones de uso (electrónicas)
	Ninguna intervención en pacientes con marcapasos cardíacos

	Marcado WEEE
	Punto verde

2 Introducción

Nuestros productos están exclusivamente destinados a un uso profesional por parte de personal debidamente formado y cualificado y sólo pueden ser adquiridos por ellos.
Un instrumento electroquirúrgico es un generador que transforma la energía electrónica en corriente alterna de alta frecuencia (corriente AF).
Si esta corriente fluye por tejido biológico se genera calor en el mismo, el cual se utiliza para cortar y coagular el tejido.
El HBS 200i x-touch es un instrumento electroquirúrgico versátil y compacto con un elevado estándar de seguridad que reúne la rentabilidad y la flexibilidad operativa.

Se ofrecen los modos de aplicación siguientes:

Para uso quirúrgico monopolaren

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

Para uso bipolar:

- corte
- corte en un ambiente húmedo (TUR)
- coagulación
- coagulación en un ambiente húmedo (TUR)
- cagulación bipolar (mode „pinza bipolar AUTO Start”)
- BiSeal® coagulación

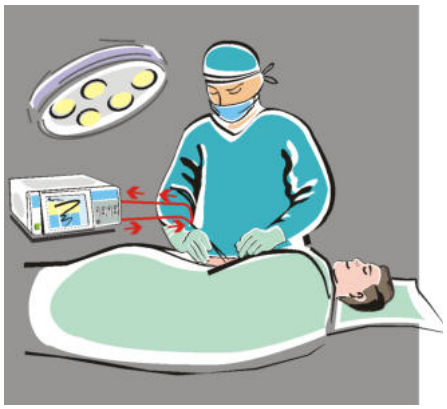
Ventajas del HBS 200i x-touch::

- Manipulación sencilla, intuitiva y segura
- Conexión de corriente para la transmisión óptima al interruptor de pedal inalambrico, máx. 0,5 A
- Sistema de seguridad de electrodos neutros apoyado por pantalla que ayuda interactivamente en la colocación del electrodo neutro
- Nueve memorias para ajustes individuales de programas
- Una conexión monopolare multifuncionale para clavijas de enchufe 3-pin estándar o MARTIN
- Posibilidad de la función AutoStop de interrupción automática de la energía entrada, después de llegar a una resistencia vascular específico
- Señal acústica con posibilidad de regular el volumen así como una señal de alarma en caso de error sin la posibilidad de desconexión
- Iluminación cromática de la pantalla LCD en rojo, amarillo, verde y azul para indicar los diferentes modos de servicio o error
- Posibilidad de hacer un seguimiento de la potencia y la impedancia en la pantalla LCD en el círculo del paciente al realizar la activación
- Los generadores HEBU disponen de una dosificación automática de salida por impedancia con regulación de tensión y regulación de arco y un ajuste automático de potencia con control dinámico y parada en caso de anomalías.
- Aplicación universal dado que se puede conectar entre 100 y 260 voltios, 50 y 50 Hz

2.1 Servicio monopolar

En el tipo de servicio monopolar, la corriente AF se aplica al tejido con un electrodo activo. El efecto de corte o coagulación es provocado por una elevada concentración de corriente, es decir, mediante una gran densidad de corriente a través de la pequeña superficie del electrodo activo. De esta forma se genera un aumento de temperatura y el agua abandona por evaporación el tejido envuelto directamente por el electrodo activo. Según la intensidad de la corriente AF, con este procedimiento se consigue detener una hemorragia o hacer un corte en el tejido.
La corriente AF fluye del electrodo activo al electrodo neutro y se distribuye en su gran superficie. De esta forma se reduce en ese punto la densidad de la corriente y, por regla general, no se producen efectos térmicos inesperados en la posición del electrodo neutro. La corriente retorna al instrumento electroquirúrgico a través del electrodo neutro.

2.2 Servicio bipolar



En el tipo de servicio bipolar, el recorrido de la corriente se limita al tejido que se encuentra entre los dos electrodos de un instrumento bipolar.
No es necesario utilizar el electrodo neutro. La aplicación bipolar no conlleva el peligro de que la corriente fluya por el cuerpo del paciente. Y, por lo tanto, tampoco existe ningún riesgo de quemaduras provocadas por un electrodo neutro en mal estado o mal colocado.
Por ello, la coagulación bipolar es más segura que el proceso monopolar y es especialmente recomendable en pacientes con marcapasos cardiaco o en operaciones de órganos de sección pequeña.

3 Volumen de suministro

HF9505	HBS 200i x-touch®
HF9979-XX	Cable de corriente
	Instrucciones para el uso

4 Utilice

4.1 Destinación

Las unidades electroquirúrgicas se utilizan con instrumentos y accesorios para cortar y coagular tejidos y sellar vasos. Para ello se emite corriente de alta frecuencia.
El aparato tiene modos de aplicación monopolar y bipolar. En el modo monopolar, la corriente de alta frecuencia se aplica al tejido con un electrodo activo. El efecto de corte o coagulación se produce por una alta concentración de corriente, es decir, una alta densidad de corriente sobre la pequeña superficie del electrodo activo. Esto provoca un aumento de la temperatura y vaporiza el agua del tejido que rodea inmediatamente al electrodo activo. Dependiendo de la intensidad de la corriente de alta frecuencia, esto provoca el cese de la hemorragia o un corte en el tejido. La corriente de AF fluye del electrodo activo al electrodo neutro y se distribuye por su gran superficie. Esto reduce la densidad de la corriente y, en general, evita efectos térmicos no deseados en la posición del electrodo neutro. La corriente fluye de vuelta a la unidad electroquirúrgica a través del electrodo neutro. En el modo bipolar, la trayectoria de la corriente se limita únicamente al tejido situado entre los dos electrodos de un instrumento bipolar. No es necesario utilizar el electrodo neutro. El aparato no está diseñado para utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.

4.2 Indicación

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

- Cirugía general
- Traumatología
- Cirugía torácica
- Cirugía vascular
- Urología
- Otorrinolaringología
- Ginecología

Sólo pueden ser utilizados por personal formado y cualificado.

4.3 Contraindicaciones

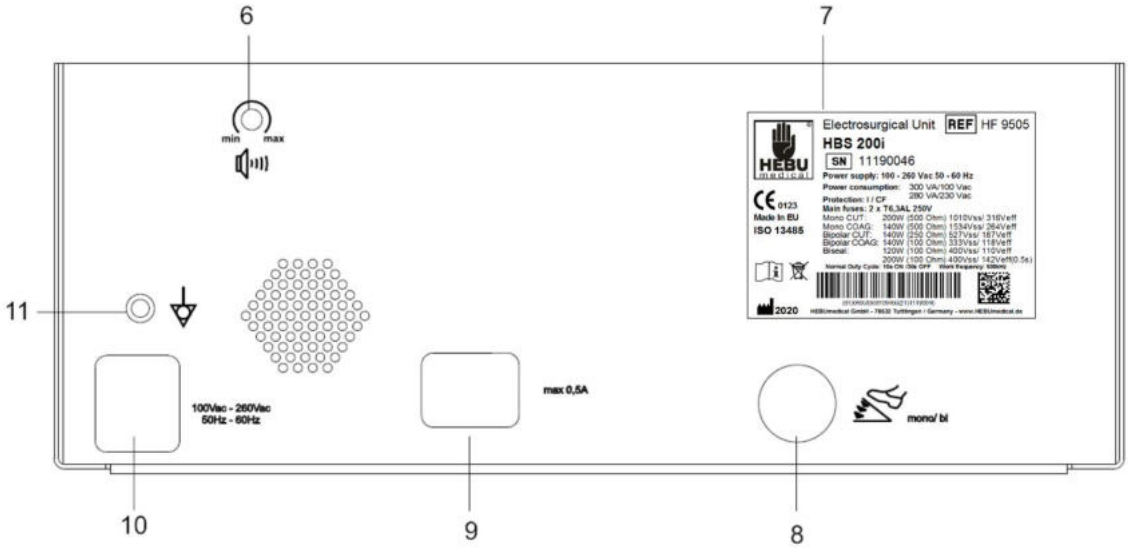
Los dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia no deben utilizarse con estimuladores como los estimuladores óseos. Además, no se recomienda el uso de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia si se utilizan marcapasos, como marcapasos cardíacos.

4.4 Grupo destinatario de pacientes

El producto es adecuado para todos los grupos de pacientes, teniendo en cuenta las contraindicaciones.

5 Estructura componentes básicos del sistema

Vista frontal del HBS 200i x-touch



Vista posterior del HBS 200i x-touch

La carcasa del HBS 200i x-touch consta de metal y tiene una pantalla táctil de 6 pulgadas. Dado que no existe ningún orificio de ventilación, el aparato puede limpiarse sencillamente (comparar 12.1).

En la parte delantera se encuentran:

- **(1)** conexión para un electrodo neutro
- conexiones para
  - **(2)** un instrumento bipolar: clavija de enchufe estándar de 2 pin, de 5 pin o MARTIN
  - **(3)** un instrumento monopolar: clavija de enchufe 3-pin estándar o MARTIN
- **(4)** pantalla táctil LCD
- **(5)** interruptor principal <Encendido (ON)/Apagado (OFF)>

En la parte posterior de la carcasa se encuentran:

- **(6)** regulador de volumen
- **(7)** placa de identificación con indicaciones del fabricante sobre el número de serie, la tensión de alimentación, la potencia y los fusibles
- conexiones para
  - **(8)** interruptor de pedal para tipo de servicio monopolar o bipolar (mono / bi)
  - **(9)** conexión de corriente para la transmisión óptima al interruptor de pedal, máx. 0,5 A
- **(10)** conexión para un cable de abastecimiento de corriente (100-260 V, 50-60 Hz)
- **(11)** perno de puesta a tierra

5.1 Menú principal del HBS 200i x-touch

- **(12)** entrada para la selección del programa, nombre del programa
- **(13)** reconocimiento y status del electrodo neutro
- **(14)** ajustes y estatus del interruptor de pedal
- **(15)** ajuste y estatus de la cerradura que es usado para proteger el programa contra cambios (mira capítulo 6.8 “Guardar un programa contra cambios”)
- MONOPOLAR :
  - **(M1)** entrada para la modificación de la potencia y visualización (CUT y COAG)
  - **(M2)** entrada para la selección del tipo de servicio y visualización (CUT y COAG)
- BIPOLAR:
  - **(B1)** entrada para la modificación de la potencia y visualización
  - **(B2)** entrada para la selección del tipo de servicio y la visualización

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

Símbolo	Significado
	Aumentar la potencia
	Reducir la potencia
	Corte sin coagulatión
	Corte con coagulación
	Polypectomy modo
	Cortar al entomo mojado (TUR)
	Coagulación suave/de contacto (sin chispas/modo de desecación)
	Coagulación intensa
	Spray coagulación
	Cortar en un ambiente húmedo (TUR)
	Corte bipolar con cagulación
	Corte bipolar en un ambiente húmedo (TUR)
	Coagulación bipolar

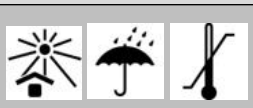
	Cortar bipolar en un ambiente mojado (TUR)
	Coagulación bipolar (mode „pinza bipolar AUTO Start”)
	BiSeal® Coagulación
	„Exit“: memoriza ajustes y vuelve al menú principal

Estatut de los electrodes neutros

Símbolo	Condición	Descripción
		Electrodo neutro no dividido es detectado
		Electrodo neutro dividido es detectado
		Electrodo neutro no es detectado o no es conectado
	MONO	El interruptor de pedal está ajustado al servicio **MONOPOLAR**
	BI	El interruptor de pedal está ajustado al servicio **BIPOLAR**

6 Datos técnicos

Conexión a la red	
Tensión de abastecimiento	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Frecuencia nominal	500 kHz
Potencia de salida en el servicio monopolar	
Corte sin coagulación	200 W a 500 Ω
Corte con coagulación	200 W a 500 Ω
Polipectomy modo	80 W a 250 Ω - 160 W a 300 Ω (0,1s)
Corte en un ambiente húmedo (TUR)	200 W a 500 Ω
Coagulación suave/de contacto (sin chispas/modo de desecación)	140 W a 250 Ω
Coagulación intensa	140 W a 500 Ω
Spray coagulación	60 W a 1500 Ω
Cortar en un ambiente húmedo (TUR)	140 W a 500 Ω
Potencia de salida en el servicio bipolar	
Corte	140 W a 250 Ω
Corte en un ambiente húmedo (TUR)	200 W a 100 Ω
Coagulación	100 W a 100 Ω
Coagulación en un ambiente húmedo (TUR)	140 W a 100 Ω
Coagulación bipolar (mode „pinza bipolar AUTO Start”)	100 W a 100 Ω
Sellado vascular bipolar, BiSeal®	120 W a 100 Ω (0,5s) - (0,5s) - 200 W a 100 Ω (0,5s)
Sellado vascular bipolar, BiSeal® AUTO STOP	Sí
Medidas de seguridad	
Tipo	CF
Clase de protección	I
Conexión de compensación de potencial	sí
Seguridad	Según DIN EN ISO 60601-1
Compatibilidad electromagnética	Según DIN EN ISO 60601-1-2

Seguridad de instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia	Según DIN EN ISO 60601-2-2
Otros 	
Temperatura de servicio	+10°C a +40°C
Humedad durante el funcionamiento	30-75%
Presión de aire en el sistema operativo	700-1060hPa
Temperatura de almacenamiento	-10°C a +60°C
Humedad de almacenamiento	10-85%
La presión del aire en el almacenamiento	500-1060hPa
Dimensiones (L/A/H)	370 x 305 x 145 mm
Peso	7,4 kg

7 Accesorios

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

7.1 Accesorios para el tipo de servicio monopolar

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

Clavija de enchufe estándar de 3 pin

Clavija de enchufe monopolar MARTIN

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

Electrodo neutro

Clavija de conexión para el electrodo neutro (Valleylab)

El HBS 200i x-touch reconoce de forma confiable electrodos neutros con superficie de contacto dividida y no dividida. La comparación con el electrodo reconocido por la máquina y el electrodo utilizado permite deducir directamente la adhesión correcta del electrodo neutro. Pueden utilizarse tanto electrodos neutros de un sólo uso como reutilizables.

HEBUmedical recomienda el electrodo neutro de seguridad de un sólo uso con superficie de contacto de división doble (HF9564) para la máxima seguridad.

7.2 Accesorios para el tipo de servicio bipolar

Los instrumentos bipolares se unen al instrumento electro- quirúrgico mediante un cable de unión estándar de 2 pin o Martin.
El conector de 5 pines se utiliza para soportar instrumentos bipolares con función de conmutación (CUT y COAG).

Clavija de enchufe bipolar MARTIN

Clavija de conexión para instrumentos bipolares

Enchufe de 5 pines para identificación de instrumentos automática

7.3 Interruptores de pedal

Se pueden utilizar los interruptores de pedal siguientes:

HF9533-02: Interruptor de pedal longitud del cable 4,5m

HF9535-01: Interruptor de pedal paredo, longitud del cable 4,5m

HF9537-01: Inalambrico interruptor de pedal paredo, incl. emissora

8 Puesta en marcha del aparato

8.1 Antes de iniciar el trabajo

Antes de iniciar una intervención, el instrumento electroquirúrgico HBS 200i x-touch se ha de conectar a la red en la caja de enchufe con conductor protector a través del cable de alimentación. El cable de corriente solamente puede colocarse o retirarse cuando el aparato está desconectado. La terminal de conexión para el cable de corriente se encuentra en la parte posterior de la carcasa.

El interruptor de pedal se conecta, la conexión se éstá en la parte posterior de la carcasa. Los mangos y electrodos se conectan en la parte delantera de conformidad con "MONOPOLAR“ o "BIPOLAR“.

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

8.2 Conectar

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

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

Activando el interruptor principal (ON/OFF) el sistema se enciende. El sistema del dispositivo controla automáticamente todas las funciones del mismo después de su encendido y también durante todo el tiempo de trabajo.
Si bien, la corriente de alta frecuencia no empieza a fluir hasta que se ha activado una tecla en el mango o en un interruptor de pedal.
Por ello, el accesorio también puede conectarse al aparato cuando éste está encendido.
¡Si bien hay que actuar con gran precaución!

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

8.3 Ajustes del interruptor de pedal

Tras la conexión del interruptor de pedal en la parte posterior se ha de ajustar el modo deseado en la pantalla táctil. Para ajustar el modo, se ha de rozar el campo con el símbolo del interruptor de pedal, a continuación, el texto se modifica a través del símbolo.

8.4 Mangos con tecla

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

8.5 Ajustes del electrodo neutro y su colocación

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

Después de la aplicación del electrodo neutro en el paciente, la detección del electrodo se realiza automáticamente por el utensilio (mira capítulo 5.2). El utensilio HBS 200i x-touch detecta electrodos neutros con áreas de contacto dividido y no dividido.

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

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

Advertencias para la aplicación de electrodos neutros de un sólo uso

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

Advertencias para la aplicación de electrodos neutros reutilizables

- El electrodo neutro ha de ser limpiado con agente desinfectante antes de cada aplicación. Para la desinfección de los electrodos neutros reutilizables de caucho, recomendamos utilizar los productos de Ecolab Incidin perfekt, Minutil e Incidur F.

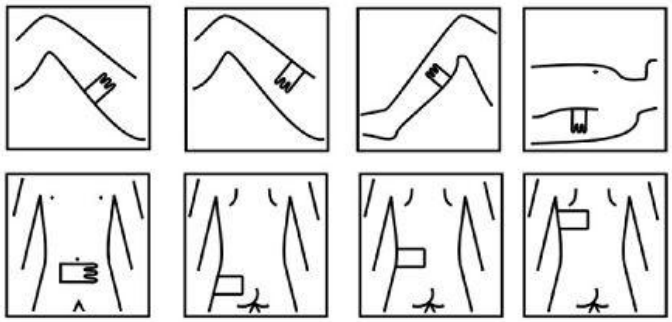
- El electrodo neutro se ha de colocar de tal forma que toda su superficie se adhiera al cuerpo del paciente. Para conseguir una mejor adhesión, puede utilizarse la cinta fijadora de caucho prevista para ello.
- Al colocar el electrodo neutro, cerciorarse que la parte larga indique en dirección del campo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

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

Zonas de colocación del electrodo neutro

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

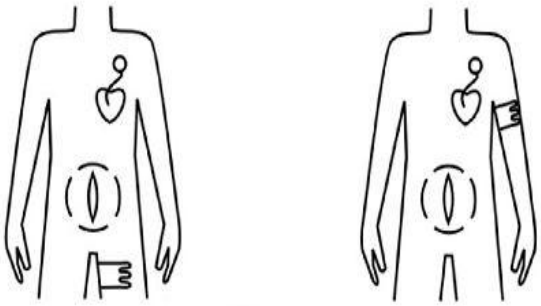
- Aplicación correcta del electrodo neutro en pacientes adultos



- Disposición correcta del electrodo neutro en niños

- Aplicación en pacientes con marcapasos cardiaco

  ¡Atención! ¡Consultar al cardiólogo responsable!



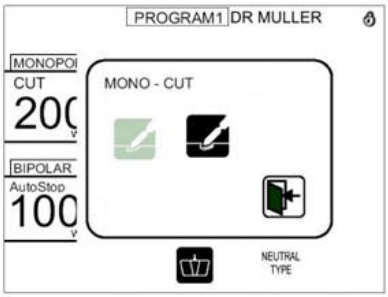
CORRECTO **INCORRECTO!**

8.6 Ajuste del modo de servicio y de la potencia

Modo de servicio

HBS x-touch 200i tiene cuatro modos de servicio diferentes para cortar monopolar, quatro modos de coagulación y seis modos de servicio para aplicaciones bipolares (mira el capítulo 5.2 “Sinopsis de los símbolos para los modos de servicio y ajustes”). Todos los modos se seleccionan según el mismo principio. Rozad el campo con la ilustración del modo de servicio. A continuación se abre el menú con la selección.

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



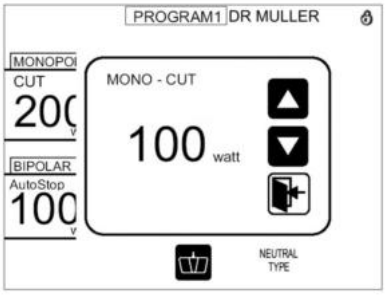
**Ejemplo del menú:
Selección de los modos de servicio (MONO – CUT)**

Ajuste de la potencia

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

Utilice las teclas de flecha para ajustar la potencia deseada.

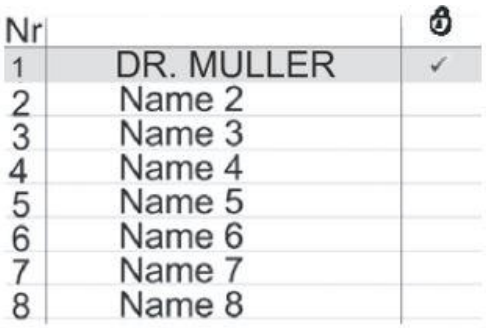
Para guardar y volver al menú principal, seleccionar el campo "Exit“.



Ejemplo del menú: Ajuste de la potencia (MONO – CUT)

Todos los cambios se guardan automáticamente. Incluso después de la desconexión y la conexión nueva el utensilio siguen siendo los valores obtenidos. Si desean guardar ciertos ajustes contra cambios, por favor miran al capítulo 8.7 y 8.8).

8.7 Guardar e invocar el program

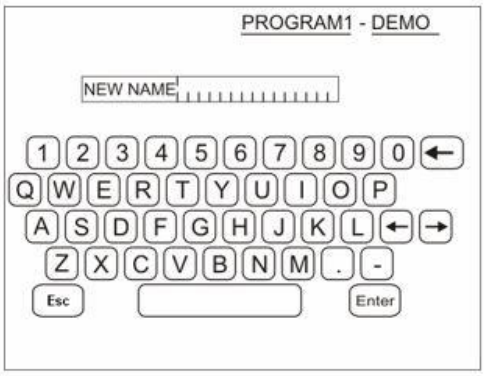


Rozando el campo "PROG" se abre una selección de programas guardados.

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

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

Para cambiar el nombre del programa roce el campo con el nombre.
En nuestro ejemplo: DR MULLER. Se abre una ventana con un teclado. La longitud máxima del símbolo es de 15 caracteres.
Para guar dar el nombre seleccionar "Enter" y para salir sin guardar "Esc".



Cualquier cambio de los ajustes es guardado automáticamente en el programa en el que usted se encuentra.
Para guardar ajustes individuales en un nuevo programa, primero se ha de seleccionar un espacio de memoria libre. Posteriormente puede modificarse los ajustes y el nombre del programa a discreción.

8.8 Guardar el programa contra cambios

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

8.9 Desconexión

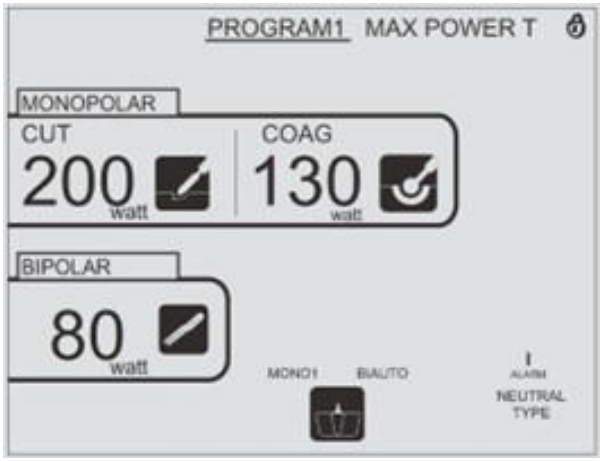
Tras finalizar la operación, desconectar el sistema por el interruptor principal y extraer la clavija

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

8.10 Diseño del menú

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

Ejemplos de la iluminación del menú:



Tipo de servicio “En espera”

Tipo de servicio "MONOPOLAR - CUT“

Tipo de servicio “MONOPOLAR - COAG”

Mensaje: ¡Error!

8.11 Eliminación de errores

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

Pueden salir los siguientes mensajes de error:

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

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

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

  Controle:

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

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

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

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

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

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

  Informe al personal técnico.

9 Valores orientativos para los ajustes de potencia

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

Corte monopolar:

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

Coagulación monopolar:

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

Aplicación bipolar:

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

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

10 Medidas de seguidad y avisos

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

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

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

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

	No toque al paciente durante la activación de la corriente de coagulación o de corte. Si es necesario, se puede utilizar un trozo de tela para aislar.
	En el caso de los pacientes conectados a dispositivos de monitorización (ECG), los electrodos de monitorización deben colocarse a la mayor distancia posible de las zonas de aplicación de los electrodos electroquirúrgicos.
	Debe evitarse el uso de sustancias narcóticas altamente inflamables y de gases oxidantes (N20 u O2). En caso de que sea necesario, hay que extremar las precauciones.
	Sólo deben utilizarse desinfectantes no inflamables. Si se necesitan soluciones a base de alcohol, hay que esperar a que se hayan evaporado completamente antes de intervenir. Hay que recordar que el desinfectante puede escurrirse por debajo del cuerpo o acumularse en las cavidades corporales. Una chispa del electrodo activo puede encender el líquido durante el uso normal.
	Las chispas del electrodo activo pueden incendiar los apósitos (textiles), los gases metabólicos y los líquidos inflamables.
	Durante las operaciones con corriente de alta frecuencia en partes del cuerpo con una sección transversal pequeña, debe utilizarse la técnica bipolar para evitar el riesgo de coagulación accidental.
	Para las operaciones en partes del cuerpo con una conexión estrecha con el resto del cuerpo, se debe utilizar la técnica bipolar por razones de seguridad.
	La técnica de coagulación indirecta, utilizada a menudo, sólo debe realizarse con pinzas bien aisladas. Recomendamos pinzas con zonas de mango especialmente aisladas (pregunte a su persona de contacto de HEBUmedical).
	Los guantes quirúrgicos no protegen adecuadamente al cirujano de las quemaduras.
	Durante la operación existe el riesgo de que se destruya un marcapasos cardiaco. Recomendamos contactar con el cardiólogo correspondiente y/o representante autorizado del fabricante del marcapasos. Por regla general, en este caso, se recomienda utilizar la técnica de aplicación bipolar. Está prohibido realizar intervenciones electroquirúrgicas en pacientes ambulantes con marcapasos cardiaco
	Una caída pronunciada de la potencia en el ajuste normal puede indicar una aplicación incorrecta del electrodo neutro.
	Los electrodos sucios pueden provocar una disminución de la calidad del aparato. Esto es especialmente cierto para la coagulación débil y bipolar. Para evitar que el tejido se pegue al electrodo activo (monopolar o bipolar), se recomienda esperar un momento después de coagular el tejido e interrumpir el flujo de corriente para permitir que la punta activa se enfríe antes de separar el electrodo del tejido.
	Las corrientes de fuga de alta frecuencia pueden causar quemaduras en zonas alejadas del lugar de aplicación a través de conexiones conductoras.
	Agarre siempre el enchufe cuando retire el cable del aparato. No tire nunca del cable, ya que puede dañar el aislamiento del mismo y provocar quemaduras a las personas o incendios.

⚠	Los instrumentos que no se necesiten temporalmente durante un procedimiento deben guardarse separados del paciente en la mesa de instrumentos o similar.
⚠	Los instrumentos electroquirúrgicos reutilizables que se conectan al aparato no suelen suministrarse estériles.
⚠	En caso de uso de los productos en pacientes con encefalopatía espongiforme transmisible o infección por VIH, declinamos toda responsabilidad por su reutilización.
⚠	Todos los incidentes graves relacionados con el dispositivo deberán notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
⚠	El dispositivo cuenta con una interfaz USB-B, destinada exclusivamente al servicio técnico y la calibración por parte del fabricante. Esta interfaz no debe utilizarse durante el funcionamiento normal.

Seguridad electromagnética

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

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

Los campos electromagnéticos se presentan principalmente en torno al cable.

El instrumento electroquirúrgico mismo no es un elemento de emisiones representativas.

11 Control del estado técnico

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

11.1 Errores mecánicos

Si en los interruptores, terminales de conexión, carcasa o pantalla táctil se produjeran daños o bien el aparato cayera al suelo, diríjase al comerciante autorizado en relación con la utilización posterior del aparato.
Éste puede tomar las medidas necesarias para someterlo a una revisión técnica detallada.

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

11.2 Dirección del servicio técnico y del fabricante

Si necesita este manual de instrucciones en papel, utilice los datos de contacto que se indican a continuación.
Las instrucciones de uso en papel se le facilitarán en un plazo de siete días después de la recepción de la solicitud.
Como alternativa, se puede imprimir el manual de instrucciones electrónico también por sí mismo.

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

CE 0123

12 Trabajos de mantenimiento del sistema

12.1 Limpieza

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

12.2 Fusibles

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

Recambio de los fusibles:

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

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

12.3 Transporte

Evite los daños mecánicos y la humedad.
Si el instrumento permanece durante un largo período de tiempo en un entorno frío, es recomendable esperar a que alcance la temperatura ambiente antes de retirar el envoltorio protector.
Durante el transporte también son de aplicación de forma adicional las medidas de seguridad estandarizadas.
Básicamente, cuando tenga que enviar el instrumento, hágalo exclusivamente en el embalaje original.

12.4 Directivas de protección medioambiental

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

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

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

13 Tarjeta de garantía

Tarjeta de gatantía

Concedemos a todos nuestros productos médicos eléctricos

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

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

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

Dirección del fabricante y el servicio al cliente:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Contenuti

1 Descrizione dei simboli 135

2 Introduzione 136

2.1 Funzionamento monopolare 137
2.2 Funzionamento bipolare 138

3 Elementi in dotazione 138

4 Utilizzo 138

4.1 Uso previsto 138
4.2 Indicazione 139
4.3 Controindicazioni 139
4.4 Gruppo target di pazienti 139

5 Struttura e componenti principali del sistema 140

5.1 Menù principale di HBS 200i x-touch 142
5.2 Tabella dei simboli per modalità operative e regolazioni 143

6 Dati tecnici 145

7 Accessori 147

7.1 Accessori per modalità monopolare 147
7.2 Accessori per modalità bipolare 148
7.3 Interruttore di piedi 148

8 Messa in funzione dell‘apparecchio 149

8.1 Prima dell'impiego 149
8.2 Accendere 149
8.3 Impostazioni dell'interruttore di piedi 149
8.4 Manipoli con tasti 149
8.5 Impostazioni e applicazione dell'elettrodo neutro 150
8.6 Impostazione della modalità operativa e della potenza 153
8.7 Salvare e richiamare programmi 154
8.8 Salvaguardare un programma contro cambiamenti 154
8.9 Spegnimento 155
8.10 Design del menù 155
8.11 Gestione errori 156

9 Valori orientativi per le regolazioni della potenza 157

10 Misure cautelari e avvertenze 158

11 Controllo delle condizioni tecniche 161

11.1 Difetti meccanici 161
11.2 Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza 161

12 Operazioni di manutenzione del sistema 162

12.1 Pulizia 162
12.2 Fusibili 162
12.3 Trasporto 162
12.4 Direttive per la protezione dell'ambiente 162

13 Scheda di garanzia 164

1 Descrizione dei simboli

Simbolo	Definizioni
	Marcatura CE
	Attenzione
	Fabbricante
	Designazione del lotto
	Numero di riferimento
	Dispositivo medico / Dispositivo con prescrizione FDA
	Dispositivo medico
	Non sterile
	Tenere lontano dalla luce solare
	Necessario stoccaggio a secco
	Temperatura
	Istruzioni per l'uso (elettroniche)
	Nessun intervento in pazienti portatori di pacemaker

	Marcatura WEEE
	Punto verde

2 Introduzione

I nostri prodotti sono destinati esclusivamente per l'uso professionale di personale adeguatamente educato e qualificato e possono essere acquisiti solo tramite loro.
Un apparecchio elettrochirurgico è un generatore che trasforma l'energia elettronica in corrente alternata ad alta frequenza (corrente HF).
Se questa corrente attraversa i tessuti biologici, vi produce un calore che viene sfruttato per tagliare e coagulare al tempo stesso il tessuto.
Lo HBS 200i x-touch rappresenta un apparecchio elettrochirurgico versatile e compatto, conforme a uno standard elevato di sicurezza ed economicità combinato con flessibilità operativa.

Sono disponibili le seguenti modalità:

Per l'uso chirurgico monopolare

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

Per uso bipolare:

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

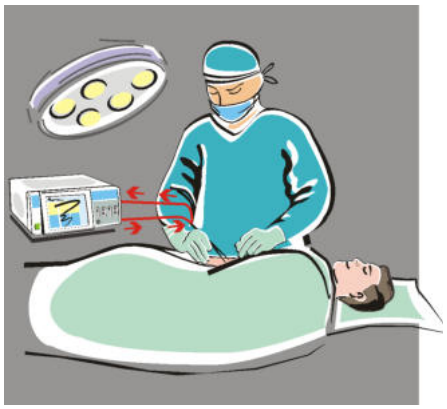
Vantaggi dell' HBS 200i x-touch:

- semplice, intuitivo e sicuro da usare
- Collegamento di corrente per l'interruttore opzionale senza fili, max. 0,5 A
- Il sistema di sicurezza per elettrodi neutri supportato da display serve da aiuto interattivo quando si applica l'elettrodo neutro.
- Nove posizioni in memoria per programmazioni individuali
- Una uscita monopolare multifunzionale per 3 polio standard o Martin spina
- Possibilità di funzione AutoStop per interrompere automaticamente l'apporto di energia fino a raggiungimento di una determinata resistenza vascolare
- Segnale acustico per la regolazione del volume e un allarme acustico in caso di errori, senza possibilità di esclusione
- Illuminazione a colori del display LCD in rosso, giallo, blu o verde per l'indicazione delle varie modalità operative o degli stati d'errore
- Possibilità di seguire la potenza e l'impedenza sul display LCD nell'ambito del paziente all'attivazione
- I generatori HEBU hanno un dosaggio automatico dell'uscita in base all'impedenza con regolazione della tensione e dell'arco elettrico e una regolazione automatica della potenza con controllo dinamico e arresto in caso di anomalie.
- Utilizzabile in tutto il mondo grazie alla possibilità di allacciamento a tensioni da 100 a 260 volt, 50-60 Hz

2.1 Funzionamento monopolare

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

2.2 Funzionamento bipolare



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

3 Elementi in dotazione

HF9505	HBS 200i x-touch®
HF9979-XX	Cavo corrente
	Istruzioni per l'uso

4 Utilizzo

4.1 Uso previsto

Le unità elettrochirurgiche sono utilizzate con strumenti e accessori per tagliare e coagulare i tessuti e sigillare i vasi. Ciò avviene tramite l'emissione di corrente ad alta frequenza.
Il dispositivo ha modalità di applicazione monopolare e bipolare. In modalità monopolare, la corrente HF viene applicata al tessuto con un elettrodo attivo. L'effetto di taglio o coagulazione è causato da un'elevata concentrazione di corrente, cioè da un'alta densità di corrente sulla piccola area dell'elettrodo attivo. Ciò provoca un aumento della temperatura e la vaporizzazione dell'acqua dal tessuto immediatamente circostante l'elettrodo attivo. A seconda dell'intensità della corrente HF, ciò porta all'arresto dell'emorragia o a un taglio del tessuto. La corrente HF scorre dall'elettrodo attivo all'elettrodo neutro e si distribuisce sulla sua ampia superficie. In questo modo si riduce la densità della corrente e in genere si evitano effetti termici indesiderati nella posizione dell'elettrodo neutro. La corrente ritorna all'unità elettrochirurgica attraverso l'elettrodo neutro. In modalità bipolare, il percorso della corrente è limitato solo al tessuto situato tra i due elettrodi di uno strumento bipolare. Non è necessario utilizzare l'elettrodo neutro. Il dispositivo non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.

4.2 Indicazione

Le unità chirurgiche HF sono utilizzate principalmente nelle seguenti aree:

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

Possono essere utilizzati solo da personale addestrato e qualificato.

4.3 Controindicazioni

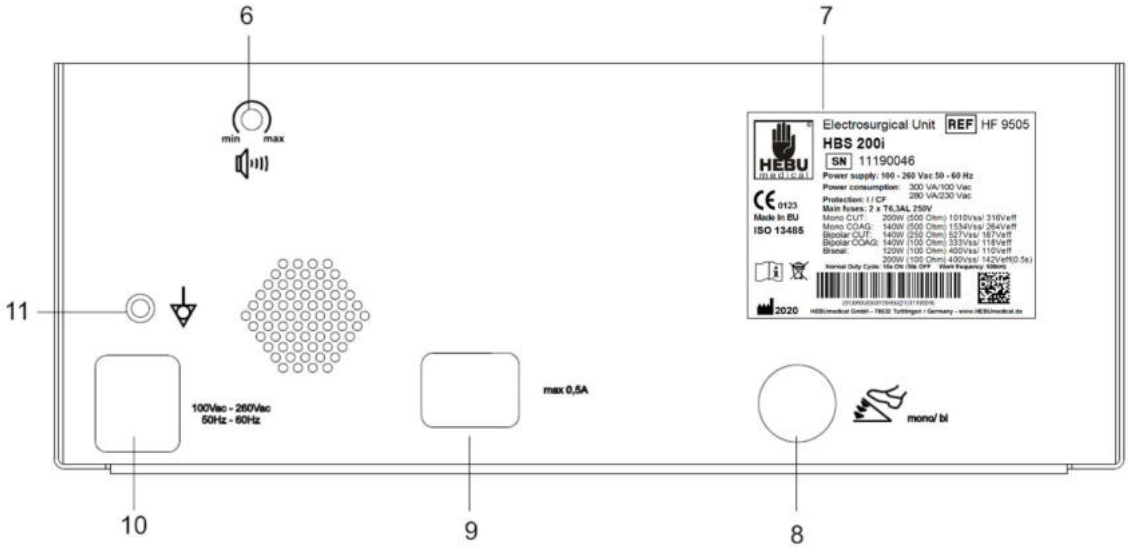
I dispositivi chirurgici HF non devono essere utilizzati con stimolatori come gli stimolatori ossei. Inoltre, l'uso di dispositivi chirurgici HF non è raccomandato se si utilizzano pace-maker, come i pace-maker cardiaci.

4.4 Gruppo target di pazienti

Il prodotto è adatto a tutti i gruppi di pazienti, tenendo conto delle controindicazioni.

5 Struttura e componenti principali del sistema

Veduta anteriore dell'HBS 200i x-touch



Veduta posteriore dell' HBS 200i x-touch

L'esterno dell' HBS 200i x-touch è composto da metallo e ha un touch screen da 6 pollici. Non essendo presenti aperture di ventilazione, la pulizia dell'apparecchio non presenta problemi (cfr. 12.1).

Sul lato anteriore si trovano:

- **(1)** Attacco per un elettrodo neutro
- Attacchi per
  - **(2)** uno strumento bipolare: spina standard a 2 poli, a 5 poli o innesto MARTIN
  - **(3)** uno strumento monopolare: spina standard a 3 poli o innesto MARTIN
- **(4)** Display LCD con touchscreen
- **(5)** interruttore generale (acceso/spento)

Sul retro dell'apparecchio si trovano:

- **(6)** Manopola volume
- **(7)** Targhetta con indicazioni del produttore di numero di matricola, tensione di rete, potenza e fusibili
- Attacchi per:
  - **(8)** interruttore di piedi per modalità monopolare e bipolare (mono / bi)
  - **(9)** Collegamento di corrente per l'interruttore di piedi senza fili opzionale, max. 0,5 A
- **(10)** connessione per un cavo di alimentazione (100-260 V, 50-60 Hz)
- **(11)** Perno per messa a terra

5.1 Menù principale di HBS 200i x-touch

- **(12)** Entrata per la selezione del programma, nome del programma
- **(13)** Riconoscimento e stato dell'elettrodo neutro
- **(14)** Regolazione e status degli interruttori da piedi
- **(15)** Regolazione e status della serratura che si usa contro cambiamenti del programma (vedi capitolo 8.8)
- MONOPOLAR:
  - **(M1)** Entrata per modifica di potenza e visualizzazione (CUT e COAG)
  - **(M2)** Entrata per selezione della modalità e visualizzazione (CUT e COAG)
- BIPOLAR:
  - **(B1)** Entrata per la modifica di potenza e visualizzazione
  - **(B2)** Entrata per la selezione di modalità e visualizzazione

5.2 Tabella dei simboli per modalità operative e regolazioni

Simbolo	Significato
	Aumento potenza
	Riduzione potenza
	Taglio senza coagulazione
	Taglio con coagulazione
	Modo polypectomy
	Taglio al ambiente bagnato (TUR)
	Coagulazione blanda/contatto (senza scintille/modalità di essiccazione)
	Coagulazione forte
	Spray coagulazione
	Coagulazione monopolare all’ambiente bagnato (TUR)
	Taglio bipolare con coagulazione
	Taglio bipolare al ambiente bagnato (TUR)
	Coagulazione bipolare

	Tagliare bipolare al ambiente bagnato (TUR)
	Coagulazione (modo “pinzetta bipolare AUTO Start”)
	BiSeal® Coagulazione
	"Uscita": salva le impostazioni e torna al menù principale

Stato del elettrodo neutro

Simbolo	Stato	Descrizione
		Elettrodo neutro monopartita riconosciuto
		Elettrodo neutro bipartita riconosciuto
		Elettrodo neutro non riconosciuto o non collegato.
	MONO	L'interruttore a pedale è impostato su **MONOPOLAR**
	BI	L'interruttore a pedale è impostato su **BIPOLAR**

6 Dati tecnici

Allacciamento a rete	
Tensione di alimentazione	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Frequenza nominale	500 kHz
Potenza in uscita nel funzionamento monopolare	
Taglio senza coagulazione	200 W a 500 Ω
Taglio con coagulazione	200 W a 500 Ω
Modo polypectomy	80 W a 250 Ω - 160 W a 300 Ω (0,1s)
Taglio al ambiente bagnato (TUR)	200 W a 500 Ω
Coagulazione blanda/contatto (senza scintille/modalità di essiccazione)	140 W a 250 Ω
Coagulazione forte	140 W a 500 Ω
Spray coagulazione	60 W a 1500 Ω
Coagulazione monopolare all'ambiente bagnato (TUR)	140 W a 500 Ω
Potenza in uscita nel funzionamento bipolare	
Tagliare (forbici bipolari)	140 W a 250 Ω
Tagliare bipolare al ambiente bagnato (TUR)	200 W a 100 Ω
Coagulazione	100 W a 100 Ω
Coagulazione bipolare in ambiente bagnato (TUR)	140 W a 100 Ω
Coagulazione (modo "pinzetta bipolare AUTO Start")	100 W a 100 Ω
Sigillatura di vasi bipolare BiSeal®	120 W a 100 Ω (0,5s) - (0,5s) - 200 W a 100 Ω (0,5s)
Sigillatura di vasi bipolare BiSeal® AUTO STOP	Sì
Misure di sicurezza	
Tipo	CF
Classe di protezione	I
Attacco a compensazione di potenziale	Sì
Sicurezza	A norma DIN EN ISO 60601-1
Compatibilità elettromagnetica	A norma DIN EN ISO 60601-1-2

Sicurezza di apparecchi chirurgici ad alta frequenza	A norma DIN EN ISO 60601-2-2
Varie	
Temperatura d'esercizio	+10°C a +40°C
Umidità in funzionamento	30-75%
La pressione dell'aria nel funzionamento	700-1060hPa
Temperatura di conservazione	-10°C a +60°C
Umidità di stoccaggio	10-85%
La pressione dell'aria in stoccaggio	500-1060hPa
Dimensioni (P/L/A)	370 x 305 x 145 mm
Peso	7,4 kg

7 Accessori

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

7.1 Accessori per modalità monopolare

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

Spina standard a 3 poli

Spina monopolare MARTIN

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

Elettrodo neutro

Spina di allacciamento per l'elettrodo neutro (Valleylab)

HBS 200i x-touch riconosce in modo affidabile gli elettrodi neutri con superficie di contatto sia bipartita che monopartita. Il confronto tra l'elettrodo riconosciuto dalla macchine e l'elettrodo impiegato permette di risalire direttamente alla corretta adesione dell'elettrodo neutro. Si possono impiegare elettrodi neutri sia monouso che riutilizzabili più volte.

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

7.2 Accessori per modalità bipolare

Gli strumenti bipolari vengono collegati con l'apparecchio elettrochirurgico mediante un cavo standard a 2 poli o Martin.
Il connettore a 5 pin viene utilizzato per supportare strumenti bipolari con funzione di commutazione (CUT e COAG).

Spina bipolare MARTIN

Spina di allacciamento per strumenti bipolari

Spina a 5 poli per identificazione automatico dello strumento

7.3 Interruttore di piedi

Si possono impiegare i seguenti interruttori a pedale:

HF9533-02: Interruttore di piedi, lunghezza 4,5m

HF9535-01: Interruttore di piedi doppio, lunghezza 4,5m

HF9537-01: Interruttore di piedi doppio senza fili, incl. trasmettitore

8 Messa in funzione dell‘apparecchio

8.1 Prima dell'impiego

Prima di iniziare l'intervento, collegare l'apparecchio elettrochirurgico HBS 200i x-touch mediante il cavo di alimentazione alla presa di rete con conduttore di protezione. Il cavo di alimentazione deve essere applicato o rimosso solo ad apparecchio spento. La presa di allacciamento per il cavo di alimentazione si trova sulla parte posteriore dell'involucro.

Gli interruttori a pedale vanno collegati, il collegamento si trovano sul retro dell'involucro. I manipoli e gli elettrodi vengono collegati sulla parte anteriore con "MONOPOLAR" o "BIPOLAR".

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

8.2 Accendere

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

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

DPer accendere il sistema, azionare l'interruttore principale (acceso/spento). Il sistema dell'apparecchio controlla automaticamente tutte le funzioni dell'apparecchio dopo l'accensione e anche durante l'intero tempo di lavoro.
La corrente ad alta frequenza scorre solo attivando un tasto sul manipolo o un interruttore a pedale. Gli accessori possono essere collegati all'apparecchio anche se questo è acceso. In questo caso usare tuttavia la massima cautela!

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

8.3 Impostazioni dell'interruttore di piedi

Dopo aver connesso l'interruttore a pedale sul retro, impostare la modalità desiderata sul touchscreen. Per impostare la modalità, toccare il campo con il simbolo dell'interruttore a pedale. Il testo sopra il simbolo cambia.

8.4 Manipoli con tasti

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

8.5 Impostazioni e applicazione dell'elettrodo neutro

Nella modalità monopolare è necessario un elettrodo neutro.

Dopo l´applicazione del elettrodo neutro al paziente avviene il riconoscimento NE per l´apparecchio HF automaticamente (vedi capitolo 5.2). HBS 200i x-touch riconosce elettrodi neutro con superficie di contatto bipartita e monopartita

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

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

Avvertenze per l'applicazione degli elettrodi neutri monouso

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

Avvertenze per l'applicazione degli elettrodi neutri riutilizzabili

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

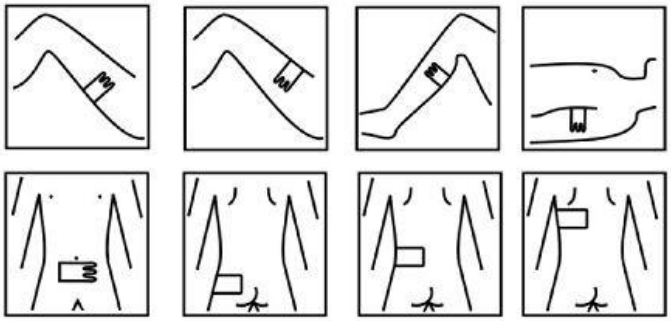
Si tenga presente che gli elettrodi in gomma perdono le loro capacità conduttive se con la pulizia del materiale si asportano sostanze attive. Gli elettrodi di questo tipo aumentano notevolmente il rischio di ustioni. Pertanto si deve curare che siano oggetto di regolari revisioni non solo l'apparecchio,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

Aree di applicazione dell'elettrodo neutro

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

- Gli elettrodi dei sistemi di controllo devono essere collocati ad una distanza minima di 20 cm dall'area operatoria e dalla posizione dell'elettrodo neutro applicato.

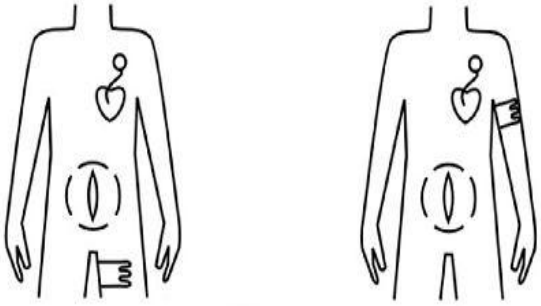
- Applicazione corretta dell'elettrodo neutro nei pazienti adulti



- Applicazione corretta dell'elettrodo neutro nei bambini

- Applicazione su pazienti con pacemaker cardiaco

  Attenzione! Parlarne con il cardiologo curante!



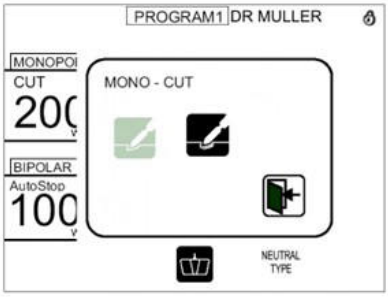
GIUSTO **SBAGLIATO!**

8.6 Impostazione della modalità operativa e della potenza

Modalità operativa

L'HBS x-touch 200i ha quattro modalità operative per taglio monopolare, quattro per la coagulazione e sei per applicazioni bipolari (vedi il capitolo 5.2 Tabella di simboli per modalità operative e regolazioni). La selezione di tutti modi avviene per lo stesso principio. Toccare il campo con l'icona della modalità operativa. Si apre così il menù con le varie opzioni da selezionare.

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



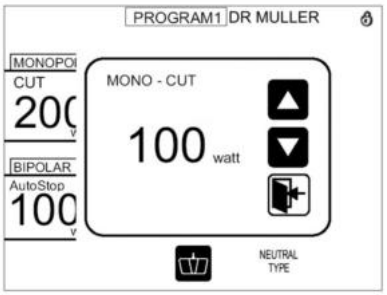
Esempio di menù: Selezione della modalità (MONO – CUT)

Impostazione della potenza

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

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

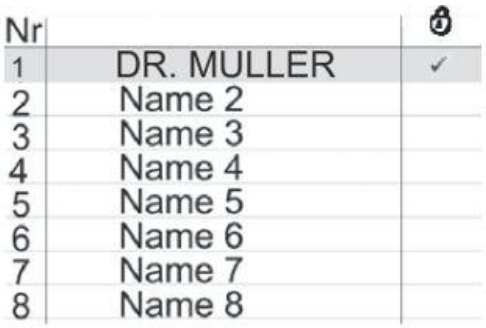
Per salvare e tornare al menù principale, selezionare il campo "Uscita".



Esempio di menù: Impostazione della potenza (MONO – CUT)

Si salva tutti cambiamenti automaticamente. Anche dopo di spegnere e d´accendere di nuovo rimangono questi valori Si salva tutti cambiamenti automaticamente. Anche dopo di spegnere e d´accendere di nuovo rimangono questi valori. Se vuole salvaguardare regolazione precise, trova informazioni ulteriori in capitolo 8.7 e capitolo 8.8).

8.7 Salvare e richiamare programmi

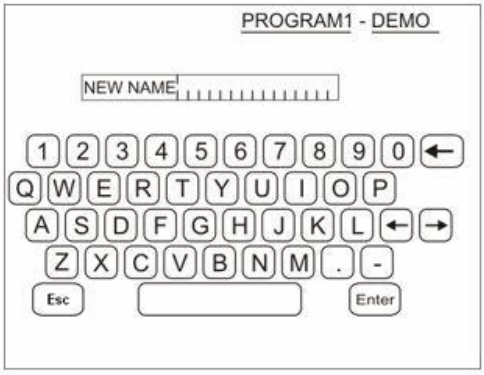


Toccando il campo "PROG" si apre una selezione di programmi salvati.

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

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

Per cambiare il nome del programma, toccare il campo contenente il nome.
Nel nostro esempio: DR MULLER. Si apre una finestra con una tastiera. La lunghezza massima dei simboli è di 15 segni.
Per salvare il nome selezionare Enter, oppure Esc per uscire senza salvare.



Ogni variazione delle impostazioni è salvata automaticamente nel programma in cui ci si trova al momento.
Per salvare impostazioni individuali in un nuovo programma, per prima cosa si deve selezionare una posizione libera in memoria. Dopo si possono modificare a piacere le impostazioni e il nome del programma.

8.8 Salvaguardare un programma contro cambiamenti

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

8.9 Spegnimento

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

8.10 Design del menù

Se si attivano un manipolo o un interruttore a pedale, il display LED si illumina in giallo (per CUT) o blu (per COAG), si sente un segnale acustico e accanto alla modalità selezionata compare un punto. In caso di errori, il display si illumina in rosso e si sente anche in questo caso un segnale acustico.
Esempi di illuminazione del menù:

Modalità "Pronto"

Modalità "MONOPOLAR - CUT"

Modalità "MONOPOLAR- COAG"

Visualizzazione errore!

8.11 Gestione errori

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

Possono essere visualizzati i seguenti messaggi d'errore:

Errore - messaggio	Causa dell'errore	Rimedio
NE Error - No 1	Elettrodo neutro non collegato non riconosciuto o difettoso	Controllare il collegamento, toccare il simbolo dell'elettrodo sul touchscreen per il riconoscimento, eventualmente sostituire l'elettrodo e/o il cavo
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Collegamenti: pedale o tasto Cut sul manipolo	Controllare i collegamenti, controllare le impostazioni, eventualmente sostituire gli accessori, se l'errore persiste informare il personale competente per l'assistenza.
Mono1 - Coag hand/ FS1 Error	Collegamenti: pedale o tasto Coag sul manipolo	

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

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

  Eseguire i seguenti controlli:

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

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

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

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

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

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

  Rivolgersi al personale competente per l'assistenza.

9 Valori orientativi per le regolazioni della potenza

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

Taglio monopolare:

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

Coagulazione monopolare:

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

Applicazione bipolare:

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

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

10 Misure cautelari e avvertenze

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

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

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

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

	Non toccare il paziente durante l'attivazione della corrente di coagulazione o di taglio. Se necessario, è possibile utilizzare un pezzo di stoffa come isolante.
	Per i pazienti collegati a dispositivi di monitoraggio (ECG), gli elettrodi di monitoraggio devono essere posizionati alla massima distanza possibile dalle aree di applicazione degli elettrodi elettrochirurgici.
	È necessario evitare l'uso di sostanze stupefacenti altamente infiammabili e di gas ossidanti (N20 o O2). Se ciò dovesse essere necessario, è necessario prestare la massima attenzione.
	Utilizzare solo disinfettanti non infiammabili. Se è necessario ricorrere a soluzioni a base di alcol, attendere la completa evaporazione prima di intervenire. Va ricordato che il disinfettante può colare sotto il corpo o raccogliersi nelle cavità corporee. Una scintilla proveniente dall'elettrodo attivo può incendiare il liquido durante il normale utilizzo
	Le scintille provenienti dall'elettrodo attivo possono incendiare medicazioni (tessuti), gas metabolici e liquidi infiammabili.
	Durante gli interventi con corrente ad alta frequenza su parti del corpo con una sezione trasversale ridotta, è necessario utilizzare la tecnica bipolare per evitare il rischio di coagulazione accidentale.
	Per gli interventi su parti del corpo con una stretta connessione con il resto del corpo, per motivi di sicurezza si deve utilizzare la tecnica bipolare.
	La tecnica di coagulazione indiretta, spesso utilizzata, deve essere eseguita solo con pinze ben isolate. Si consiglia di utilizzare forcipi con impugnature appositamente isolate (chiedere al proprio referente HEBUmedical).
	I guanti chirurgici non proteggono adeguatamente il chirurgo dalle ustioni!
	Durante l'operazione c'è il rischio di distruggere un pacemaker. Si consiglia di consultare il cardiologo curante e/o un rappresentante autorizzato del produttore del pacemaker. Di norma, in questo caso si consiglia la tecnica di applicazione bipolare. È vietato eseguire interventi elettrochirurgici su pazienti ambulatoriali con pacemaker.
	Un calo pronunciato dell'uscita con un'impostazione normale può indicare un'applicazione errata dell'elettrodo neutro.
	Gli elettrodi sporchi possono causare un calo della qualità del dispositivo. Questo vale soprattutto per la coagulazione debole e bipolare. Per evitare che il tessuto si attacchi all'elettrodo attivo (monopolare o bipolare), si raccomanda di attendere un momento dopo la coagulazione del tessuto e di interrompere il flusso di corrente per consentire alla punta attiva di raffreddarsi prima di separare l'elettrodo dal tessuto.
	Le correnti di dispersione ad alta frequenza possono provocare ustioni in aree lontane dal sito di applicazione attraverso connessioni conduttive.
	Afferrare sempre la spina quando si rimuove il cavo dall'unità! Non tirare mai il cavo per non danneggiarne l'isolamento e provocare ustioni alle persone o incendi.

⚠	Gli strumenti che non sono temporaneamente necessari durante una procedura devono essere conservati separatamente dal paziente sul tavolo degli strumenti o simili.
⚠	Gli strumenti elettrochirurgici riutilizzabili collegati all'unità non sono generalmente forniti sterili!
⚠	In caso di utilizzo dei prodotti su pazienti affetti da encefalopatia spongiforme trasmissibile o infezione da HIV, decliniamo ogni responsabilità per il riutilizzo.
⚠	Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.
⚠	Il dispositivo è dotato di un'interfaccia USB-B, destinata esclusivamente all'assistenza e alla calibrazione da parte del produttore. Questa interfaccia non deve essere utilizzata durante il normale funzionamento.

Sicurezza elettromagnetica

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

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

I campi elettromagnetici si verificano principalmente intorno al cavo.

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

11 Controllo delle condizioni tecniche

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

11.1 Difetti meccanici

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

11.2 Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza

Se le presente istruzioni per l’uso sono necessarie in formato cartaceo, si prega di utilizzare i recapiti riportati di seguito.
Le istruzioni per l’uso in formato cartaceo saranno fornite entro sette giorni di calendario dal ricevimento della richiesta.
In alternativa, le istruzioni per l’uso elettroniche possono essere stampate da solo.

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

CE 0123

12 Operazioni di manutenzione del sistema

12.1 Pulizia

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

12.2 Fusibili

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

Sostituzione dei fusibili:

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

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

12.3 Trasporto

Evitare i danni meccanici e l'umidità.
Se l'apparecchio è rimasto a lungo in un ambiente freddo, prima di rimuovere l'imballo esterno di protezione attendere che sia tornato a temperatura ambiente.
Durante il trasporto sono valide inoltre anche le misure di sicurezza standard.
Per la spedizione dell'apparecchio, servirsi sempre possibilmente dell'imballo originale.

12.4 Direttive per la protezione dell'ambiente

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

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

Consultare le leggi regionali per i particolari relativi. Il simbolo sul programma, nelle istruzioni per l'uso o sull'imballaggio indica tali norme. Con il recupero, il riciclaggio dei materiali o altre forme di riciclaggio dei vecchi apparecchi si può fornire un contributo non indifferente alla tutela dell'ambiente.
Si invita a conferire l'imballo dell'apparecchio, al termine della sua vita utile, a un centro per il riciclaggio nel rispetto dell'ambiente.

13 Scheda di garanzia

Scheda di garanzia

Su tutti i prodotti elettromedicali concediamo

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

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

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

Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza clienti:

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

Съдържание

1 Обяснения на символи 167

2 Въведение 168

2.1 Монополярна работа 169
2.2 Биполярна операция 170

3 Обхват на доставката 170

4 Използвайте 170

4.1 Предназначение 170
4.2 Показания 171
4.3 Противопоказания 171
4.4 Целева група пациенти 171

5 Структура и основни компоненти на системата 172

5.1 Главно меню на HBS 200i x-touch 174
5.2 Преглед на символите за режими на работа и настройки 175

6 Технически данни 177

7 Аксесоари 179

7.1 Аксесоари за монополярен режим на работа 179
7.2 Аксесоари за биполярен режим на работа 180
7.3 Крачен педал 180

8 Въвеждане на устройството в експлоатация 181

8.1 Преди работа 181
8.2 Включи 181
8.3 Настройки на крачния превключвател 181
8.4 Дръжки с копчета 181
8.5 Настройки и закрепване на неутрален електрод 182
8.6 Настройка на режим на работа и производителност 185
8.7 Запазете и извикайте програмата 186
8.8 Защита на програма срещу промени 186
8.9 Изключи 187
8.10 Дизайн на менюто 187
8.11 Обработка на грешки 188

9 Насоки за настройки на производителността 189

10 Предпазни мерки и предупреждения 190

11 Проверка на техническото състояние 192

11.1 Механични грешки 192
11.2 Адрес до адреса и производителя 193

12 Работа по поддръжката на системата 193

12.1 Почистване 193
12.2 Предпазители 193
12.3 Транспорт 193
12.4 Насоки за опазване на околната среда 194

13 Гаранционна карта 195

1 Обяснения на символи

Символ	Определение
	CE маркировка
	Внимание
	Производител
	Производител
	Номер за справка
	Медицинско изделие / Устройство с рецепта на FDA
	Медицинско изделие
	Не е стерилен
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Да се съхранява на сухо
	Температура
	(Електронни) инструкции за употреба
	Без интервенция при пациенти с пейсмейкъри

	Етикетиране на OEEO
	Зелена точка

2 Въведение

Нашите продукти са предназначени изключително за професионална употреба от подходящо обучен и квалифициран специализиран персонал и могат да бъдат закупувани само от такъв персонал.
Електрохирургичното устройство е генератор, който преобразува електронната енергия във високочестотен променлив ток (RF ток).

Когато този ток протича през биологична тъкан, се генерира топлина, която се използва за разрязване и коагулация на тъканта.

HBS 200i x-touch е универсално и компактно електрохирургично устройство, което отговаря на висок стандарт за безопасност и съчетава рентабилност с оперативна гъвкавост.

Предлага следните режими на приложение:

За монополярна хирургична употреба

- Чисто рязане
- Порязване с струпеи
- Режим на полипектомия
- Монополярно рязане във влажна среда (TUR)
- Нежна / контактна коагулация (без искрене / сух режим)
- Силна коагулация
- Спрей коагулация
- Монополярна коагулация във влажна среда (TUR)

За биполярно приложение:

- Биполярно рязане
- Биполярно рязане във влажна среда (TUR)
- Биполярна коагулация
- Биполярна коагулация във влажна среда (TUR)
- Биполярна коагулация (режим „Автоматичен старт на биполярни форцепс“)
- BiSeal® коагулация

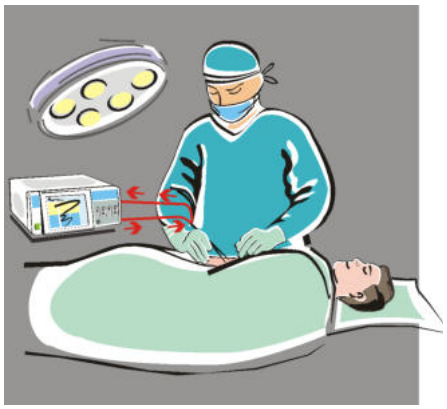
Предимства на HBS 200i x-touch:

- Проста, интуитивна и безопасна работа
- Захранваща връзка за опционален радио крачен превключвател, максимум 0,5 A
- Поддържана от дисплея система за безопасност на неутрален електрод помага интерактивно при прилагане на неутрален електрод
- Девет места в паметта за индивидуални програмни настройки
- Монополярен многофункционален конектор за 3-пинови стандартни или Martin конектори
- Възможност на функцията AutoStop за автоматично прекъсване на подаваната енергия след достигане на определено съдово съпротивление
- Звуков сигнал с възможност за регулиране на силата на звука, както и алармен звук при грешки без възможност за изключване
- Цветно осветление на LCD дисплея в червено, жълто, синьо или зелено за индикация на различните режими на работа или състояния на грешка
- Възможност за проследяване на мощността и импеданса на LCD дисплея във веригата на пациента, когато е активирана
- Генераторите HEBU имат автоматично дозиране на мощността според импеданса с регулиране на напрежението и дъгата и автоматично регулиране на мощността с динамично управление и спиране при аномалии.
- Може да се използва по целия свят благодарение на опцията за свързване от 100 до 260 волта, 50-60 Hz

2.1 Монополярна работа

В монополярния режим високочестотният ток се прилага към тъканта с помощта на активен електрод. Ефектът на срязване или коагулация се причинява от висока концентрация на ток, т.е. висока плътност на тока върху малката площ на активния електрод. Това създава повишаване на температурата и водата се изпарява от тъканта, която непосредствено заобикаля активния електрод. В зависимост от интензитета на високочестотния ток, това води до спиране на кървенето или разрязване на тъканта.
HF токът протича от активния електрод към неутралния електрод и се разпределя върху голямата му повърхност. Това означава, че плътността на тока е намалена там и обикновено няма непреднамерени топлинни ефекти в позицията на неутралния електрод. Токът тече обратно към електрохирургичното устройство през неутралния електрод.

2.2 Биполярна операция



В биполярен режим пътят на тока е ограничен само до тъкан, разположена между двата електрода на биполярен инструмент.
Използването на неутрален електрод не е необходимо. Биполярното използване не е свързано с риск от протичане на ток през тялото на пациента. Това означава, че няма риск от изгаряния, причинени от лошо или неправилно прикрепен неутрален електрод.
Следователно биполярната коагулация е по-безопасна от монополярната процедура и се препоръчва особено при пациенти с пейсмейкъри или при операции на органи с малко напречно сечение.

3 Обхват на доставката

HF9505	HBS 200i x-touch®
HF9979-XX	Захранващ кабел
	Инструкции за употреба

4 Използвайте

4.1 Предназначение

Електрохирургичните апарати, оборудвани с инструменти и аксесоари, се използват за рязане и коагулация на тъкани, както и за запечатване на съдове. Това се постига чрез подаване на високочестотен ток.
Устройството има монополярен и биполярен режим на приложение. В монополярен режим, радиочестотен ток се прилага към тъканта с помощта на активен електрод. Ефектът на рязане или коагулация се причинява от висока концентрация на ток, т.е. висока плътност на тока върху малката площ на активния електрод. Това води до повишаване на температурата и изпаряване на водата около активния електрод. В зависимост от интензивността на радиочестотния ток, това води до спиране на кървенето или разрязване на тъканите. Радиочестотният ток протича от активния електрод към неутралния електрод и се разпределя по голямата му повърхност. Това поддържа плътността на тока там и обикновено се избягват нежелани топлинни ефекти на мястото на неутралния електрод. Токът се връща през неутралния електрод към електрохирургичния апарат. В биполярен режим пътят на тока е насочен изключително към тъкан, разположена между двата електрода на биполярен инструмент.
Използването на неутрален електрод не е необходимо. Устройството не трябва да се използва в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система.

4.2 Показания

Електрохирургичните устройства се използват предимно в следните области:

- Обща хирургия
- Травматология
- Торакална хирургия
- Съдова хирургия
- Урология
- Урология
- УНГ медицина
- Гинекология

Те могат да се използват само от обучен и квалифициран персонал.

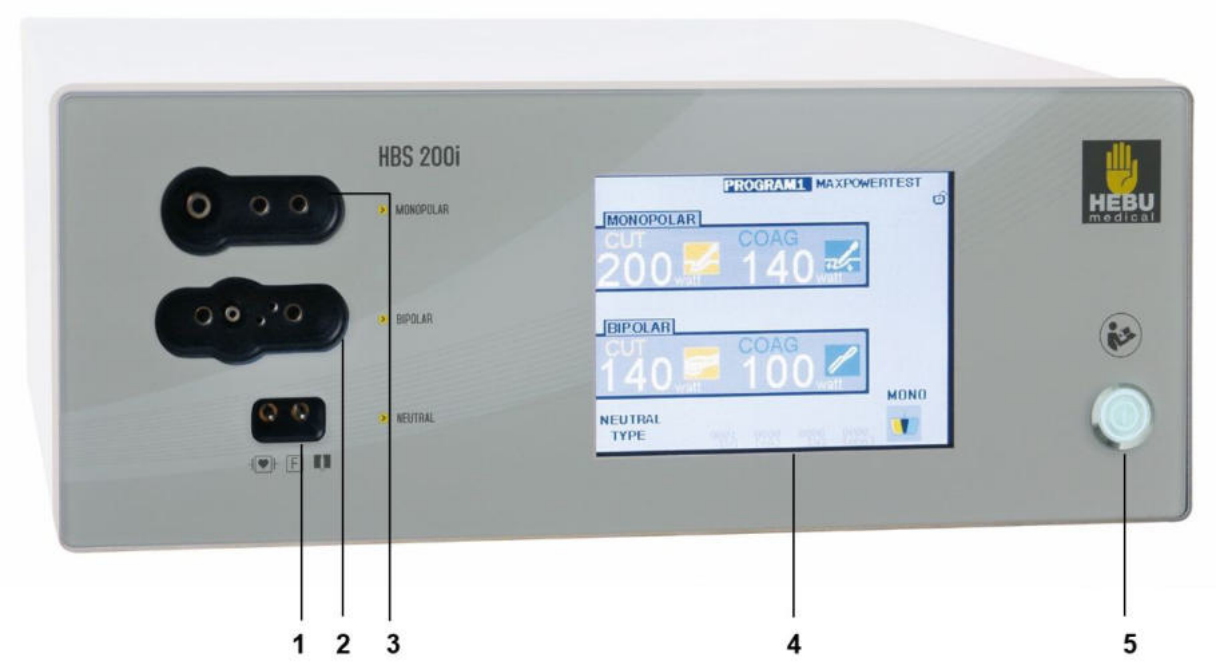
4.3 Противопоказания

Електрохирургичните устройства не трябва да се използват със симулатори като костни стимулатори. Освен това, използването на електрохирургични устройства не се препоръчва, когато се използват пейсмейкъри, като например сърдечни пейсмейкъри.

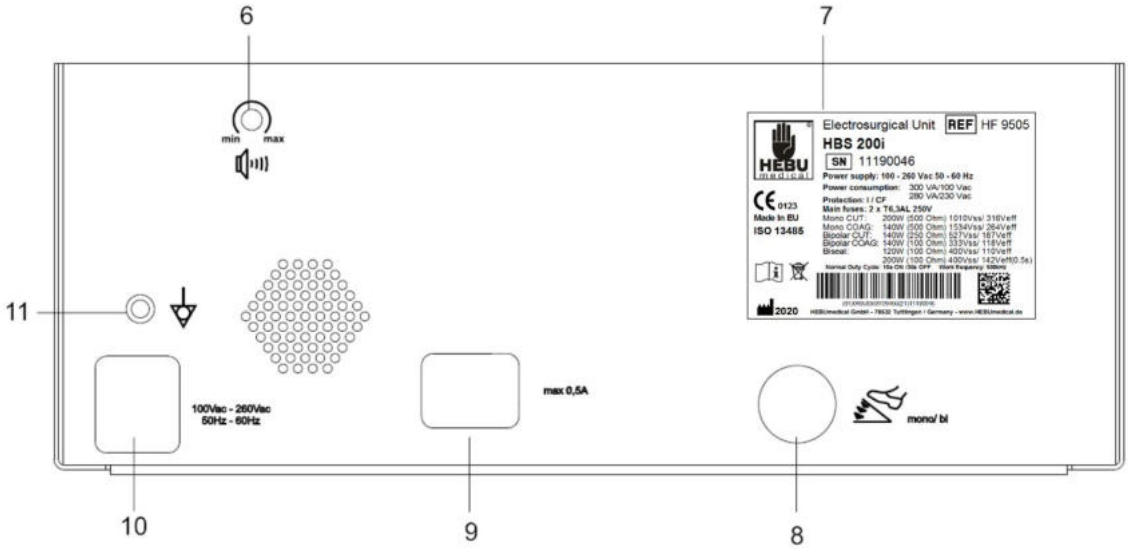
4.4 Целева група пациенти

Продуктът е подходящ за всички целеви групи пациенти, като се вземат предвид противопоказанията.

5 Структура и основни компоненти на системата



Изглед отпред на HBS 200i x-touch



Изглед отзад на HBS 200i x-touch

Корпусът на HBS 200i x-touch® ее изработен от метал и разполага с 6-инчов сензорен екран. Тъй като няма вентилационни отвори, устройството е лесно за почистване (вижте Глава 12.1).

Отпред има:

- **(1)** Връзка за неутрален електрод
- Връзки за
  - **(2)** биполярен инструмент: 2-пинов стандартен, 5-пинов конектор или MARTIN конектор
  - **(3)** монополярен инструмент: 3-пинов стандартен или MARTIN конектор
- **(4)** LCD сензорен дисплей
- **(5)** Главен превключвател (вкл./изкл.)

На гърба на кутията има:

- **(6)** Контрол на силата на звука
- **(7)** Табелка с информация от производителя за серийния номер, мрежово напрежение, мощност и предпазители
- Връзки за:
  - **(8)** Педал за моно или биполярен режим на работа (моно/би)
  - **(9)** Захранваща връзка за опционален крачен превключвател на радиото, макс. 0,5 A
- **(10)** Връзка за захранващ кабел (100-260 V, 50-60 Hz)
- **(11)** Заземяващ болт

5.1 Главно меню на HBS 200i x-touch

- **(12)** Вход за избор на програма, име на програмата
- **(13)** Откриване и състояние на неутрален електрод
- **(14)** Настройки и състояние на крачния превключвател
- **(15)** Настройка и състояние на заключването, което се използва за предотвратяване на промени в програмата (вижте глава 8.8)
- MONOPOLAR:
  - **(M1)** Вход за промяна на мощността и дисплея (CUT и COAG)
  - **(M2)** Вход за избор на режим на работа и дисплей (CUT и COAG)
- BIPOLAR:
  - **(B1)** Вход за промяна на мощността и дисплея
  - **(B2)** Вход за избор на режим на работа и дисплей

5.2 Преглед на символите за режими на работа и настройки

Символ	Значение
	Увеличете производителността
	Намалете производителността
	Чисто рязане
	Порязване с струпеи
	Режим на полипектомия
	Монополярно рязане във влажна среда (TUR)
	Нежна / контактна коагулация (без искрене / сух режим)
	Силна коагулация
	Спрей коагулация
	Монополярна коагулация във влажна среда (TUR)
	Биполярно рязане (биполярни ножици)
	Биполярно рязане във влажна среда (TUR)
	Биполярна коагулация (режим на биполярни форцепс)

	Биполярна коагулация във влажна среда (TUR)
	Биполярна коагулация (режим „Автоматичен старт на биполярни форцепс“)
	BiSeal® коагулация
	“Изход”: Запазва настройките и се връща към главното меню

Състояние на неутралния електрод

символ	Състояние	Значение
		открит неразделен неутрален електрод
		открит неутрален електрод
		Неутралния електрод не се разпознава или не е свързан
	MONO	Крачният превключвател е настроен на **MONOPOLAR**
	BI	Крачният превключвател е настроен на **BIPOLAR**

6 Технически данни

Свързване към електрическата мрежа	
Захранващо напрежение	100-260 волта, 50-60 Hz.
Номинална честота	500 kHz
Изходна мощност при монополярна работа	
Чисто рязане	200 W при 500 Ω
Порязване с струпеи	200 W при 500 Ω
Режим на полипектомия	80 W при 250 Ω - 160 W при 300 Ω (0,1s)
Монополярно рязане във влажна среда (TUR)	200 W при 500 Ω
Нежна / контактна коагулация (без искрене / сух режим)	140 W при 250 Ω
Силна коагулация	140 W при 500 Ω
Спрей коагулация	60 W при 1500 Ω
Монополярна коагулация във влажна среда (TUR)	140 W при 500 Ω
Изходна мощност при биполярно действие	
Биполярно рязане (биполярни ножици)	140 W при 250 Ω
Биполярно рязане във влажна среда (TUR)	200 W при 100 Ω
Биполярна коагулация (режим на биполярни форцепс)	100 W при 100 Ω
Биполярна коагулация във влажна среда (TUR)	140 W при 100 Ω
Биполярна коагулация (режим „Автоматичен старт на биполярни форцепс“)	100 W при 100 Ω
BiSeal® коагулация	120 W при 100 Ω (0,5s) - (0,5s) - 200 W при 100 Ω (0,5s)
Запечатване на съдове, BiSeal® AUTO STOP	да
Предпазни мерки	
Тип	CF
Клас на защита	I
Връзка за изравняване на потенциала	да
Сигурност	Съгласно DIN EN ISO 60601-1

Електромагнитна съвместимост	Съгласно DIN EN ISO 60601-1-2
Безопасност на високочестотни хирургически устройства	Съгласно DIN EN ISO 60601-2-2
Разни	
работна температура	+10°C до +40°C
Влажност по време на работа	30-75%
Въздушно налягане по време на работа	700-1060hPa
Температура на съхранение	-10°C до +60°C
Влажност по време на съхранение	10-85%
Въздушно налягане по време на съхранение	500-1060hPa
Размери (Д/Ш/В)	370 x 305 x 145 mm
Тегло	7,4 kg

7 Аксесоари

Поискайте нашия обширен каталог с аксесоари за електрохирургия днес!

7.1 Аксесоари за монополярен режим на работа

Дръжките за монополярни електроди могат да бъдат свързани към устройството чрез 3-пинов стандартен конектор, MARTIN конектор или чрез 4 мм конектор (бананов щепсел) само с един контакт.

3-пинов стандартен конектор

Монополярен конектор MARTIN

Монополярен 4 мм 1-пинов конектор (банан щепсел)

Неутрален електрод

Щепсел за свързване на Valleylab за неутралния електрод

HBS 200i x-touch надеждно открива неутрални електроди с неразделени и разделени контактни повърхности. Сравнението с електрода, разпознат от машината, и използвания електрод позволява да се направят директни заключения относно правилната адхезия на неутралния електрод. Могат да се използват неутрални електроди, които могат да се използват повторно веднъж или многократно.

HEBUmedical препоръчва предпазния неутрален електрод за еднократна употреба с двойно разделена контактна повърхност (HF 9564) за максимална безопасност!

7.2 Аксесоари за биполярен режим на работа

Биполярните инструменти се свързват към електрохирургичното устройство чрез 2-пинов стандартен, 5-пинов или Martin конектор.
5-пиновият конектор се използва за автоматично разпознаване на инструмента. Когато устройството е свързано към форцепс BiSeal за биполярна коагулация за лапароскопия, 80 W и режимът BiSeal се задават автоматично.

Биполярен конектор MAR-TIN

2-пинов конектор за биполярни инструменти

5-пинов конектор за биополярни инструменти

7.3 Крачен педал

Следните педали могат да се използват например:

HF9533-02: Един крачен превключвател, дължина на кабела 4,5 м

HF9535-01: Двоен крачен превключвател, дължина на кабела 4,5 м

HF9537-01: Радио двоен крачен превключвател, включително радиопредавател

8 Въвеждане на устройството в експлоатация

8.1 Преди работа

Преди започване на операция, електрохирургичният апарат HBS 200i x-touch се свързва към захранващия контакт със защитен проводник чрез захранващия кабел.
Захранващият кабел може да се поставя или отстранява само когато устройството е изключено. Буксата за свързване на захранващия кабел се намира на гърба на корпуса.

Свържете крачен превключвател. Връзката е на гърба на кутията. Дръжките и електродите са свързани отпред с “MONOPOLAR” или “BIPOLAR”.

Преди да използвате електрохирургично устройство за първи път, препоръчваме на служителите да се запознаят с начина на работа на различните режими на работа и настройки на мощността, като извършват упражнения с прясно месо (говеждо, свинско).

8.2 Включи

Когато използвате електрохирургично устройство, което произвежда радиочестотен ток, винаги трябва да имате предвид два основни принципа:

- **Токът протича през всичко, което е между активния и неутралния електрод (монополярно)**

Системата се включва чрез натискане на главния превключвател (вкл./изкл.). Системата автоматично контролира всички функции на устройството след включване и през цялото му работно време.
Високочестотен ток обаче протича само когато е активиран бутон на дръжката или крачен превключвател.
Следователно аксесоарите могат да бъдат свързани към устройството, дори когато то е включено.
Необходимо е обаче допълнително внимание!.

Винаги се уверявайте, че системата не е случайно активирана с помощта на крачния превключвател или бутона на дръжката по време на монтажа.

8.3 Настройки на крачния превключвател

След свързване на крачния превключвател на гърба, желаният режим трябва да бъде зададен на сензорния екран. За да зададете режима, трябва да докоснете полето със символа на крачния превключвател; тогава текстът над символа ще се промени.

8.4 Дръжки с копчета

Активирането на дръжката с бутони е независимо от настройките на крачния превключвател; те не могат да се активират с крачния превключвател.

8.5 Настройки и закрепване на неутрален електрод

При монополярен режим на работа е необходим неутрален електрод.

След прикрепване на неутралния електрод към пациента, детекцията на NE се извършва автоматично от HF устройството. (вижте глава 5.2 Преглед на символите за режими на работа и настройки). HBS 200i x-touch разпознава неутрални електроди с разделени и неразделени контактни повърхности.

Ако показаният неутрален електрод не съответства на използвания неутрален електрод, това е индикация за лоша адхезия на неутралния електрод към пациента, дефектен неутрален електрод или дефектен кабел!

Моля, обърнете внимание на следната информация, когато прикрепяте неутралния електрод.

Инструкции за приложение на неутрални електроди за еднократна употреба

- Винаги обръщайте внимание на срока на годност на продуктите за еднократна употреба. Не използвайте електродите след тази дата!
- Неутралните електроди, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно!
- Не прикрепяйте електрода към повърхности с много косми. Ако е необходимо, зоната трябва да се обръсне преди нанасяне.
- Неутралният електрод трябва да бъде поставен така, че цялата му повърхност да прилепва към тялото на пациента.
- Всеки път, когато пациентът промени позицията си, проверете адхезията на неутралния електрод и маршрута на кабела.
- Веднъж поставен електрод, той не трябва да се отстранява и поставя отново. Ако е необходима промяна в позицията на електрода, трябва да се използва нов неутрален електрод.
- Неутралният електрод не трябва да влиза в контакт с течности или да се увива около него.
- Върху неутралния електрод не може да се поставя допълнителен електропроводим гел.
- Когато оперирате с малки деца, трябва да използвате подходящи електроди за деца или бебета (вижте инструкциите на производителя)
- Никога не използвайте повредени продукти!
- Когато отстранявате неутралния електрод, никога не дърпайте кабела!
- При отстраняване на електродите за еднократна употреба трябва да се внимава да не се нарани кожата на пациента. Трябва да се избягват резки движения.

Инструкции за приложение на неутрални електроди за многократна употреба

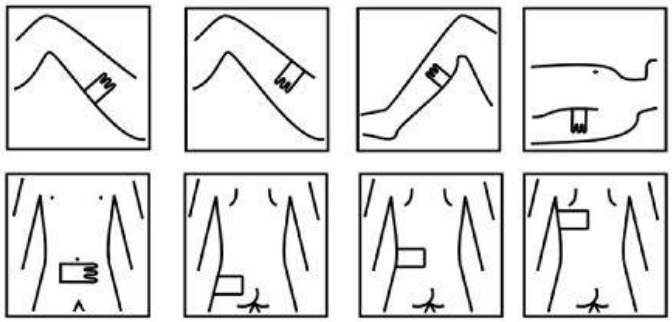
- Неутралният електрод трябва да се избърсва с дезинфектант преди всяка нова употреба. За дезинфекция на гумения неутрален електрод за многократна употреба ние от Ecolab препоръчваме продуктите Incidin PERFECT, Minutil и Incidur F.
- Неутралният електрод трябва да бъде поставен така, че цялата му повърхност да прилепва към тялото на пациента. За по-добра адхезия може да се използва предоставена за тази цел гумена фиксираща лента.
- Когато прикрепяте неутралния електрод, трябва да се внимава дългата страна да сочи към операционното поле.
- След всяка промяна на позицията на пациента трябва да се проверява адхезията на електрода и свързващите кабели!
- Не прикрепяйте електрода към повърхности с много косми. Ако е необходимо, зоната трябва да се обръсне преди нанасяне.
- Електродът не трябва да бъде мокър или увит около него.
- Трябва да се избягват течности между кожата на пациента и неутралния електрод.
- Върху неутралния електрод не може да се поставя допълнителен електропроводим гел
- Когато се оперират малки деца, трябва да се използват подходящи електроди за бебета или деца (обърнете внимание на инструкциите на производителя!)
- Когато отстранявате неутралния електрод, никога не дърпайте кабела!
- При никакви обстоятелства неутралния електрод не трябва да се ремонтира!

Моля, обърнете внимание, че гумените електроди губят проводимите си свойства, ако активните вещества се отстранят от материала по време на почистване. Такива електроди значително увеличават риска от изгаряния. Поради това е важно да се гарантира, че не само устройството, но и неутралния електрод за многократна употреба подлежи на редовна проверка.

Зони за прилагане на неутралния електрод

- Поставете неутралния електрод върху чиста и суха кожа.
- Електродът трябва да се постави близо до хирургическата зона, но на минимално разстояние директно до хирургичното поле от 20 см.
- Нанесете върху добре снабдена тъкан без вдлъбнатини или изкривявания на кожата, например горната част на ръката или бедрото. (виж фигурата по-долу)
- Не поставяйте неутралния електрод върху изпъкнали повърхности, върху костни белези, порязвания или драскотини
- Не поставяйте върху белези, порязвания или драскотини.
- Не прикрепяйте електрода към повърхности с много косми. Ако е необходимо, зоната трябва да се обръсне преди нанасяне.
- Не нанасяйте върху зони с особено затлъстяване, като корема или задните части.

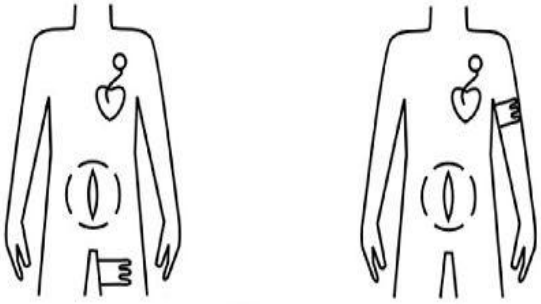
- Не поставяйте неутралния електрод върху имплантите.
- Електродите на системите за мониторинг трябва да се поставят на разстояние най-малко 20 cm от работната зона и от позицията на приложения неутрален електрод
- Правилно използване на неутралния електрод при възрастни пациенти



- Правилно поставяне на неутралния електрод при деца

- Употреба при пациенти с пейсмейкър

  опасност! Консултирайте се с вашия отговорен кардиолог!



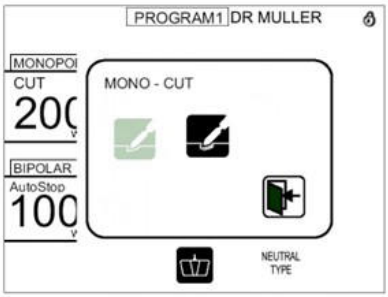
ПРАВИЛНО **НЕКОРЕКТНО!**

8.6 Настройка на режим на работа и производителност

Режим на работа

HBS x-touch 200i има четири различни режима на работа за монополярно рязане, четири за монополярна коагулация и шест режима на работа за биполярни приложения (вижте Глава 5.2 Преглед на символите за режими на работа и настройки). Всички режими се избират по същия принцип. Докоснете полето, показващо режимите на работа. След това се отваря менюто за избор.

Желаният режим на работа трябва да бъде маркиран чрез докосване. За да запазите и да се върнете към главното меню, изберете полето „Изход“.



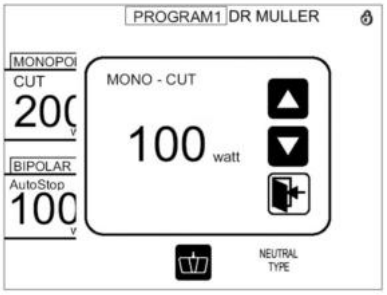
Примерно меню: Избор на режими на работа (MONO – CUT)

Настройка на мощността

За да зададете желаната мощност, докоснете дисплея за мощност. Появява се менюто за избор на мощност.

Използвайте клавишите със стрелки, за да зададете желаната мощност.

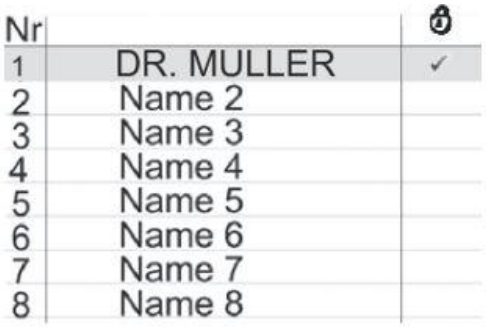
За да запазите и да се върнете към главното меню, изберете полето „Изход“.



Примерно меню: Настройка на мощността (MONO – CUT)

Всички направени промени се запазват автоматично. Тези стойности се запазват дори след като устройството бъде изключено и след това отново включено. Ако искате да защитите определени настройки срещу промени, можете да намерите допълнителна информация в Глава 8.7 и Глава 8.8.

8.7 Запазете и извикайте програмата

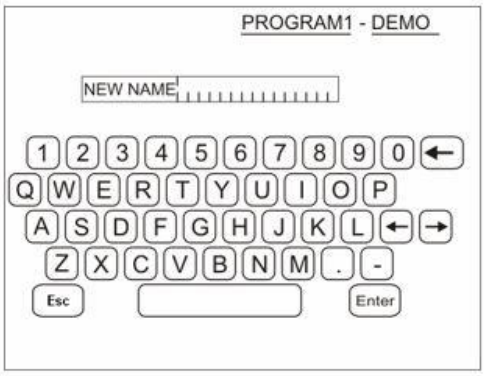


Докосването на полето „Програма“ в главното меню отваря селекция от запазени програми.

За да изберете желаната програма, трябва да докоснете съответния ред. Програмата, в която се намирате, е маркирана в сиво.

Номерът на извиканата програма и името се показват в главното меню

За да промените името на програмата, докоснете полето за име.
В нашия пример: DR MULLER. Отваря се прозорец с клавиатура. Максималната дължина на символа е 15 знака.
Изберете „Enter“, за да запазите името и „Esc“, за да излезете без запазване.



Всички промени в настройките се записват автоматично в програмата, в която се намирате.
За да запазите индивидуалните настройки в нова програма, първо трябва да изберете свободно място за съхранение. След това настройките и името на програмата могат да се променят по желание.

8.8 Защита на програма срещу промени

Чрез докосване на ключалката в главното меню текущата програма, в която се намирате, е защитена срещу промени. Все още е възможно да променяте режимите и услугите в тази програма по време на операция. Въпреки това, веднага щом устройството бъде изключено, настройките към момента на активиране на заключването се възстановяват.

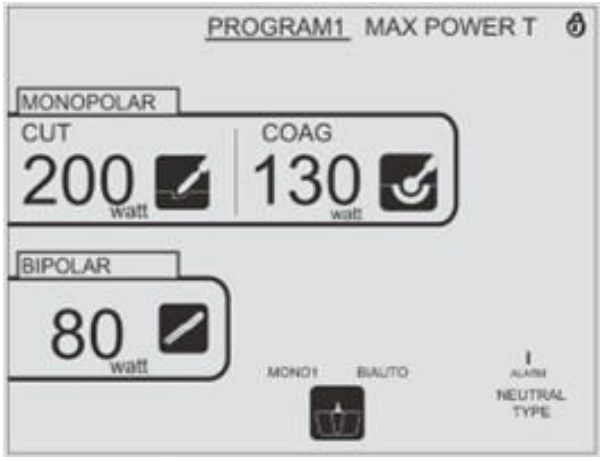
8.9 Изключи

След приключване на операцията системата се изключва с помощта на главния прекъсвач и щепселът се изважда от контакта. След изключване на системата, всички електроди и пинсети трябва да бъдат отстранени от кабела и електродният кабел от устройството.

8.10 Дизайн на менюто

Когато се задейства ръкохватка или крачен превключвател, LCD дисплеят светва в жълто (за CUT) или синьо (за COAG), прозвучава сигнал и се появява точка до избрания режим на работа. Ако има грешки, дисплеят светва в червено и се чува сигнал.
В режим на работа BiSeal® във връзка с функцията AutoStop се появява съобщение веднага щом съдът бъде успешно запечатан.

Примери за осветление на менюто:



Режим на работа “Standby”

Режим на работа "MONOPOLAR – CUT"

Режим на работа “MONOPOLAR- COAG”

Дисплей: Грешка!

8.11 Обработка на грешки

В случай на грешка на дисплея се появява следното съобщение:

Може да се появят следните съобщения за грешка:

Грешка - дисплей	Причина за грешка	Отстраняване на неизправности
NE Error - No 1	Неутралния електрод не е свързан, не е разпознат или е дефектен	Проверете връзката, докоснете символа NE на сензорния екран за разпознаване, ако е необходимо сменете NE и/или свързващия кабел
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Връзки: Изрязан педал или бутон на дръжката	Проверете връзките, проверете настройките, сменете аксесоарите, ако е необходимо. Ако грешките продължават, информирайте квалифициран персонал.
Mono1 - Coag hand/ FS1 Error	Връзки: Coag педал или бутон на дръжката	

Ако се покаже различен цифров код или устройството има други забележими дефекти, моля, свържете се с service@hebumedical.de.

- **ВЧ ток не протича при натискане на крачния педал, системата реагира само със звуков сигнал и промяна на цвета на дисплея.**

  Моля те, провери:

  - дали всички връзки са включени правилно
  - настройките на крачния педал
  - дали неутралния електрод е разпознат

- **Неутралният електрод не се разпознава или не се разпознава правилно**

  Проверете всички връзки. Ако неутралния електрод все още не се разпознава, сменете го, ако е необходимо.

- **Не е възможно системата да се включва или изключва.**

  Проверете дали захранващият кабел е свързан правилно и дали контактът е непокътнат. Ако грешката продължава, уведомете квалифициран персонал.

- **Системата работи добре, не може да запази настройките.**

  Уведомете квалифициран персонал.

9 Насоки за настройки на производителността

Когато настройва мощността, потребителят обикновено трябва да вземе предвид скоростта на рязане, геометрията на електрода и структурата на тъканта.

Монополярно рязане:

	Препоръчителни настройки
Гладки срезове с тънък иглен електрод	5 - 40 W
Рязане с ножов електрод, ланцет или телена примка	50 - 175 W
Рязане във влажна среда (TUR)	80 - 150 W

Монополярна коагулация:

	Препоръчителни настройки
Коагулация на големи площи	60 W
Коагулация на малки площи	40 W

Биполярно приложение:

	Препоръчителни настройки
Коагулация	30 – 60 W
Разрез	40 – 60 W
Рязане във влажна среда (TUR)	50 – 75 W
Запечатване на съдове, BiSeal®	50 – 120 W

Препоръчителните настройки служат само като насоки и трябва да бъдат адаптирани към съответната ситуация.
Тези стойности се различават при неблагоприятни условия!

10 Предпазни мерки и предупреждения

Моля, обърнете внимание и на информацията за работа с неутралния електрод в глава 8.5, както и инструкциите за употреба и мерките за безопасност, включени в аксесоарите!

⚠	**Преди всяка процедура кабелите, аксесоарите (ръкохватки, електроди, пинсети) и крачните превключватели трябва да се проверяват за видими нередности. Не трябва да се използват кабели или инструменти с чуплива или дефектна изолация, те могат да причинят изгаряния, ако влязат в контакт с кожата!**

Устройството трябва да се включва само от контакт със защитен контакт.
При извършване на електрохирургични операции рискът от изгаряния трябва да бъде възможно най-малък. Трябва да се спазват следните мерки за безопасност:

⚠	Правете всички щепселни връзки само със съвместими аксесоари.
⚠	Използвайте неутралния електрод с най-голямо внимание!
⚠	Пазете пациента от контакт със заземени метални елементи (операционна маса, IV стойка и др.) по време на употреба.
⚠	Избягвайте механично пренатоварване на устройството и неговите компоненти извън проектния дизайн; това може да доведе до повреда и загуба на функция!
⚠	Избягвайте едновременното използване на HF хирургия и електрически заземени електроди и сензори от диагностични устройства!
⚠	Избягвайте контакт между захранващи линии и пациенти, други линии или инструменти! Без образуване на примки в кабела на дръжките и електродите или прикрепването към операционната маса.
⚠	Избягвайте малък контакт кожа до кожа с пациента (напр. докосване с пръст на бедрото).
⚠	Избягвайте да докосвате HF инструменти с неизолирани инструменти.
⚠	Избягвайте проникването на течности между тялото на пациента и неутралния електрод.
⚠	Изходната мощност не трябва да се задава по-висока от абсолютно необходимата за работата.

	Не докосвайте пациента, докато се активира коагулационният или режещият ток. Ако това е необходимо, за изолация може да се използва парче плат.
	За пациенти, които са свързани към устройства за наблюдение (ЕКГ), електродите за наблюдение трябва да бъдат поставени на възможно най-голямо разстояние от областите на приложение на електрохирургичните електроди.
	Трябва да се избягва употребата на силно запалими наркотични вещества и окислителни газове (N20 или O2). Ако това е необходимо, трябва да се действа изключително внимателно.
	Трябва да се използват само незапалими дезинфектанти. Ако са необходими разтвори на алкохолна основа, процедурата трябва да се изчака, докато те се изпарят напълно. Важно е да запомните, че дезинфектантът се оттича под тялото или се събира в телесни кухини. Искра от активния електрод може да запали течността при нормална употреба.
	Искрите от активния електрод могат да подпалят превръзки (текстил), метаболитни газове и запалими течности.
	При извършване на операции с високочестотен ток върху части от тялото с малко напречно сечение трябва да се използва биполярна техника, за да се предотврати рискът от случайна коагулация.
	Когато работите върху части от тялото, които са тясно свързани с останалата част от тялото, биполярната техника трябва да се използва от съображения за безопасност.
	Често използваният тип индиректна коагулация трябва да се извършва само с добре изолирани щипци. Препоръчваме пинсети със специално изолирани зони за захващане (попитайте вашето лице за контакт в HEBUmedical).
	Хирургическите ръкавици не предпазват адекватно хирурга от изгаряния!
	Съществува риск от унищожаване на пейсмейкър по време на операция. Препоръчваме ви да се консултирате с вашия отговорен кардиолог и/или упълномощен представител на производителя на пейсмейкъра. В този случай обикновено се препоръчва техниката на биполярно приложение. Забранено е извършването на електрохирургични процедури при амбулаторни пациенти с пейсмейкър.
	Значителен спад на мощността при нормални настройки може да означава неправилно използване на неутралния електрод.
	Замърсените електроди могат да доведат до влошаване на качеството на устройството. Това е особено вярно за слаба и биполярна коагулация. За да предотвратите залепването на тъканта към активния електрод (монополярен или биполярен), се препоръчва да изчакате малко след коагулацията на тъканта и да спрете протичането на ток, за да позволите на активния връх да се охлади, преди да отделите електрода от тъканта.
	Високочестотните токове на утечка могат да причинят изгаряния чрез проводими връзки в зони, отдалечени от точката на приложение.
	Когато изваждате кабела от устройството, винаги хващайте щепсела! Никога не дърпайте кабела, тъй като това може да повреди изолацията на кабела и по този начин да причини изгаряния на хора или пожар.

⚠	Инструментите, които временно не са необходими по време на операция, трябва да се поставят на инструменталната маса или нещо подобно отделно от пациента.
⚠	Електрохирургическите инструменти за многократна употреба, които са свързани към устройството, обикновено не се доставят стерилни!
⚠	Ако продуктите се използват при пациенти с трансмисивна спонгиформна енцефалопатия или HIV инфекция, ние отхвърляме всякаква отговорност за повторна употреба.
⚠	Всички сериозни инциденти, свързани с устройството, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.
⚠	Устройството има USB-B интерфейс, който е предназначен единствено за сервизни и калибровъчни цели от производителя. Този интерфейс не трябва да се използва по време на нормална работа.

Електромагнитна безопасност

При разработването на електрохирургични устройства HEBUmedical отдава особено значение на строгите разпоредби относно електромагнитните излъчвания. В резултат на това получихме решения, които имат минимални нива на емисии за изискваната производителност. Измерванията потвърждават високо ниво на електромагнитна безопасност в електрохирургичните устройства на HEBUmedical.

При типични условия на работа, изложени в продължение на 8 часа дневно, възниква поле на разстояние от 5 до 15 cm от кабелите. На разстояние 20-40 см стойността пада доста под предписаната граница.

Електромагнитните полета възникват главно около кабелите.

Самото електрохирургично устройство не представлява значително излъчващ елемент.

11 Проверка на техническото състояние

Преди всяка процедура кабелите, аксесоарите (ръкохватки, електроди, пинсети) и крачните превключватели трябва да се проверяват за видими нередности. Не трябва да се използват кабели или инструменти с чуплива или дефектна изолация, те могат да причинят изгаряния, ако влязат в контакт с кожата!

11.1 Механични грешки

Ако има някаква повреда на превключвателите, съединителните гнезда, корпуса или сензорния екран или ако устройството е паднало на земята, свържете се с оторизирания търговец за по-нататъшна употреба.
Това може да организира подробен технически преглед.

Производителят не приема калибриране или ремонт на устройството, извършени от потребителя.

11.2 Адрес до адреса и производителя

Ако са необходими инструкциите за използване във формуляра за хартия, моля, използвайте данните за контакт, изброени по -долу.Инструкциите за използване във формуляра за хартия ще ви бъдат предоставени в рамките на седем календарни днислед получаване на заявката.
Като алтернатива, електронните инструкции за употреба също могат да бъдат разпечатани.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Германия
Тел. +49 7461 94 71 - 0
Имейл: service@HEBUmedical.de
Уеб: www.HEBUmedical.de

12 Работа по поддръжката на системата

12.1 Почистване

Електрохирургичното устройство може да се почиства с кърпа, навлажнена със стандартни дезинфектанти, което го прави най-лесният начин да го поддържате чист. Трябва да се избягва проникването на почистващи и дезинфекциращи течности в устройството.

12.2 Предпазители

Гнездата за предпазители се намират на гърба на устройството. Уредът работи с два предпазителя всеки по 6,3 A.

Смяна на предпазителите:

- извадете устройството от захранването
- Извадете предпазителя от държача с помощта на шлицова отвертка
- сменете предпазителя

След смяна на предпазителите уредът трябва да бъде проверен от квалифициран персонал.

12.3 Транспорт

Избягвайте механични повреди и влага.
Ако устройството е било в студена среда за дълго време, трябва да изчакате, докато достигне стайна температура, преди да премахнете защитната опаковка.

Стандартните мерки за безопасност се прилагат и по време на транспортиране.
Винаги изпращайте устройството само с оригиналната опаковка.

12.4 Насоки за опазване на околната среда

От момента, в който Европейската директива 2002/96/ЕС бъде въведена в националното законодателство, се прилага следното:

- Електрическите и електронните устройства не трябва да се изхвърлят заедно с битовите отпадъци.
- Потребителите са законово задължени да връщат електрическо и електронно оборудване в края на жизнения му цикъл в определени обществени пунктове за събиране или в мястото на продажба.

Подробностите се регулират от съответния държавен закон.
Символът върху продукта, инструкциите за употреба или опаковката показва тези разпоредби. Чрез рециклиране, рециклиране или други форми на рециклиране на стари устройства, вие давате важен принос за опазването на околната среда.
Моля, рециклирайте опаковката на устройството по екологичен начин в края на експлоатационния му живот.

13 Гаранционна карта

Гаранционна карта

Гарантираме следното за всички електрически медицински устройства:

Ние предоставяме гаранция за всички електрически медицински продукти в съответствие със законовите и специфичните за страната разпоредби (доказателство чрез фактура или бележка за доставка). Гаранционният срок е две години. В случай на материални или производствени грешки, ние ще ремонтираме устройството безплатно. Гаранционният иск ще изтече, ако се опитате да ремонтирате артикула сами.

Повреди, причинени от неправилно боравене, претоварване или нормално износване, са изключени от гаранцията.

В случай на гаранция или ремонт, моля, приложете копие от фактурата или бележката за доставка (или партиден номер) към инструмента.

Адрес на производителя и обслужване на клиенти:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Indhold

1 Symbolforklaringer 199

2 Introduktion 200

2.1 Monopolær operation 201
2.2 Bipolar operation 202

3 Leveringsomfang 202

4 Tilsigtet brug 202

4.1 Anvendelsesformål 202
4.2 Indikation 203
4.3 Kontraindikationer 203
4.4 Patientmålgruppe 203

5 Struktur og grundlæggende komponenter i systemet 204

5.1 Hovedmenu for HBS 200i x-touch 206
5.2 Oversigt over symboler for driftstilstande og indstillinger 207

6 Teknisk data 209

7 Tilbehør 210

7.1 Tilbehør til monopolær driftstilstand 210
7.2 Tilbehør til bipolar driftstilstand 211
7.3 Fodskifte 211

8 Idriftsættelse af enhedens 212

8.1 Før arbejde 212
8.2 Tænde for 212
8.3 Indstillinger for fodkontakt 213
8.4 Håndtag med knapper 213
8.5 Neutrale elektrodeindstillinger og fastgørelse 213
8.6 Indstilling af driftstilstand og ydeevne 216
8.7 Gem og kald programmet 217
8.8 Sikring af et program mod ændringer 217
8.9 Sluk 217
8.10 Menu-design 218
8.11 Fejlhåndtering 219

9 Retningslinjer for ydeevneindstillinger 220

10 Beskyttelsesforanstaltninger og advarsler 221

11 Kontrol af den tekniske tilstand 224

11.1 Mekaniske fejl. 224
11.2 Service og producentadresse. 224

12 Systemvedligeholdelsesarbejde 225

12.1 Rengøring. 225
12.2 Sikringer 225
12.3 Transportere. 225
12.4 Retningslinjer for miljøbeskyttelse 225

13 Garantikort 226

1 Symbolforklaringer

Symbol	Definition
	CE-mærkning
	Fare
	Fabrikant
	Batch navn
	Referencenummer
	Medicinsk udstyr / FDA-receptpligtigt udstyr
	Medicinsk udstyr
	Ikke steril
	Opbevares væk fra sollys
	Opbevares tørt
	Temperatur
	(Elektronisk) brugsanvisning
	Ingen intervention på patienter med pacemakere

	WEEE-mærkning
	Grøn prik

2 Introduktion

Vores produkter er udelukkende beregnet til professionel brug af behørigt uddannet og kvalificeret specialiseret personale og må kun købes af sådant personale.
Et elektrokirurgisk apparat er en generator, der omdanner elektronisk energi til højfrekvent vekselstrøm (RF-strøm).
Når denne strøm løber gennem biologisk væv, genereres varme, som bruges til at skære og koagulere vævet.
HBS 200i x-touch er et alsidigt og kompakt elektrokirurgisk apparat, der opfylder en høj sikkerhedsstandard og kombinerer omkostningseffektivitet med operationsfleksibilitet.

Det tilbyder følgende applikationstilstande:

Til monopolær kirurgisk brug

- Ren skæring
- Skåret snit
- Polypektomi tilstand
- Monopolær skæring i våde omgivelser (TUR)
- Blid/kontaktkoagulering (ingen gnistdannelse/tør tilstand)
- Kraftig koagulation
- Spray koagulering
- Monopolær koagulation i et vådt miljø (TUR)

Til bipolar brug:

- Bipolær klipning
- Bipolar skæring i våde omgivelser (TUR)
- Bipolær koagulation
- Bipolar koagulation i et vådt miljø (TUR)
- Bipolar koagulation ("Bipolar Forceps AUTO Start"-tilstand)
- BiSeal® koagulation

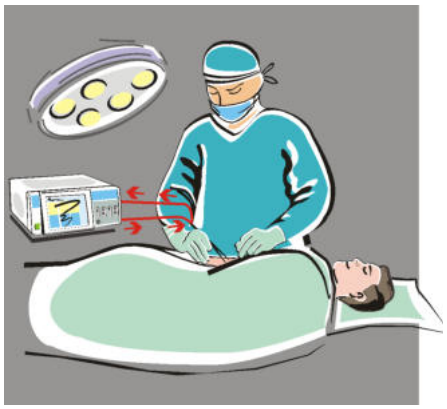
Fordele ved HBS 200i x-touch:

- Enkel, intuitiv og sikker betjening
- Strømtilslutning til valgfri radiofodkontakt, maks. 0,5A
- Skærmunderstøttet neutralelektrodesikkerhedssystem hjælper interaktivt, når den neutrale elektrode påføres
- Ni hukommelsespladser til individuelle programindstillinger
- Et monopolært multifunktionsstik til 3-benet standard- eller Martin-stik
- Mulighed for AutoStop-funktionen til automatisk afbrydelse af den tilførte energi, efter at en vis vaskulær modstand er nået
- Lydsignal med mulighed for justering af lydstyrken, samt alarmlyd ved fejl uden mulighed for at slukke
- Farvet belysning af LCD-displayet i rød, gul, blå eller grøn for at angive de forskellige driftstilstande eller fejltilstande
- Mulighed for at spore strøm og impedans på LCD-displayet i patientkredsløbet, når det er aktiveret
- HEBU generatorer har automatisk effektdosering iht. impedans med spændings- og lysbueregulering og automatisk effektjustering med dynamisk styring og stop ved unormaliteter.
- Kan bruges over hele verden takket være tilslutningsmuligheden 100 til 260 volt, 50-60 Hz

2.1 Monopolær operation

I den monopolære tilstand påføres HF-strøm til vævet ved hjælp af en aktiv elektrode. Skære- eller koaguleringseffekten er forårsaget af en høj strømkoncentration, dvs. en høj strømtæthed over det lille område af den aktive elektrode. Dette skaber en temperaturstigning, og vandet fordamper fra vævet, der umiddelbart omgiver den aktive elektrode. Afhængigt af HF-strømmens intensitet fører dette til et stop i blødningen eller et snit i vævet.
HF-strømmen løber fra den aktive elektrode til den neutrale elektrode og fordeles over dens store overfladeareal. Dette betyder, at strømmens tæthed reduceres der, og der er normalt ingen utilsigtede termiske effekter ved positionen af den neutrale elektrode. Strømmen løber tilbage til det elektrokirurgiske apparat gennem den neutrale elektrode.

2.2 Bipolar operation



I bipolar tilstand er strømvejen kun begrænset til væv placeret mellem de to elektroder på et bipolært instrument. Det er ikke nødvendigt at bruge den neutrale elektrode. Bipolar brug er ikke forbundet med risikoen for, at der løber strøm gennem patientens krop. Det betyder, at der ikke er nogen risiko for forbrændinger forårsaget af en dårligt eller forkert fastgjort neutral elektrode.
Bipolar koagulation er derfor sikrere end den monopolære procedure og anbefales især til patienter med pacemakere eller til operationer på organer med et lille tværsnit.

3 Leveringsomfang

HF9505	HBS 200i x-touch®
HF9979-XX	Strømkabel
	Brugsanvisning

4 Tilsigtet brug

4.1 Anvendelsesformål

Elektrokirurgiske enheder bruges sammen med instrumenter og tilbehør til at skære og koagulere væv samt til at forsegle kar. Dette opnås ved at levere højfrekvent strøm.
Enheden har monopolære og bipolære anvendelsestilstande. I monopolær tilstand påføres RF-strøm på vævet ved hjælp af en aktiv elektrode. Skære- eller koagulationseffekten skyldes en høj strømkoncentration, dvs. en høj strømtæthed over det lille område af den aktive elektrode. Dette forårsager en temperaturstigning og fordamper vandet fra vævet, der umiddelbart omgiver den aktive elektrode. Afhængigt af RF-strømmens intensitet fører dette til ophør af blødning eller et snit i vævet. RF-strømmen flyder fra den aktive elektrode til returelektroden og fordeles over dens store overflade. Dette reducerer strømtætheden der, og utilsigtede termiske effekter på returelektrodens placering undgås generelt. Strømmen flyder tilbage gennem returelektroden til den elektrokirurgiske enhed. I bipolær tilstand er strømvejen begrænset til vævet, der er placeret mellem de to elektroder i et bipolært instrument. Brug af en returelektrode er ikke påkrævet. Enheden er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem eller centralnervesystemet.

4.2 Indikation

Elektrokirurgiske apparater anvendes primært inden for følgende områder:

- Generel kirurgi
- Traumatologi
- Thoraxkirurgi
- Karkirurgi
- Urologi
- ØNH-medicin
- Gynækologi

De må kun anvendes af uddannet og kvalificeret personale.

4.3 Kontraindikationer

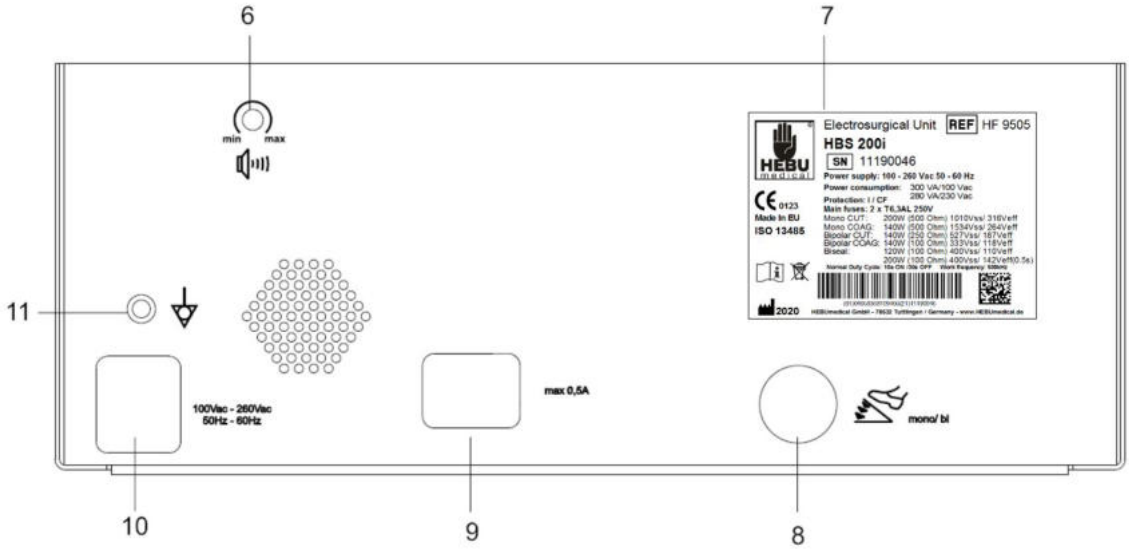
Elektrokirurgiske apparater bør ikke anvendes sammen med simulatorer såsom knoglestimulatorer. Desuden frarådes brugen af elektrokirurgiske apparater, når pacemakere, såsom hjertepacemakere, er i brug.

4.4 Patientmålgruppe

Produktet er egnet til alle patientmålgrupper, under hensyntagen til kontraindikationer.

5 Struktur og grundlæggende komponenter i systemet

Set forfra af HBS 200i x-touch



Set bagfra af HBS 200i x-touch

HBS 200i x-touch®-kabinettet er lavet af metal og har en 6-tommer berøringsskærm. Da der ikke er nogen ventilationsåbninger, er enheden nem at rengøre (se kapitel 12.1).

På forsiden er der:

- **(1)** Tilslutning til en neutral elektrode
- Forbindelser til
  - **(2)** et bipolært instrument: 2-benet standard, 5-benet stik eller MARTIN stik
  - **(3)** et monopolært instrument: 3-benet standard- eller MARTIN-stik
- **(4)** LCD-berøringsskærm
- **(5)** Hovedafbryder (tænd/sluk)

På bagsiden af etuiet er der:

- **(6)** Lydstyrkekontrol
- **(7)** Typeskilt med oplysninger fra producenten om serienummer, netspænding, strøm og sikringer
- Forbindelser til:
  - **(8)** Fodkontakt til monopolær tilstand (mono/bi)
  - **(9)** Strømtilslutning til valgfri radiofodkontakt, maks. 0,5 A
- **(10)** Tilslutning til et strømforsyningskabel (100-260 V, 50-60 Hz)
- **(11)** Jordbolt

5.1 Hovedmenu for HBS 200i x-touch

- **(12)** Input til programvalg, navnet på programmet
- **(13)** Neutral elektrodedetektion og status
- **(14)** Fodkontaktindstillinger og status
- **(15)** Indstilling og status for låsen, der bruges til at forhindre ændringer i programmet (se kapitel 8.8 "Sikring af et program mod ændringer")
- MONOPOLAR:
  - **(M1)** Indgang til ændring af strøm og display (CUT og COAG)
  - **(M2)** Indgang til valg af driftstilstand og visning (CUT og COAG)
- BIPOLAR:
  - **(B1)** Indgang til ændring af strøm og display
  - **(B2)** Indgang til valg af driftstilstand og display

5.2 Oversigt over symboler for driftstilstande og indstillinger

Symbol	Bedeutung
	Forøg ydeevnen
	Reducer ydeevnen
	Ren skæring
	Skåret snit
	Polypektomi tilstand
	Monopolær skæring i våde omgivelser (TUR)
	Blid/kontaktkoagulering (ingen gnistdannelse/tør tilstand)
	Kraftig koagulation
	Spray koagulering
	Monopolær koagulation i et vådt miljø (TUR)
	Bipolær klipning (bipolær saks)
	Bipolar skæring i våde omgivelser (TUR)
	Bipolær koagulation (bipolær pincettilstand)

	Bipolar koagulation i et vådt miljø (TUR)
	Bipolar koagulation ("Bipolar Forceps AUTO Start"-tilstand)
	BiSeal® koagulation
	"Afslut": Gemmer indstillinger og vender tilbage til hovedmenuen

Status for neutralelektroden

Symbol	Tilstand	Betyder
		ikke-delt neutral elektrode detekteret
		delt neutral elektrode detekteret
		Neutral elektrode ikke genkendt eller ikke tilsluttet
	MONO	Fodkontakten er indstillet til **MONOPOLAR**
	BI	Fodkontakten er indstillet til **BIPOLAR**

6 Teknisk data

Nettilslutning	
Forsyningsspænding	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Nominel frekvens	500 kHz
Udgangseffekt i monopolar drift	
Ren skæring	200 W ved 500 Ω
Skåret snit	200 W ved 500 Ω
Polypektomi tilstand	80 W ved 250 Ω - 160 W ved 300 Ω (0,1s)
Monopolær skæring i våde omgivelser (TUR)	200 W ved 500 Ω
Blid/kontaktkoagulering (ingen gnistdannelse/tør tilstand)	140 W ved 250 Ω
Kraftig koagulation	140 W ved 500 Ω
Spray koagulering	60 W ved 1500 Ω
Monopolær koagulation i et vådt miljø (TUR)	140 W ved 500 Ω
Udgangseffekt i bipolar drift	
Bipolær klipning (bipolær saks)	140 W ved 250 Ω
Bipolar skæring i våde omgivelser (TUR)	200 W ved 100 Ω
Bipolær koagulation (bipolær pincettilstand)	100 W ved 100 Ω
Bipolar koagulation i et vådt miljø (TUR)	140 W ved 100 Ω
Bipolar koagulation ("Bipolar Forceps AUTO Start"-tilstand)	100 W ved 100 Ω
BiSeal® koagulation	120 W ved 100 Ω (0,5s) - (0,5s) - 200 W ved 100 Ω (0,5s)
Karforsegling, BiSeal® AUTO STOP	Ja
Sikkerhedsforanstaltninger	
Type	CF
Beskyttelsesklasse	I
Potentialudligningsforbindelse	Ja
Sikkerhed	I henhold til DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetisk kompatibilitet	I henhold til DIN EN ISO 60601-1-2

Sikkerhed for højfrekvente kirurgiske enheder	I henhold til DIN EN ISO 60601-2-2
Diverse	
Driftstemperatur	+10°C til +40°C
Fugtighed under drift	30-75%
Sikkerhed	700-1060hPa
Lufttryk under drift	-10°C bis +60°C
Stuetemperatur	10-85%
Fugtighed under opbevaring	500-1060hPa
Dimensioner (L/B/H)	370 x 305 x 145 mm
Vægt	7,4 kg

7 Tilbehør

Anmod om vores omfattende tilbehørskatalog til elektrokirurgi i dag!

7.1 Tilbehør til monopolær driftstilstand

Håndtag til monopolære elektroder kan tilsluttes enheden via et 3-benet standardstik, MARTIN-stik eller via 4 mm-stikket (bananstik) med kun én kontakt.

3-benet standardstik

MARTIN monopolært stik

Monopolært 4 mm 1-benet stik (bananstik)

Neutral elektrode

Valleylab tilslutningsstik til neutralelektroden

HBS 200i x-touch detekterer pålideligt neutralelektroder med både udelte og delte kontaktflader. En sammenligning af den elektrode, der detekteres af maskinen, med den anvendte elektrode gør det muligt at drage direkte konklusioner om neutralelektrodens korrekte vedhæftning. Både engangs- og genanvendelige neutralelektroder kan anvendes.

HEBUmedical anbefaler engangssikkerhedsneutralelektroden med dobbeltdelt kontaktflade (HF 9564) for maksimal sikkerhed!

7.2 Tilbehør til bipolar driftstilstand

Bipolære instrumenter er forbundet til det elektrokirurgiske apparat via et 2-benet standard-, 5-benet eller Martin-stik.
Det 5-benede stik bruges til at understøtte bipolære instrumenter med skiftefunktion (CUT og COAG).

MARTIN bipolært stik

2-benet stik til bipolære instrumenter

5-benet stik til biopolære instrumenter

7.3 Fodskifte

For eksempel kan følgende fodpedaler bruges:

HF9533-02: Enkelt fodkontakt, kabellængde 4,5m

HF9535-01: Dobbelt fodkontakt, kabellængde 4,5m

HF9537-01: Radio dobbelt fodkontakt, inklusive radiosender

8 Idriftsættelse af enhedens

8.1 Før arbejde

Før en operation påbegyndes, tilsluttes HBS 200i x-touch elektrokirurgisk apparat til stikkontakten med en beskyttelsesleder via forsyningskablet. Strømkablet må kun tilsluttes eller fjernes, når enheden er slukket. Tilslutningsstikket til strømkablet er placeret på bagsiden af huset.

Tilslut fodkontakt. Tilslutningen er på bagsiden af kabinettet. Håndtag og elektroder er forbundet på fronten med "MONOPOLAR" eller "BIPOLAR".

Inden første gang et elektrokirurgisk apparat tages i brug, anbefaler vi, at medarbejderne sætter sig ind i, hvordan de forskellige driftstilstande og effektindstillinger fungerer ved at udføre øvelser med fersk kød (oksekød, svinekød).

8.2 Tænde for

Når du bruger et elektrokirurgisk apparat, der producerer RF-strøm, skal du altid huske på to grundlæggende principper:

- **Strømmen løber gennem alt, hvad der er mellem de aktive og neutrale elektroder (monopolæ**

Systemet tændes ved at trykke på hovedafbryderen (tænd/sluk). Systemet styrer automatisk alle enhedens funktioner efter tænding og i hele dens driftstid.
Der flyder dog kun højfrekvent strøm, når en knap på håndtaget eller en fodkontakt aktiveres. Tilbehøret kan derfor tilsluttes enheden, selv når den er tændt.
Der kræves dog ekstra forsigtighed!

Sørg altid for, at systemet ikke aktiveres ved et uheld ved hjælp af fodkontakten eller knappen på håndtaget under installationen.

8.3 Indstillinger for fodkontakt

Efter tilslutning af fodkontakten på bagsiden skal den ønskede tilstand indstilles på touchskærmen. For at indstille tilstanden skal du røre ved feltet med fodkontaktsymbolet, og teksten over symbolet ændres derefter.

8.4 Håndtag med knapper

Aktivering af håndtaget med knapper er uafhængigt af fodkontaktens indstillinger; de kan ikke aktiveres med fodkontakten.

8.5 Neutrale elektrodeindstillinger og fastgørelse

En neutral elektrode er påkrævet i monopolar driftstilstand.

Efter fastgørelse af neutralelektroden til patienten udføres NE-detektion automatisk af HF-apparatet. (se kapitel 5.2 Oversigt over symboler for driftsformer og indstillinger). HBS 200i x-touch genkender neutrale elektroder med delte og udelte kontaktflader.

Hvis den viste neutrale elektrode ikke matcher den anvendte neutrale elektrode, er dette en indikation af dårlig vedhæftning af neutralelektroden til patienten, en defekt neutralelektrode eller et defekt kabel!

Bemærk venligst følgende information, når du sætter den neutrale elektrode på.

Anvendelsesvejledning til neutrale engangselektroder

- Vær altid opmærksom på udløbsdatoen for engangsprodukter. Brug ikke elektroderne efter denne dato!
- Neutrale elektroder, der er beregnet til engangsbrug, må ikke bruges anden gang!
- Fastgør ikke elektroden til overflader med meget hår. Om nødvendigt bør området barberes før påføring.
- Neutralelektroden skal placeres, så hele dens overflade klæber til patientens krop.
- Hver gang patienten skifter position, skal du kontrollere vedhæftningen af den neutrale elektrode og kabelføringen.
- Når elektroden er sat på, må den ikke fjernes og påsættes igen. Hvis en ændring af elektrodens position er nødvendig, bør en ny neutral elektrode anvendes.
- Neutralelektroden må ikke komme i kontakt med væsker eller vikles rundt om den.
- Der må ikke placeres yderligere elektrisk ledende gel på den neutrale elektrode.
- Ved betjening af små børn skal der anvendes passende børne- eller spædbørnselektroder (se producentens instruktioner)
- Brug aldrig beskadigede produkter!
- Træk aldrig i kablet, når neutralelektroden fjernes!

- Ved fjernelse af engangselektroder skal man passe på ikke at skade patientens hud. Pludselige bevægelser bør undgås.

Anvendelsesvejledning til genanvendelige neutrale elektroder

- Neutralelektroden skal tørres af med desinfektionsmiddel før hver ny brug. For at desinficere den genanvendelige gummineutralelektrode anbefaler vi hos Ecolab produkterne Incidin PERFECT, Minutil og Incidur F.
- Neutralelektroden skal placeres, så hele dens overflade klæber til patientens krop. Et gummifikseringstape, der er leveret til dette formål, kan bruges til bedre vedhæftning.
- Ved fastgørelse af neutralelektroden skal man være opmærksom på, at den lange side peger mod operationsfeltet.
- Efter hver ændring af patientens position skal elektrodens og tilslutningskablernes vedhæftning kontrolleres!
- Fastgør ikke elektroden til overflader med meget hår. Om nødvendigt bør området barberes før påføring.
- Elektroden må ikke være våd eller viklet rundt om den.
- Væsker mellem patientens hud og neutralelektroden skal undgås.
- Der må ikke placeres yderligere elektrisk ledende gel på den neutrale elektrode
- Ved betjening af små børn skal der anvendes passende spædbørns- eller børneelektroder (vær opmærksom på producentens instruktioner!)
- Træk aldrig i kablet, når neutralelektroden fjernes!
- Neutralelektroden må under ingen omstændigheder repareres!

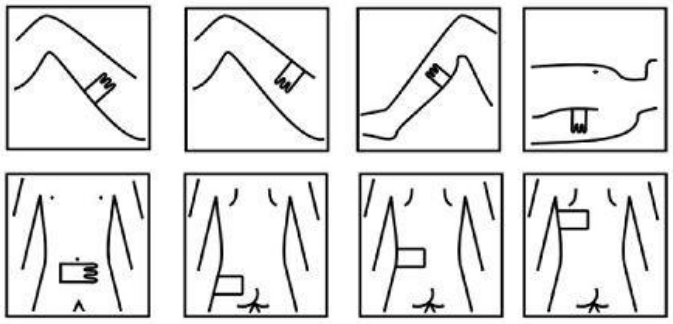
Bemærk venligst, at gummielektroder mister deres ledende egenskaber, hvis aktive stoffer fjernes fra materialet under rengøring. Sådanne elektroder øger risikoen for forbrændinger betydeligt. Det er derfor vigtigt at sikre, at ikke kun enheden, men også den genanvendelige neutrale elektrode er underlagt regelmæssig inspektion.

Områder til påføring af den neutrale elektrode

- Påfør den neutrale elektrode på ren og tør hud.
- Elektroden skal placeres tæt på operationsområdet, dog med en minimumsafstand direkte til operationsfeltet på 20 cm.
- Påfør over velforsynet væv uden fordybninger eller krumninger i huden, fx overarm eller lår. (se figuren nedenfor)
- Placer ikke den neutrale elektrode på udragende overflader, over knoglear, snit eller ridser
- Placer ikke over ar, snit eller ridser.
- Fastgør ikke elektroden til overflader med meget hår. Om nødvendigt bør området barberes før påføring.

- Påfør ikke over særligt overvægtige områder såsom mave eller balder.
- Placer ikke den neutrale elektrode over implantater.
- Elektroder på overvågningssystemer skal placeres i en afstand på mindst 20 cm fra operationsområdet og fra positionen af den påsatte neutrale elektrode

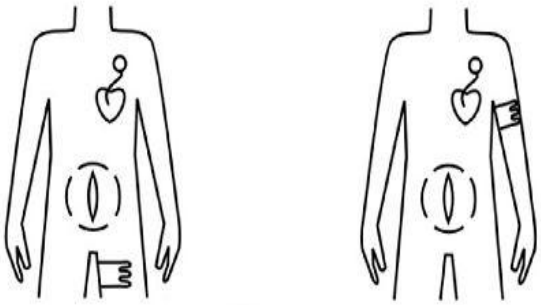
- Korrekt brug af neutralelektroden hos voksne patienter



- Korrekt placering af neutralelektroden hos børn

- Bruges til patienter med pacemakere

  Fare! Kontakt din ansvarlige kardiolog!



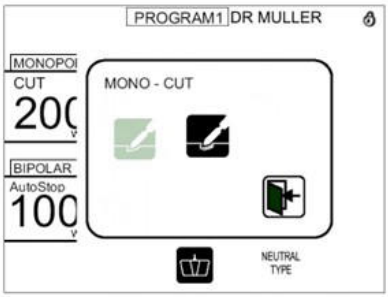
KORREKT **UKORREKT!**

8.6 Indstilling af driftstilstand og ydeevne

Driftstilstand

HBS 200i x-touch har fire forskellige driftstilstande til monopolær skæring, fire til monopolær koagulation og seks driftstilstande til bipolære applikationer (se kapitel 5.2). Alle tilstande vælges efter samme princip. Tryk på feltet, der viser driftstilstandene. Valgmenuen åbnes derefter.

Den ønskede driftstilstand skal markeres ved at berøre den. For at gemme og vende tilbage til hovedmenuen skal du vælge feltet "Afslut".



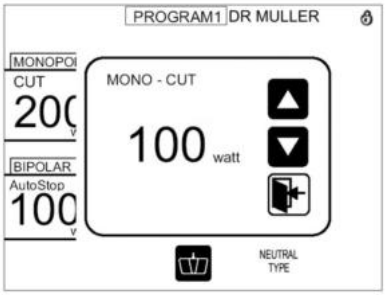
Menueksempel: Valg af driftstilstande (MONO – CUT)

Strømindstilling

Tryk på strømdisplayet for at indstille den ønskede effekt. Menuen til valg af strøm vises.

Brug piletasterne til at indstille den ønskede effekt.

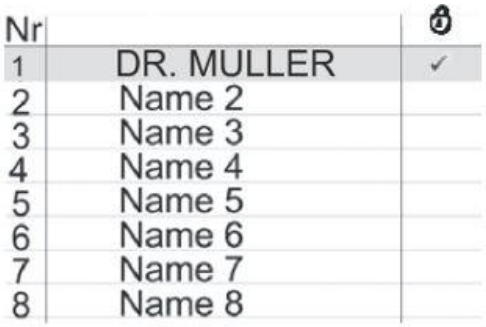
For at gemme og vende tilbage til hovedmenuen skal du vælge feltet "Afslut"



Menueksempel: Strømindstilling (MONO – CUT)

Alle ændringer gemmes automatisk. Disse værdier bevares, selv efter at enheden er slukket og derefter tændt igen. Hvis du ønsker at beskytte visse indstillinger mod ændringer, kan du finde yderligere information i kapitel 8.7 og kapitel 8.8.

8.7 Gem og kald programmet

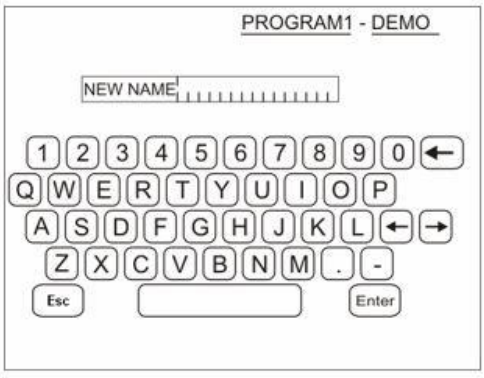


Berøring af "Program"-feltet i hovedmenuen åbner et udvalg af gemte programmer.

For at vælge det ønskede program skal du trykke på den tilsvarende linje. Det program, du er i, er fremhævet med gråt.

Nummeret på det kaldte program og navnet vises i hovedmen.

Tryk på navnefeltet for at ændre programnavnet.
I vores eksempel: DR MULLER. Et vindue med et tastatur åbnes. Den maksimale symbollængde er 15 tegn.
Vælg "Enter" for at gemme navnet og "Esc" for at afslutte uden at gemme..



Eventuelle ændringer af indstillingerne gemmes automatisk i det program, du er i.
For at gemme individuelle indstillinger i et nyt program, skal der først vælges en ledig lagerplads. Indstillingerne og navnet på programmet kan derefter ændres efter ønske.

8.8 Sikring af et program mod ændringer

Ved at trykke på låsen i hovedmenuen er det aktuelle program, du er i, sikret mod ændringer. Det er stadig muligt at ændre tilstande og tjenester i dette program under en operation. Men så snart enheden er slukket, gendannes indstillingerne på det tidspunkt, hvor låsen blev aktiveret.

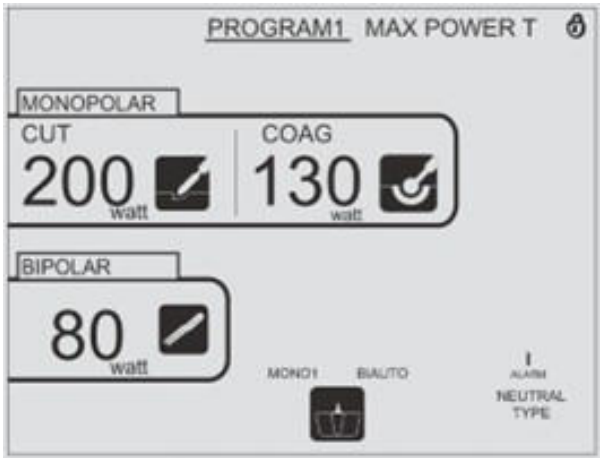
8.9 Sluk

Efter afslutning af operationen slukkes systemet med hovedafbryderen, og stikket tages ud af stikkontakten. Efter slukning af systemet skal alle elektroder og pincet fjernes fra kablet og elektrodekablet fra enheden.

8.10 Menu-design

Når et håndtag eller fodkontakt aktiveres, lyser LCD-displayet gult (for CUT) eller blåt (for COAG), et signal lyder, og en prik vises ved siden af den valgte driftstilstand. Hvis der er fejl, lyser displayet rødt, og der lyder også et signal.

Eksempler på menubelysning:



Driftstilstand "Standby".

"MONOPOLAR – CUT" driftstilstand

“MONOPOLAR- COAG” driftstilstand

Display: Fejl!

8.11 Fejlhåndtering

Hvis der opstår fejl, vises følgende meddelelse på displayet:

Følgende fejlmeddelelser kan forekomme:

Fejl - Display	Årsag til fejl	Fejlfinding
NE Error - No 1	Neutralelektroden var ikke tilsluttet, ikke genkendt eller er defekt	Kontroller forbindelsen, berør NE-symbolet på touchskærmen for genkendelse, udskift om nødvendigt NE- og/eller tilslutningskablet.
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Tilslutninger: Skærpedal eller knap på håndtaget	Kontroller forbindelser, kontroller indstillinger, udskift eventuelt tilbehør. Hvis fejlen fortsætter, skal du informere kvalificeret personale.
Mono1 - Coag hand FS1 Error	Tilslutninger: Koagpedal eller knap på håndtaget	

Hvis en anden numerisk kode vises, eller enheden har andre mærkbare defekter, kontakt venligst service@hebumedical.de.

- **HF strøm løber ikke når fodpedalen trykkes ned, systemet reagerer kun med et lydsignal og et farveskift på displayet.**

  Kontroller venligst:

  - om alle tilslutninger er sat korrekt i
  - fodpedalindstillingerne
  - om neutralelektroden blev genkendt

- **Den neutrale elektrode genkendes ikke eller genkendes ikke korrekt**

  Kontroller alle forbindelser. Hvis den neutrale elektrode stadig ikke genkendes, skal den om nødvendigt udskiftes.

- **Det er ikke muligt at tænde eller slukke for systemet.**

  Kontroller, om strømkablet er tilsluttet korrekt, og om stikkontakten er intakt. Hvis fejlen fortsætter, skal du informere kvalificeret personale.

- **Systemet fungerer fint, kan ikke gemme indstillingerne.**

  Informer kvalificeret personale.

9 Retningslinjer for ydeevneindstillinger

Ved indstilling af strømmen bør brugeren generelt overveje skærehastigheden, elektrodens geometri og vævets tekstur.

Monopolær skæring:

	Anbefalede indstillinger
Glatte snit med tynd nåleelektrode	5 - 40 W
Skæring med knivelektrode, lancet eller trådløkke	50 - 175 W
Skæring i våde miljøer (TUR)	80 - 150 W

Monopolær koagulation:

	Anbefalede indstillinger
Koagulering af store områder	60 W
Koagulering af små områder	40 W

Bipolar anvendelse:

	Anbefalede indstillinger
Koagulering	30 – 60 W
Skære	40 – 60 W
Skæring i våde miljøer (TUR)	50 – 75 W
Karforseglin, BiSeal®	50 – 120 W

De anbefalede indstillinger tjener kun som retningslinjer og skal tilpasses den pågældende situation.
Disse værdier adskiller sig under ugunstige forhold!

10 Beskyttelsesforanstaltninger og advarsler

Vær også opmærksom på oplysningerne om håndtering af neutralelektroden i kapitel 8.5 samt brugsanvisningen og sikkerhedsforanstaltningerne, der følger med tilbehøret!

	Før hver procedure skal kabler, tilbehør (håndtag, elektroder, pincet) og fodkontakter kontrolleres for synlige uregelmæssigheder. Kabler eller instrumenter med skør eller defekt isolering må ikke anvendes, de kan forårsage forbrændinger, hvis de kommer i kontakt med huden!

Apparatet må kun betjenes fra en stikkontakt med en beskyttelseskontakt.
Ved udførelse af elektrokirurgiske operationer skal risikoen for forbrændinger holdes så lille som muligt. Følgende sikkerhedsforanstaltninger skal overholde:

	Foretag kun alle stikforbindelser med kompatibelt tilbehør.
	Brug den neutrale elektrode med den største omhu!
	Beskyt patienten mod kontakt med jordede metalelementer (operationsbord, IV-stativ osv.) under brug.
	Undgå mekanisk overbelastning af apparatet og dets komponenter ud over designdesignet; dette kan føre til beskadigelse og funktionstab!
	Undgå samtidig brug af HF-kirurgi og elektrisk jordede elektroder og sensorer fra diagnostiske apparater!
	Undgå kontakt mellem forsyningsledninger og patienter, andre ledninger eller instrumenter! Ingen løkkedannelse i kablet af håndtag og elektroder eller fastgørelse til operationsbordet.
	Undgå lille hud-mod-hud kontakt med patienten (f.eks. rører fingeren låret).
	Undgå at røre ved HF-instrumenter med ikke-isolerede instrumenter.
	Undgå indtrængning af væsker mellem patientens krop og neutralelektroden.
	Udgangseffekten bør ikke sættes højere end højst nødvendigt for driften.
	Rør ikke ved patienten, mens koagulerings- eller skærestrømmen aktiveres. Hvis det er nødvendigt, kan et stykke stof bruges til isolering.

	For patienter, der er tilsluttet monitoreringsapparater (EKG), skal monitoreringselektroderne placeres i størst mulig afstand fra elektrokirurgiske elektrodernes anvendelsesområde.
	Brug af meget brandfarlige narkotiske stoffer og oxiderende gasser (N20 eller O2) bør undgås. Hvis dette er nødvendigt, skal der udvises ekstrem forsigtighed.
	Der må kun anvendes ikke-brændbare desinfektionsmidler. Hvis alkoholbaserede opløsninger er påkrævet, skal proceduren ventes, indtil de er fuldstændigt fordampet. Det er vigtigt at huske, at desinfektionsmiddel dræner under kroppen eller samler sig i kroppens hulrum. En gnist fra den aktive elektrode kan antænde væsken under normal brug.
	Gnister fra den aktive elektrode kan sætte ild til bandager (tekstiler), stofskiftegasser og brandfarlige væsker.
	Når der udføres operationer med højfrekvent strøm på dele af kroppen med et lille tværsnit, bør den bipolære teknik anvendes for at forhindre risikoen for utilsigtet koagulation.
	Ved operation på dele af kroppen, der er tæt forbundet med resten af kroppen, bør den bipolære teknik anvendes af sikkerhedsmæssige årsager.
	Den ofte anvendte indirekte koagulationstype bør kun udføres med velisoleret pincet. Vi anbefaler en pincet med specielt isolerede grebsområder (spørg din HEBU-medicinske kontaktperson)
	Kirurgiske handsker beskytter ikke kirurgen tilstrækkeligt mod forbrændinger!
	Der er risiko for at ødelægge en pacemaker under operationen. Vi anbefaler, at du konsulterer din ansvarlige kardiolog og/eller en autoriseret repræsentant for pacemakerproducenten. I dette tilfælde anbefales den bipolære påføringsteknik generelt. Det er forbudt at udføre elektrokirurgiske indgreb på ambulante patienter med pacemaker.
	Et betydeligt effektfald ved normale indstillinger kan indikere forkert brug af den neutrale elektrode.
	Snavsede elektroder kan forårsage et fald i enhedens kvalitet. Dette gælder især for svag og bipolær koagulation. For at forhindre væv i at klæbe til den aktive elektrode (monopolær eller bipolær), anbefales det at vente et øjeblik efter koagulering af væv og stoppe strømstrømmen for at lade den aktive spids afkøle, før elektroden adskilles fra vævet.
	Højfrekvente lækstrømme kan forårsage forbrændinger via ledende forbindelser i områder fjernt fra påføringsstedet.
	Når du fjerner kablet fra enheden, skal du altid tage fat i stikket! Træk aldrig i kablet, da det kan beskadige kabelisoleringen og dermed forårsage forbrændinger på personer eller brand.
	Instrumenter, der midlertidigt ikke er nødvendige under en operation, skal placeres på instrumentbordet eller lignende adskilt fra patienten.

⚠	Genanvendelige elektrokirurgiske instrumenter, der er tilsluttet enheden, leveres normalt ikke sterile!
⚠	Hvis produkterne bruges på patienter med overførbar spongiform encefalopati eller HIV-infektion, fralægger vi os ethvert ansvar for genbrug.
⚠	Alle alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
⚠	Enheden har et USB-B-interface, som udelukkende er beregnet til service- og kalibreringsformål fra producenten. Dette interface må ikke bruges under normal drift.

Elektromagnetisk sikkerhed

Ved udvikling af elektrokirurgiske apparater lægger HEBUmedical særlig vægt på strenge regler vedrørende elektromagnetisk emission. Som et resultat modtog vi løsninger, der har minimale emissionsniveauer for den krævede ydeevne. Målinger bekræfter et højt niveau af elektromagnetisk sikkerhed i HEBU medicinske elektrokirurgiske apparater.

Under typiske arbejdsforhold, udsat i 8 timer dagligt, opstår der et felt i en afstand på 5 til 15 cm fra kablerne. I en afstand på 20-40 cm falder værdien et godt stykke under den foreskrevne grænse.

Elektromagnetiske felter opstår hovedsageligt omkring kabler.

Det elektrokirurgiske apparat i sig selv repræsenterer ikke et væsentligt emitterende element.

11 Kontrol af den tekniske tilstand

Før hver procedure skal kabler, tilbehør (håndtag, elektroder, pincet) og fodkontakter kontrolleres for synlige uregelmæssigheder. Kabler eller instrumenter med skør eller defekt isolering må ikke anvendes, de kan forårsage forbrændinger, hvis de kommer i kontakt med huden!

11.1 Mekaniske fejl

Kontakt den autoriserede forhandler for yderligere brug, hvis der er skader på afbrydere, tilslutningsstik, kabinet eller touchskærm, eller hvis enheden er faldet til jorden.
Dette kan sørge for en detaljeret teknisk inspektion.

Producenten accepterer ikke kalibreringer eller reparationer af enheden udført af brugeren..

11.2 Service og producentadresse

Hvis instruktionerne til brug i papirform er påkrævet, skal du bruge de kontaktoplysninger, der er anført nedenfor. Instruktionerne til brug i papirform vil blive stillet til rådighed for dig inden for syv kalenderdage efter modtagelse af anmodningen.
Alternativt kan de elektroniske instruktioner til brug også udskrives.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Tyskland
Tlf. +49 7461 94 71 - 0
eMail: service@HEBUmedical.de
Website: www.HEBUmedical.de

CE 0123

12 Systemvedligeholdelsesarbejde

12.1 Rengøring

Det elektrokirurgiske apparat kan rengøres med en klud fugtet med standard desinfektionsmidler, hvilket gør det til den nemmeste måde at holde den ren. Indtrængning af rengørings- og desinficeringsvæsker i apparatet skal undgås.

12.2 Sikringer

Sikringsstikkene er placeret på bagsiden af enheden. Enheden fungerer med to sikringer, hver med 6,3 A.

Udskiftning af sikringer:

- fjern enheden fra strømforsyningen
- Fjern sikringen fra holderen med en skruetrækker
- udskift sikringen

Efter udskiftning af sikringerne skal enheden kontrolleres af kvalificeret personale.

12.3 Transportere

Undgå mekanisk skade og fugt.
Hvis enheden har været i et koldt miljø i længere tid, bør du vente, indtil det har nået stuetemperatur, før du fjerner den beskyttende emballage.
Standard sikkerhedsforanstaltninger gælder også under transport.
Send altid kun enheden med den originale emballage.

12.4 Retningslinjer for miljøbeskyttelse

Fra det øjeblik det europæiske direktiv 2002/96/EU er implementeret i national lovgivning, gælder følgende:

- Elektriske og elektroniske apparater må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet..
- Forbrugeren er juridisk forpligtet til at returnere elektriske og elektroniske apparater til de udpegede offentlige faciliteter efter endt levetid indsamlingssteder eller til salgsstedet.

Detaljer er reguleret af den respektive statslovgivning. Symbolet på produktet, brugsanvisningen eller emballagen angiver disse bestemmelser. Ved at genbruge, genbruge eller andre former for genbrug af gamle enheder yder du et vigtigt bidrag til at beskytte vores miljø.
Genbrug venligst enhedens emballage på en miljøvenlig måde ved slutningen af dens levetid.

13 Garantikort

Garantikort

Vi garanterer følgende på alt elektrisk medicinsk udstyr:

Vi yder garanti for alle elektriske medicinske produkter i overensstemmelse med lovlige og landespecifikke regler (bevis ved faktura eller følgeseddel). Garantiperioden er to år. I tilfælde af materiale- eller produktionsfejl reparerer vi enheden gratis. Garantikravet udløber, hvis du selv forsøger at reparere varen.

Skader forårsaget af forkert håndtering, overbelastning eller normal slitage er udelukket fra garantien.

I tilfælde af garanti eller reparation bedes du vedlægge en kopi af fakturaen eller følgesedlen (eller batchnummeret) sammen med instrumentet.

Producent- og kundeserviceadresse:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Sisu

1 Sümbolite selgitused 229

2 Sissejuhatus 230

2.1 Monopolaarne töö 231
2.2 Bipolaarne operatsioon 232

3 Tarne ulatus 232

4 Kavandatud kasutus 232

4.1 Kasutusotstarve 232
4.2 Näidustus 233
4.3 Vastunäidustused 233
4.4 Patsientide sihtrühm 233

5 Süsteemi struktuur ja põhikomponendid 234

5.1 HBS 200i x-touch peamenüü 236
5.2 Ülevaade töörežiimide ja seadistuste sümbolitest 237

6 Tehnilised andmed 239

7 Aksessuaarid 241

7.1 Monopolaarse töörežiimi tarvikud 241
7.2 Bipolaarse töörežiimi tarvikud 242
7.3 Jalglüliti 242

8 Seadme kasutuselevõtt 243

8.1 Enne tööd 243
8.2 Lülitage sisse 243
8.3 Jalglüliti seaded 243
8.4 Käepidemed nuppudega 243
8.5 Neutraalsete elektroodide seadistused ja kinnitus 244
8.6 Töörežiimi ja jõudluse seadistamine 247
8.7 Salvestage ja avage programm 248
8.8 Programmi kaitsmine muudatuste eest 248
8.9 Lülita välja 248
8.10 Menüü kujundus 249
8.11 Vigade käsitlemine 250

9 Toimivusseadete juhised 251

10 Kaitsemeetmed ja hoiatused 252

11 Tehnilise seisukorra kontrollimine 255

11.1 Mehaanilised vead 255
11.2 Teenindus- ja tootja aadress 255

12 Süsteemi hooldustööd 256

12.1 Puhastamine 256
12.2 Kaitsmed 256
12.3 Transport 256
12.4 Keskkonnakaitse juhised 256

13 Garantii kaart 257

1 Sümbolite selgitused

Sümbol	Määratlus
	CE märgistus
	Oht
	Tootja
	Partii nimi
	Viitenumber
	Meditsiiniseade / FDA retseptiseade
	Meditsiiniline seade
	Mitte steriilne
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Hoida kuivas
	Temperatuur
	(Elektrooniline) kasutusjuhend
	Mitte sekkuda südamestimulaatoriga patsientide puhul

	Elektroonikaromude märgistus
	Roheline punkt

2 Sissejuhatus

Meie tooted on ette nähtud üksnes professionaalseks kasutamiseks vastavalt koolitatud ja kvalifitseeritud
spetsialistide poolt ning neid võib osta ainult selline personal.
Elektrokirurgiline seade on generaator, mis muudab elektroonilise energia kõrgsageduslikuks vahelduvvooluks (RF vooluks).
Kui see vool voolab läbi bioloogilise koe, tekib soojus, mida kasutatakse koe lõikamiseks ja koaguleerimiseks.
HBS 200i x-touch on mitmekülgne ja kompaktne elektrokirurgiline seade, mis vastab kõrgetele ohutusstandarditele ning ühendab kulutõhususe ja paindlikkuse.

See pakub järgmisi rakendusrežiime:

Monopolaarseks kirurgiliseks kasutamiseks:

- Puhas lõikamine
- Kärnjas lõige
- Polüpektoomia režiim
- Monopolaarne lõikamine märjas keskkonnas (TUR)
- Õrn / kontaktkoagulatsioon (sädemetevaba / kuivrežiim)
- Tugev koagulatsioon
- Spray koagulatsioon
- Monopolaarne koagulatsioon märjas keskkonnas (TUR)

Bipolaarseks kasutamiseks:

- Bipolaarne lõikamine
- Bipolaarne lõikamine märjas keskkonnas (TUR)
- Bipolaarne koagulatsioon (bipolaarne tangidega režiim)
- Bipolaarne koagulatsioon märjas keskkonnas (TUR)
- Bipolaarne koagulatsioon (režiim „Bipolar Forceps AUTO Start“)
- BiSeal® koagulatsioon

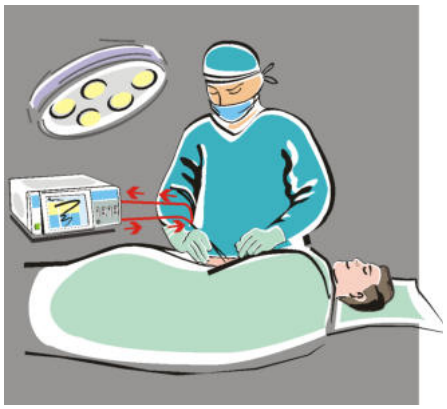
HBS 200i x-touch eelised:

- Lihtne, intuitiivne ja ohutu kasutamine
- Toiteühendus valikulise raadiojalglüliti jaoks, max 0,5A
- Ekraani toega neutraalelektroodi turvasüsteem aitab interaktiivselt neutraalelektroodi pealekandmisel
- Üheksa mälukohta üksikute programmiseadete jaoks
- Monopolaarne multifunktsionaalne pistik 3-kontaktiliste standard- või Martin-pistikute jaoks
- AutoStop funktsiooni võimalus tarnitud energia automaatseks katkestamiseks pärast teatud veresoonte takistuse saavutamist
- Helisignaal helitugevuse reguleerimise võimalusega, samuti alarmi heli tõrgete korral ilma väljalülitamise võimaluseta
- LCD-ekraani punane, kollane, sinine või roheline värviline valgustus, mis näitab erinevaid töörežiime või tõrkeseisundeid
- Võimalus jälgida võimsust ja impedantsi LCD-ekraanil patsiendi vooluringis, kui see on aktiveeritud
- HEBU generaatoritel on automaatne võimsuse doseerimine vastavalt impedantsile koos pinge ja kaare reguleerimisega ning automaatne võimsuse reguleerimine dünaamilise juhtimisega ja seiskamine kõrvalekallete korral.
- Saab kasutada kogu maailmas tänu 100 kuni 260 volti, 50-60 Hz ühendusvõimalusele.

2.1 Monopolaarne töö

Monopolaarses režiimis rakendatakse koele aktiivse elektroodi abil kõrgsagedusvoolu. Lõike- või koagulatsiooniefekti põhjustab kõrge voolukontsentratsioon, st kõrge voolutihedus aktiivse elektroodi väikesel alal. See tekitab temperatuuri tõusu ja vesi aurustub koest, mis koheselt aktiivset elektroodi ümbritseb. Sõltuvalt kõrgsagedusvoolu intensiivsusest viib see verejooksu peatumiseni või koe sisselõikeni.
Kõrgsagedusvool liigub aktiivselt elektroodilt neutraalelektroodile ja jaotub selle suurele pinnale. See tähendab, et seal väheneb voolu tihedus ja neutraalelektroodi asendis ei teki tavaliselt tahtmatuid soojusefekte. Vool voolab neutraalse elektroodi kaudu tagasi elektrokirurgilisse seadmesse.

2.2 Bipolaarne operatsioon



Bipolaarses režiimis on voolutee piiratud ainult bipolaarse instrumendi kahe elektroodi vahel asuva koega. Neutraalse elektroodi kasutamine ei ole vajalik. Bipolaarne kasutamine ei ole seotud patsiendi keha läbiva voolu ohuga. See tähendab, et halvasti või valesti kinnitatud neutraalelektroodi tõttu pole põletusohtu.
Bipolaarne koagulatsioon on seetõttu ohutum kui monopolaarne protseduur ja seda soovitatakse eriti südamestimulaatoriga patsientidele või väikese ristlõikega elundite operatsioonidele.

3 Tarne ulatus

HF9505	HBS 200i x-touch®
HF9979-XX	Toitekaabel
	Kasutusjuhend,

4 Kavandatud kasutus

4.1 Kasutusotstarve

Elektrokirurgilisi seadmeid kasutatakse koos instrumentide ja tarvikutega kudede lõikamiseks ja koaguleerimiseks ning veresoonte sulgemiseks. Seda tehakse kõrgsagedusliku voolu kiirguse abil.
Seadmel on monopolaarne ja bipolaarne kasutusviis. Monopolaarses režiimis rakendatakse aktiivse elektroodi abil koele HF-voolu. Lõike- või koagulatsiooniefekti põhjustab kõrge voolukontsentratsioon, st suur voolutihedus aktiivse elektroodi väikesel pindalal. See põhjustab temperatuuri tõusu ja aurustab aktiivset elektroodi vahetult ümbritsevast koest vett. Sõltuvalt kõrgsagedusliku voolu intensiivsusest põhjustab see verejooksu peatumise või koe lõikumise. HF-vool voolab aktiivsest elektroodist neutraalsele elektroodile ja jaotub selle suurele pinnale. See vähendab seal voolu tihedust ja hoiab üldiselt ära soovimatu termilise mõju neutraalse elektroodi asukohas. Vool voolab neutraalse elektroodi kaudu tagasi elektrokirurgilisse seadmesse. Bipolaarses režiimis on voolu tee piiratud ainult kahe bipolaarse seadme kahe elektroodi vahel asuva koega. Neutraalse elektroodi kasutamine ei ole vajalik. Seade ei ole ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringe või kesknärvisüsteemiga.

4.2 Näidustus

HF-kirurgilisi seadmeid kasutatakse peamiselt järgmistes valdkondades:

- Üldkirurgia
- Traumatoloogia
- Rinnakakirurgia
- Veresoontekirurgia
- Uroloogia
- Kõrva- ja kõrvaarstiteadus
- Günekoloogia

Neid võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud töötajad.

4.3 Vastunäidustused

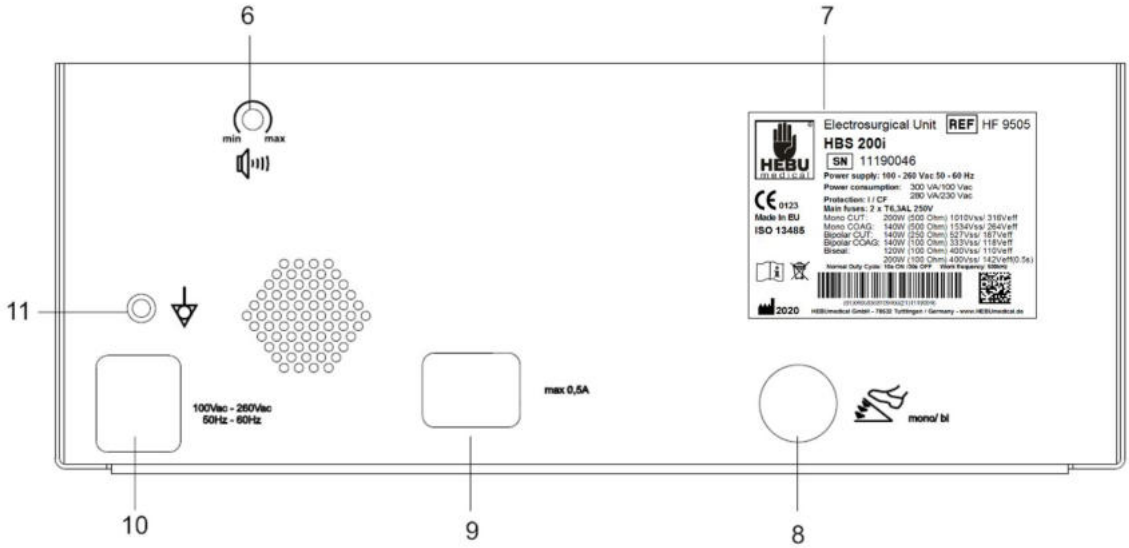
HF-kirurgilisi seadmeid ei tohiks kasutada koos simulaatoritega, näiteks luustimulaatoritega. Lisaks sellele ei ole elektrokirurgiliste seadmete kasutamine soovitatav, kui kasutatakse südamestimulaatoreid, näiteks südamestimulaatoreid.

4.4 Patsientide sihtrühm

Toode sobib kõikidele patsientide sihtrühmadele, võttes arvesse vastunäidustusi..

5 Süsteemi struktuur ja põhikomponendid

HBS 200i x-touch eestvaade



HBS 200i x-touch tagantvaade

HBS 200i x-touch® korpus on valmistatud metallist ning sellel on 6-tolline puuteekraan. Kuna ventilatsiooniavad puuduvad, saab seadet hõlpsasti puhastada. (vt peatükk 12.1)

Esiküljel on:

- **(1)** Ühendus neutraalse elektroodi jaoks
- Ühendused jaoks
  - **(2)** bipolaarne instrument: 2-kontaktiline standardne, 5-kontaktiline pistik või MARTIN-pistik
  - **(3)** monopolaarne instrument: 3-kontaktiline standard- või MARTIN-pistik
- **(4)** LCD puutetundlik ekraan
- **(5)** Pealüliti (sisse/välja)

Korpuse tagaküljel on:

- **(6)** Helitugevuse reguleerimine
- **(7)** Nimesilt, millel on teave tootjalt seerianumbri, võrgupinge, võimsuse ja kaitsmete kohta
- Ühendused:
  - **(8)** Jalglüliti monopolaarse režiimi jaoks (mono/bi)
  - **(9)** Toiteühendus valikulise raadiojalglüliti jaoks, max 0,5 A
- **(10)** Ühendus toitekaabli jaoks (100-260 V, 50-60 Hz)
- **(11)** Maanduspolt

5.1 HBS 200i x-touch peamenüü

- **(12)** Programmi valiku sisend, programmi nimi
- **(13)** Neutraalse elektroodi tuvastamine ja olek
- **(14)** Jalglüliti sätted ja olek
- **(15)** Programmi muutmise vältimiseks kasutatava luku seadistus ja olek (vt peatükk 8.8)
- MONOPOLAR:
  - **(M1)** Sisend võimsuse ja kuva muutmiseks (CUT ja COAG)
  - **(M2)** Sisend töörežiimi ja kuva (CUT ja COAG) valimiseks
- BIPOLAR:
  - **(B1)** Sisend võimsuse ja kuva muutmiseks
  - **(B2)** Sisend töörežiimi ja kuva valimiseks

5.2 Ülevaade töörežiimide ja seadistuste sümbolitest

Sümbol	Tähendus
	Suurendage jõudlust
	Vähendage jõudlust
	Puhas lõikamine
	Kärnjas lõige
	Polüpektoomia režiim
	Monopolaarne lõikamine märjas keskkonnas (TUR)
	Õrn / kontaktkoagulatsioon (sädemetevaba / kuivrežiim)
	Tugev koagulatsioon
	Spray koagulatsioon
	Monopolaarne koagulatsioon märjas keskkonnas (TUR)
	Bipolaarne lõikamine (bipolaarsed käärid)
	Bipolaarne lõikamine märjas keskkonnas (TUR)
	Bipolaarne koagulatsioon (bipolaarne tangidega režiim)

	Bipolaarne koagulatsioon märjas keskkonnas (TUR)
	Bipolaarne koagulatsioon (režiim „Bipolar Forceps AUTO Start“)
	BiSeal® koagulatsioon
	“Välju”: salvestab seaded ja naaseb peamenüüsse

Neutraalse elektroodi olek

Sümbol	Seisund	Tähendus
		Tuvastati jaotamata neutraalelektrood
		Tuvastati lõhenenud neutraalne elektrood
		Neutraalset elektroodi ei tuvastata või see pole ühendatud
	MONO	Jalglüliti on asendis **MONOPOLAR**
	BI	Jalglüliti on seatud asendisse **BIPOLAR**

6 Tehnilised andmed

Võrguühendus	
Toitepinge	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Nimisagedus	500 kHz
Väljundvõimsus monopolaarses töös	
Puhas lõikamine	200 W juures 500 Ω
Kärnjas lõige	250 W juures 500 Ω
Polüpektoomia režiim	80 W juures 250 Ω - 160 W juures 300 Ω
Monopolaarne lõikamine märjas keskkonnas (TUR)	200 W juures 500 Ω
Õrn / kontaktkoagulatsioon (sädemetevaba / kuiv-režiim)	140 W juures 250 Ω
Tugev koagulatsioon	140 W juures 500 Ω
Spray koagulatsioon	60 W juures 1500 Ω
Koagulatsioon märjas keskkonnas (TUR)	140 W juures 500 Ω
Väljundvõimsus bipolaarses töös	
Bipolaarne lõikamine	140 W juures 250 Ω
Bipolaarne lõikamine märjas keskkonnas (TUR)	200 W juures 100 Ω
Bipolaarne koagulatsioon (bipolaarne tangidega režiim)	100 W juures 100 Ω
Bipolaarne koagulatsioon märjas keskkonnas (TUR)	140 W juures 100 Ω
Bipolaarne koagulatsioon (režiim „Bipolar Forceps AUTO Start“)	100 W juures 100 Ω
BiSeal® koagulatsioon	120 W juures 100 Ω (0,5s) - (0,5s) - 200 W juures 100 Ω
Mahuti sulgemine, BiSeal® AUTO STOP	Jah
Ohutusmeetmed	
Tüüp	CF
Kaitseklass	I
Potentsiaalide tasandamise ühendus	Jah

Turvalisus	Vastavalt standardile DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetiline ühilduvus	Vastavalt standardile DIN EN ISO 60601-1-2
Kõrgsageduslike kirurgiliste seadmete ohutus	Vastavalt standardile DIN EN ISO 60601-2-2
Mitmesugust	
Töötemperatuur	+10°C kuni +40°C
Niiskus töö ajal	30-75%
Õhurõhk töö ajal	700-1060hPa
Säilitustemperatuur	-10°C kuni +60°C
Niiskus ladustamise ajal	10-85%
Õhurõhk ladustamise ajal	500-1060hPa
Mõõtmed (L/L/K)	370 x 305 x 145 mm
Kaal	7,4 kg

7 Aksessuaarid

Taotlege meie ulatuslikku elektrokirurgia tarvikute kataloogi juba täna!

7.1 Monopolaarse töörežiimi tarvikud

Monopolaarsete elektroodide käepidemed saab ühendada seadmega 3-poolse standard-, MARTIN-pistiku või 4mm pistikuga (banaanipistik), millel on ainult üks kontakt.

3-kontaktiline standardne pistik

MARTIN monopolaarne pistik

Monopolaarne 4 mm 1-kontaktiline pistik (banaanipistik)

Neutraalne elektrood

Valleylabi ühenduspistik neutraalelektroodi jaoks

HBS 200i x-touch tuvastab usaldusväärselt jagamata ja jagatud kontaktpindadega neutraalelektroodid. Võrdlus masina poolt tuvastatud elektroodiga ja kasutatud elektroodiga võimaldab teha otseseid järeldusi neutraalelektroodi õige nakkumise kohta. Kasutada saab neutraalseid elektroode, mida saab kord või korduvalt kasutada.

HEBUmedical soovitab maksimaalse ohutuse tagamiseks ühekordset ohutust neutraalelektroodi, millel on kahepoolne kontaktpind (HF 9564).

7.2 Bipolaarse töörežiimi tarvikud

Bipolaarsed instrumendid ühendatakse elektrokirurgilise seadmega 2-kontaktilise standard-, 5-kontaktilise või Martin-pistiku kaudu.
5-kontaktilist pistikut kasutatakse lülitusfunktsiooniga (CUT ja COAG) bipolaarsete instrumentide toetamiseks.

MARTIN bipolaarne pistik

2-kontaktiline pistik bipolaarsete instrumentide jaoks

5-kontaktiline pistik biopolaarsete instrumentide jaoks

7.3 Jalglüliti

Näiteks saab kasutada järgmisi jalglüliteid:

HF9533-02: Ühe jalaga lüliti, kaabli pikkus 4,5m

HF9535-01: Topeltjalglüliti, kaabli pikkus 4,5m

HF9537-01: Raadio kahe jala lüliti, sealhulgas raadiosaatja

8 Seadme kasutuselevõtt

8.1 Enne tööd

Enne operatsiooni alustamist ühendatakse HBS 200i x-touch elektrokirurgiline seade toitekaabli kaudu kaitsejuhtmega pistikupessa. Toitekaablit tohib kinnitada või eemaldada ainult siis, kui seade on välja lülitatud. Toitekaabli ühenduspesa asub korpuse tagaküljel.

Ühendage jalglüliti. Ühendus on korpuse tagaküljel.
Käepidemed ja elektroodid on esiküljel ühendatud “MONOPOLAR” või “BIPOLAR” abil.

Enne elektrokirurgilise seadme esmakordset kasutamist soovitame töötajatel tutvuda erinevate töörežiimide ja võimsuse seadistustega, tehes harjutusi värske lihaga (veiseliha, sealiha).

8.2 Lülitage sisse

RF-voolu tootva elektrokirurgilise seadme kasutamisel tuleb alati meeles pidada kahte peamist põhimõtet:

- **Vool voolab läbi kõike, mis on aktiivse ja neutraalse elektroodi vahel (monopolaarne)**

Süsteem lülitatakse sisse, vajutades pealülitit (sisse/välja). Kõrgsageduslik vool liigub aga ainult siis, kui aktiveeritakse mõni käepidemel olev nupp või jalglüliti.
Seetõttu saab tarvikuid seadmega ühendada ka siis, kui see on sisse lülitatud.
Siin tuleb aga olla suurem ettevaatus!

Veenduge alati, et süsteem ei käivitu paigaldamise ajal kogemata jalglüliti või käepidemel oleva nupu abil.

8.3 Jalglüliti seaded

Pärast tagaküljel asuva jalglüliti ühendamist tuleb puuteekraanil seadistada soovitud režiim. Režiimi seadistamiseks tuleb puudutada jalglüliti sümboliga välja; seejärel sümboli kohal olev tekst muutub.

8.4 Käepidemed nuppudega

Käepideme nuppudega aktiveerimine ei sõltu jalglüliti seadistustest, neid ei saa jalglülitiga aktiveerida.

8.5 Neutraalsete elektroodide seadistused ja kinnitus

Monopolaarses töörežiimis on vaja neutraalset elektroodi.

Pärast neutraalelektroodi kinnitamist patsiendile tuvastab HF seade automaatselt NE. (vt peatükki 5.2). HBS 200i x-touch tunneb ära poolitatud ja jagamata kontaktpindadega neutraalsed elektroodid.

Kui kuvatav neutraalelektrood ei ühti kasutatava neutraalelektroodiga, on see märk neutraalse elektroodi halvast nakkumisest patsiendiga, defektsest neutraalelektroodist või defektsest kaablist!

Neutraalse elektroodi kinnitamisel pidage meeles järgmist teavet.

Ühekordselt kasutatavate neutraalelektroodide kasutusjuhised

- Pöörake alati tähelepanu ühekordselt kasutatavate toodete aegumiskuupäevale. Ärge kasutage elektroode pärast seda kuupäeva!
- Ühekordseks kasutamiseks mõeldud neutraalseid elektroode ei tohi teist korda kasutada!
- Ärge kinnitage elektroodi pindadele, kus on palju juukseid. Vajadusel tuleb piirkond enne pealekandmist raseerida.
- Neutraalne elektrood tuleb asetada nii, et kogu selle pind haakuks patsiendi kehaga.
- Iga kord, kui patsient muudab asendit, kontrollige neutraalelektroodi nakkumist ja kaablite liikumist.
- Kui elektrood on paigaldatud, ei tohi seda eemaldada ega uuesti paigaldada. Kui elektroodi asendit on vaja muuta, tuleks kasutada uut neutraalelektroodi.
- Neutraalne elektrood ei tohi kokku puutuda vedelikega ega olla selle ümber mähkunud.
- Neutraalsele elektroodile ei tohi asetada täiendavat elektrit juhtivat geeli.
- Väikelastega töötamisel tuleb kasutada sobivaid laste või imikute elektroode (vt tootja juhiseid)
- Ärge kunagi kasutage kahjustatud tooteid!
- Neutraalse elektroodi eemaldamisel ärge kunagi tõmmake kaablist!
- Ühekordselt kasutatavate elektroodide eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik, et mitte vigastada patsiendi nahka. Vältida tuleks järske liigutusi.

Korduvkasutatavate neutraalelektroodide kasutusjuhised

- Neutraalne elektrood tuleb enne iga uut kasutuskorda desinfitseerimisvahendiga üle pühkida. Korduvkasutatava kummist neutraalelektroodi desinfitseerimiseks soovitame Ecolabis tooteid Incidin PERFECT, Minutil ja Incidur F.
- Neutraalne elektrood tuleb asetada nii, et kogu selle pind haakuks patsiendi kehaga.

Parema nakkumise tagamiseks saab kasutada selleks ettenähtud kummist kinnitusteipi.

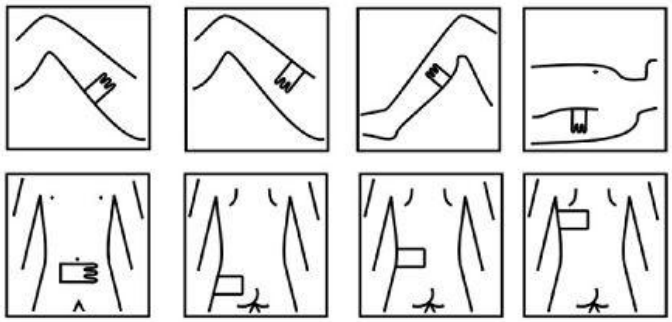
- Neutraalse elektroodi kinnitamisel tuleb jälgida, et pikem külg oleks töövälja poole.
- Pärast iga patsiendi asendi muutmist tuleb kontrollida elektroodi ja ühenduskaablite nakkumist!
- Ärge kinnitage elektroodi pindadele, kus on palju juukseid. Vajadusel tuleb piirkond enne pealekandmist raseerida.
- Elektrood ei tohi olla märg ega selle ümber mähkunud.
- Vältida tuleb vedelike sattumist patsiendi naha ja neutraalelektroodi vahele.
- Neutraalsele elektroodile ei tohi asetada täiendavat elektrit juhtivat geeli
- Väikelastega töötamisel tuleb kasutada sobivaid imikute või laste elektroode (pöörake tähelepanu tootja juhistele!)
- Neutraalse elektroodi eemaldamisel ärge kunagi tõmmake kaablist!
- Mitte mingil juhul ei tohi nullelektroodi parandada!

Pange tähele, et kummist elektroodid kaotavad oma juhtivad omadused, kui puhastamise käigus eemaldatakse materjalist toimeained. Sellised elektroodid suurendavad oluliselt põletusohtu. Seetõttu on oluline tagada, et mitte ainult seadet, vaid ka korduvkasutatavat neutraalelektroodi kontrollitaks korrapäraselt.

Neutraalse elektroodi paigaldamise alad

- Kandke neutraalne elektrood puhtale ja kuivale nahale.
- Elektrood tuleb asetada kirurgilise ala lähedale, kuid minimaalselt 20 cm kaugusel otse operatsiooniväljast.
- Kandke hästi varustatud kudedele, nt õlavarrele või reiele, ilma süvendite või kumerusteta nahas. (vt joonist allpool)
- Ärge asetage neutraalelektroodi väljaulatuvatele pindadele, luuarmidele, sisselõigetele või kriimustustele
- Ärge asetage armide, sisselõigete või kriimustuste peale.
- Ärge kinnitage elektroodi pindadele, kus on palju juukseid. Vajadusel tuleb piirkond enne pealekandmist raseerida.
- Ärge kandke eriti rasvunud piirkondadele, nagu kõht või tuharad.
- Ärge asetage neutraalset elektroodi implantaatide peale.
- Seiresüsteemide elektroodid tuleks paigutada vähemalt 20 cm kaugusele tööpiirkonnast ja rakendatud neutraalelektroodi asendist.

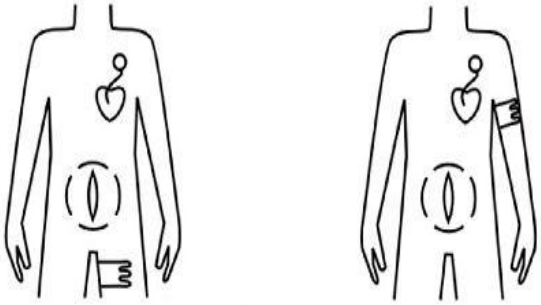
- Neutraalse elektroodi õige kasutamine täiskasvanud patsientidel



- Lastel neutraalse elektroodi õige paigutus

- Kasutamine südamestimulaatoriga patsientidel

  Oht! Konsulteerige oma vastutava kardioloogiga!



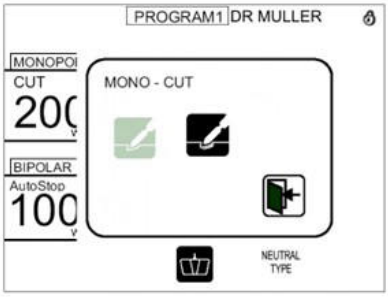
ÕIGE **VALE!**

8.6 Töörežiimi ja jõudluse seadistamine

Töörežiim

HBS 200i x-touch on neli erinevat töörežiimi monopolaarseks lõikamiseks, neli monopolaarseks koagulatsiooniks ja kuus töörežiimi bipolaarsete rakenduste jaoks (vt peatükk 5.2). Kõik režiimid valitakse sama põhimõtte järgi. Puudutage välja, mis näitab töörežiime. Seejärel avaneb valikumenüü.

Soovitud töörežiim tuleb seda puudutades märkida. Salvestamiseks ja peamenüüsse naasmiseks valige väli „Välju”.



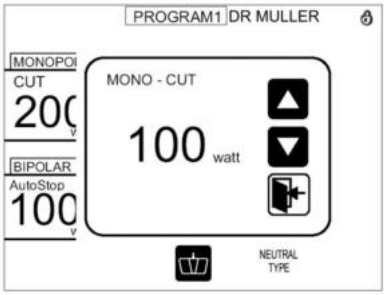
Menüünäide: töörežiimide valik (MONO – CUT)

Võimsuse seadistus

Soovitud võimsuse määramiseks puudutage toitekuva. Ilmub toitevaliku menüü.

Kasutage soovitud võimsuse määramiseks nooleklahve.

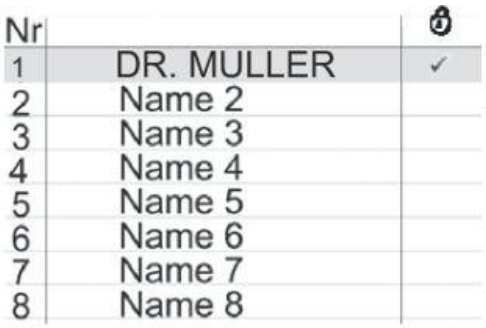
Salvestamiseks ja peamenüüsse naasmiseks valige väli „Välju”.



Menüü näide: Toite seadistus (MONO – CUT)

Kõik tehtud muudatused salvestatakse automaatselt. Need väärtused säilivad ka pärast seadme välja- ja uuesti sisselülitamist. Kui soovite teatud sätteid muudatuste eest kaitsta, leiate lisateavet peatükkidest 8.7 ja peatükist 8.8.

8.7 Salvestage ja avage programm

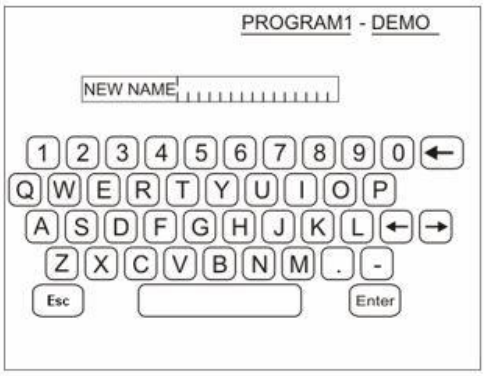


Puudutades peamenüüs välja “Programm”, avaneb valik salvestatud programme.

Soovitud programmi valimiseks peate puudutama vastavat rida. Programm, milles viibite, on esile tõstetud halliga.

Avatud programmi number ja nimi kuvatakse peamenüüsIm

Programmi nime muutmiseks puudutage nimevälja.
Meie näites: DR MULLER. Avaneb klaviatuuriga aken. Maksimaalne sümboli pikkus on 15 tähemärki.
Nime salvestamiseks valige "Enter" ja salvestamata väljumiseks "Esc".



Kõik seadistuste muudatused salvestatakse automaatselt teie kasutatavasse programmi. Üksikute seadistuste salvestamiseks uude programmi tuleb esmalt valida vaba salvestusruum. Programmi sätteid ja nime saab seejärel vastavalt soovile muuta.

8.8 Programmi kaitsmine muudatuste eest

Puudutades peamenüüs lukku, kaitstakse praegune programm muudatuste eest. Selle programmi režiime ja teenuseid on toimingu ajal siiski võimalik muuta. Kuid niipea, kui seade on välja lülitatud, taastatakse luku aktiveerimise ajal kehtinud seaded.

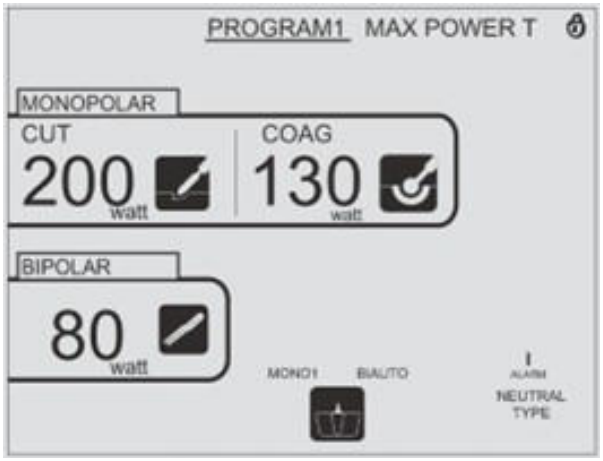
8.9 Lülita välja

Pärast toimingu lõpetamist lülitatakse süsteem pealüliti abil välja ja pistik eemaldatakse pistikupesast. Pärast süsteemi väljalülitamist tuleb kaabli küljest eemaldada kõik elektroodid ja pintsetid ning seadme küljest elektroodikaabel.

8.10 Menüü kujundus

Kui käepide või jalglüliti on aktiveeritud, süttib LCD-ekraan kollaselt (CUT) või siniselt (COAG jaoks), kõlab signaal ja valitud töörežiimi kõrvale ilmub punkt. Kui esineb tõrkeid, süttib ekraan punaselt ja kostab ka signaal.

Menüü valgustuse näited:



Töörežiim "Ooterežiim"

Töörežiim"MONOPOLAR – CUT"

Töörežiim “MONOPOLAR- COAG”

Ekraan: viga!

8.11 Vigade käsitlemine

Tõrgete korral ilmub ekraanile järgmine teade:

Esineda võivad järgmised veateated:

Viga - kuvamine	Vea põhjus	Tõrkeotsing
NE Error - No 1	Neutraalne elektrood ei olnud ühendatud, seda ei tuvastatud või see on defektne	Kontrollige ühendust, puudutage tuvastamiseks puuteekraanil sümbolit NE, vajadusel vahetage NE ja/või ühenduskaabel
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Ühendused: lõigake pedaal või nupp käepidemel	Kontrollige ühendusi, kontrollige seadistusi, vajadusel vahetage tarvikuid. Kui vead püsivad, teavitage kvalifitseeritud personali.
Mono1 - Coag hand FS1 Error	Ühendused: Coag-pedaal või nupp käepidemel	

Kui kuvatakse teistsugune numbrikood või seadmel on muid märgatavaid defekte, võtke ühendust aadressil service@hebumedical.de.

- **Kõrgsagedusvool ei liigu, kui jalgpedaali vajutada, süsteem reageerib ainult helisignaali ja värvimuutusega ekraanil.**

  Palun kontrolli:

  - kas kõik ühendused on õigesti ühendatud
  - jalgpedaali seadistused
  - kas neutraalelektroodi tuvastati

- **Nullelektroodi ei tuvastata või ei tuvastata õigesti**

  Kontrollige kõiki ühendusi. Kui neutraalset elektroodi ikka ei tuvastata, vahetage see vajadusel välja.

- **Süsteemi ei ole võimalik sisse ega välja lülitada.**

  Kontrollige, kas toitekaabel on õigesti ühendatud ja pistikupesa on terve. Kui viga püsib, teavitage sellest kvalifitseeritud personali.

- **Süsteem töötab hästi, seadeid ei saa salvestada.**

  Teavitage kvalifitseeritud töötajaid.

9 Toimivusseadete juhised

Võimsuse seadistamisel peaks kasutaja üldiselt arvestama lõikekiirust, elektroodi geomeetriat ja koe tekstuuri.

Monopolaarne lõikamine:

	Soovitatavad seaded
Siledad lõiked õhukese nõelelektroodiga	5 - 40 W
Lõikamine noaelektroodi, lantseti või traatsilmusega	50 - 175 W
Niiskes keskkonnas lõikamine (TUR)	80 - 150 W

Monopolaarne koagulatsioon:

	Soovitatavad seaded
Suurte alade koagulatsioon	60 W
Väikeste alade koagulatsioon	40 W

Bipolaarne rakendus:

	Soovitatavad seaded
Koagulatsioon	30 – 60 W
Lõika	40 – 60 W
Niiskes keskkonnas lõikamine (TUR)	50 – 75 W
Anuma tihendus, BiSeal®	50 – 120 W

Soovitatavad seadistused on ainult juhised ja need tuleb vastavalt olukorrale kohandada.
Need väärtused erinevad ebasoodsates tingimustes!

10 Kaitsemeetmed ja hoiatused

Pange tähele ka peatükis 8.5 toodud teavet neutraalelektroodi käsitsemise kohta ning lisaseadmetega kaasas olevaid kasutusjuhiseid ja ohutusmeetmeid!

	Enne iga protseduuri tuleb kontrollida kaableid, tarvikuid (käepidemed, elektroodid, pintsetid) ja jalglüliteid nähtavate ebakorrapärasuste suhtes. Hapra või defektse isolatsiooniga kaableid ega instrumente ei tohi kasutada, need võivad nahale sattudes põhjustada põletusi!

Seadet tohib kasutada ainult kaitsekontaktiga pistikupesast.
Elektrokirurgiliste operatsioonide tegemisel tuleks põletusoht hoida võimalikult väike. Järgida tuleb järgmisi ohutusmeetmeid:

	Tehke kõik pistikühendused ainult ühilduvate tarvikutega.
	Kasutage neutraalset elektroodi suurima ettevaatusega!
	Kaitske patsienti kasutamise ajal kokkupuute eest maandatud metallelementidega (operatsioonilaud, IV alus jne).
	Vältige seadme ja selle komponentide mehaanilist ülepinget väljaspool disainilahendust; see võib põhjustada kahjustusi ja funktsiooni kadu!
	Vältige kõrgsageduskirurgia ja diagnostikaseadmete elektriliselt maandatud elektroodide ja andurite samaaegset kasutamist!
	Vältige kokkupuudet toitejuhtmete ja patsientide, muude torude või instrumentidega! Käepidemete ja elektroodide kaablis või operatsioonilauale kinnituses ei teki silmust.
	Vältige väikest nahakontakti patsiendiga (nt sõrm puudutab reit).
	Vältige HF instrumentide puudutamist isoleerimata instrumentidega.
	Vältige vedelike tungimist patsiendi keha ja neutraalelektroodi vahele.
	Väljundvõimsust ei tohi seada suuremaks, kui on tööks hädavajalik.
	Ärge puudutage patsienti, kui koagulatsiooni- või lõikevool on aktiveeritud. Kui see on vajalik, võib isolatsiooniks kasutada kangatükki.

	Patsientide puhul, kes on ühendatud monitooringuseadmetega (EKG), peavad jälgimiselektroodid olema paigutatud elektrokirurgia elektroodide rakendusaladest võimalikult kaugele.
	Vältida tuleks väga tuleohtlike narkootiliste ainete ja oksüdeerivate gaaside (N20 või O2) kasutamist. Kui see on vajalik, tuleb olla äärmiselt ettevaatlik.
	Kasutage ainult mittesüttivaid desinfektsioonivahendeid. Kui on vaja alkoholipõhiseid lahuseid, tuleb protseduuri oodata, kuni need on täielikult aurustunud. Oluline on meeles pidada, et desinfektsioonivahend voolab keha alla või koguneb kehaõõnsustesse. Aktiivse elektroodi säde võib normaalsel kasutamisel vedeliku süüdata.
	Aktiivse elektroodi sädemed võivad süttida sidemed (tekstiilid), metaboolsed gaasid ja tuleohtlikud vedelikud.
	Kõrgsagedusvooluga operatsioonide tegemisel väikese ristlõikega kehaosadele tuleks juhusliku hüübimise ohu vältimiseks kasutada bipolaarset tehnikat.
	Kui töötate kehaosadel, mis on muu kehaosaga tihedalt seotud, tuleks ohutuse huvides kasutada bipolaarset tehnikat.
	Sageli kasutatavat kaudse koagulatsiooni tüüpi tuleks läbi viia ainult hästi isoleeritud tangidega. Soovitame spetsiaalselt isoleeritud käepidemetega pintsette (küsige oma HEBU meditsiinilise kontaktisiku käest).
	Kirurgilised kindad ei kaitse kirurgi piisavalt põletuste eest!
	Operatsiooni ajal on südamestimulaatori hävitamise oht. Soovitame konsulteerida oma vastutava kardioloogi ja/või südamestimulaatori tootja volitatud esindajaga. Sel juhul on üldiselt soovitatav kasutada bipolaarset pealekandmistehnikat. Elektrokirurgilisi protseduure on keelatud teha südamestimulaatoriga ambulatoorsetel patsientidel.
	Märkimisväärne võimsuse langus tavaseadetes võib viidata neutraalelektroodi valele kasutamisele.
	Määrdunud elektroodid võivad põhjustada seadme kvaliteedi langust. See kehtib eriti nõrga ja bipolaarse koagulatsiooni kohta. Et vältida koe kleepumist aktiivse elektroodi (monopolaarse või bipolaarse) külge, on soovitatav oodata hetk pärast koe koagulatsiooni ja peatada vooluvool, et lasta aktiivsel otsal jahtuda, enne kui elektrood koest lahti ühendatakse.
	Kõrgsageduslikud lekkevoolud võivad põhjustada põletusi juhtivate ühenduste kaudu rakenduskohast kaugemal asuvates piirkondades.
	Kaablit seadmest eemaldades haarake alati pistikust! Ärge kunagi tõmmake kaablist, kuna see võib kahjustada kaabli isolatsiooni ja põhjustada põletusi või tulekahju.
	Instrumendid, mida operatsiooni ajal ajutiselt ei vajata, tuleb asetada instrumendilauale vms patsiendist eraldi.
	Korduvkasutatavaid elektrokirurgilisi instrumente, mis on seadmega ühendatud, ei tarnita tavaliselt steriilselt!

⚠	Kui tooteid kasutatakse transmissiivse spongioosse entsefalopaatia või HIV-nakkusega patsientidel, ei võta me vastutust korduvkasutamise eest.
⚠	Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist teatatakse tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.
⚠	Seadmel on USB-B liides, mis on ette nähtud ainult tootjapoolseks hoolduseks ja kalibreerimiseks. Seda liidest ei tohi tavalise töö ajal kasutada.

Elektromagnetiline ohutus

Elektrokirurgiliste seadmete väljatöötamisel peab HEBUmedical eriti tähtsaks elektromagnetkiirgust puudutavaid rangeid eeskirju. Selle tulemusena saime lahendused, mille heitkoguste tase on nõutava jõudluse jaoks minimaalne. Mõõtmised kinnitavad HEBUmeditsiiniliste elektrokirurgiliste seadmete kõrget elektromagnetilise ohutuse taset.

Tüüpilistes töötingimustes, mis on avatud 8 tundi päevas, tekib kaablitest 5–15 cm kaugusel väli. 20-40 cm kaugusel langeb väärtus tunduvalt alla ettenähtud piiri.

Elektromagnetväljad tekivad peamiselt kaablite ümber.

Elektrokirurgiline seade ise ei kujuta endast oluliselt kiirgavat elementi.

11 Tehnilise seisukorra kontrollimine

Enne iga protseduuri tuleb kontrollida kaableid, tarvikuid (käepidemed, elektroodid, pintsetid) ja jalglüliteid nähtavate ebakorrapärasuste suhtes. Hapra või defektse isolatsiooniga kaableid ega instrumente ei tohi kasutada, need võivad nahale sattudes põhjustada põletusi!

11.1 Mehaanilised vead

Kui lülitid, ühenduspesad, korpus või puuteekraan on kahjustatud või kui seade on maapinnale kukkunud, võtke edasiseks kasutamiseks ühendust volitatud edasimüüjaga.
See võib korraldada üksikasjaliku tehnilise ülevaatuse.

Tootja ei aktsepteeri seadme kalibreerimist ega remonti, mida kasutaja on teostanud.

11.2 Teenindus- ja tootja aadress

Kui pabervormis kasutamiseks on vaja kasutada, kasutage allpool loetletud kontaktandmeid.
Paberivormis kasutatavad juhised tehakse teile kättesaadavaks seitsme kalendripäeva jooksul pärast päringu saamist.
Teise võimalusena saab kasutada ka elektroonilisi juhiseid

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Saksamaa
Tel. +49 7461 94 71 - 0
E-post: service@HEBUmedical.de
Veeb: www.HEBUmedical.de

CE 0123

12 Süsteemi hooldustööd

12.1 Puhastamine

Elektrokirurgilist seadet saab puhastada tavalistes desinfitseerimisvahendites niisutatud lapiga, mistõttu on see lihtsaim viis selle puhtana hoidmiseks. Vältida tuleb puhastus- ja desinfitseerimisvedelike sattumist seadmesse.

12.2 Kaitsmed

Kaitsmepesad asuvad seadme tagaküljel. Seade töötab kahe kaitsmega, millest igaüks on 6,3A.

Kaitsmete vahetamine:

- eemaldage seade vooluvõrgust
- Eemaldage pilukruvikeeraja abil kaitse hoidikust
- vahetage kaitse välja

Pärast kaitsmete vahetamist peab kvalifitseeritud personal seadet kontrollima.

12.3 Transport

Vältige mehaanilisi kahjustusi ja niiskust.
Kui seade on olnud pikka aega külmas keskkonnas, tuleks enne kaitsepakendi eemaldamist oodata, kuni see on saavutanud toatemperatuuri.
Standardsed ohutusmeetmed kehtivad ka transpordi ajal.
Saatke seade alati ainult originaalpakendis.

12.4 Keskkonnakaitse juhised

Alates Euroopa direktiivi 2002/96/EL siseriiklikus õiguses ülevõtmisest kohaldatakse järgmist:

- Elektri- ja elektroonikaseadmeid ei tohi visata olmejäätmete hulka.
- Tarbijatel on seadusest tulenev kohustus tagastada elektri- ja elektroonikaseadmed nende kasutusaja lõppedes selleks loodud avalikesse kogumispunktidesse või müügipunktidesse.

Üksikasjad on reguleeritud vastava osariigi seadusega. Tootel, kasutusjuhendis või pakendil olev sümbol tähistab neid sätteid. Vanade seadmete ringlussevõtu, ringlussevõtu või muul viisil ringlussevõtuga annate olulise panuse meie keskkonna kaitsmisse. Palun andke seadme pakend selle kasutusea lõpus keskkonnasõbralikult taaskasutusse.

13 Garantii kaart

Garantii kaart

Pakume kõikidele elektrilistele meditsiinitoodetele 2-aastast garantiid

Kõikidele elektrilistele meditsiinitoodetele anname garantii vastavalt seadustele ja riigispetsiifilistele eeskirjadele (tõend arve või saatelehega). Garantiiaeg on kaks aastat. Materjali- või tootmisvigade korral remondime seadme tasuta. Garantiinõue aegub, kui proovite kaupa ise parandada.

Ebaõigest käsitsemisest, ülekoormusest või tavapärasest kulumisest põhjustatud kahjustused ei kuulu garantii alla.

Garantii või remondi korral lisage instrumendile arve või saatelehe koopia (või partii number)

Tootja ja klienditeeninduse aadress:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Sisältö

1 Symbolien selitykset 261

2 Johdanto. 262

2.1 Monopolaarinen toiminta 263
2.2 Bipolaarinen toiminta 264

3 Toimituksen laajuus 264

4 Käyttötarkoitus 264

4.1 Tarkoitettu käyttö 264
4.2 Käyttöaihe 264
4.3 Vasta-aiheet 265
4.4 Potilaskohderyhmä. 265

5 Järjestelmän rakenne ja peruskomponentit 266

5.1 HBS 200i x-touchin päävalikko. 268
5.2 Yleiskatsaus käyttötilojen ja asetusten symboleista. 269

6 Tekniset tiedot 271

7 Tarvikkeet 273

7.1 Lisävarusteet monopolaariseen käyttötilaan 273
7.2 Lisävarusteet bipolaariseen käyttötilaan 273
7.3 Jalkakytkin 274

8 Laitteen käyttöönotto 275

8.1 Ennen töitä 275
8.2 Kiihottua 275
8.3 Jalkakytkimen asetukset 275
8.4 Kahvat painikkeilla 275
8.5 Neutraalielektrodiasetukset ja kiinnitys 276
8.6 Toimintatilan ja suorituskyvyn asettaminen 278
8.7 Tallenna ja käynnistä ohjelma 280
8.8 Ohjelman suojaaminen muutoksilta 280
8.9 Sammuttaa. 280
8.10 Menun suunnittelu 281
8.11 Virheiden käsittely 282

9 Suorituskykyasetusten ohjeet 283

10 Suojatoimenpiteet ja varoitukset 283

11 Teknisen kunnon tarkastus 287

11.1 Mekaaniset virheet 287
11.2 Palvelun ja valmistajan osoite 287

12 Järjestelmän huoltotyöt 288

12.1 Puhdistus 288
12.2 Sulakkeet 288
12.3 Kuljetus. 288
12.4 Ympäristönsuojeluohjeet 288

13 Takuukortti 289

1 Symbolien selitykset

Symboli	Määritelmä
	CE-merkintä
	Vaara
	Valmistaja
	Erän nimi
	Viitenumero
	Lääketieteellinen laite / FDA:n reseptilaite
	Lääketieteellinen laite
	Ei steriili
	Säilytettävä poissa auringonvalolta
	Varastoi kuivassa
	Lämpötila
	(Elektroniset) käyttöohjeet
	Ei toimenpiteitä potilaille, joilla on sydämentahdistin

	WEEE-merkintä
	Vihreä piste

2 Johdanto

Tuotteemme on tarkoitettu yksinomaan asianmukaisesti koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön ammattimaiseen käyttöön, ja niitä saa ostaa vain tällainen henkilöstö.
Sähkökirurginen laite on generaattori, joka muuntaa elektronisen energian suurtaajuiseksi vaihtovirraksi (RF-virraksi).
Kun tämä virta kulkee biologisen kudoksen läpi, syntyy lämpöä, jota käytetään kudoksen leikkaamiseen ja koaguloimiseen.
HBS 200i x-touch on monipuolinen ja kompakti sähkökirurginen laite, joka täyttää korkeat turvallisuusstandardit ja jossa yhdistyvät kustannustehokkuus ja toiminnan joustavuus.

Se tarjoaa seuraavat sovellustilat:

Monopolaariseen kirurgiseen käyttöön

- Puhdas leikkaus
- Rupimainen leikkaus
- Polypektomiatila
- Monopolaarinen leikkaus märissä ympäristöissä (TUR)
- Hellävarainen / kontaktikoagulaatio (ei kipinöintiä / kuivatila)
- Vahva koagulaatio
- Suihkekoagulaatio
- Monopolaarinen koagulaatio märässä ympäristössä (TUR)

Kaksisuuntaiseen käyttöön::

- Bipolares ScBipolaarinen leikkaus
- Bipolaarinen leikkaus märässä ympäristössä (TUR)
- Bipolaarinen koagulaatio
- Bipolaarinen koagulaatio märässä ympäristössä (TUR)
- Bipolaarinen koagulaatio ("Bipolar Forceps AUTO Start" -tila)
- BiSeal® koagulaatio

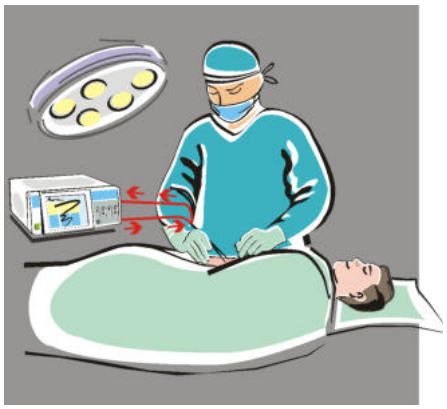
HBS 200i x-touchin edut:

- Yksinkertainen, intuitiivinen ja turvallinen käyttö
- Virtaliitäntä valinnaiselle radiojalkakytkimelle, max 0,5A
- Näyttötuettu neutraalielektrodien turvajärjestelmä auttaa interaktiivisesti nollaelektrodia kiinnitettäessä
- Yhdeksän muistipaikkaa yksittäisiä ohjelmaasetuksia varten
- Yksinapainen monitoimiliitin 3-napaisille vakio- tai Martin-liittimille
- AutoStop-toiminnon mahdollisuus keskeyttää syötettävän energian automaattisesti, kun tietty verisuonivastus on saavutettu
- Äänimerkki, jossa on mahdollisuus säätää äänenvoimakkuutta, sekä hälytysääni virheiden sattuessa ilman mahdollisuutta sammuttaa
- LCD-näytön värillinen valo punaisena, keltaisena, sinisenä ilmaisemaan eri toimintatilat tai virhetilat
- Kyky seurata tehoa ja impedanssia potilaspiirin LCD-näytöltä, kun ne on aktivoitu
- HEBU-generaattoreissa on automaattinen tehonannostelu impedanssin mukaan jännitteen ja kaaren säädöllä sekä automaattinen tehonsäätö dynaamisella ohjauksella ja pysäytys poikkeavuuksien sattuessa.
- Voidaan käyttää maailmanlaajuisesti 100–260 voltin ja 50–60 Hz:n liitäntävaihtoehdon ansiosta

2.1 Monopolaarinen toiminta

Monopolaarisessa tilassa HF-virta johdetaan kudokseen aktiivisen elektrodin avulla. Leikkaus- tai koagulaatiovaikutus johtuu korkeasta virran pitoisuudesta, eli korkeasta virrantiheydestä aktiivisen elektrodin pienellä alueella. Tämä aiheuttaa lämpötilan nousun ja vesi haihtuu kudoksesta, joka välittömästi ympäröi aktiivista elektrodia. HF-virran voimakkuudesta riippuen tämä johtaa verenvuodon pysähtymiseen tai kudoksen leikkaukseen.
HF-virta virtaa aktiiviselta elektrodilta neutraalielektrodille ja jakautuu sen suurelle pinta-alalle. Tämä tarkoittaa, että virran tiheys pienenee siellä, eikä neutraalielektrodin asennossa yleensä tapahdu tahattomia lämpövaikutuksia. Virta virtaa takaisin sähkökirurgiseen laitteeseen neutraalielektrodin kautta.

2.2 Bipolaarinen toiminta



Bipolaarisessa tilassa virtatie on rajoitettu vain kudokseen, joka sijaitsee bipolaarisen instrumentin kahden elektrodin välissä.
Neutraalielektrodin käyttö ei ole välttämätöntä. Kaksisuuntaiseen käyttöön ei liity riskiä, että virta kulkee potilaan kehon läpi. Tämä tarkoittaa, että huonosti tai väärin kiinnitetyn neutraalielektrodin aiheuttamien palovammojen vaaraa ei ole.
Kaksisuuntainen koagulaatio on siksi turvallisempi kuin monopolaarinen toimenpide, ja sitä suositellaan erityisesti potilaille, joilla on sydämentahdistin tai poikkileikkauksellaan pienikokoisten elinten leikkauksia.

3 Toimituksen laajuus

HF9505	HBS 200i x-touch®
HF9979-XX	Sähköjohto
	Käyttöohjeet, viisi kieltä

4 Käyttötarkoitus

4.1 Tarkoitettu käyttö

Sähkökirurgisia laitteita, instrumentteja ja lisävarusteita, käytetään kudoksen leikkaamiseen ja koagulointiin sekä verisuonten sulkemiseen. Tämä saavutetaan syöttämällä korkeataajuista virtaa.
Laitteessa on monopolaariset ja bipolaariset käyttötilat. Monopolaarisessa tilassa radiotaajuusvirta kohdistetaan kudokseen aktiivisen elektrodin avulla. Leikkaus- tai koagulaatiovaikutus johtuu suuresta virtapitoisuudesta eli suuresta virrantiheydestä aktiivisen elektrodin pienellä alueella. Tämä aiheuttaa lämpötilan nousun ja haihduttaa veden aktiivisen elektrodin välittömässä läheisyydessä olevasta kudoksesta. Radiotaajuusvirran voimakkuudesta riippuen tämä johtaa verenvuodon tyrehdyttämiseen tai kudoksen leikkaamiseen. Radiotaajuusvirta virtaa aktiivisesta elektrodista paluuelektrodiin ja jakautuu sen laajalle pinnalle. Tämä vähentää virrantiheyttä siellä, ja paluuelektrodin sijainnissa vältetään yleensä tahattomat lämpövaikutukset. Virta virtaa takaisin paluuelektrodin kautta sähkökirurgiseen laitteeseen. Bipolaarisessa tilassa virran kulku rajoittuu bipolaarisen instrumentin kahden elektrodin välissä olevaan kudokseen. Paluuelektrodin käyttö ei ole pakollista. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskushermoston tai verenkiertoelimistön kanssa.

4.2 Käyttöaihe

Sähkökirurgisia laitteita käytetään pääasiassa seuraavilla aloilla:

- Yleiskirurgia
- Traumatologia
- Rintakehän kirurgia
- Verisuonikirurgia
- Urologia
- Korva-, nenä- ja kurkkutaudit
- Gynekologia

Niitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä henkilöstö.

4.3 Vasta-aiheet

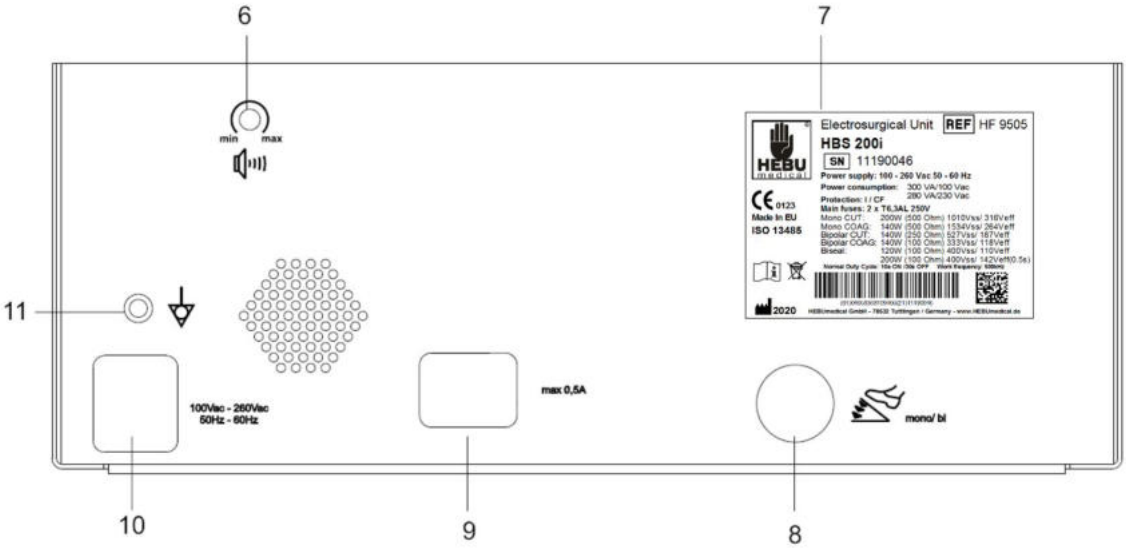
Sähkökirurgisia laitteita ei tule käyttää simulaattoreiden, kuten luustimulaattoreiden, kanssa. Lisäksi sähkökirurgisten laitteiden käyttöä ei suositella, jos käytössä on sydämentahdistimia.

4.4 Potilaskohderyhmä

Tuote sopii kaikille potilaskohderyhmille ottaen huomioon vasta-aiheet.

5 Järjestelmän rakenne ja peruskomponentit

HBS 200i x-touchin etunäkymä



HBS 200i x-touchin takanäkymä

HBS 200i x-touch -kotelo on valmistettu metallista ja siinä on 6-tuumainen kosketusnäyttö. Koska laitteessa ei ole tuuletusaukkoja, se on helppo puhdistaa (katso luku 12.1).

Edessä on:

- **(1)** Nollaelektrodin liitäntä
- Liitä**nnät varten**
  - **(2)** bipolaarinen instrumentti: 2-nastainen standardi, 5-nastainen liitin tai MARTIN-liitin
  - **(3)** monopolaarinen instrumentti: 3-napainen standardi- tai MARTIN-liitin
- **(4)** LCD-kosketusnäyttö
- **(5)** Pääkytkin (päällä/pois)

Kotelon takana on:

- **(6)** Äänenvoimakkuuden säätö
- **(7)** Tyyppikilpi, jossa on valmistajan tiedot sarjanumerosta, verkkojännitteestä, tehosta ja sulakkeista
- Liitännät:
  - **(8)** Jalkakytkin monopolaariseen tilaan (mono/bi)
  - **(9)** Virtaliitäntä valinnaiselle radiojalkakytkimelle, maks. 0,5 A
- **(10)** Liitäntä virtakaapelille (100-260 V, 50-60 Hz)
- **(11)** Maadoituspultti

5.1 HBS 200i x-touchin päävalikko

- **(12)** Tulo ohjelman valintaa varten, ohjelman nimi
- **(13)** Neutraalien elektrodien tunnistus ja tila
- **(14)** Jalkakytkimen asetukset ja tila
- **(15)** Lukon asetus ja tila, jota käytetään estämään ohjelman muutokset (katso luku 8.8)
- MONOPOLAR:
  - **(M1)** Tulo tehon ja näytön muuttamiseen (CUT ja COAG)
  - **(M2)** Tulo käyttötilan ja näytön valintaa varten (CUT ja COAG)
- BIPOLAR:
  - **(B1)** Tulo tehon ja näytön muuttamiseen
  - **(B2)** Tulo käyttötilan ja näytön valintaa varten

5.2 Yleiskatsaus käyttötilojen ja asetusten symboleista

Symboli	Merkitys
	Lisää suorituskykyä
	Vähennä suorituskykyä
	Puhdas leikkaus
	Rupimainen leikkaus
	Polypektomiatila
	Monopolaarinen leikkaus märissä ympäristöissä (TUR)
	Hellävarainen / kontaktikoagulaatio (ei kipinöintiä / kuivatila)
	Vahva koagulaatio
	Suihkekoagulaatio
	Monopolaarinen koagulaatio märässä ympäristössä (TUR)
	Bipolaarinen leikkaus (kaksinapaiset sakset)
	Bipolaarinen leikkaus märässä ympäristössä (TUR)
	Bipolaarinen koagulaatio (bipolaarinen pihditila)

	Bipolaarinen koagulaatio märässä ympäristössä (TUR)
	Bipolaarinen koagulaatio ("Bipolar Forceps AUTO Start" -tila)
	BiSeal® koagulaatio
	"Poistu": Tallentaa asetukset ja palaa päävalikkoon

Neutraalielektrodin tila

Symboli	Kunto	Merkitys
		jakamaton neutraalielektrodi havaittu
		jaettu neutraali elektrodi havaittu
		Neutraalia elektrodia ei tunnisteta tai sitä ei ole kytketty
	MONO	Jalkakytkin on asennossa **MONOPOLAR**
	BI	Jalkakytkin on asetettu asentoon **BIPOLAR**

6 Tekniset tiedot

Verkkoliitäntä	
Syöttöjännite	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Nimellistaajuus	500 kHz
Lähtöteho monopolaarisessa käytössä	
Puhdas leikkaus	200 W teholla 500 Ω
Rupimainen leikkaus	200 W teholla 500 Ω
Polypektomiatila	80 W teholla 250 Ω - 160 W teholla 300 Ω (0,1s)
Monopolaarinen leikkaus märissä ympäristöissä (TUR)	200 W teholla 500 Ω
Hellävarainen / kontaktikoagulaatio (ei kipinöintiä / kuivatila)	140 W teholla 250 Ω
Vahva koagulaatio	140 W teholla 500 Ω
Vahva koagulaatio	60 W teholla 1500 Ω
Koagulaatio märässä ympäristössä (TUR)	140 W teholla 500 Ω
Lähtöteho kaksinapaisessa käytössä	
Bipolaarinen leikkaus (kaksinapaiset sakset)	140 W teholla 250 Ω
Bipolaarinen leikkaus märässä ympäristössä (TUR)	200 W teholla 100 Ω
Bipolaarinen koagulaatio (bipolaarinen pihditila)	100 W teholla 100 Ω
Bipolaarinen koagulaatio märässä ympäristössä (TUR)	140 W teholla 100 Ω
Bipolaarinen koagulaatio ("Bipolar Forceps AUTO Start" -tila)	100 W teholla 100 Ω
BiSeal® koagulaatio	120 W 100 Ω (0,5s) - (0,5s) - 200 W teholla 100 Ω
Aluksen tiivistys, BiSeal® AUTO STOP	Joo
Turvatoimet	
Tyyppi	CF
Suojausluokka	I
Potentiaalin tasausliitäntä	Joo

Turvallisuus	Standardin DIN EN ISO 60601-1
Korkeataajuisten kirurgisten laitteiden turvallisuus	Standardin DIN EN ISO 60601-1-2
Korkeataajuisten kirurgisten laitteiden turvallisuus	Standardin DIN EN ISO 60601-2-2
Sekalaista	
Käyttölämpötila	+10°C - +40°C
Kosteus käytön aikana	30-75%
Ilmanpaine käytön aikana	700-1060hPa
Säilytyslämpötila	-10°C - +60°C
Kosteus varastoinnin aikana	10-85%
Ilmanpaine varastoinnin aikana	500-1060hPa
Mitat (P/L/K)	370 x 305 x 145 mm
Paino	7,4 kg

7 Tarvikkeet

Tilaa kattava sähkökirurgiatarvikeluettelomme jo tänään!

7.1 Lisävarusteet monopolaariseen käyttötilaan

Monopolaaristen elektrodien kahvat voidaan liittää laitteeseen 3-napainen standardiliitin, MARTIN-liittimellä tai 4 mm:n liittimellä (banaanipistoke) vain yhdellä koskettimella.

3-napainen standardiliitin

MARTIN-monopolaarinen liitin

Monopolaarinen 4mm 1-nastainen pistoke (banaanipistoke)

Neutraali elektrodi

Valleylabin liitäntäpistoke nollaelektrodille

HBS 200i x-touch tunnistaa luotettavasti neutraalielektrodit sekä jakamattomilla että jaetuilla kosketuspinnoilla. Koneen tunnistaman elektrodin ja käytössä olevan elektrodin vertailu mahdollistaa suorien johtopäätösten tekemisen neutraalielektrodin oikeasta tarttumisesta. Voidaan käyttää sekä kertakäyttöisiä että uudelleenkäytettäviä neutraalielektrodeja.

HEBUmedical suosittelee kertakäyttöistä turvaneutraalielektrodia, jossa on kaksinkertainen kosketuspinta (HF 9564) maksimaalisen turvallisuuden takaamiseksi!

7.2 Lisävarusteet bipolaariseen käyttötilaan

Bipolaariset instrumentit liitetään sähkökirurgiseen laitteeseen 2-napaisella standardi-, 5-pinnisellä tai Martin-liittimellä.
5-napaista liitintä käytetään tukemaan kaksinapaisia instrumentteja, joissa on kytkentätoiminto (CUT ja COAG).

MARTIN bipolaarinen liitin

2-napainen liitin bipolaarisille instrumenteille

5-napainen liitin biopolaarisille instrumenteille

7.3 Jalkakytkin

6-napaisilla liittimillä varustettuja jalkakytkimiä voidaan käyttää:

HF9533-02: Yksijalkainen kytkin, johdon pituus 4,5 m

HF9535-01: Kaksoisjalkakytkin, johdon pituus 4,5 m

HF9537-01: Radion kaksoisjalkakytkin, mukaan lukien radiolähetin

8 Laitteen käyttöönotto

8.1 Ennen töitä

Ennen toimenpiteen aloittamista kytke HBS 200i x-touch -sähkökirurginen laite pistorasiaan suojajohtimella virtajohdon avulla. Virtajohdon saa kytkeä tai irrottaa vain, kun laite on sammutettu. Virtajohdon liitäntä sijaitsee kotelon takaosassa.

Liitä jalkakytkin. Liitäntä on kotelon takana. Kahvat ja elektrodit on liitetty etupuolelle "MONOPOLAR"- tai "BIPOLAR"-liittimellä.

Ennen sähkökirurgisen laitteen ensimmäistä käyttökertaa suosittelemme, että työntekijät tutustuvat eri toimintatilojen ja tehoasetusten toimintaan tekemällä harjoituksia tuoreella lihalla (naudanliha, sianliha).

8.2 Kiihottua

Käytettäessä sähkökirurgista laitetta, joka tuottaa RF-virtaa, tulee aina pitää mielessä kaksi perusperiaatetta:

- **Virta kulkee kaiken läpi, mikä on aktiivisen ja neutraalin elektrodin välissä (monopolaarinen)**

Järjestelmä kytketään päälle painamalla pääkytkintä (päälle/pois). Järjestelmä ohjaa automaattisesti kaikkia laitteen toimintoja päälle kytkemisen jälkeen ja koko sen käyttöiän ajan. Suurtaajuista virtaa esiintyy kuitenkin vain, kun kahvan painiketta tai jalkakytkintä painetaan. Lisävarusteet voidaan siksi kytkeä laitteeseen, vaikka se olisi päällä.
Erityistä varovaisuutta on kuitenkin noudatettava!

Varmista aina, ettei järjestelmää vahingossa aktivoida jalkakytkimellä tai kahvassa olevalla painikkeella asennuksen aikana.

8.3 Jalkakytkimen asetukset

Kun takana oleva jalkakytkin on liitetty, haluttu tila on asetettava kosketusnäytöltä. Aseta tila koskettamalla kenttää, jossa on jalkakytkinsymboli; symbolin yläpuolella oleva teksti muuttuu silloin.

8.4 Kahvat painikkeilla

Kahvan aktivointi painikkeilla on riippumaton jalkakytkimen asetuksista, niitä ei voi aktivoida jalkakytkimellä.

8.5 Neutraalielektrodiasetukset ja kiinnitys

Neutraali elektrodi vaaditaan monopolaarisessa käyttötilassa.

Kun neutraalielektrodi on kiinnitetty potilaaseen, HF-laite suorittaa automaattisesti NE-tunnistuksen. (katso luku 5.2). HBS 200i x-touch tunnistaa neutraalit elektrodit, joissa on jaetut ja jakamattomat kosketuspinnat.

Jos näytössä oleva neutraalielektrodi ei vastaa käytettyä neutraalielektrodia, tämä on merkki neutraalielektrodin huonosta adheesiosta potilaaseen, viallisesta neutraalielektrodista tai viallisesta kaapelista!

Huomioi seuraavat tiedot, kun kiinnität neutraalielektrodia.

Käyttöohjeet kertakäyttöisille neutraalielektrodeille

- Kiinnitä aina huomiota kertakäyttötuotteiden viimeiseen käyttöpäivään. Älä käytä elektrodeja tämän päivämäärän jälkeen!
- Kertakäyttöön tarkoitettuja neutraaleja elektrodeja ei saa käyttää toista kertaa!
- Älä kiinnitä elektrodia pintoihin, joissa on paljon hiuksia. Tarvittaessa alue tulee ajella ennen käyttöä.
- Neutraalielektrodi on sijoitettava niin, että sen koko pinta tarttuu potilaan kehoon.
- Joka kerta kun potilas vaihtaa asentoa, tarkista neutraalielektrodin ja kaapelin reititys.
- Kun elektrodi on kiinnitetty, sitä ei saa poistaa ja asettaa uudelleen. Jos elektrodin asennon muutos on tarpeen, tulee käyttää uutta neutraalielektrodia.
- Neutraalielektrodi ei saa joutua kosketuksiin nesteiden kanssa tai kääriä sen ympärille.
- Nollaelektrodille ei saa laittaa ylimääräistä sähköä johtavaa geeliä.
- Käytettäessä pieniä lapsia, on käytettävä asianmukaisia lasten tai vauvojen elektrodeja (katso valmistajan ohjeet).
- Älä koskaan käytä vahingoittuneita tuotteita!
- Kun irrotat neutraalielektrodia, älä koskaan vedä johdosta!
- Kun irrotat kertakäyttöisiä elektrodeja, on varottava vahingoittamasta potilaan ihoa. Äkillisiä liikkeitä tulee välttää.

Käyttöohjeet uudelleenkäytettäville neutraalielektrodeille

- Neutraalielektrodi on pyyhittävä desinfiointiaineella ennen jokaista uutta käyttöä. Uudelleenkäytettävän kumisen neutraalielektrodin desinfiointiin me Ecolabissa suo-

sittelemme tuotteita Incidin PERFECT, Minutil ja Incidur F.

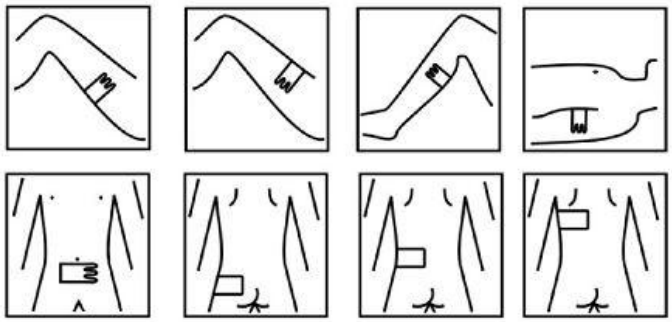
- Neutraalielektrodi on sijoitettava niin, että sen koko pinta tarttuu potilaan kehoon. Parempaan tarttumiseen voidaan käyttää tähän tarkoitukseen tarkoitettua kumista kiinnitysteippiä.
- Nollaelektrodia kiinnitettäessä on huolehdittava siitä, että pitkä sivu osoittaa käyttökenttää kohti.
- Jokaisen potilaan asennon muutoksen jälkeen elektrodin ja liitäntäkaapeleiden tarttuvuus on tarkistettava!
- Älä kiinnitä elektrodia pintoihin, joissa on paljon hiuksia. Tarvittaessa alue tulee ajella ennen käyttöä.
- Elektrodi ei saa olla märkä tai kiedottu sen ympärille.
- Nesteiden joutumista potilaan ihon ja neutraalielektrodin väliin on vältettävä.
- Nollaelektrodille ei saa laittaa ylimääräistä sähköä johtavaa geeliä
- Kun käytät pieniä lapsia, tulee käyttää sopivia vauvojen tai lasten elektrodeja (kiinnitä huomiota valmistajan ohjeisiin!)
- Kun irrotat neutraalielektrodia, älä koskaan vedä johdosta!
- Nollaelektrodia ei saa korjata missään olosuhteissa!

Huomaa, että kumielektrodit menettävät johtavat ominaisuutensa, jos aktiiviset aineet poistetaan materiaalista puhdistuksen aikana. Tällaiset elektrodit lisäävät merkittävästi palovammojen riskiä. Siksi on tärkeää varmistaa, että laitteen lisäksi myös uudelleenkäytettävä neutraalielektrodi tarkistetaan säännöllisesti.

Neutraalielektrodin kiinnitysalueet

- Levitä neutraalielektrodi puhtaalle ja kuivalle iholle.
- Elektrodi tulee sijoittaa lähelle leikkausaluetta, mutta vähintään 20 cm:n etäisyydellä leikkausalueesta.
- Levitä hyvin varustetun kudoksen päälle ilman ihon painaumia tai kaarevuutta, esim. olkavarteen tai reiteen. (katso kuva alla)
- Älä aseta neutraalielektrodia ulkoneville pinnoille, luuarpien, viiltojen tai naarmujen päälle
- Älä aseta arpien, viiltojen tai naarmujen päälle.
- Älä kiinnitä elektrodia pintoihin, joissa on paljon hiuksia. Tarvittaessa alue tulee ajella ennen käyttöä.
- Älä levitä erityisen lihaville alueille, kuten vatsaan tai pakaraan.
- Älä aseta neutraalielektrodia implanttien päälle.
- Valvontajärjestelmien elektrodit tulee sijoittaa vähintään 20 cm:n etäisyydelle käyttöalueesta ja käytetyn neutraalielektrodin paikasta.

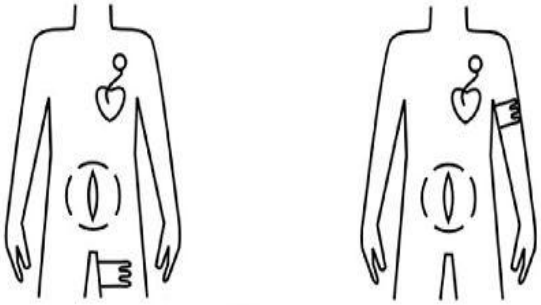
- Neutraalielektrodin oikea käyttö aikuisilla potilailla



- Neutraalielektrodin oikea sijoitus lapsille

- Käyttö potilailla, joilla on sydämentahdistin

  Vaara! Ota yhteyttä vastuulliseen kardiologiin!



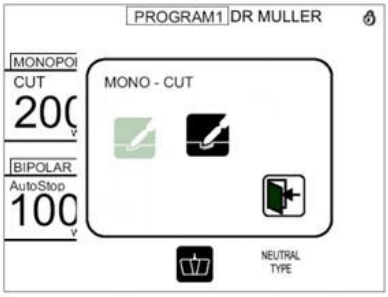
OIKEA **VÄÄRÄ!**

8.6 Toimintatilan ja suorituskyvyn asettaminen

Toimintatila

HBS 200i x-touch :ssä on neljä erilaista toimintatilaa monopolaariselle leikkaukselle, neljä monopolaariselle koagulaatiolle ja kuusi toimintatilaa bipolaarisille sovelluksille (katso luku 5.2). Kaikki tilat valitaan saman periaatteen mukaan. Kosketa toimintatilat näyttävää kenttää. Valintavalikko avautuu sitten.

Haluttu käyttötapa on merkittävä koskettamalla sitä. Tallenna ja palaa päävalikkoon valitsemalla "Poistu" -kentän..



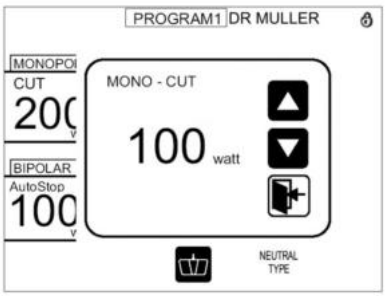
Valikkoesimerkki: Toimintatilojen valinta (MONO – CUT)

Tehon säätö

Aseta haluamasi teho koskettamalla tehonäyttöä. Tehonvalintavalikko tulee näkyviin.

Aseta haluamasi teho nuolinäppäimillä.

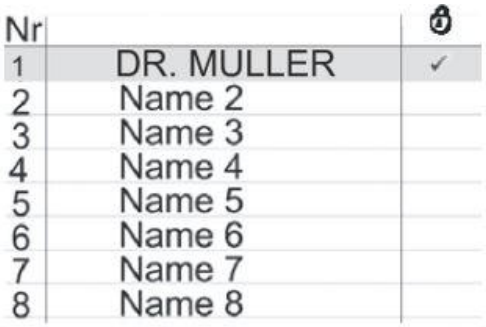
Tallenna ja palaa päävalikkoon valitsemalla "Poistu" -kentän



Valikkoesimerkki: Tehoasetus (MONO - CUT)

Kaikki tehdyt muutokset tallennetaan automaattisesti. Nämä arvot säilyvät, vaikka laite sammutetaan ja kytketään uudelleen päälle. Jos haluat suojata tiettyjä asetuksia muutoksilta, löydät lisätietoja luvuista 8.7 "Ohjelman tallentaminen ja kutsuminen" ja luvusta 8.8 "Ohjelman tallentaminen muutoksia vastaan".

8.7 Tallenna ja käynnistä ohjelma

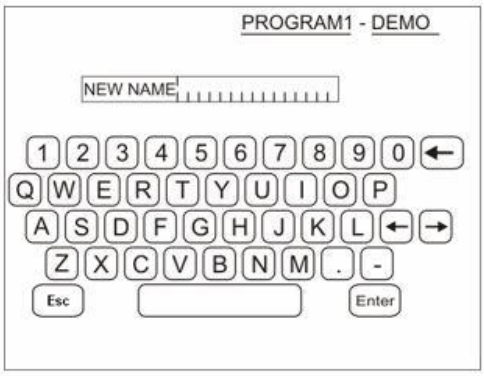


Koskettamalla ”Ohjelma”-kenttää päävalikossa avaa joukon tallennettuja ohjelmia.

Valitse haluamasi ohjelma koskettamalla vastaavaa riviä. Ohjelma, jossa olet, on korostettu harmaalla.

Haetun ohjelman numero ja nimi näkyvät päävalikossa

Voit muuttaa ohjelman nimeä koskettamalla nimikenttää.
Esimerkissämme: DR MULLER. Näppäimistöllä varustettu ikkuna avautuu. Symbolin enimmäispituus on 15 merkkiä.
Valitse "Enter" tallentaaksesi nimen ja "Esc" poistuaksesi tallentamatta.



Asetuksiin tehdyt muutokset tallennetaan automaattisesti ohjelmaan, jossa olet.
Yksittäisten asetusten tallentamiseksi uuteen ohjelmaan on ensin valittava vapaa tallennustila.
Ohjelman asetuksia ja nimeä voidaan sitten muuttaa haluamallasi tavalla.

8.8 Ohjelman suojaaminen muutoksilta

Koskettamalla päävalikon lukkoa nykyinen ohjelma, jossa olet, suojataan muutoksilta. Tämän ohjelman tiloja ja palveluita on edelleen mahdollista vaihtaa toiminnan aikana. Heti kun laite kuitenkin sammutetaan, lukon aktivointihetken asetukset palautetaan.

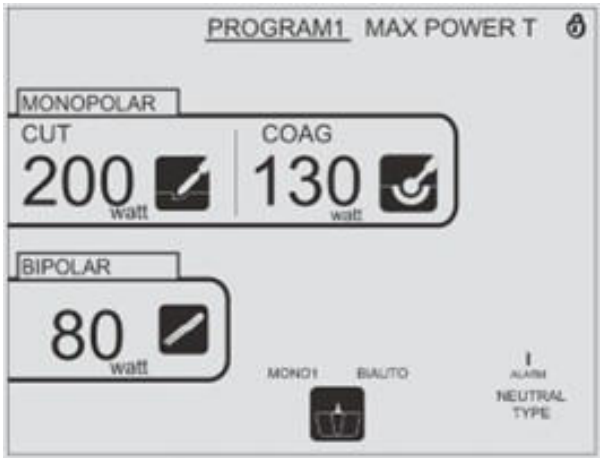
8.9 Sammuttaa

Toimenpiteen päätyttyä järjestelmä kytketään pois päältä pääkytkimestä ja pistoke irrotetaan pistorasiasta. Kun järjestelmä on sammutettu, kaikki elektrodit ja pinsetit tulee poistaa kaapelista ja elektrodikaapeli laitteesta.

8.10 Menun suunnittelu

Kun kahva tai jalkakytkin aktivoidaan, LCD-näyttö syttyy keltaisena (CUT) tai sinisenä (COAG), kuuluu äänimerkki ja valitun käyttötilan viereen ilmestyy piste. Jos virheitä ilmenee, näyttöön syttyy punainen valo ja kuuluu myös äänimerkki.

Esimerkkejä valikon valaistuksesta:



"Valmiustila" -käyttötila

”MONOPOLAR – CUT” käyttötila

"MONOPOLAR- COAG" toimintatila

Virhe - Näyttö

8.11 Virheiden käsittely

Virhetapauksissa näyttöön tulee seuraava viesti:

Seuraavat virheilmoitukset voivat ilmetä:

Virhe - Näyttö	Virheen syy	Vianmääritys
NE Error - No 1	Neutraalielektrodia ei ole kytketty, sitä ei tunnistettu tai se on viallinen	Tarkista liitäntä, kosketa kosketusnäytön NE-symbolia tunnistaaksesi, vaihda tarvittaessa NE ja/tai liitäntäkaapeli
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Liitännät: Leikkaa poljin tai painike kahvassa	Tarkista liitännät, tarkista asetukset, vaihda lisävarusteet tarvittaessa. Jos virheet jatkuvat, ilmoita asiasta pätevälle henkilökunnalle.
Mono1 - Coag hand/FS1 Error	Liitännät: Coag-pedaali tai painike kahvassa	

Jos näytössä näkyy eri numerokoodi tai laitteessa on muita havaittavia vikoja, ota yhteyttä osoitteeseen service@hebumedical.de.

- **HF-virta ei kulje, kun jalkapoljinta painetaan, järjestelmä vastaa vain äänimerkillä ja näytön värinvaihdolla.**

  Tarkista:

  - onko kaikki liitännät kytketty oikein
  - jalkapolkimen asetukset
  - tunnistettiinko neutraalielektrodi

- **Nollaelektrodia ei tunnisteta tai sitä ei tunnisteta oikein**

  Tarkista kaikki liitännät. Jos neutraalielektrodia ei vieläkään tunnisteta, vaihda se tarvittaessa.

- **Järjestelmää ei voi kytkeä päälle tai pois päältä.**

  Tarkista, että virtajohto on kytketty oikein ja että pistorasia on ehjä. Jos virhe jatkuu, ilmoita asiasta pätevälle henkilökunnalle.

- **Järjestelmä toimii hyvin, asetuksia ei voi tallentaa.**

  Ilmoita asiasta pätevälle henkilökunnalle.

9 Suorituskykyasetusten ohjeet

Tehoa asetettaessa käyttäjän tulee yleensä ottaa huomioon leikkausnopeus, elektrodin geometria ja kudoksen rakenne.

Monopolaarinen leikkaus:

	Suositellut asetukset
Sileät leikkaukset ohuella neulaelektrodilla	5 - 40 W
Leikkaus veitsielektrodilla, lansetilla tai lanka-lenkillä	50 - 175 W
Leikkaus märissä olosuhteissa (TUR)	80 - 150 W

Monopolaarinen koagulaatio:

	Suositellut asetukset
Suurten alueiden koagulaatio	60 W
Pienten alueiden koagulaatio	40 W

Bipolaarinen sovellus:

	Suositellut asetukset
Koagulaatio	30 – 60 W
Leikata	40 – 60 W
Leikkaus märissä olosuhteissa (TUR)	50 – 75 W
Aluksen tiivistys, BiSeal®	50 – 120 W

Suositellut asetukset ovat vain suuntaa antavia ja ne on mukautettava kulloiseenkin tilanteeseen.
Nämä arvot vaihtelevat epäsuotuisissa olosuhteissa!

10 Suojatoimenpiteet ja varoitukset

Huomioi myös luvun 8.5 nollaelektrodin käsittelyohjeet sekä lisävarusteiden mukana

toimitetut käyttöohjeet ja turvatoimenpiteet!

	Ennen jokaista toimenpidettä kaapelit, tarvikkeet (kahvat, elektrodit, pinsetit) ja jalkakytkimet on tarkastettava näkyvien epäsäännöllisyyksien varalta. Kaapeleita tai instrumentteja, joissa on hauras tai viallinen eristys, ei saa käyttää; ne voivat aiheuttaa palovammoja joutuessaan kosketuksiin ihon kanssa!

Laitetta saa käyttää vain suojakoskettimella varustetusta pistorasiasta.
Sähkökirurgisia toimenpiteitä suoritettaessa palovammojen riski tulee pitää mahdollisimman pienenä. Seuraavia turvatoimenpiteitä on noudatettava:

	Tee kaikki pistokeliitännät vain yhteensopivilla lisävarusteilla.
	Käytä neutraalia elektrodia erittäin huolellisesti!
	Suojaa potilasta kosketukselta maadoitettuihin metallielementteihin (leikkauspöytä, IV-jalusta jne.) käytön aikana.
	Vältä laitteen ja sen osien mekaanista ylikuormitusta suunnittelun ulkopuolella, sillä tämä voi johtaa vaurioihin ja toiminnan menettämiseen!
	Vältä HF-kirurgian ja diagnostiikkalaitteiden sähköisesti maadoitettujen elektrodien ja antureiden samanaikaista käyttöä!
	Vältä kosketusta syöttöjohtojen ja potilaiden, muiden letkujen tai instrumenttien välillä! Ei silmukoiden muodostumista kahvojen ja elektrodien kaapeliin tai kiinnitykseen leikkauspöytään.
	Vältä pientä ihokosketusta potilaan kanssa (esim. sormi koskettaa reisiä).
	Vältä koskemasta HF-instrumentteihin eristämättömillä instrumenteilla.
	Vältä nesteiden tunkeutumista potilaan kehon ja neutraalielektrodin väliin.
	Lähtötehoa ei saa asettaa korkeammaksi kuin on toiminnan kannalta ehdottoman välttämätöntä.
	Älä koske potilaaseen, kun koagulaatio- tai leikkausvirta on aktivoituna. Tarvittaessa voidaan käyttää kangaspalaa eristeenä.
	Monitorointilaitteisiin (EKG) liitettyjen potilaiden valvontaelektrodit on sijoitettava mahdollisimman suurelle etäisyydelle sähkökirurgiaelektrodien käyttöalueista.

	Helposti syttyvien huumausaineiden ja hapettavien kaasujen (N20 tai O2) käyttöä tulee välttää. Jos tämä on välttämätöntä, on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta.
	Käytä vain palamattomia desinfiointiaineita. Jos alkoholipohjaisia liuoksia tarvitaan, on toimenpidettä odotettava, kunnes ne ovat täysin haihtuneet. On tärkeää muistaa, että desinfiointiaine valuu kehon alle tai kerääntyy kehon onteloihin. Aktiivisen elektrodin kipinä voi sytyttää nesteen normaalin käytön aikana.
	Aktiivisen elektrodin kipinät voivat sytyttää sidoksia (tekstiilejä), aineenvaihduntakaasuja ja syttyviä nesteitä tuleen.
	Kun tehdään leikkauksia suurtaajuisella virralla pienille poikkileikkauksille kehon osiin, on käytettävä bipolaaritekniikkaa tahattoman koagulaation riskin estämiseksi.
	Kun leikataan kehon osia, jotka ovat tiiviisti yhteydessä muuhun kehoon, turvallisuussyistä tulee käyttää kaksisuuntaista tekniikkaa.
	Usein käytetty epäsuora koagulointityyppi tulee suorittaa vain hyvin eristettyjen pihtien avulla. Suosittelemme pinsettejä, joissa on erityisesti eristetyt pitoalueet (kysy HEBU-lääkärin yhteyshenkilöltä).
	Kirurgiset käsineet eivät suojaa kirurgia riittävästi palovammilta!
	On olemassa vaara, että sydämentahdistin tuhoutuu leikkauksen aikana. Suosittelemme, että otat yhteyttä vastaavaan kardiologiin ja/tai tahdistimen valmistajan valtuutettuun edustajaan. Tässä tapauksessa suositellaan yleensä bipolaarista levitystekniikkaa. Sähkökirurgisten toimenpiteiden suorittaminen avohoidossa sydämentahdistimella varustetuille potilaille on kielletty.
	Merkittävä tehon lasku normaaleissa asetuksissa voi olla merkki neutraalielektrodin väärästä käytöstä.
	Likaiset elektrodit voivat heikentää laitteen laatua. Tämä koskee erityisesti heikkoa ja kaksisuuntaista koagulaatiota. Jotta kudos ei tarttuisi aktiiviseen elektrodiin (monopolaarinen tai bipolaarinen), on suositeltavaa odottaa hetki kudoksen koaguloinnin jälkeen ja pysäyttää virran virtaus, jotta aktiivinen kärki jäähtyy, ennen kuin elektrodi erotetaan kudoksesta.
	Korkeataajuiset vuotovirrat voivat aiheuttaa palovammoja johtavien liitäntöjen kautta alueilla, jotka ovat kaukana käyttöpaikasta.
	Kun irrotat kaapelia laitteesta, tartu aina pistokkeeseen! Älä koskaan vedä kaapelista, koska se voi vahingoittaa kaapelin eristystä ja aiheuttaa palovammoja ihmisille tai tulipalon.
	Instrumentit, joita ei tilapäisesti tarvita leikkauksen aikana, tulee sijoittaa instrumenttipöydälle tai vastaavalle erilleen potilaasta.
	Laitteeseen kytkettyjä uudelleenkäytettäviä sähkökirurgisia instrumentteja ei yleensä toimiteta steriileinä!

⚠	Jos tuotteita käytetään potilailla, joilla on tarttuva spongiforminen enkefalopatia tai HIV-infektio, emme ota vastuuta uudelleenkäytöstä.
⚠	Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
⚠	Laitteessa on USB-B-liitäntä, joka on tarkoitettu ainoastaan valmistajan huolto- ja kalibrointitarkoituksiin. Tätä liitäntää ei saa käyttää normaalin käytön aikana.

Sähkömagneettinen turvallisuus

Sähkökirurgisia laitteita kehittäessään HEBUmedical pitää erityisen tärkeänä tiukkoja sähkömagneettisia päästöjä koskevia määräyksiä. Tuloksena saimme ratkaisuja, joiden päästötasot ovat vähimmäisvaatimukset vaadittua suorituskykyä varten. Mittaukset vahvistavat HEBUlääketieteellisten sähkökirurgisten laitteiden korkean sähkömagneettisen turvallisuuden tason.

Tyypillisissä työoloissa 8 tunnin ajan päivittäin kenttä muodostuu 5-15 cm:n etäisyydellä kaapeleista. 20-40 cm etäisyydellä arvo putoaa selvästi alle säädetyn rajan.

Sähkömagneettisia kenttiä esiintyy pääasiassa kaapelien ympärillä.

Sähkökirurginen laite itsessään ei edusta merkittävästi emittoivaa elementtiä.

11 Teknisen kunnon tarkastus

Ennen jokaista toimenpidettä kaapelit, tarvikkeet (kahvat, elektrodit, pinsetit) ja jalkakytkimet on tarkastettava näkyvien epäsäännöllisyyksien varalta. Kaapeleita tai instrumentteja, joissa on hauras tai viallinen eristys, ei saa käyttää; ne voivat aiheuttaa palovammoja joutuessaan kosketuksiin ihon kanssa!

11.1 Mekaaniset virheet

Jos kytkimet, liitäntäpistokkeet, kotelo tai kosketusnäyttö ovat vaurioituneet tai laite on pudonnut maahan, ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään jatkokäyttöä varten.
Tämä voi järjestää yksityiskohtaisen teknisen tarkastuksen.

Valmistaja ei hyväksy käyttäjän suorittamia kalibrointeja tai korjauksia laitteeseen.

11.2 Palvelun ja valmistajan osoite

Jos vaaditaan paperilomakkeessa käytettävät ohjeet, käytä alla olevia yhteystietoja.Paperimuodossa käytettävät ohjeet annetaan sinulle seitsemän kalenteripäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisen jälkeen.
Vaihtoehtoisesti voidaan tulostaa myös elektroniset ohjeet.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Saksa
Puh. +49 7461 94 71 - 0
Sähköposti: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE 0123

12 Järjestelmän huoltotyöt

12.1 Puhdistus

Sähkökirurginen laite voidaan puhdistaa tavallisiin desinfiointiaineisiin kostutetulla liinalla, joten se on helpoin tapa pitää se puhtaana. Puhdistus- ja desinfiointinesteiden tunkeutumista laitteeseen tulee välttää.

12.2 Sulakkeet

Sulakeliittimet sijaitsevat laitteen takana. Laite toimii kahdella sulakkeella, kummassakin 6,3 A.

Sulakkeiden vaihto:

- irrota laite virtalähteestä
- Irrota sulake pidikkeestä uraruuvitaltalla
- vaihda sulake

Sulakkeiden vaihdon jälkeen pätevän henkilöstön on tarkastettava laite.

12.3 Kuljetus

Vältä mekaanisia vaurioita ja kosteutta.
Jos laite on ollut pitkään kylmässä, sinun tulee odottaa, että se on saavuttanut huoneenlämpöisen, ennen kuin poistat suojapakkauksen.
Vakioturvatoimenpiteet ovat voimassa myös kuljetuksen aikana.
Lähetä laite aina vain alkuperäisessä pakkauksessa..

12.4 Ympäristönsuojeluohjeet

Siitä hetkestä lähtien, kun EU:n direktiivi 2002/96/EU on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä, sovelletaan seuraavaas:

- Sähkö- ja elektroniikkalaitteita ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana.
- Kuluttajilla on lakisääteinen velvollisuus palauttaa sähkö- ja elektroniikkalaitteet niiden käyttöiän päätyttyä nimettyihin julkisiin keräyspisteisiin tai myyntipisteeseen.

Yksityiskohtia säätelee vastaava osavaltion laki. Tuotteessa, käyttöohjeessa tai pakkauksessa oleva symboli ilmaisee nämä määräykset. Kierrättämällä, kierrättämällä tai muilla tavoin kierrättämällä vanhoja laitteita annat tärkeän panoksen ympäristömme suojelemiseen.
Kierrätä laitteen pakkaus ympäristöystävällisellä tavalla sen käyttöiän päätyttyä.

13 Takuukortti

Takuukortti

Takaamme seuraavat takuut kaikille sähköisille lääkinnällisille laitteille:

Annamme kaikille sähköisille lääketieteellisille tuotteille lain ja maakohtaisten määräysten mukaisen takuun (todiste laskulla tai lähetystodistuksella). Takuuaika on kaksi vuotta. Materiaali- tai tuotantovirheiden sattuessa korjaamme laitteen veloituksetta. Takuuvaatimus raukeaa, jos yrität korjata tuotteen itse.

Epäasianmukaisesta käsittelystä, ylikuormituksesta tai normaalista kulumisesta aiheutuneet vauriot eivät kuulu takuun piiriin.

Jos kyseessä on takuu tai korjaus, liitä laitteen mukana kopio laskusta tai lähetysluettelosta (tai eränumerosta).

Valmistajan ja asiakaspalvelun osoite:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Περιεχόμενα

1 Επεξήγηση των συμβόλων 293

2 Εισαγωγή 294

2.1 Μονοπολική λειτουργία 295
2.2 Διπολική λειτουργία 296

3 Πεδίο εφαρμογής της παράδοσης 296

4 Προβλεπόμενη χρήση 296

4.1 Σκοπός χρήσης 296
4.2 Ένδειξη 297
4.3 Αντενδείξεις 297
4.4 Ομάδα-στόχος ασθενών 297

5 Δομή και βασικά στοιχεία του συστήματος 298

5.1 Κύριο μενού του HBS 200i x-touch 300
5.2 Επισκόπηση συμβόλων για τρόπους λειτουργίας και ρυθμίσεις 301

6 Τεχνικά δεδομένα 303

7 Αξεσουάρ 305

7.1 Αξεσουάρ για μονοπολικό τρόπο λειτουργίας 305
7.2 Αξεσουάρ για διπολική λειτουργία 306
7.3 ποδοδιακόπτης 306

8 Θέση σε λειτουργία της συσκευής 307

8.1 Πριν τη δουλειά 307
8.2 Ανάβω 307
8.3 Ρυθμίσεις ποδοδιακόπτη 307
8.4 Λαβές με κουμπιά 307
8.5 Ρυθμίσεις και προσάρτηση ουδέτερου ηλεκτροδίου 308
8.6 Ρύθμιση τρόπου λειτουργίας και απόδοσης 311
8.7 Αποθηκεύστε και καλέστε το πρόγραμμα 312
8.8 Εξασφάλιση προγράμματος από αλλαγές 312
8.9 Σβήνω 313
8.10 Σχεδιασμός μενού 313
8.11 Διαχείριση σφαλμάτων 314

9 Οδηγίες για ρυθμίσεις απόδοσης 315

10 Προστατευτικά μέτρα και προειδοποιήσεις 316

11 Έλεγχος της τεχνικής κατάστασης 318

11.1 Μηχανικά λάθη 318
11.2 Υπηρεσία και διεύθυνση κατασκευαστή 319

12 Εργασίες συντήρησης συστήματος. 319

12.1 καθάρισμα 319
12.2 Ασφάλειες. 319
12.3 μεταφορά 319
12.4 Οδηγίες για την προστασία του περιβάλλοντος 320

13 Κάρτα εγγύησης 321

1 Επεξήγηση των συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
CE 0123	Σήμανση CE
	Κίνδυνος
	Κατασκευαστής
	Όνομα παρτίδας
	Αριθμός αναφοράς
	Ιατρική συσκευή / Συσκευή συνταγής FDA
	Ιατρική συσκευή
	Όχι στείρα
	Φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου
	Αποθηκεύστε στεγνό
	Θερμοκρασία
	(Ηλεκτρονικές) οδηγίες χρήσης
	Καμία παρέμβαση σε ασθενείς με βηματοδότες

	Σήμανση ΑΗΗΕ
	Πράσινη κουκκίδα

2 Εισαγωγή

Τα προϊόντα μας προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση από κατάλληλα εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό και μπορούν να αγοραστούν μόνο από αυτό το προσωπικό.
Μια ηλεκτροχειρουργική συσκευή είναι μια γεννήτρια που μετατρέπει την ηλεκτρονική ενέργεια σε εναλλασσόμενο ρεύμα υψηλής συχνότητας (ρεύμα RF).
Όταν αυτό το ρεύμα ρέει μέσω βιολογικού ιστού, παράγεται θερμότητα που χρησιμοποιείται για την κοπή και την πήξη του ιστού.
Το HBS 200i x-touch είναι μια ευέλικτη και συμπαγής ηλεκτροχειρουργική συσκευή που πληροί υψηλά πρότυπα ασφαλείας και συνδυάζει την οικονομική αποδοτικότητα με την λειτουργική ευελιξία.

Προσφέρει τις ακόλουθες λειτουργίες εφαρμογής

Για μονοπολική χειρουργική χρήση:

- Καθαρή κοπή
- Κόψιμο με φούστα
- Λειτουργία πολυπεκτομής
- Μονοπολική κοπή σε υγρά περιβάλλοντα (TUR)
- Απαλή πήξη / επαφή (χωρίς σπινθήρες / λειτουργία στεγνώματος)
- Ισχυρή πήξη
- Πήξη με ψεκασμό
- Μονοπολική πήξη σε υγρό περιβάλλον (TUR)

Για διπολική χρήση:

- Διπολική κοπή (διπολικό ψαλίδι)
- Διπολική κοπή σε υγρό περιβάλλον (TUR)
- Διπολική πήξη
- Διπολική πήξη σε υγρό περιβάλλον (TUR)
- Διπολική πήξη (λειτουργία "Διπολική λαβίδα AUTO Start")
- BiSeal® πήξη

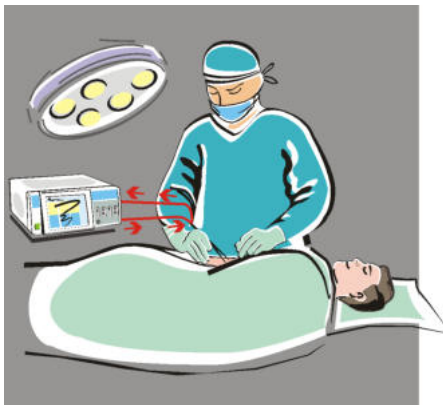
Πλεονεκτήματα του HBS 200i x-touch:

- Απλή, διαισθητική και ασφαλής λειτουργία
- Σύνδεση ρεύματος για προαιρετικό ποδοδιακόπτη ραδιοφώνου, μέγ. 0,5A
- Το σύστημα ασφαλείας ουδέτερου ηλεκτροδίου που υποστηρίζεται από οθόνη βοηθά διαδραστικά κατά την εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου
- Εννέα θέσεις μνήμης για μεμονωμένες ρυθμίσεις προγράμματος
- Μια μονοπολική υποδοχή πολλαπλών λειτουργιών για βύσματα 3 ακίδων standard ή Martin
- Δυνατότητα της λειτουργίας AutoStop για αυτόματη διακοπή της παρεχόμενης ενέργειας μετά την επίτευξη ορισμένης αγγειακής αντίστασης
- Ηχητικό σήμα με δυνατότητα ρύθμισης της έντασης, καθώς και ήχος συναγερμού σε περίπτωση σφαλμάτων χωρίς δυνατότητα απενεργοποίησης
- Έγχρωμος φωτισμός της οθόνης LCD σε κόκκινο, κίτρινο, μπλε ή πράσινο για να υποδεικνύει τους διαφορετικούς τρόπους λειτουργίας ή τις καταστάσεις σφάλματος
- Δυνατότητα παρακολούθησης ισχύος και σύνθετης αντίστασης στην οθόνη LCD στο κύκλωμα ασθενούς όταν ενεργοποιείται
- Οι γεννήτριες HEBU διαθέτουν αυτόματη δοσομέτρηση ισχύος σύμφωνα με την αντίσταση με ρύθμιση τάσης και τόξου και αυτόματη ρύθμιση ισχύος με δυναμικό έλεγχο και διακοπή σε περίπτωση ανωμαλιών.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί παγκοσμίως χάρη στην επιλογή σύνδεσης 100 έως 260 βολτ, 50-60 Hz

2.1 Μονοπολική λειτουργία

ΙΣτη μονοπολική λειτουργία, το ρεύμα HF εφαρμόζεται στον ιστό χρησιμοποιώντας ένα ενεργό ηλεκτρόδιο. Το φαινόμενο κοπής ή πήξης προκαλείται από υψηλή συγκέντρωση ρεύματος, δηλαδή υψηλή πυκνότητα ρεύματος στη μικρή περιοχή του ενεργού ηλεκτροδίου. Αυτό δημιουργεί μια αύξηση της θερμοκρασίας και το νερό εξατμίζεται από τον ιστό που περιβάλλει αμέσως το ενεργό ηλεκτρόδιο. Ανάλογα με την ένταση του ρεύματος HF, αυτό οδηγεί σε διακοπή της αιμορραγίας ή σε κόψιμο του ιστού.
Το ρεύμα HF ρέει από το ενεργό ηλεκτρόδιο στο ουδέτερο ηλεκτρόδιο και κατανέμεται στη μεγάλη επιφάνεια του. Αυτό σημαίνει ότι η πυκνότητα του ρεύματος μειώνεται εκεί και συνήθως δεν υπάρχουν ακούσιες θερμικές επιδράσεις στη θέση του ουδέτερου ηλεκτροδίου. Το ρεύμα ρέει πίσω στην ηλεκτροχειρουργική συσκευή μέσω του ουδέτερου ηλεκτροδίου.

2.2 Διπολική λειτουργία



ΙΣτη διπολική λειτουργία, η διαδρομή ρεύματος περιορίζεται μόνο στον ιστό που βρίσκεται μεταξύ των δύο ηλεκτροδίων ενός διπολικού οργάνου.
Η χρήση του ουδέτερου ηλεκτροδίου δεν είναι απαραίτητη.
Η διπολική χρήση δεν σχετίζεται με τον κίνδυνο ροής ρεύματος στο σώμα του ασθενούς. Αυτό σημαίνει ότι δεν υπάρχει κίνδυνος εγκαυμάτων που προκαλούνται από κακώς ή εσφαλμένα συνδεδεμένο ουδέτερο ηλεκτρόδιο.
Η διπολική πήξη είναι επομένως ασφαλέστερη από τη μονοπολική διαδικασία και συνιστάται ιδιαίτερα σε ασθενείς με βηματοδότες ή για επεμβάσεις σε όργανα με μικρή διατομή.

3 Πεδίο εφαρμογής της παράδοσης

HF9505	HBS 200i x-touch®
HF9979-XX	Καλώδιο ρεύματος
	Οδηγίες χρήσης

4 Προβλεπόμενη χρήση

4.1 Σκοπός χρήσης

Οι ηλεκτροχειρουργικές μονάδες χρησιμοποιούνται με εργαλεία και εξαρτήματα για την κοπή και την πήξη ιστών και τη σφράγιση αγγείων. Αυτό γίνεται με την εκπομπή ρεύματος υψηλής συχνότητας.
Η συσκευή διαθέτει μονοπολικούς και διπολικούς τρόπους εφαρμογής. Στη μονοπολική λειτουργία, το ρεύμα HF εφαρμόζεται στον ιστό με ένα ενεργό ηλεκτρόδιο. Το αποτέλεσμα κοπής ή πήξης προκαλείται από υψηλή συγκέντρωση ρεύματος, δηλαδή υψηλή πυκνότητα ρεύματος στη μικρή επιφάνεια του ενεργού ηλεκτροδίου. Αυτό προκαλεί αύξηση της θερμοκρασίας και εξατμίζει το νερό από τον ιστό που περιβάλλει άμεσα το ενεργό ηλεκτρόδιο. Ανάλογα με την ένταση του ρεύματος HF, αυτό οδηγεί σε παύση της αιμορραγίας ή σε κοπή του ιστού. Το ρεύμα HF ρέει από το ενεργό ηλεκτρόδιο στο ουδέτερο ηλεκτρόδιο και κατανέμεται στη μεγάλη επιφάνειά του. Αυτό μειώνει την πυκνότητα του ρεύματος εκεί και γενικά αποτρέπει ανεπιθύμητες θερμικές επιδράσεις στη θέση του ουδέτερου ηλεκτροδίου. Το ρεύμα επιστρέφει στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα μέσω του ουδέτερου ηλεκτροδίου. Στη διπολική λειτουργία, η διαδρομή του ρεύματος περιορίζεται μόνο στον ιστό που βρίσκεται μεταξύ των δύο ηλεκτροδίων ενός διπολικού οργάνου. Δεν είναι απαραίτητη η χρήση του ουδέτερου ηλεκτροδίου. Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.

4.2 Ένδειξη

Οι χειρουργικές συσκευές HF χρησιμοποιούνται κυρίως στους ακόλουθους τομείς:

- Γενική χειρουργική
- Τραυματολογία
- Θωρακοχειρουργική
- Αγγειοχειρουργική
- Ουρολογία
- ΩΡΛ ιατρική
- Γυναικολογία

Επιτρέπεται η χρήση τους μόνο από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό.

4.3 Αντενδείξεις

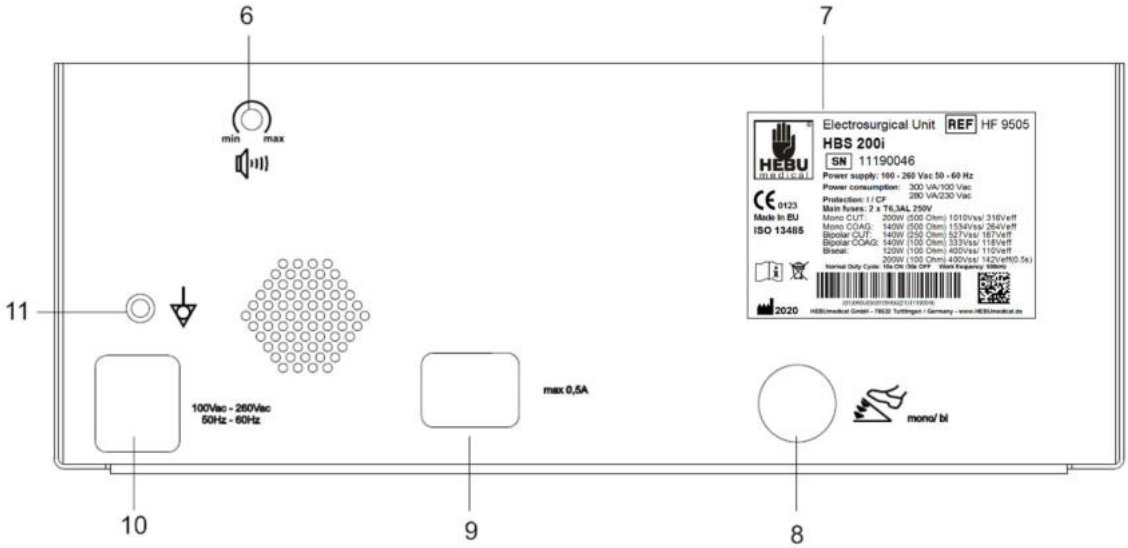
Οι χειρουργικές συσκευές HF δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσομοιωτές όπως οι διεγέρτες οστών. Επιπλέον, η χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών δεν συνιστάται εάν χρησιμοποιούνται βηματοδότες, όπως οι καρδιακοί βηματοδότες.

4.4 Ομάδα-στόχος ασθενών

Το προϊόν είναι κατάλληλο για όλες τις ομάδες-στόχους ασθενών, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις.

5 Δομή και βασικά στοιχεία του συστήματος

Μπροστινή όψη του HBS 200i x-touch



Πίσω όψη του HBS 200i x-touch

Το περίβλημα του HBS 200i x-touch® είναι κατασκευασμένο από μέταλλο και διαθέτει οθόνη αφής 6 ιντσών. Καθώς δεν υπάρχουν ανοίγματα εξαερισμού, η συσκευή μπορεί να καθαριστεί εύκολα (βλ. κεφάλαιο 12.1),

Στο μπροστινό μέρος υπάρχουν:

- **(1)** Σύνδεση για ουδέτερο ηλεκτρόδιο
- Συνδέσεις για
  - **(2)** ένα διπολικό όργανο: στάνταρ 2 ακίδων, υποδοχή 5 ακίδων ή υποδοχή MARTIN
  - **(3)** ένα μονοπολικό όργανο: στάνταρ 3 ακίδων ή υποδοχή MARTIN
- **(4)** Οθόνη αφής LCD
- **(5)** Κύριος διακόπτης (on/off)

Στο πίσω μέρος της θήκης υπάρχουν:

- **(6)** Έλεγχος έντασης
- **(7)** Πινακίδα με πληροφορίες από τον κατασκευαστή σχετικά με τον σειριακό αριθμό, την τάση δικτύου, την ισχύ και τις ασφάλειες
- Συνδέσεις για:
  - **(8)** Ποδοδιακόπτης για μονοπολική λειτουργία (mono/bi)
  - **(9)** Σύνδεση ρεύματος για προαιρετικό ποδοδιακόπτη ραδιοφώνου, μέγ. 0,5 A
- **(10)** Σύνδεση για καλώδιο τροφοδοσίας (100-260 V, 50-60 Hz)
- **(11)** Μπουλόνι γείωσης

5.1 Κύριο μενού του HBS 200i x-touch

- **(12)** Είσοδος για επιλογή προγράμματος, όνομα του προγράμματος
- **(13)** Ανίχνευση και κατάσταση ουδέτερου ηλεκτροδίου
- **(14)** Ρυθμίσεις και κατάσταση ποδοδιακόπτη
- **(15)** Ρύθμιση και κατάσταση της κλειδαριάς που χρησιμοποιείται για την αποτροπή αλλαγών στο πρόγραμμα (βλ. Κεφάλαιο 8.8 «Ασφάλεια προγράμματος έναντι αλλαγών»)
- MONOPOLAR:
  - **(M1)** Είσοδος για αλλαγή ισχύος και οθόνη (CUT και COAG)
  - **(M2)** Είσοδος για την επιλογή του τρόπου λειτουργίας και της οθόνης (CUT και COAG)
- BIPOLAR:
  - **(B1)** Είσοδος για αλλαγή ισχύος και οθόνης
  - **(B2)** Είσοδος για την επιλογή του τρόπου λειτουργίας και της οθόνης

5.2 Επισκόπηση συμβόλων για τρόπους λειτουργίας και ρυθμίσεις

Σύμβολο	Εννοια
	Αυξήστε την απόδοση
	Μειώστε την απόδοση
	Καθαρή κοπή
	Κόψιμο με φούστα
	Λειτουργία πολυπεκτομής
	Μονοπολική κοπή σε υγρά περιβάλλοντα (TUR)
	Απαλή πήξη / επαφή (χωρίς σπινθήρες / λειτουργία στεγνώματος)
	Ισχυρή πήξη
	Πήξη με ψεκασμό
	Μονοπολική πήξη σε υγρό περιβάλλον (TUR)
	Διπολική κοπή (διπολικό ψαλίδι)
	Διπολική κοπή σε υγρό περιβάλλον (TUR)
	Διπολική πήξη (Λειτουργία διπολικής λαβίδας)

	Διπολική πήξη σε υγρό περιβάλλον (TUR)
	Διπολική πήξη (λειτουργία "Διπολική λαβίδα AUTO Start")
	BiSeal® πήξη
	"Έξοδος": Αποθηκεύει τις ρυθμίσεις και επιστρέφει στο κύριο μενού

Κατάσταση του ουδέτερου ηλεκτροδίου

Σύμβολο	Κατάσταση	Εννοια
		ανιχνεύθηκε μη διαιρεμένο ουδέτερο ηλεκτρόδιο
		ανιχνεύθηκε σχισμένο ουδέτερο ηλεκτρόδιο
		Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν αναγνωρίζεται ή δεν είναι συνδεδεμένο
	MONO	Ο ποδοδιακόπτης έχει ρυθμιστεί στη θέση **MONOPOLAR**
	BI	Ο ποδοδιακόπτης είναι ρυθμισμένος στο **BIPOLAR**

6 Τεχνικά δεδομένα

Σύνδεση δικτύου	
Τάση τροφοδοσίας	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Ονομαστική συχνότητα	500 kHz
Ισχύς εξόδου σε μονοπολική λειτουργία	
Καθαρή κοπή	200 W στα 500 Ω
Κόψιμο με φούστα	200 W στα 500 Ω
Λειτουργία πολυπεκτομής	80 W στα 250 Ω - 160 W στα 300 Ω (0,1s)
Μονοπολική κοπή σε υγρά περιβάλλοντα (TUR)	200 W στα 500 Ω
Απαλή πήξη / επαφή (χωρίς σπινθήρες / λειτουργία στεγνώματος)	140 W στα 250 Ω
SIσχυρή πήξη	140 W στα 500 Ω
Πήξη με ψεκασμό	60 W στα 1500 Ω
Μονοπολική πήξη σε υγρό περιβάλλον (TUR)	140 W στα 500 Ω
Ισχύς εξόδου σε διπολική λειτουργία	
Διπολική κοπή	140 W στα 250 Ω
Διπολική κοπή σε υγρό περιβάλλον (TUR)	200 W στα 100 Ω
Διπολική πήξη (Λειτουργία διπολικής λαβίδας)	100 W στα 100 Ω
Διπολική πήξη σε υγρό περιβάλλον (TUR)	140 W στα 100 Ω
Διπολική πήξη (λειτουργία "Διπολική λαβίδα AUTO Start")	100 W στα 100 Ω
BiSeal® πήξη	120 W στα 100 Ω (0,5s) - (0,5s) - 200 W στα 100 Ω (0,5s)
σφράγιση αγγείων, BiSeal® AUTO STOP	Ναί
Μέτρα ασφαλείας	
Τύπος	CF
Κατηγορία προστασίας	I
Σύνδεση εξισορρόπησης πιθανών	Ναί
Ασφάλεια	Σύμφωνα με το DIN EN ISO 60601-1
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	Σύμφωνα με το DIN EN ISO 60601-1-2

Ασφάλεια χειρουργικών συσκευών υψηλής συχνότητας	Σύμφωνα με το DIN EN ISO 60601-2-2
Διάφορα	
θερμοκρασία λειτουργίας	+10°C έως +40°C
Υγρασία κατά τη λειτουργία	30-75%
Πίεση αέρα κατά τη λειτουργία	700-1060hPa
Θερμοκρασία αποθήκευσης	-10°C έως +60°C
Υγρασία κατά την αποθήκευση	10-85%
Πίεση αέρα κατά την αποθήκευση	500-1060hPa
Διαστάσεις (Μ/Π/Υ)	370 x 305 x 145 mm
Βάρος	7,4 kg

7 Αξεσουάρ

Ζητήστε τον εκτενή μας κατάλογο αξεσουάρ ηλεκτροχειρουργικής σήμερα!

7.1 Αξεσουάρ για μονοπολικό τρόπο λειτουργίας

Οι λαβές για μονοπολικά ηλεκτρόδια μπορούν να συνδεθούν στη συσκευή μέσω ενός τυπικού βύσματος 3 ακίδων, ενός βύσματος MARTIN ή μέσω του βύσματος 4 mm (βύσμα μπανάνας) με μία μόνο επαφή..

Στάνταρ βύσμα 3 ακίδων

MARTIN μονοπολικό βύσμα

Μονοπολικό βύσμα 1 ακίδας 4mm (μπανάνα βύσμα)

Neutralelektrode

Βύσμα σύνδεσης Valleylab για το ουδέτερο ηλεκτρόδιο

Το HBS 200i x-touch ανιχνεύει αξιόπιστα ουδέτερα ηλεκτρόδια με αδιαίρετες και διαιρεμένες επιφάνειες επαφής. Η σύγκριση με το ηλεκτρόδιο που αναγνωρίζεται από το μηχάνημα και το ηλεκτρόδιο που χρησιμοποιείται επιτρέπει να εξαχθούν άμεσα συμπεράσματα σχετικά με τη σωστή πρόσφυση του ουδέτερου ηλεκτροδίου. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ουδέτερα ηλεκτρόδια που μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν μία φορά ή επανειλημμένα.

Η HEBUmedical συνιστά το ουδέτερο ηλεκτρόδιο ασφαλείας μιας χρήσης με διπλή επιφάνεια επαφής (HF 9564) για μέγιστη ασφάλεια!

7.2 Αξεσουάρ για διπολική λειτουργία

Τα διπολικά όργανα συνδέονται με την ηλεκτροχειρουργική συσκευή μέσω ενός 2-pin standard, 5-pin ή Martin connector.
Ο σύνδεσμος 5 ακίδων χρησιμοποιείται για την υποστήριξη διπολικών οργάνων με λειτουργία μεταγωγής (CUT και COAG).

Διπολικός σύνδεσμος MARTIN

Σύνδεσμος 2 ακίδων για διπολικά όργανα

Σύνδεσμος 5 ακίδων για αυτόματη αναγνώριση οργάνων

7.3 ποδοδιακόπτης

Για παράδειγμα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθοι ποδοδιακόπτες:

HF9533-02: Μονός ποδοδιακόπτης, μήκος καλωδίου 4,5μ

HF9535-01: Διπλός ποδοδιακόπτης, μήκος καλωδίου 4,5μ

HF9537-01: Διπλός ποδοδιακόπτης ραδιοφώνου, συμπεριλαμβανομένου ραδιοπομπού

8 Θέση σε λειτουργία της συσκευής

8.1 Πριν τη δουλειά

Πριν από την έναρξη μιας επέμβασης, η ηλεκτροχειρουργική συσκευή HBS 200i x-touch συνδέεται στην πρίζα με έναν προστατευτικό αγωγό μέσω του καλωδίου τροφοδοσίας. Το καλώδιο τροφοδοσίας μπορεί να συνδεθεί ή να αφαιρεθεί μόνο όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη. Η υποδοχή σύνδεσης για το καλώδιο τροφοδοσίας βρίσκεται στο πίσω μέρος του περιβλήματος.

Συνδέστε τον ποδοδιακόπτη. Η σύνδεση βρίσκεται στο πίσω μέρος της θήκης. Οι λαβές και τα ηλεκτρόδια συνδέονται στο μπροστινό μέρος με "MONOPOLAR" ή "BIPOLAR".

Πριν χρησιμοποιήσετε μια ηλεκτροχειρουργική συσκευή για πρώτη φορά, συνιστούμε στους υπαλλήλους να εξοικειωθούν με τον τρόπο λειτουργίας των διαφόρων τρόπων λειτουργίας και ρυθμίσεων ισχύος κάνοντας ασκήσεις με φρέσκο κρέας (μοσχάρι, χοιρινό).

8.2 Ανάβω

Όταν χρησιμοποιείτε μια ηλεκτροχειρουργική συσκευή που παράγει ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων, δύο βασικές αρχές θα πρέπει πάντα να λαμβάνονται υπόψη:

- **Το ρεύμα ρέει μέσα από οτιδήποτε βρίσκεται μεταξύ του ενεργού και του ουδέτερου ηλεκτροδίου (μονοπολικό)**

Το σύστημα ενεργοποιείται πατώντας τον κεντρικό διακόπτη (on/off). Ωστόσο, το ρεύμα υψηλής συχνότητας ρέει μόνο όταν είναι ενεργοποιημένο ένα κουμπί στη λαβή ή ένας ποδοδιακόπτης.
Επομένως, τα αξεσουάρ μπορούν να συνδεθούν στη συσκευή ακόμα και όταν είναι ενεργοποιημένη.
Ωστόσο, εδώ απαιτείται αυξημένη προσοχή!

Βεβαιωθείτε πάντα ότι το σύστημα δεν ενεργοποιείται κατά λάθος χρησιμοποιώντας τον ποδοδιακόπτη ή το κουμπί στη λαβή κατά την εγκατάσταση.

8.3 Ρυθμίσεις ποδοδιακόπτη

Αφού συνδέσετε τον ποδοδιακόπτη στο πίσω μέρος, η επιθυμητή λειτουργία πρέπει να ρυθμιστεί στην οθόνη αφής. Για να ρυθμίσετε τη λειτουργία, πρέπει να αγγίξετε το πεδίο με το σύμβολο του ποδοδιακόπτη· στη συνέχεια, το κείμενο πάνω από το σύμβολο θα αλλάξει.

8.4 Λαβές με κουμπιά

Η ενεργοποίηση της λαβής με κουμπιά είναι ανεξάρτητη από τις ρυθμίσεις του ποδοδιακόπτη· δεν μπορούν να ενεργοποιηθούν με τον ποδοδιακόπτη.

8.5 Ρυθμίσεις και προσάρτηση ουδέτερου ηλεκτροδίου

Απαιτείται ένα ουδέτερο ηλεκτρόδιο σε μονοπολικό τρόπο λειτουργίας.

Μετά την προσάρτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου στον ασθενή, η ανίχνευση NE πραγματοποιείται αυτόματα από τη συσκευή HF. (βλ. κεφάλαιο 5.2). Το HBS 200i x-touch αναγνωρίζει ουδέτερα ηλεκτρόδια με σπασμένες και αδιαίρετες επιφάνειες επαφής.

Εάν το εμφανιζόμενο ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν ταιριάζει με το ουδέτερο ηλεκτρόδιο που χρησιμοποιείται, αυτό είναι ένδειξη κακής πρόσφυσης του ουδέτερου ηλεκτροδίου στον ασθενή, ελαττωματικού ουδέτερου ηλεκτροδίου ή ελαττωματικού καλωδίου!

Λάβετε υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες κατά την προσάρτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου.

Οδηγίες εφαρμογής για ουδέτερα ηλεκτρόδια μιας χρήσης

- Να προσέχετε πάντα την ημερομηνία λήξης των προϊόντων μιας χρήσης. Μην χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια μετά από αυτήν την ημερομηνία!
- Τα ουδέτερα ηλεκτρόδια που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται δεύτερη φορά!
- Μην συνδέετε το ηλεκτρόδιο σε επιφάνειες με πολλές τρίχες. Εάν είναι απαραίτητο, η περιοχή πρέπει να ξυριστεί πριν την εφαρμογή.
- Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε ολόκληρη η επιφάνειά του να προσκολλάται στο σώμα του ασθενούς.
- Κάθε φορά που ο ασθενής αλλάζει θέση, ελέγχετε την πρόσφυση του ουδέτερου ηλεκτροδίου και τη διαδρομή του καλωδίου.
- Αφού εφαρμοστεί το ηλεκτρόδιο, δεν πρέπει να αφαιρεθεί και να εφαρμοστεί ξανά. Εάν είναι απαραίτητη μια αλλαγή στη θέση του ηλεκτροδίου, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα νέο ουδέτερο ηλεκτρόδιο.
- Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με υγρά ή να τυλίγεται γύρω του.
- Δεν επιτρέπεται να τοποθετηθεί πρόσθετη ηλεκτρικά αγώγιμη γέλη στο ουδέτερο ηλεκτρόδιο.
- Κατά τη λειτουργία σε μικρά παιδιά, πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα παιδικά ή βρεφικά ηλεκτρόδια (βλέπε οδηγίες του κατασκευαστή)
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ κατεστραμμένα προϊόντα!
- Όταν αφαιρείτε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο, μην τραβάτε ποτέ το καλώδιο!
- Κατά την αφαίρεση ηλεκτροδίων μιας χρήσης, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην τραυματιστεί το δέρμα του ασθενούς. Πρέπει να αποφεύγονται οι απότομες κινήσεις.

Οδηγίες εφαρμογής για επαναχρησιμοποιήσιμα ουδέτερα ηλεκτρόδια

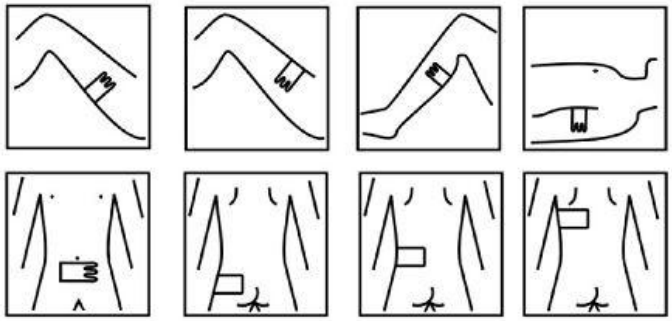
- Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πρέπει να σκουπίζεται με απολυμαντικό πριν από κάθε νέα χρήση. Για την απολύμανση του επαναχρησιμοποιήσιμου ουδέτερου ηλεκτροδίου από καουτσούκ, προτείνουμε στην Ecolab τα προϊόντα Incidin PERFECT, Minutil και Incidur F.
- Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε ολόκληρη η επιφάνειά του να προσκολλάται στο σώμα του ασθενούς. Μια ελαστική ταινία στερέωσης που παρέχεται για αυτό το σκοπό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για καλύτερη πρόσφυση.
- Κατά την προσάρτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε η μακριά πλευρά να δείχνει προς το πεδίο λειτουργίας.
- Μετά από κάθε αλλαγή θέσης του ασθενούς πρέπει να ελέγχεται η πρόσφυση του ηλεκτροδίου και των καλωδίων σύνδεσης!
- Μην συνδέετε το ηλεκτρόδιο σε επιφάνειες με πολλές τρίχες. Εάν είναι απαραίτητο, η περιοχή πρέπει να ξυριστεί πριν την εφαρμογή.
- Το ηλεκτρόδιο δεν πρέπει να είναι βρεγμένο ή τυλιγμένο γύρω του.
- Πρέπει να αποφεύγονται τα υγρά μεταξύ του δέρματος του ασθενούς και του ουδέτερου ηλεκτροδίου.
- Δεν επιτρέπεται να τοποθετηθεί πρόσθετη ηλεκτρικά αγώγιμη γέλη στο ουδέτερο ηλεκτρόδιο
- Κατά την επέμβαση σε μικρά παιδιά, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα βρεφικά ή παιδικά ηλεκτρόδια (προσοχή στις οδηγίες του κατασκευαστή!)
- Όταν αφαιρείτε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο, μην τραβάτε ποτέ το καλώδιο!
- Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η επισκευή του ουδέτερου ηλεκτροδίου!

Λάβετε υπόψη ότι τα ηλεκτρόδια από καουτσούκ χάνουν τις αγώγιμες ιδιότητές τους εάν οι δραστικές ουσίες αφαιρεθούν από το υλικό κατά τον καθαρισμό. Τέτοια ηλεκτρόδια αυξάνουν σημαντικά τον κίνδυνο εγκαυμάτων. Επομένως, είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι όχι μόνο η συσκευή αλλά και το επαναχρησιμοποιήσιμο ουδέτερο ηλεκτρόδιο υπόκεινται σε τακτικό έλεγχο.

Οδηγίες εφαρμογής για επαναχρησιμοποιήσιμα ουδέτερα ηλεκτρόδια

- Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πρέπει να σκουπίζεται με απολυμαντικό πριν από κάθε νέα χρήση. Για την απολύμανση του επαναχρησιμοποιήσιμου ουδέτερου ηλεκτροδίου από καουτσούκ, προτείνουμε στην Ecolab τα προϊόντα Incidin PERFECT, Minutil και Incidur F.
- Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε ολόκληρη η επιφάνειά του να προσκολλάται στο σώμα του ασθενούς. Μια ελαστική ταινία στερέωσης που παρέχεται για αυτό το σκοπό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για καλύτερη πρόσφυση.
- Κατά την προσάρτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε η μακριά πλευρά να δείχνει προς το πεδίο λειτουργίας.
- Μετά από κάθε αλλαγή θέσης του ασθενούς πρέπει να ελέγχεται η πρόσφυση του ηλεκτροδίου και των καλωδίων σύνδεσης!
- Μην συνδέετε το ηλεκτρόδιο σε επιφάνειες με πολλές τρίχες. Εάν είναι απαραίτητο, η περιοχή πρέπει να ξυριστεί πριν την εφαρμογή.

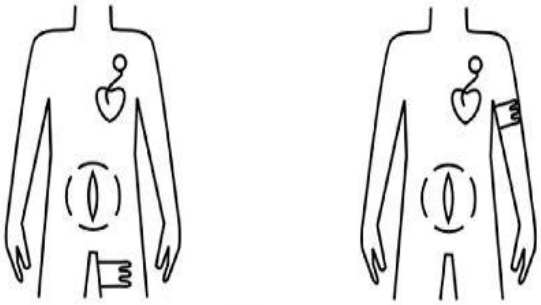
- Το ηλεκτρόδιο δεν πρέπει να είναι βρεγμένο ή τυλιγμένο γύρω του.
- Πρέπει να αποφεύγονται τα υγρά μεταξ+
- Σωστή χρήση του ουδέτερου ηλεκτροδίου σε ενήλικες ασθενείς



- Σωστή τοποθέτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου στα παιδιά

- Χρήση σε ασθενείς με βηματοδότες

Κίνδυνος! Συμβουλευτείτε τον υπεύθυνο καρδιολόγο σας!



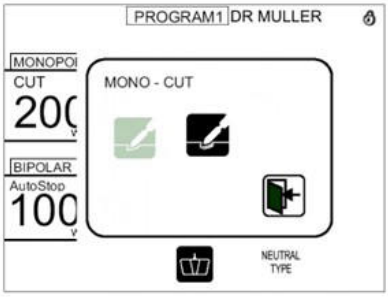
ΣΩΣΤΟΣ **ΑΝΑΚΡΙΒΗΣ!**

8.6 Ρύθμιση τρόπου λειτουργίας και απόδοσης

τρόπο λειτουργίας

Το HBS 200i x-touch έχει τέσσερις διαφορετικούς τρόπους λειτουργίας για μονοπολική κοπή, τέσσερις για μονοπολική πήξη και έξι τρόπους λειτουργίας για διπολικές εφαρμογές (βλ. Κεφάλαιο 5.2). Όλες οι λειτουργίες επιλέγονται σύμφωνα με την ίδια αρχή. Αγγίξτε το πεδίο που δείχνει τους τρόπους λειτουργίας. Στη συνέχεια ανοίγει το μενού επιλογής.

Ο επιθυμητός τρόπος λειτουργίας πρέπει να επισημανθεί αγγίζοντας τον. Για αποθήκευση και επιστροφή στο κύριο μενού, επιλέξτε το πεδίο „Έξοδος“.



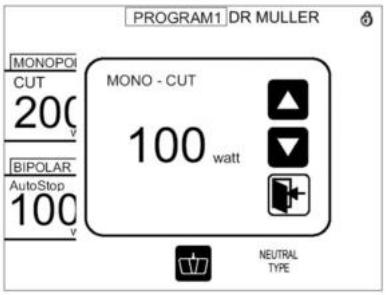
Παράδειγμα μενού: Επιλογή τρόπων λειτουργίας (MONO – CUT)

Ρύθμιση ισχύος

Για να ρυθμίσετε την επιθυμητή ισχύ, αγγίξτε την οθόνη τροφοδοσίας. Εμφανίζεται το μενού επιλογής ισχύος.

Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους για να ρυθμίσετε την επιθυμητή ισχύ.

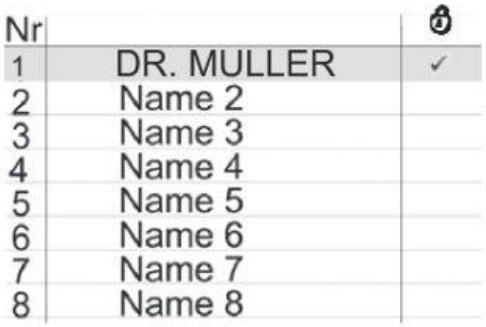
Για αποθήκευση και επιστροφή στο κύριο μενού, επιλέξτε το πεδίο «Έξοδος».



Παράδειγμα μενού: Ρύθμιση ισχύος (MONO – CUT)

Όλες οι αλλαγές που έγιναν αποθηκεύονται αυτόματα. Αυτές οι τιμές διατηρούνται ακόμη και μετά την απενεργοποίηση της συσκευής και μετά την εκ νέου ενεργοποίηση. Εάν θέλετε να προστατεύσετε ορισμένες ρυθμίσεις από αλλαγές, μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες στο Κεφάλαιο 8.7 και στο Κεφάλαιο 8.8.

8.7 Αποθηκεύστε και καλέστε το πρόγραμμα

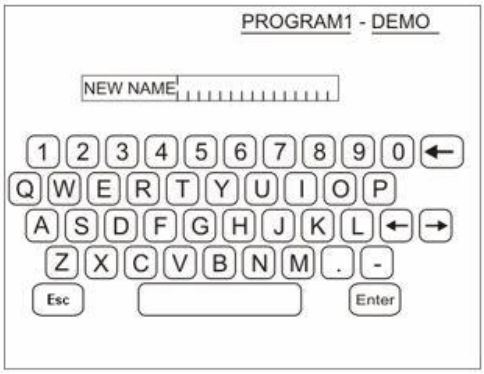


Αγγίζοντας το πεδίο „Πρόγραμμα“ στο κύριο μενού ανοίγει μια επιλογή αποθηκευμένων προγραμμάτων.

Για να επιλέξετε το επιθυμητό πρόγραμμα, πρέπει να αγγίξετε την αντίστοιχη γραμμή. Το πρόγραμμα στο οποίο βρίσκεστε επισημαίνεται με γκρι χρώμα.

Ο αριθμός του προγράμματος που καλείται και το όνομα εμφανίζονται στο κύριο μενού

Για να αλλάξετε το όνομα του προγράμματος, αγγίξτε το πεδίο ονόματος.
Στο παράδειγμά μας: DR MULLER. Ανοίγει ένα παράθυρο με πληκτρολόγιο. Το μέγιστο μήκος συμβόλου είναι 15 χαρακτήρες.
Επιλέξτε "Enter" για να αποθηκεύσετε το όνομα και "Esc" για έξοδο χωρίς αποθήκευση.



Οποιεσδήποτε αλλαγές στις ρυθμίσεις αποθηκεύονται αυτόματα στο πρόγραμμα στο οποίο βρίσκεστε.
Για να αποθηκεύσετε μεμονωμένες ρυθμίσεις σε ένα νέο πρόγραμμα, πρέπει πρώτα να επιλέξετε έναν ελεύθερο χώρο αποθήκευσης. Οι ρυθμίσεις και το όνομα του προγράμματος μπορούν στη συνέχεια να αλλάξουν όπως επιθυμείτε.

8.8 Εξασφάλιση προγράμματος από αλλαγές

Αγγίζοντας την κλειδαριά στο κύριο μενού, το τρέχον πρόγραμμα στο οποίο βρίσκεστε προστατεύεται από αλλαγές. Είναι ακόμα δυνατή η αλλαγή των λειτουργιών και των υπηρεσιών σε αυτό το πρόγραμμα κατά τη διάρκεια μιας λειτουργίας. Ωστόσο, μόλις απενεργοποιηθεί η συσκευή, αποκαθίστανται οι ρυθμίσεις τη στιγμή που ενεργοποιήθηκε το κλείδωμα.

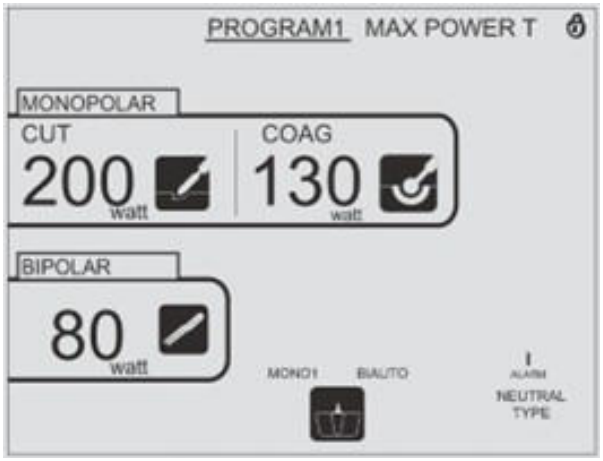
8.9 Σβήνω

Μετά την ολοκλήρωση της λειτουργίας, το σύστημα απενεργοποιείται χρησιμοποιώντας τον κεντρικό διακόπτη και το φις αφαιρείται από την πρίζα. Μετά την απενεργοποίηση του συστήματος, όλα τα ηλεκτρόδια και τα τσιμπιδάκια πρέπει να αφαιρεθούν από το καλώδιο και το καλώδιο του ηλεκτροδίου από τη συσκευή.

8.10 Σχεδιασμός μενού

Όταν ενεργοποιείται μια λαβή ή ένας ποδοδιακόπτης, η οθόνη LCD ανάβει σε κίτρινο χρώμα (για CUT) ή μπλε (για COAG), ακούγεται ένα σήμα και εμφανίζεται μια κουκκίδα δίπλα στον επιλεγμένο τρόπο λειτουργίας. Εάν υπάρχουν σφάλματα, η οθόνη ανάβει με κόκκινο χρώμα και ακούγεται επίσης ένα σήμα.

Παραδείγματα φωτισμού μενού:



Τρόπος λειτουργίας „Standby“

Τρόπος λειτουργίας "MONOPOLAR – CUT"

Τρόπος λειτουργίας “MONOPOLAR- COAG”

Εμφάνιση: Σφάλμα!

8.11 Διαχείριση σφαλμάτων

Σε περίπτωση σφαλμάτων, εμφανίζεται το ακόλουθο μήνυμα στην οθόνη:

Ενδέχεται να προκύψουν τα ακόλουθα μηνύματα σφάλματος:

Σφάλμα - Οθόνη	Αιτία σφάλματος	Αντιμετώπιση προβλημάτων
NE Error - No 1	Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν συνδέθηκε, δεν αναγνωρίστηκε ή είναι ελαττωματικό	Ελέγξτε τη σύνδεση, αγγίξτε το σύμβολο NE στην οθόνη αφής για αναγνώριση, αν χρειάζεται αντικαταστήστε το NE ή/και το καλώδιο σύνδεσης
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Συνδέσεις: Κόψτε το πεντάλ ή το κουμπί στη λαβή	Ελέγξτε τις συνδέσεις, ελέγξτε τις ρυθμίσεις, αντικαταστήστε τα εξαρτήματα εάν είναι απαραίτητο. Εάν τα σφάλματα επιμένουν, ενημερώστε το εξειδικευμένο προσωπικό.n
Mono1 - Coag hand/ FS1 Error	Συνδέσεις: Πεντάλ ή κουμπί στη λαβή	

Εάν εμφανίζεται διαφορετικός αριθμητικός κωδικός ή εάν η συσκευή έχει άλλα αισθητά ελαττώματα, επικοινωνήστε με το service@hebumedical.de.

- **Το ρεύμα HF δεν ρέει όταν πατηθεί το πεντάλ του ποδιού, το σύστημα αποκρίνεται μόνο με ένα ηχητικό σήμα και μια αλλαγή χρώματος στην οθόνη.**

  Παρακαλώ ελέγξτε:

  - εάν όλες οι συνδέσεις έχουν συνδεθεί σωστά
  - τις ρυθμίσεις του πεντάλ ποδιού
  - αν το ουδέτερο ηλεκτρόδιο αναγνωρίστηκε

- **Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν αναγνωρίζεται ή δεν αναγνωρίζεται σωστά**

  Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις. Εάν το ουδέτερο ηλεκτρόδιο εξακολουθεί να μην αναγνωρίζεται, αντικαταστήστε το εάν χρειάζεται.

- **Δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση του συστήματος.**

  Ελέγξτε εάν το καλώδιο τροφοδοσίας είναι σωστά συνδεδεμένο και η πρίζα είναι άθικτη. Εάν το σφάλμα επιμένει, ενημερώστε το εξειδικευμένο προσωπικό.

- **Το σύστημα λειτουργεί καλά, δεν μπορεί να αποθηκεύσει τις ρυθμίσεις.**

Ενημερώστε το εξειδικευμένο προσωπικό.

9 Οδηγίες για ρυθμίσεις απόδοσης

Κατά τη ρύθμιση της ισχύος, ο χρήστης πρέπει γενικά να λαμβάνει υπόψη την ταχύτητα κοπής, τη γεωμετρία του ηλεκτροδίου και την υφή του ιστού.

Μονοπολική κοπή:

	Προτεινόμενες ρυθμίσεις
Ομαλές τομές με λεπτό ηλεκτρόδιο βελόνας	5 - 40 W
Κοπή με ηλεκτρόδιο μαχαιριού, νυστέρι ή συρμάτινο βρόχο	50 - 175 W
Κοπή σε υγρά περιβάλλοντα (TUR)	80 - 150 W

Μονοπολική πήξη:

	Προτεινόμενες ρυθμίσεις
Πήξη μεγάλων περιοχών	60 W
Πήξη μικρών περιοχών	40 W

Διπολική εφαρμογή:

	Προτεινόμενες ρυθμίσεις
Πήξη	30 – 60 W
Τομή	40 – 60 W
Κοπή σε υγρά περιβάλλοντα (TUR)	50 – 75 W
Σφράγιση αγγείων, BiSeal®	50 – 120 W

Οι συνιστώμενες ρυθμίσεις χρησιμεύουν μόνο ως κατευθυντήριες γραμμές και πρέπει να προσαρμόζονται στην αντίστοιχη κατάσταση.
Αυτές οι τιμές διαφέρουν κάτω από δυσμενείς συνθήκες!

10 Προστατευτικά μέτρα και προειδοποιήσεις

Σημειώστε επίσης τις πληροφορίες σχετικά με το χειρισμό του ουδέτερου ηλεκτροδίου στο Κεφάλαιο 8.5, καθώς και τις οδηγίες χρήσης και τα μέτρα ασφαλείας που περιλαμβάνονται στα εξαρτήματα!

⚠	**Πριν από κάθε διαδικασία, τα καλώδια, τα εξαρτήματα (λαβές, ηλεκτρόδια, τσιμπιδάκια) και οι ποδοδιακόπτες πρέπει να ελέγχονται για ορατές ανωμαλίες. Καλώδια ή όργανα με εύθραυστη ή ελαττωματική μόνωση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα εάν έρθουν σε επαφή με το δέρμα!**

Η συσκευή πρέπει να λειτουργεί μόνο από πρίζα με προστατευτική επαφή.
Κατά την εκτέλεση ηλεκτροχειρουργικών επεμβάσεων, ο κίνδυνος εγκαυμάτων πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν μικρότερος. Πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα μέτρα ασφαλείας:

⚠	Πραγματοποιήστε όλες τις συνδέσεις με βύσματα μόνο με συμβατά αξεσουάρ.
⚠	Χρησιμοποιήστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο με τη μεγαλύτερη προσοχή!
⚠	Προστατέψτε τον ασθενή από την επαφή με γειωμένα μεταλλικά στοιχεία (χειρουργικό τραπέζι, βάση IV κ.λπ.) κατά τη χρήση.
⚠	Αποφύγετε τη μηχανική υπερένταση της συσκευής και των εξαρτημάτων της πέρα από τη σχεδίαση, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη και απώλεια λειτουργίας!
⚠	Αποφύγετε την ταυτόχρονη χρήση χειρουργικής επέμβασης HF και ηλεκτρικά γειωμένων ηλεκτροδίων και αισθητήρων από διαγνωστικές συσκευές!
⚠	Αποφύγετε την επαφή μεταξύ γραμμών παροχής και ασθενών, άλλων γραμμών ή οργάνων! Δεν σχηματίζεται βρόχος στο καλώδιο των λαβών και των ηλεκτροδίων ή προσάρτηση στο χειρουργικό τραπέζι.
⚠	Αποφύγετε μικρές περιοχές επαφής δέρμα με δέρμα με τον ασθενή (π.χ. τα δάχτυλα αγγίζουν τους μηρούς).
⚠	Αποφύγετε να αγγίζετε όργανα HF με μη μονωμένα όργανα.
⚠	Αποφύγετε τη διείσδυση υγρών μεταξύ του σώματος του ασθενούς και του ουδέτερου ηλεκτροδίου.
⚠	Η ισχύς εξόδου δεν πρέπει να ρυθμίζεται υψηλότερη από αυτή που είναι απολύτως απαραίτητη για τη λειτουργία.

	Μην αγγίζετε τον ασθενή ενώ ενεργοποιείται το ρεύμα πήξης ή κοπής. Εάν αυτό είναι απαραίτητο, ένα κομμάτι ύφασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μόνωση..
	Για ασθενείς που είναι συνδεδεμένοι σε συσκευές παρακολούθησης (ΗΚΓ), τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης πρέπει να τοποθετούνται στη μεγαλύτερη δυνατή απόσταση από τις περιοχές εφαρμογής των ηλεκτροδίων ηλεκτροχειρουργικής.
	Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση πολύ εύφλεκτων ναρκωτικών ουσιών και οξειδωτικών αερίων (N20 ή O2). Εάν αυτό είναι απαραίτητο, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή.
	Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μη εύφλεκτα απολυμαντικά. Εάν απαιτούνται διαλύματα με βάση το αλκοόλ, η διαδικασία πρέπει να περιμένει μέχρι να εξατμιστούν πλήρως. Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι το απολυμαντικό παροχετεύεται κάτω από το σώμα ή συγκεντρώνεται στις κοιλότητες του σώματος. Ένας σπινθήρας από το ενεργό ηλεκτρόδιο μπορεί να προκαλέσει ανάφλεξη του υγρού κατά την κανονική χρήση.
	Οι σπινθήρες από το ενεργό ηλεκτρόδιο μπορούν να πυροδοτήσουν επιδέσμους (υφάσματα), μεταβολικά αέρια και εύφλεκτα υγρά.
	Όταν εκτελείτε χειρουργικές επεμβάσεις χρησιμοποιώντας ρεύμα υψηλής συχνότητας σε μέρη του σώματος με μικρή διατομή, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η διπολική τεχνική για την πρόληψη του κινδύνου τυχαίας πήξης.
	Όταν χειρουργείτε σε μέρη του σώματος που είναι στενά συνδεδεμένα με το υπόλοιπο σώμα, η διπολική τεχνική θα πρέπει να χρησιμοποιείται για λόγους ασφαλείας.
	Ο συχνά χρησιμοποιούμενος τύπος έμμεσης πήξης πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με καλά μονωμένη λαβίδα. Συνιστούμε τσιμπιδάκια με ειδικά μονωμένα σημεία λαβής (ρωτήστε τον ιατρό σας στο HEBU).
	Τα χειρουργικά γάντια δεν προστατεύουν επαρκώς τον χειρουργό από εγκαύματα!
	Υπάρχει κίνδυνος καταστροφής του βηματοδότη κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Συνιστούμε να συμβουλευτείτε τον υπεύθυνο καρδιολόγο σας ή/και έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή του βηματοδότη. Σε αυτή την περίπτωση, συνιστάται γενικά η τεχνική διπολικής εφαρμογής. Απαγορεύεται η διενέργεια ηλεκτροχειρουργικών επεμβάσεων σε εξωτερικούς ασθενείς με βηματοδότη.
	Μια σημαντική πτώση ισχύος σε κανονικές ρυθμίσεις μπορεί να υποδηλώνει εσφαλμένη χρήση του ουδέτερου ηλεκτροδίου.
	Τα βρώμικα ηλεκτρόδια μπορεί να προκαλέσουν μείωση της ποιότητας της συσκευής. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για την ασθενή και διπολική πήξη. Για να αποτρέψετε την προσκόλληση του ιστού στο ενεργό ηλεκτρόδιο (μονοπολικό ή διπολικό), συνιστάται να περιμένετε μια στιγμή μετά την πήξη του ιστού και να σταματήσετε τη ροή του ρεύματος για να επιτρέψετε στο ενεργό άκρο να κρυώσει πριν αποσυνδέσετε το ηλεκτρόδιο από τον ιστό.
	Τα ρεύματα διαρροής υψηλής συχνότητας μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα μέσω αγώγιμων συνδέσεων σε περιοχές απομακρυσμένες από το σημείο εφαρμογής.
	Όταν αφαιρείτε το καλώδιο από τη συσκευή, πιάνετε πάντα το φις! Ποτέ μην τραβάτε το καλώδιο, καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει τη μόνωση του καλωδίου και να προκαλέσει εγκαύματα σε ανθρώπους ή φωτιά.

⚠	Τα εργαλεία που δεν χρειάζονται προσωρινά κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης πρέπει να τοποθετούνται στο τραπέζι των οργάνων ή παρόμοια χωριστά από τον ασθενή.
⚠	Τα επαναχρησιμοποιήσιμα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία που είναι συνδεδεμένα στη συσκευή συνήθως δεν παραδίδονται αποστειρωμένα!
⚠	Εάν τα προϊόντα χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια ή λοίμωξη από τον ιό HIV, αρνούμαστε κάθε ευθύνη για επαναχρησιμοποίηση.
⚠	Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με το προϊόν αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
⚠	Η συσκευή διαθέτει μια θύρα USB-B, η οποία προορίζεται αποκλειστικά για σκοπούς σέρβις και βαθμονόμησης από τον κατασκευαστή. Αυτή η θύρα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κανονική λειτουργία.

Ηλεκτρομαγνητική ασφάλεια

Κατά την ανάπτυξη ηλεκτροχειρουργικών συσκευών, η HEBUmedical αποδίδει ιδιαίτερη σημασία στους αυστηρούς κανονισμούς σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές. Ως αποτέλεσμα, λάβαμε λύσεις που έχουν ελάχιστα επίπεδα εκπομπών για την απαιτούμενη απόδοση. Οι μετρήσεις επιβεβαιώνουν ένα υψηλό επίπεδο ηλεκτρομαγνητικής ασφάλειας στις ιατρικές ηλεκτροχειρουργικές συσκευές HEBU.

Κάτω από τυπικές συνθήκες εργασίας, εκτεθειμένες για 8 ώρες καθημερινά, εμφανίζεται ένα πεδίο σε απόσταση 5 έως 15 cm από τα καλώδια. Σε απόσταση 20-40 cm η τιμή πέφτει πολύ κάτω από το προβλεπόμενο όριο.

Τα ηλεκτρομαγνητικά πεδία εμφανίζονται κυρίως γύρω από τα καλώδια.

Η ίδια η ηλεκτροχειρουργική συσκευή δεν αντιπροσωπεύει ένα στοιχείο που εκπέμπει σημαντικά.

11 Έλεγχος της τεχνικής κατάστασης

Πριν από κάθε διαδικασία, τα καλώδια, τα εξαρτήματα (λαβές, ηλεκτρόδια, τσιμπιδάκια) και οι ποδοδιακόπτες πρέπει να ελέγχονται για ορατές ανωμαλίες. Καλώδια ή όργανα με εύθραυστη ή ελαττωματική μόνωση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα εάν έρθουν σε επαφή με το δέρμα!

11.1 Μηχανικά λάθη

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ζημιά στους διακόπτες, τις υποδοχές σύνδεσης, το περίβλημα ή την οθόνη αφής ή εάν η συσκευή έχει πέσει στο έδαφος, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για περαιτέρω χρήση.
Αυτό μπορεί να κανονίσει μια λεπτομερή τεχνική επιθεώρηση.

Ο κατασκευαστής δεν δέχεται βαθμονομήσεις ή επισκευές στη συσκευή που πραγματοποιούνται από τον χρήστη.

11.2 Υπηρεσία και διεύθυνση κατασκευαστή

Εάν απαιτούνται οι οδηγίες χρήσης σε φόρμα χαρτιού, χρησιμοποιήστε τα στοιχεία επικοινωνίας που αναφέρονται παρακάτω.Οι οδηγίες χρήσης σε φόρμα χαρτιού θα είναι διαθέσιμες σε εσάς εντός επτά ημερολογιακών ημερών μετά τη λήψη του αιτήματος. Εναλλακτικά, οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης μπορούν επίσης να εκτυπωθούν.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Γερμανία
eMail: service@HEBUmedical.de
Τηλ. +49 7461 94 71 - 0
Website: www.HEBUmedical.de

CE 0123

12 Εργασίες συντήρησης συστήματος

12.1 καθάρισμα

Η ηλεκτροχειρουργική συσκευή μπορεί να καθαριστεί με ένα πανί βρεγμένο με τυπικά απολυμαντικά, καθιστώντας τον ευκολότερο τρόπο για να τη διατηρήσετε καθαρή. Πρέπει να αποφεύγεται η διείσδυση υγρών καθαρισμού και απολύμανσης στη συσκευή.

12.2 Ασφάλειες

Οι υποδοχές ασφαλειών βρίσκονται στο πίσω μέρος της συσκευής. Η συσκευή λειτουργεί με δύο ασφάλειες, η καθεμία με 6,3 A.

Αντικατάσταση των ασφαλειών:

- αφαιρέστε τη συσκευή από την παροχή ρεύματος
- Αφαιρέστε την ασφάλεια από τη θήκη χρησιμοποιώντας ένα κατσαβίδι με σχισμή
- αντικαταστήστε την ασφάλεια

Μετά την αντικατάσταση των ασφαλειών, η συσκευή πρέπει να ελεγχθεί από εξειδικευμένο προσωπικό.

12.3 μεταφορά

Αποφύγετε μηχανικές βλάβες και υγρασία.
Εάν η συσκευή βρίσκεται σε κρύο περιβάλλον για μεγάλο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να περιμένετε μέχρι να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν αφαιρέσετε την προστατευτική συσκευασία.
Τα τυπικά μέτρα ασφαλείας ισχύουν και κατά τη μεταφορά.
Στέλνετε πάντα τη συσκευή μόνο με την αρχική συσκευασία.

12.4 Οδηγίες για την προστασία του περιβάλλοντος

Από τη στιγμή που η Ευρωπαϊκή Οδηγία 2002/96/ΕΕ ενσωματωθεί στο εθνικό δίκαιο, ισχύουν τα ακόλουθα:

- Οι ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.
- Οι καταναλωτές υποχρεούνται εκ του νόμου να επιστρέφουν τις ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές στο τέλος της διάρκειας ζωής τους στα δημόσια σημεία συλλογής που έχουν δημιουργηθεί για το σκοπό αυτό ή στο σημείο πώλησης.

Οι λεπτομέρειες ρυθμίζονται από την αντίστοιχη κρατική νομοθεσία. Το σύμβολο πάνω στο προϊόν, οι οδηγίες χρήσης ή η συσκευασία υποδηλώνουν αυτές τις διατάξεις. Με την ανακύκλωση, την ανακύκλωση ή άλλες μορφές ανακύκλωσης παλιών συσκευών, συμβάλλετε σημαντικά στην προστασία του περιβάλλοντος μας. Ανακυκλώστε τη συσκευασία της συσκευής με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον στο τέλος της διάρκειας ζωής της.

13 Κάρτα εγγύησης

Κάρτα εγγύησης

Προσφέρουμε σε όλες τις ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές

Παρέχουμε εγγύηση για όλα τα ηλεκτρικά ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με τους νομικούς και ειδικούς κανονισμούς ανά χώρα (απόδειξη με τιμολόγιο ή δελτίο αποστολής). Η περίοδος εγγύησης είναι δύο χρόνια. Σε περίπτωση σφαλμάτων υλικού ή παραγωγής, θα επισκευάσουμε τη συσκευή δωρεάν. Η αξίωση εγγύησης θα λήξει εάν επιχειρήσετε να επισκευάσετε μόνοι σας το αντικείμενο.

Οι ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλο χειρισμό, υπερφόρτωση ή κανονική φθορά εξαιρούνται από την εγγύηση.

Σε περίπτωση εγγύησης ή επισκευής, επισυνάψτε αντίγραφο του τιμολογίου ή του δελτίου αποστολής (ή του αριθμού παρτίδας) στο όργανο.

Κατασκευαστής και διεύθυνση εξυπηρέτησης πελατών:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Τηλ. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Sadržaj

1 Objašnjenja simbola 325

2 Uvod 326

2.1 Monopolarni rad 327
2.2 Bipolarna operacija. 328

3 Opseg isporuke 328

4 Namjena 328

4.1 Namjena upotreba 328
4.2 Indikacija 329
4.3 Kontraindikacije 329
4.4 Ciljana skupina pacijenata 329

5 Struktura i osnovne komponente sustava 330

5.1 Glavni izbornik HBS 200i x-touch. 332
5.2 Pregled simbola za načine rada i postavke 333

6 Tehnički podaci 335

7 Pribor 336

7.1 Pribor za monopolarni način rada 336
7.2 Pribor za bipolarni način rada. 337
7.3 Nožni prekidač 337

8 Puštanje uređaja u rad 338

8.1 Prije posla. 338
8.2 Upaliti 338
8.3 Postavke nožnog prekidača 339
8.4 Ručke s gumbima. 339
8.5 Postavke i pričvršćivanje neutralne elektrode 339
8.6 Postavljanje načina rada i performansi 342
8.7 Spremite i pozovite program 343
8.8 Zaštita programa od promjena 343
8.9 Isključiti. 344
8.10 Dizajn jelovnika 344
8.11 Rješavanje grešaka 345

9 Smjernice za postavke performansi 346

10 Zaštitne mjere i upozorenja 346

11 Provjera tehničkog stanja 349

11.1 Mehaničke greške 349
11.2 Adresa usluge i proizvođača 350

12 Radovi na održavanju sustava 350

12.1 Čišćenje 350
12.2 Osigurači 350
12.3 Prijevoz. 350
12.4 Smjernice zaštite okoliša 351

13 Jamstveni list 352

1 Objašnjenja simbola

Simbol	Definicija
	CE oznaka
	Opasnost
	Proizvođač
	Naziv serije
	Poziv na broj
	Medicinski uređaj / uređaj na recept FDA
	Medicinski uređaj
	Nije sterilan
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Temperatura
	(Elektronske) upute za uporabu
	Nema intervencije kod pacijenata s pacemakerima

	Označavanje WEEE-a
	Zelena točka

2 Uvod

Naši proizvodi namijenjeni su isključivo za profesionalnu upotrebu odgovarajuće obučenog i kvalificiranog stručnog osoblja i samo ih ono može kupiti.
Elektrokirurški uređaj je generator koji pretvara elektroničku energiju u visokofrekventnu izmjeničnu struju (RF struja).
Kada ta struja teče kroz biološko tkivo, stvara se toplina koja se koristi za rezanje i koagulaciju tkiva.
HBS 200i x-touch je svestran i kompaktan elektrokirurški uređaj koji zadovoljava visoke sigurnosne standarde i kombinira ekonomičnost s operativnom fleksibilnošću.

Nudi sljedeće načine primjene:

Za monopolarnu kiruršku upotrebu

- Čisto rezanje
- Posjekotina s krastama
- Način polipektomije
- Monopolarno rezanje u vlažnom okruženju (TUR)
- Nježna / kontaktna koagulacija (bez iskrenja / suhi način)
- Jaka koagulacija
- Sprej koagulacija
- Monopolarna koagulacija u vlažnom okruženju (TUR)

Za bipolarnu upotrebu

- Bipolarno rezanje (bipolarne škare)
- Bipolarno rezanje u mokrom okruženju (TUR)
- Bipolarna koagulacija (način bipolarne pincete)
- Bipolarna koagulacija u vlažnom okruženju (TUR)
- Bipolarna koagulacija (način rada "Bipolarne pincete AUTO Start")
- BiSeal® koagulacija

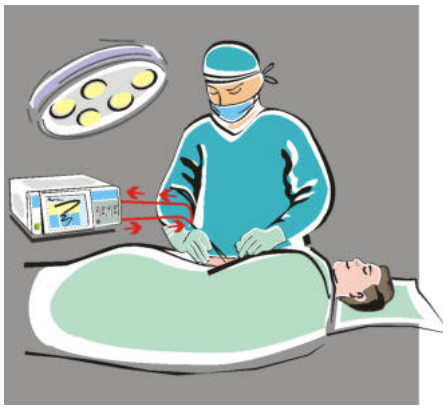
Prednosti HBS 200i x-touch:

- Jednostavan, intuitivan i siguran rad
- Priključak napajanja za opcijski nožni prekidač za radio, max. 0,5 A
- Sigurnosni sustav neutralne elektrode podržan zaslonom interaktivno pomaže pri postavljanju neutralne elektrode
- Devet memorijskih mjesta za pojedinačne postavke programa
- Monopolarni višenamjenski konektor za 3-pinske standardne ili Martin utikače
- Mogućnost funkcije AutoStop za automatski prekid dovedene energije nakon što se postigne određeni vaskularni otpor
- Zvučni signal s mogućnošću podešavanja glasnoće, kao i zvuk alarma u slučaju greške bez mogućnosti gašenja
- Osvjetljenje LCD zaslona u boji u crvenoj, žutoj, plavoj ili zelenoj boji za označavanje različitih načina rada ili stanja pogreške
- Mogućnost praćenja snage i impedancije na LCD zaslonu u krugu pacijenta kada je aktiviran
- HEBU generatori imaju automatsko doziranje snage prema impedanciji s regulacijom napona i luka te automatsko podešavanje snage s dinamičkom kontrolom i zaustavljanjem u slučaju abnormalnosti
- Upotreba diljem svijeta zahvaljujući opciji priključka od 100 do 260 volti, 50-60 Hz

2.1 Monopolarni rad

U monopolarnom načinu, VF struja se primjenjuje na tkivo pomoću aktivne elektrode. Efekt rezanja ili koagulacije uzrokovan je visokom koncentracijom struje, odnosno velikom gustoćom struje na maloj površini aktivne elektrode. Ovo stvara porast temperature i voda isparava iz tkiva koje neposredno okružuje aktivnu elektrodu. Ovisno o jačini HF struje, to dovodi do zaustavljanja krvarenja ili reza u tkivu.
VF struja teče od aktivne elektrode do neutralne elektrode i raspoređuje se po njezinoj velikoj površini. To znači da je gustoća struje tamo smanjena i obično nema nenamjernih toplinskih učinaka na položaju neutralne elektrode. Struja teče natrag u elektrokirurški uređaj kroz neutralnu elektrodu.

2.2 Bipolarna operacija



U bipolarnom načinu rada, strujni put ograničen je samo na tkivo koje se nalazi između dviju elektroda bipolarnog instrumenta.
Upotreba neutralne elektrode nije potrebna. Bipolarna uporaba nije povezana s rizikom strujanja kroz tijelo pacijenta. To znači da nema opasnosti od opeklina uzrokovanih loše ili neispravno pričvršćenom neutralnom elektrodom.
Bipolarna koagulacija je stoga sigurnija od monopolarne procedure i posebno se preporuča pacijentima sa srčanim stimulatorom ili kod operacija na organima malog presjeka.

3 Opseg isporuke

HF9505	HBS 200i x-touch®
HF9979-XX	Kabel za napajanje
	Upute za uporabu

4 Namjena

4.1 Namjena upotreba

Elektrokirurške jedinice, zajedno s instrumentima i priborom, koriste se za rezanje i koagulaciju tkiva, kao i za brtvljenje krvnih žila. To se postiže primjenom visokofrekventne struje.
Uređaj ima monopolarni i bipolarni način primjene. U monopolarnom načinu rada, RF struja se primjenjuje na tkivo pomoću aktivne elektrode. Učinak rezanja ili koagulacije uzrokovan je visokom koncentracijom struje, tj. visokom gustoćom struje na malom području aktivne elektrode. To uzrokuje porast temperature i isparavanje vode iz tkiva koje neposredno okružuje aktivnu elektrodu. Ovisno o intenzitetu RF struje, to dovodi do prestanka krvarenja ili reza u tkivu. RF struja teče od aktivne elektrode do povratne elektrode i raspoređuje se po njezinoj velikoj površini. To smanjuje gustoću struje tamo, a neželjeni toplinski učinci na mjestu povratne elektrode općenito se izbjegavaju. Struja teče natrag kroz povratnu elektrodu do elektrokirurške jedinice. U bipolarnom načinu rada, put struje ograničen je samo na tkivo koje se nalazi između dvije elektrode bipolarnog instrumenta. Upotreba povratne elektrode nije potrebna.
Uređaj nije namijenjen za upotrebu u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.

4.2 Indikacija

Elektrokirurški uređaji se prvenstveno koriste u sljedećim područjima:

- Opća kirurgija
- Traumatologija
- Torakalna kirurgija
- Vaskularna kirurgija
- Urologija
- ORL medicina
- Ginekologija

Smiju ih koristiti samo obučeno i kvalificirano osoblje.

4.3 Kontraindikacije

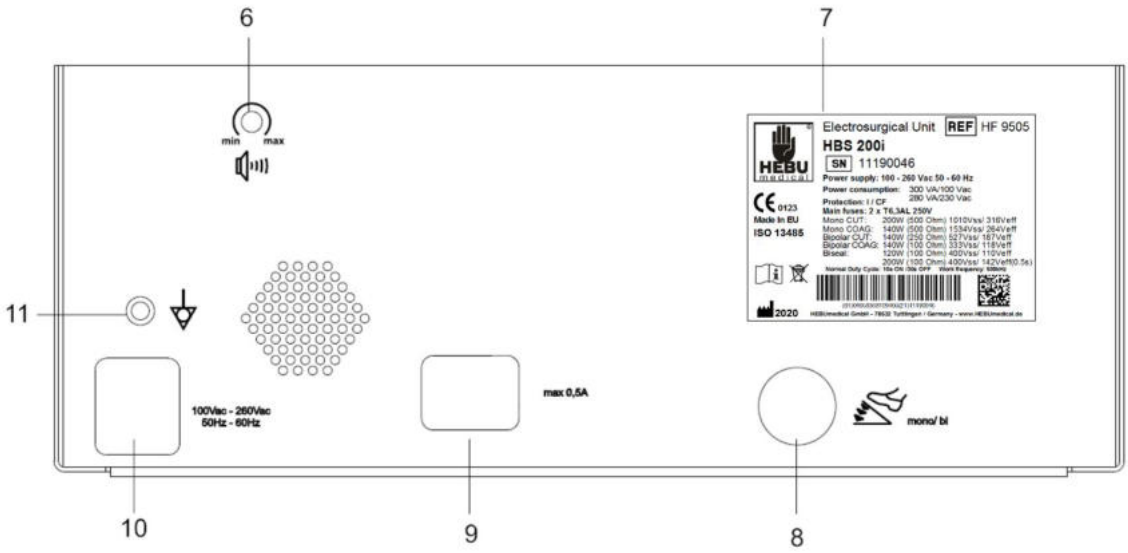
Elektrokirurški uređaji ne smiju se koristiti sa simulatorima poput stimulatora kostiju. Nadalje, upotreba elektrokirurških uređaja se ne preporučuje kada se koriste pacemakeri, poput srčanih pacemakera.

4.4 Ciljana skupina pacijenata

Proizvod je prikladan za sve ciljne skupine pacijenata, uzimajući u obzir kontraindikacije.

5 Struktura i osnovne komponente sustava

Prednji pogled na HBS 200i x-touch



Pogled straga na HBS 200i x-touch

Kućište HBS 200i x-touch® izrađeno je od metala te ima 6-inčni zaslon osjetljiv na dodir. Budući da nema ventilacijskih otvora, uređaj se lako čisti (vidi poglavlje 12.1).

Na prednjoj strani nalaze se:

- **(1)** Priključak za neutralnu elektrodu
- Veze za
  - **(2)** bipolarni instrument: 2-pinski standardni, 5-pinski konektor ili MARTIN konektor
  - **(3)** monopolarni instrument: 3-pinski standardni ili MARTIN konektor
- **(4)** LCD zaslon osjetljiv na dodir
- **(5)** Glavni prekidač (uključeno/isključeno)

Na stražnjoj strani kućišta nalaze se:

- **(6)** Kontrola glasnoće
- **(7)** Natpisna pločica s podacima proizvođača o serijskom broju, mrežnom naponu, snazi i osiguračima
- Veze za:
  - **(8)** Nožni prekidač za monopolarni način rada (mono/bi)
  - **(9)** Priključak napajanja za opcijski nožni prekidač za radio, max. 0,5 A
- **(10)** Priključak za kabel za napajanje (100-260 V, 50-60 Hz)
- **(11)** Vijak za uzemljenje

5.1 Glavni izbornik HBS 200i x-touch

- **(12)** Ulaz za odabir programa, naziv programa
- **(13)** Detekcija i status neutralne elektrode
- **(14)** Postavke i status nožnog prekidača
- **(15)** Postavka i status zaključavanja koji se koristi za sprječavanje promjena programa (pogledajte Poglavlje 8.8 “Zaštita programa od promjena”)
- MONOPOLAR:
  - **(M1)** Ulaz za promjenu snage i prikaza (CUT i COAG)
  - **(M2)** Ulaz za odabir načina rada i prikaza (CUT i COAG)
- BIPOLAR:
  - **(B1)** Ulaz za promjenu snage i prikaza
  - **(B2)** Ulaz za odabir načina rada i prikaza

5.2 Pregled simbola za načine rada i postavke

Simbol	Značenje
	Povećajte učinak
	Smanjite učinak
	Čisto rezanje
	Posjekotina s krastama
	Način polipektomije
	Monopolarno rezanje u vlažnom okruženju (TUR)
	Nježna / kontaktna koagulacija (bez iskrenja / suhi način)
	Jaka koagulacija
	Sprej koagulacija
	Monopolarna koagulacija u vlažnom okruženju (TUR)
	Bipolarno rezanje (bipolarne škare)
	Bipolarno rezanje u mokrom okruženju (TUR)
	Bipolarna koagulacija (način bipolarne pincete)

	Bipolarna koagulacija u vlažnom okruženju (
	Bipolarna koagulacija (način rada "Bipolarne pincete AUTO Start")
	BiSeal® koagulacija
	“Izlaz”: Sprema postavke i vraća se na glavni izbornik

Status neutralne elektrode

Simbol	Stanje	Značenje
		otkrivena nepodijeljena neutralna elektroda
		otkrivena podijeljena neutralna elektroda
		Neutralna elektroda nije prepoznata ili nije spojena
	MONO	Nožni prekidač postavljen je na **MONOPOLAR**
	BI	Nožni prekidač postavljen je na **BIPOLAR**

6 Tehnički podaci

Mrežni priključak	
Napon napajanja	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Nazivna frekvencija	500 kHz
Izlazna snaga u monopolarnom radu	
Čisto rezanje	200 W pri 500 Ω
Posjekotina s krastama	200 W pri 500 Ω
Način polipektomije	80 W pri 250 Ω - 160 W pri 300 Ω (0,1s)
Monopolarno rezanje u vlažnom okruženju (TUR)	200 W pri 500 Ω
Nježna / kontaktna koagulacija (bez iskrenja / suhi način)	140 W pri 250 Ω
Jaka koagulacija	140 W pri 500 Ω
Sprej koagulacija	60 W pri 1500 Ω
Monopolarna koagulacija u vlažnom okruženju (TUR)	140 W pri 500 Ω
Izlazna snaga u bipolarnom radu	
Bipolarno rezanje	140 W pri 250 Ω
Bipolarno rezanje u mokrom okruženju (TUR)	200 W pri 100 Ω
Bipolarna koagulacija (način bipolarne pincete)	100 W pri 100 Ω
Bipolarna koagulacija u vlažnom okruženju (TUR)	140 W pri 100 Ω
Bipolarna koagulacija (način rada "Bipolarne pincete AUTO Start")	100 W pri 100 Ω
BiSeal® koagulacija	120 W pri 100 Ω (0,5s) - (0,5s) - 200 W pri 100 Ω (0,5s)
Brtvljenje krvnih žila, BiSeal® AUTO STOP	Da
Sigurnosne mjere	
Tip	CF
Klasa zaštite	I
Veza za izjednačenje potencijala	Da
Sigurnost	Prema DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetska kompatibilnost	Prema DIN EN ISO 60601-1-2

Sigurnost visokofrekventnih kirurških uređaja	Prema DIN EN ISO 60601-2-2
Razno	
Radna temperatura	+10°C do +40°C
Vlažnost tijekom rada	30-75%
Tlak zra	700-1060hPa
Temperatura skladištenja	-10°C do +60°C
Vlažnost tijekom skladištenja	10-85%
Tlak zraka tijekom skladištenja	500-1060hPa
Dimenzije (D/Š/V)	370 x 305 x 145 mm
Težina	7,4 kg

7 Pribor

Zatražite naš opsežan katalog pribora za elektrokirurgiju već danas!

7.1 Pribor za monopolarni način rada

Ručke za monopolarne elektrode mogu se spojiti na uređaj putem 3-pinskog standardnog konektora, MARTIN konektora ili putem 4 mm konektora (banana utikač) sa samo jednim kontaktom.

3-pinskog standardnog konektora

MARTIN monopolarni konektor

Monopolarni 4 mm 1-polni utikač (banana utikač)

Neutralna elektroda

Valleylab priključni utikač za neutralnu elektrodu

HBS 200i x-touch pouzdano otkriva neutralne elektrode s nepodijeljenim i podijeljenim kontaktnim površinama. Usporedba s elektrodom koju stroj prepoznaje i korištenom elektrodom omogućuje izvođenje izravnih zaključaka o ispravnom prianjanju neutralne elektrode. Mogu se koristiti neutralne elektrode koje se mogu ponovno upotrijebiti jednom ili više puta.

HEBUmedical preporučuje jednokratnu sigurnosnu neutralnu elektrodu s dvostruko podijeljenom kontaktnom površinom (HF 9564) za maksimalnu sigurnost!

7.2 Pribor za bipolarni način rada

Bipolarni instrumenti spajaju se na elektrokirurški uređaj preko standardnog 2-pinskog, 5-pinskog ili Martin konektora.
5-pinski konektor koristi se za podršku bipolarnim instrumentima s funkcijom prebacivanja (CUT i COAG).

MARTIN bipolarni konektor

2-pinski konektor za bipolarne instrumente

5-pinski konektor za biopolarne instrumente

7.3 Nožni prekidač

Na primjer, mogu se koristiti sljedeći nožni prekidači:

HF9533-02: Jednostruki nožni prekidač, duljina kabela 4,5 m

HF9535-01: Dupli nožni prekidač, duljina kabela 4,5 m

HF9537-01: Dupli nožni prekidač za radio, uključujući radio odašiljač

8 Puštanje uređaja u rad

8.1 Prije posla

Prije početka operacije, elektrokirurški uređaj HBS 200i x-touch spoji se na strujnu utičnicu zaštitnim vodičem preko napojnog kabela. Kabel za napajanje smije se spajati ili uklanjati samo kada je uređaj isključen. Priključna utičnica za kabel za napajanje nalazi se na stražnjoj strani kućišta.

Spojite nožni prekidač. Priključak je na stražnjoj strani kućišta.
Ručke i elektrode su spojene na prednjoj strani s “MONOPOLAR” ili “BIPOLAR”.

Prije prve uporabe elektrokirurškog uređaja preporučamo zaposlenicima da se upoznaju s načinom rada različitih načina rada i postavkama snage provodeći vježbe sa svježim mesom (govedina, svinjetina).

8.2 Upaliti

Kada koristite elektrokirurški uređaj koji proizvodi RF struju, uvijek treba imati na umu dva osnovna principa:

- **Struja teče kroz sve što se nalazi između aktivne i neutralne elektrode (monopolarna)**

Sustav se uključuje pritiskom na glavnu sklopku (uključeno/isključeno). Sustav automatski kontrolira sve funkcije uređaja nakon uključivanja i tijekom cijelog njegovog rada.
Međutim, visokofrekventna struja teče samo kada se aktivira gumb na ručki ili nožni prekidač.
Pribor se stoga može spojiti na uređaj čak i kada je uključen.
Međutim, potreban je dodatni oprez!

Uvijek pazite da sustav nije slučajno aktiviran pomoću nožnog prekidača ili gumba na ručki tijekom instalacije.

8.3 Postavke nožnog prekidača

Nakon spajanja nožnog prekidača na stražnjoj strani, potrebno je postaviti željeni način rada na zaslonu osjetljivom na dodir. Da biste postavili način, morate dodirnuti polje sa simbolom nožnog prekidača; tekst iznad simbola će se tada promijeniti.

8.4 Ručke s gumbima

Aktiviranje ručke pomoću gumba neovisno je o postavkama nožnog prekidača; one se ne mogu aktivirati pomoću nožnog prekidača.

8.5 Postavke i pričvršćivanje neutralne elektrode

U monopolarnom načinu rada potrebna je neutralna elektroda.

Nakon pričvršćivanja neutralne elektrode na pacijenta, VF uređaj automatski provodi detekciju NE. (vidi poglavlje 5.2). HBS 200i x-touch prepoznaje neutralne elektrode s podijeljenim i nepodijeljenim kontaktnim površinama.

Ako prikazana neutralna elektroda ne odgovara korištenoj neutralnoj elektrodi, to je pokazatelj lošeg prianjanja neutralne elektrode na pacijenta, neispravne neutralne elektrode ili neispravnog kabela!

Imajte na umu sljedeće informacije kada pričvršćujete neutralnu elektrodu.

Upute za primjenu jednokratnih neutralnih elektroda

- Uvijek obratite pozornost na rok valjanosti proizvoda za jednokratnu upotrebu. Nemojte koristiti elektrode nakon ovog datuma!
- Neutralne elektrode koje su namijenjene za jednokratnu upotrebu ne smiju se koristiti drugi put!
- Ne pričvršćujte elektrodu na površine s puno dlaka. Ako je potrebno, područje treba obrijati prije nanošenja.
- Neutralna elektroda mora biti postavljena tako da cijelom površinom prianja uz tijelo pacijenta.
- Svaki put kada pacijent promijeni položaj, provjerite prianjanje neutralne elektrode i usmjeravanje kabela.
- Nakon što je elektroda postavljena, ne smije se skidati i ponovno postavljati. Ako je potrebna promjena položaja elektrode, treba koristiti novu neutralnu elektrodu.
- Neutralna elektroda ne smije doći u dodir s tekućinama ili se omotati oko nje.
- Na neutralnu elektrodu ne smije se stavljati dodatni elektrovodljivi gel.
- Kada operirate malu djecu, moraju se koristiti odgovarajuće elektrode za djecu ili

dojenčad (pogledajte upute proizvođača)

- Nikada nemojte koristiti oštećene proizvode!
- Prilikom uklanjanja neutralne elektrode, nikada ne povlačite kabel!
- Prilikom uklanjanja jednokratnih elektroda potrebno je paziti da se ne ozlijedi koža pacijenta. Treba izbjegavati nagle pokrete.

Upute za primjenu neutralnih elektroda za višekratnu upotrebu

- Neutralna elektroda se mora obrisati dezinficijensom prije svake nove uporabe. Za dezinfekciju višekratne gumene neutralne elektrode, mi u Ecolabu preporučujemo proizvode Incidin PERFECT, Minutil i Incidur F.
- Neutralna elektroda mora biti postavljena tako da cijelom površinom prianja uz tijelo pacijenta. Za bolje prianjanje može se koristiti gumena traka za pričvršćivanje koja je predviđena za tu svrhu.
- Prilikom pričvršćivanja neutralne elektrode, potrebno je paziti da duga strana bude usmjerena prema operativnom polju.
- Nakon svake promjene položaja pacijenta potrebno je provjeriti prianjanje elektrode i spojnih kabela!
- Ne pričvršćujte elektrodu na površine s puno dlaka. Ako je potrebno, područje treba obrijati prije nanošenja.
- Elektroda ne smije biti mokra niti omotana oko nje.
- Moraju se izbjegavati tekućine između pacijentove kože i neutralne elektrode.
- Na neutralnu elektrodu ne smije se stavljati dodatni elektrovodljivi gel
- Kod rada na maloj djeci treba koristiti odgovarajuće elektrode za dojenčad ili djecu (obratiti pozornost na upute proizvođača!)
- Prilikom uklanjanja neutralne elektrode, nikada ne povlačite kabel!
- Ni pod kojim uvjetima ne smije se popravljati neutralna elektroda!

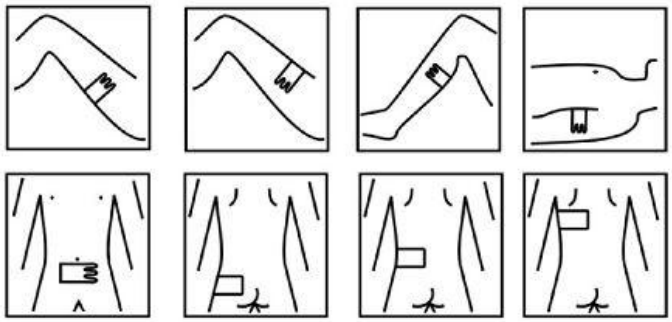
Imajte na umu da gumene elektrode gube svoja vodljiva svojstva ako se aktivne tvari uklone iz materijala tijekom čišćenja. Takve elektrode značajno povećavaju rizik od opeklina. Stoga je važno osigurati da ne samo uređaj, već i višekratna neutralna elektroda podliježu redovitom pregledu.

Područja za primjenu neutralne elektrode

- Nanesite neutralnu elektrodu na čistu i suhu kožu.
- Elektroda mora biti postavljena blizu kirurškog područja, ali uz minimalnu udaljenost izravno od kirurškog polja od 20 cm.
- Nanesite na dobro opskrbljeno tkivo bez udubljenja ili zakrivljenosti kože, npr. nadlaktica ili bedro. (vidi sliku ispod)
- Ne postavljajte neutralnu elektrodu na izbočene površine, preko ožiljaka od kostiju, posjekotina ili ogrebotina
- Ne stavljajte preko ožiljaka, posjekotina ili ogrebotina.

- Ne pričvršćujte elektrodu na površine s puno dlaka. Ako je potrebno, područje treba obrijati prije nanošenja.
- Nemojte nanositi na posebno pretila područja kao što su trbuh ili stražnjica.
- Nemojte postavljati neutralnu elektrodu preko implantata.
- Elektrode nadzornih sustava trebaju biti postavljene na udaljenosti od najmanje 20 cm od radnog područja i od položaja primijenjene neutralne elektrode

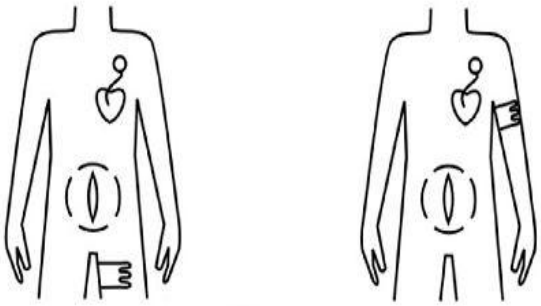
- Ispravna uporaba neutralne elektrode kod odraslih pacijenata



- Ispravno postavljanje neutralne elektrode kod djece

- Primjena kod pacijenata sa srčanim stimulatorom

  Opasnost! Posavjetujte se sa svojim nadležnim kardiologom!



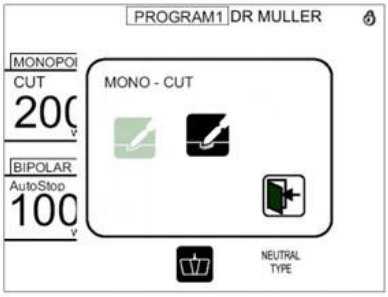
ISPRAVNO **NETOČNO!**

8.6 Postavljanje načina rada i performansi

Način operacije

HBS 200i x-touch ima četiri različita načina rada za monopolarno rezanje, četiri za monopolarnu koagulaciju i šest načina rada za bipolarne primjene (pogledajte Poglavlje 5.2). Svi načini odabiru se prema istom principu. Dodirnite polje koje prikazuje načine rada. Izbornik se otvara odabirom.

Željeni način rada mora se označiti dodirom. Za spremanje i povratak na glavni izbornik odaberite polje “Izlaz”.



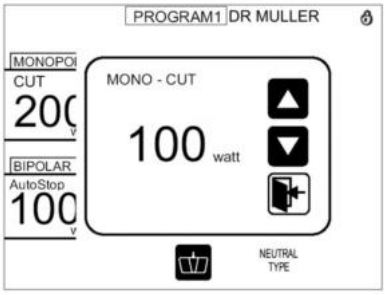
Primjer izbornika: Odabir načina rada (MONO – CUT)

Podešavanje snage

Za postavljanje željene snage dodirnite zaslon snage. Pojavljuje se izbornik za odabir snage.

Pomoću tipki sa strelicama postavite željenu snagu.

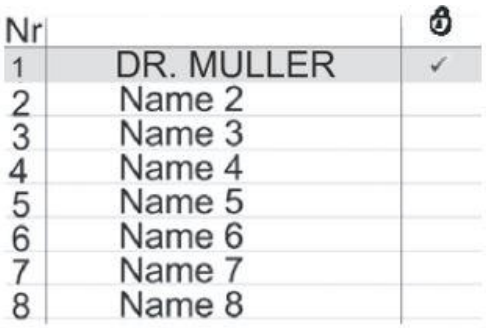
Za spremanje i povratak na glavni izbornik odaberite polje “Izlaz”.



Primjer izbornika: Postavka snage (MONO – CUT)

Sve napravljene promjene automatski se spremaju. Ove vrijednosti se zadržavaju čak i nakon što se uređaj isključi i zatim ponovno uključi. Ako želite zaštititi određene postavke od promjena, dodatne informacije možete pronaći u poglavlju 8.7 i poglavlju 8.8.

8.7 Spremite i pozovite program

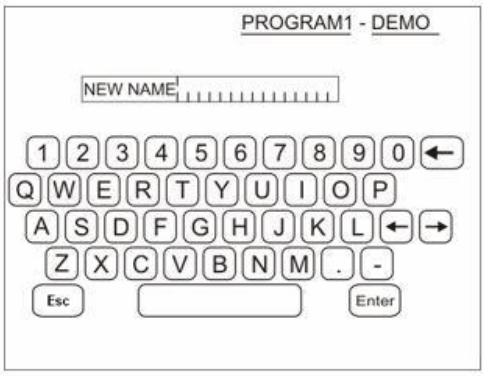


Dodirom polja “Program” u glavnom izborniku otvara se izbor spremljenih programa.

Za odabir željenog programa morate dodirnuti odgovarajuću liniju. Program u kojem se nalazite označen je sivom bojom.

Broj pozvanog programa i naziv prikazani su u glavnom izbornikut

Za promjenu naziva programa dodirnite polje za naziv.
U našem primjeru: DR MULLER. Otvara se prozor s tipkovnicom. Maksimalna duljina simbola je 15 znakova.
Odaberite “Enter” za spremanje naziva i “Esc” za izlaz bez spremanj.



Sve promjene postavki automatski se spremaju u program u kojem se nalazite.
Kako biste spremili pojedinačne postavke u novom programu, prvo morate odabrati slobodan prostor za pohranu. Postavke i naziv programa tada se mogu promijeniti po želji.

8.8 Zaštita programa od promjena

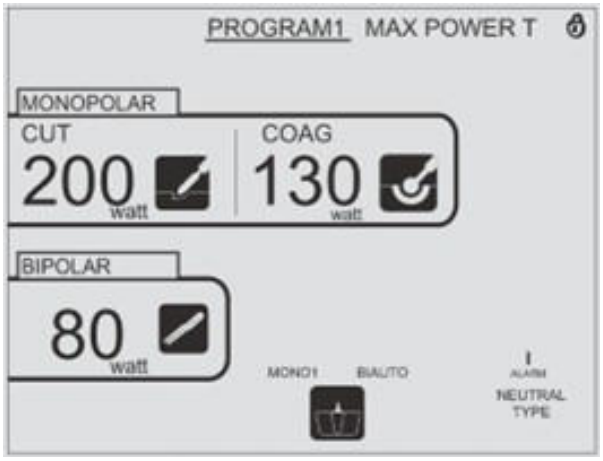
Dodirom na lokota u glavnom izborniku, trenutni program u kojem se nalazite zaštićen je od promjena. I dalje je moguće mijenjati načine rada i usluge u ovom programu tijekom operacije. Međutim, čim se uređaj isključi, vraćaju se postavke u vrijeme kada je zaključavanje aktivirano.

8.9 Isključiti

Nakon završetka postupka, sustav se isključuje pomoću glavnog prekidača i izvlači se utikač iz utičnice. Nakon isključivanja sustava potrebno je ukloniti sve elektrode i pincete s kabela, a kabel elektroda s uređaja.

8.10 Dizajn jelovnika

Kada se ručka ili nožni prekidač aktiviraju, LCD zaslon svijetli žuto (za CUT) ili plavo (za COAG), oglašava se signal i pojavljuje se točka pored odabranog načina rada. Ako postoje pogreške, zaslon svijetli crveno i oglašava se zvučni signal.
Primjeri osvjetljenja izbornika:



Način rada “Standby”

Način rada "MONOPOLAR – CUT"

Način rada “MONOPOLAR- COAG”

Prikaz: Greška!

8.11 Rješavanje grešaka

U slučaju pogreške, na zaslonu se pojavljuje sljedeća poruka:

Mogu se pojaviti sljedeće poruke pogreške:

Prikaz greške	Uzrok pogreške	Rješavanje problema
NE Error - No 1	Neutralna elektroda nije spojena, nije prepoznata ili je neispravna	Provjerite vezu, dodirnite simbol NE na ekranu osjetljivom na dodir za prepoznavanje, ako je potrebno zamijenite NE i/ili spojni kabel.
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Priključci: Cut pedala ili gumb na ručki	Provjerite spojeve, provjerite postavke, zamijenite dodatke ako je potrebno. Ako se greške nastave, obavijestite kvalificirano osoblje.
Mono1 - Coag hand/ FS1 Error	Priključci: Coag pedala ili gumb na ručki	

Ako se prikaže drugačiji brojčani kod ili uređaj ima druge uočljive nedostatke, kontaktirajte service@hebumedical.de.

- **HF struja ne teče kada se pritisne papučica, sustav reagira samo zvučnim signalom i promjenom boje na displeju.**

  Provjerite:

  - jesu li svi priključci ispravno spojeni
  - postavke nožne papučice
  - je li neutralna elektroda prepoznata

- **Neutralna elektroda nije prepoznata ili nije ispravno prepoznata**

  Provjerite sve spojeve. Ako neutralna elektroda i dalje nije prepoznata, zamijenite je ako je potrebno.

- **Nije moguće uključiti ili isključiti sustav.**

  Provjerite je li kabel za napajanje pravilno spojen i je li utičnica netaknuta. Ako se pogreška nastavi, obavijestite kvalificirano osoblje.

- **Sustav radi dobro, ne mogu spremiti postavke.**

  Obavijestite kvalificirano osoblje.

9 Smjernice za postavke performansi

Prilikom postavljanja snage, korisnik općenito treba uzeti u obzir brzinu rezanja, geometriju elektrode i teksturu tkiva.

Monopolarno rezanje:

	Preporučene postavke
Glatki rezovi s tankom igličastom elektrodom	5 - 40 W
Rezanje elektrodom s nožem, lancetom ili žičanom petljom	50 - 175 W
Rezanje u mokrom okruženju (TUR)	80 - 150 W

Monopolarna koagulacija:

	Preporučene postavke
Koagulacija velikih površina	60 W
Koagulacija malih površina	40 W

Monopolarna koagulacija:

	Preporučene postavke
Zgrušavanje	30 – 60 W
Izrezati	40 – 60 W
Rezanje u mokrom okruženju (TUR)	50 – 75 W
Brtvljenje krvnih žila, BiSeal®	50 – 120 W

Preporučene postavke služe samo kao smjernice i moraju se prilagoditi dotičnoj situaciji.
Ove vrijednosti se razlikuju u nepovoljnim uvjetima!

10 Zaštitne mjere i upozorenja

Također obratite pozornost na informacije o rukovanju neutralnom elektrodom u pog-

lavlju 8.5 kao i upute za uporabu i sigurnosne mjere uključene u pribor!

	Prije svakog postupka potrebno je provjeriti kabele, pribor (ručke, elektrode, pincete) i nožne sklopke na vidljive nepravilnosti. Ne smiju se koristiti kabeli ili instrumenti s krhkom ili oštećenom izolacijom; mogu uzrokovati opekline ako dođu u dodir s kožom!

Uređaj se smije uključivati samo iz mrežne utičnice sa zaštitnim kontaktom.
Prilikom izvođenja elektrokirurških operacija rizik od opeklina treba biti što je moguće manji.
Moraju se poštovati sljedeće sigurnosne mjere:

	Sve utične spojeve izvodite samo s kompatibilnim priborom.
	Koristite neutralnu elektrodu s najvećom pažnjom!
	Zaštitite pacijenta od kontakta s uzemljenim metalnim elementima (operacijski stol, IV stalak, itd.) tijekom uporabe.
	Izbjegavajte mehaničko preopterećenje uređaja i njegovih komponenti izvan dizajna; to može dovesti do oštećenja i gubitka funkcije!
	Izbjegavajte istovremenu uporabu VF kirurgije i električno uzemljenih elektroda i senzora iz dijagnostičkih uređaja!
	Izbjegavajte kontakt između opskrbnih vodova i pacijenata, drugih vodova ili instrumenata! Nema stvaranja petlji u kabelu ručki i elektroda ili pričvršćenju za operacijski stol.
	Izbjegavajte male kontakte kože na kožu s pacijentom (npr. prstom dodiruje bedro).
	Izbjegavajte dodirivanje HF instrumenata s neizoliranim instrumentima.
	Izbjegavajte prodiranje tekućina između tijela pacijenta i neutralne elektrode.
	Izlazna snaga ne smije biti postavljena više nego što je apsolutno potrebno za rad.
	Ne dirajte pacijenta dok se aktivira struja koagulacije ili rezanja. Ako je to potrebno, za izolaciju se može koristiti komad tkanine.
	Za pacijente koji su spojeni na uređaje za praćenje (EKG), elektrode za praćenje moraju biti postavljene na najvećoj mogućoj udaljenosti od područja primjene elektrokirurških elektroda.

	Treba izbjegavati uporabu lako zapaljivih narkotičkih tvari i oksidirajućih plinova (N20 ili O2). Ako je to potrebno, treba biti iznimno oprezan.
	Treba koristiti samo nezapaljiva sredstva za dezinfekciju. Ako su potrebne otopine na bazi alkohola, postupak se mora pričekati dok potpuno ne ispare. Važno je upamtiti da dezinficijens otječe ispod tijela ili se skuplja u tjelesnim šupljinama. Iskra s aktivne elektrode može zapaliti tekućinu tijekom normalne uporabe.
	Iskre iz aktivne elektrode mogu zapaliti zavoje (tekstil), metaboličke plinove i zapaljive tekućine.
	Kod izvođenja kirurških zahvata visokofrekventnom strujom na dijelovima tijela s malim poprečnim presjekom treba koristiti bipolarnu tehniku kako bi se spriječio rizik od slučajne koagulacije.
	Kod operacija na dijelovima tijela koji su usko povezani s ostatkom tijela, bipolarnu tehniku treba koristiti iz sigurnosnih razloga.
	Često korišteni neizravni tip koagulacije treba provoditi samo s dobro izoliranim pincetama. Preporučamo pincete s posebno izoliranim područjima za držanje (pitajte svoju kontakt osobu u HEBUmedical).
	Kirurške rukavice nedovoljno štite kirurga od opeklina!
	Postoji rizik od uništenja srčanog stimulatora tijekom operacije. Preporučamo da se obratite svom odgovornom kardiologu i/ili ovlaštenom predstavniku proizvođača srčanog stimulatora. U tom se slučaju općenito preporučuje bipolarna tehnika primjene. Zabranjeno je provoditi elektrokirurške zahvate kod ambulantnih bolesnika s ugrađenim srčanim stimulatorom.
	Značajan pad snage pri normalnim postavkama može ukazivati na nepravilnu upotrebu neutralne elektrode.
	Prljave elektrode mogu uzrokovati pad kvalitete uređaja. To posebno vrijedi za slabu i bipolarnu koagulaciju. Kako bi se spriječilo lijepljenje tkiva za aktivnu elektrodu (monopolarnu ili bipolarnu), preporučuje se pričekati trenutak nakon koagulacije tkiva i zaustaviti protok struje kako bi se aktivni vrh ohladio prije odvajanja elektrode od tkiva.
	Visokofrekventne struje curenja mogu uzrokovati opekline putem vodljivih spojeva u područjima udaljenim od mjesta primjene.
	Kada vadite kabel iz uređaja, uvijek uhvatite utikač! Nikada nemojte povlačiti kabel, jer to može oštetiti izolaciju kabela i tako izazvati opekline ili požar.
	Instrumenti koji privremeno nisu potrebni tijekom operacije moraju se staviti na stol s instrumentima ili slično odvojeno od pacijenta.
	Višekratni elektrokirurški instrumenti koji se spajaju na uređaj obično se ne isporučuju sterilni!
	Ako se proizvodi koriste na pacijentima s transmisivnom spongiformnom encefalopatijom ili HIV infekcijom, odbijamo svaku odgovornost za ponovnu uporabu.

⚠	Svi ozbiljni incidenti povezani s uređajem moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom-tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.
⚠	Uređaj ima USB-B sučelje koje je proizvođač namijenio isključivo za servisiranje i kalibraciju. Ovo sučelje se ne smije koristiti tijekom normalnog rada.

Elektromagnetska sigurnost

Pri razvoju elektrokirurških uređaja HEBUmedical posebnu važnost pridaje strogim propisima koji se odnose na elektromagnetske emisije. Kao rezultat dobili smo rješenja koja imaju minimalne razine emisije za tražene performanse. Mjerenja potvrđuju visoku razinu elektromagnetske sigurnosti u elektrokirurškim uređajima HEBUmedical.

U tipičnim radnim uvjetima, izloženosti 8 sati dnevno, polje se javlja na udaljenosti od 5 do 15 cm od kabela. Na udaljenosti od 20-40 cm vrijednost pada znatno ispod propisane granice.

Elektromagnetska polja se uglavnom pojavljuju oko kabela.

Sam elektrokirurški uređaj ne predstavlja značajno emitirajući element.

11 Provjera tehničkog stanja

Prije svakog postupka potrebno je provjeriti kabele, pribor (ručke, elektrode, pincete) i nožne sklopke na vidljive nepravilnosti. Ne smiju se koristiti kabeli ili instrumenti s krhkom ili oštećenom izolacijom; mogu uzrokovati opekline ako dođu u dodir s kožom!

11.1 Mehaničke greške

Ako dođe do oštećenja prekidača, priključnih utičnica, kućišta ili zaslona osjetljivog na dodir ili ako je uređaj pao na tlo, obratite se ovlaštenom trgovcu za daljnju uporabu.
To može dogovoriti detaljan tehnički pregled.

Proizvođač ne prihvaća kalibracije ili popravke uređaja koje provodi korisnik.

11.2 Adresa usluge i proizvođača

Ako su potrebne upute za uporabu u papiru, molimo koristite kontakt podatke navedene u nastavku.
Upute za upotrebu u papirnom obrascu bit će vam dostupne u roku od sedam kalendarskih dana nakon primanja zahtjeva.
Alternativno, elektroničke upute za upotrebu mogu se također ispisati.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Njemačka
Tel. +49 7461 94 71 - 0
E-pošta: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE 0123

12 Radovi na održavanju sustava

12.1 Čišćenje

Elektrokirurški uređaj može se čistiti krpom navlaženom standardnim dezinficijensom, što ga čini najlakšim načinom održavanja čistoće. Mora se izbjegavati prodiranje tekućina za čišćenje i dezinfekciju u uređaj.

12.2 Osigurači

Utičnice s osiguračima nalaze se na stražnjoj strani uređaja. Uređaj radi s dva osigurača, svaki od 6,3 A.

Zamjena osigurača:

- isključiti uređaj iz napajanja
- Izvadite osigurač iz držača pomoću odvijača s prorezom
- zamijenite osigurač

Nakon zamjene osigurača, uređaj mora provjeriti kvalificirano osoblje.

12.3 Prijevoz

Izbjegavajte mehanička oštećenja i vlagu.
Ako je uređaj dugo bio u hladnom okruženju, trebali biste pričekati da dosegne sobnu temperaturu prije nego što uklonite zaštitnu ambalažu.
Standardne sigurnosne mjere vrijede i tijekom transporta.
Uređaj uvijek šaljite samo s originalnim pakiranjem.

12.4 Smjernice zaštite okoliša

Od trenutka kada se Europska Direktiva 2002/96/EU implementira u nacionalni zakon, primjenjuje se sljedeće:

- Električni i elektronički uređaji ne smiju se odlagati s kućnim otpadom.
- Potrošač je zakonski dužan električne i elektroničke uređaje vratiti u za to predviđene javne objekte po isteku njihovog vijeka trajanja sabirnih mjesta ili do prodajnog mjesta.

Pojedinosti su regulirane odgovarajućim državnim zakonom. Simbol na proizvodu, uputama za uporabu ili pakiranju označava te odredbe. Recikliranjem, reciklažom ili drugim oblicima recikliranja starih uređaja dajete važan doprinos zaštiti našeg okoliša.
Molimo reciklirajte ambalažu uređaja na ekološki prihvatljiv način na kraju njegovog vijeka trajanja.

13 Jamstveni list

Jamstveni list

Za sve električne medicinske uređaje jamčimo sljedeće:

Dajemo jamstvo za sve električne medicinske proizvode u skladu sa zakonskim i nacionalnim propisima (dokaz putem računa ili dostavnice). Jamstveni rok je dvije godine. U slučaju greške u materijalu ili proizvodnji, besplatno ćemo popraviti uređaj. Jamstveni zahtjev će isteći ako pokušate sami popraviti predmet.

Oštećenja uzrokovana nepravilnim rukovanjem, preopterećenjem ili normalnim trošenjem isključena su iz jamstva.

U slučaju jamstva ili popravka, uz instrument priložite kopiju računa ili dostavnice (ili broj serije).

Adresa proizvođača i službe za korisnike:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Saturs

1 Simbolu skaidrojumi 355

2 Levads 356

2.1 Monopolāra darbība 357
2.2 Bipolāra darbība 358

3 Piegādes apjoms 358

4 Paredzētais lietojums 358

4.1 Paredzētais mērķis 358
4.2 Indikācijas 359
4.3 Kontrindikācijas 359
4.4 Pacientu mērķa grupa 359

5 Sistēmas uzbūve un pamatkomponenti 360

5.1 HBS 200i x-touch galvenā izvēlne 362
5.2 Darbības režīmu un iestatījumu simbolu pārskats 363

6 Tehniskie dati 365

7 Aksesuāri 366

7.1 Piederumi monopolāram darba režīmam 366
7.2 Piederumi bipolārajam darba režīmam 367
7.3 Kāju slēdzis 367

8 Inbetriebnahme des Geräts 368

8.1 Vor dem Arbeitseinsatz 368
8.2 Ieslēdz 368
8.3 Kājas slēdža iestatījumi 369
8.4 Rokturi ar pogām 369
8.5 Neitrālo elektrodu iestatījumi un stiprinājums 369
8.6 Darba režīma un veiktspējas iestatīšana 372
8.7 Saglabājiet un izsauciet programmu 373
8.8 Programmas nodrošināšana pret izmaiņām 373
8.9 Izslēgt 373
8.10 Ēdienkartes dizains 374
8.11 Kļūdu apstrāde 375

9 Veiktspējas iestatījumu vadlīnijas 376

10 Aizsardzības pasākumi un brīdinājumi 377

11 Tehniskā stāvokļa pārbaude. 380

11.1 Mehāniskās kļūdas. 380
11.2 Pakalpojumu un ražotāja adrese 380

12 Sistēmas apkopes darbi 381

12.1 Tīrīšana 381
12.2 Drošinātāji 381
12.3 Transports 381
12.4 Vides aizsardzības vadlīnijas 381

13 Garantijas karte 382

1 Simbolu skaidrojumi

Simbols	Definīcija
	CE marķējums
	Briesmas
	Ražotājs
	Partijas nosaukums
	Atsauces numurs
	Medicīnas ierīce / FDA recepšu ierīce
	Medicīniska iekārta
	Nav sterils
	Glabāt prom no saules gaismas
	Uzglabāt sausā veidā
	Temperatūra
	(Elektroniskā) lietošanas instrukcija
	Neiejaukšanās pacientiem ar elektrokardiostimulatoru

	EEIA marķēšana
	Zaļais punkts

2 Levads

Mūsu izstrādājumi ir paredzēti tikai profesionālai lietošanai, ko veic atbilstoši apmācīts un kvalificēts speciālistu personāls, un tos drīkst iegādāties tikai šāds personāls.
Elektroķirurģiskā ierīce ir ģenerators, kas elektronisko enerģiju pārvērš augstfrekvences maiņstrāvā (RF strāvā).
Kad šī strāva plūst cauri bioloģiskajiem audiem, rodas siltums, ko izmanto audu griešanai un koagulācijai.
HBS 200i x-touch ir daudzpusīga un kompakta elektroķirurģiska ierīce, kas atbilst augstiem drošības standartiem un apvieno izmaksu efektivitāti ar darbības elastību.

Tas piedāvā šādus lietojumprogrammu režīmus:

Monopolārai ķirurģiskai lietošanai

- Tīra griešana
- Kašķīgs griezums
- Polipektomijas režīms
- Monopolārā griešana mitrā vidē (TUR)
- Maiga/kontakta koagulācija (bez dzirksteļošanas/sausais režīms)
- Spēcīga koagulācija
- Izsmidzināšanas koagulācija
- Monopolārā koagulācija mitrā vidē (TUR)

Bipolārai lietošanai:

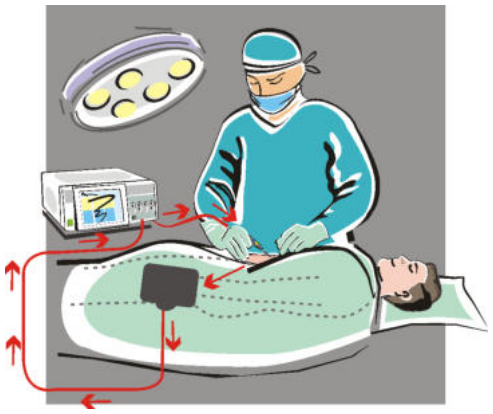
- Bipolārā griešana
- Bipolāra griešana mitrā vidē (TUR)
- Bipolārā koagulācija
- Bipolārā koagulācija mitrā vidē (TUR)
- Bipolārā koagulācija (“Bipolar Forceps AUTO Start” režīms)
- BiSeal® koagulācija

HBS 200i x-touch priekšrocības:

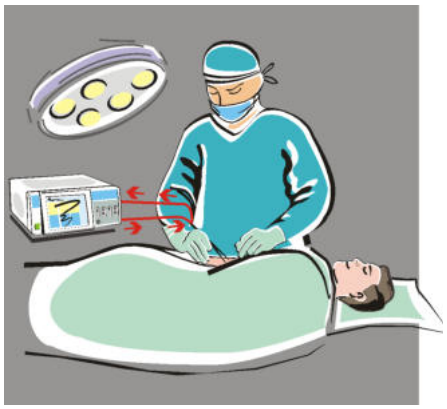
- Vienkārša, intuitīva un droša darbība
- Strāvas pieslēgums izvēles radio kājas slēdzim, maks.0,5A
- Uz displeja atbalstīta neitrāla elektroda drošības sistēma palīdz interaktīvi izmantot neitrālo elektrodu
- Deviņas atmiņas vietas atsevišķiem programmas iestatījumiem
- Monopolārs daudzfunkciju savienotājs 3 kontaktu standarta vai Martin spraudņiem
- AutoStop funkcijas iespēja automātiski pārtraukt piegādāto enerģiju pēc noteiktas asinsvadu pretestības sasniegšanas
- Skaņas signāls ar iespēju regulēt skaļumu, kā arī trauksmes skaņa kļūdu gadījumā bez iespējas izslēgt
- LCD displeja krāsains apgaismojums sarkanā, dzeltenā, zilā vai zaļā krāsā, lai norādītu dažādus darbības režīmus vai kļūdu stāvokļus
- Iespēja izsekot jaudai un pretestībai pacienta ķēdes LCD displejā, kad tas ir aktivizēts
- HEBU ģeneratoriem ir automātiska jaudas dozēšana atbilstoši pretestībai ar sprieguma un loka regulēšanu un automātiska jaudas regulēšana ar dinamisku vadību un apstāšanos anomāliju gadījumā.
- Var izmantot visā pasaulē, pateicoties pieslēguma iespējai no 100 līdz 260 voltiem, 50–60 Hz

2.1 Monopolāra darbība

Monopolārajā režīmā HF strāva tiek pievadīta audiem, izmantojot aktīvo elektrodu. Griešanas vai koagulācijas efektu izraisa liela strāvas koncentrācija, t.i., augsts strāvas blīvums mazajā aktīvā elektroda laukumā. Tas rada temperatūras paaugstināšanos un ūdens iztvaiko no audiem, kas uzreiz ieskauj aktīvo elektrodu. Atkarībā no HF strāvas intensitātes tas noved pie asiņošanas apturēšanas vai audu griezuma.
HF strāva plūst no aktīvā elektroda uz neitrālo elektrodu un tiek sadalīta pa tā lielo virsmu. Tas nozīmē, ka tur tiek samazināts strāvas blīvums un parasti nav nejaušu termisko efektu neitrālā elektroda pozīcijā. Strāva caur neitrālu elektrodu plūst atpakaļ uz elektroķirurģisko ierīci.



2.2 Bipolāra darbība



Bipolārā režīmā strāvas ceļš ir ierobežots tikai ar audiem, kas atrodas starp diviem bipolāra instrumenta elektrodiem. Neitrāla elektroda izmantošana nav nepieciešama.
Bipolāra lietošana nav saistīta ar risku, ka strāva plūst caur pacienta ķermeni. Tas nozīmē, ka nepastāv apdegumu risks, ko izraisa slikti vai nepareizi piestiprināts neitrālais elektrods.
Tāpēc bipolārā koagulācija ir drošāka nekā monopolārā procedūra, un tā ir īpaši ieteicama pacientiem ar elektrokardiostimulatoru vai orgānu operācijām ar mazu šķērsgriezumu.

3 Piegādes apjoms

HF9505	HBS 200i x-touch®
HF9979-XX	Strāvas kabelis
	Lietošanas instrukcija

4 Paredzētais lietojums

4.1 Paredzētais mērķis

Elektroķirurģiskās ierīces kopā ar instrumentiem un piederumiem tiek izmantotas audu griešanai un koagulācijai, kā arī asinsvadu noslēgšanai. Tas tiek panākts, pievadot augstfrekvences strāvu.
Ierīcei ir monopolāri un bipolāri pielietošanas režīmi. Monopolārā režīmā RF strāva tiek pielietota audiem, izmantojot aktīvo elektrodu. Griešanas vai koagulācijas efektu rada augsta strāvas koncentrācija, t. i., augsts strāvas blīvums aktīvā elektroda nelielajā laukumā. Tas izraisa temperatūras paaugstināšanos un ūdens iztvaikošanu no audiem, kas atrodas tieši ap aktīvo elektrodu. Atkarībā no RF strāvas intensitātes tas noved pie asiņošanas apturēšanas vai audu griezuma. RF strāva plūst no aktīvā elektroda uz atgriešanas elektrodu un tiek sadalīta pa tā lielo virsmu. Tas samazina strāvas blīvumu tur, un parasti tiek novērsti neparedzēti termiski efekti atgriešanas elektroda atrašanās vietā. Strāva plūst atpakaļ caur atgriešanas elektrodu uz elektroķirurģisko ierīci. Bipolārā režīmā strāvas ceļš ir ierobežots tikai ar audiem, kas atrodas starp diviem bipolārā instrumenta elektrodiem. Atgriešanas elektroda lietošana nav nepieciešama. Ierīce nav paredzēta lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.

4.2 Indikācijas

Elektroķirurģiskās ierīces galvenokārt tiek izmantotas šādās jomās:

- Vispārējā ķirurģija
- Traumatoloģija
- Krūšu kurvja ķirurģija
- Asinsvadu ķirurģija
- Uroloģija
- LOR medicīna
- Ginekoloģija

Tās drīkst izmantot tikai apmācīts un kvalificēts personāls.

4.3 Kontrindikācijas

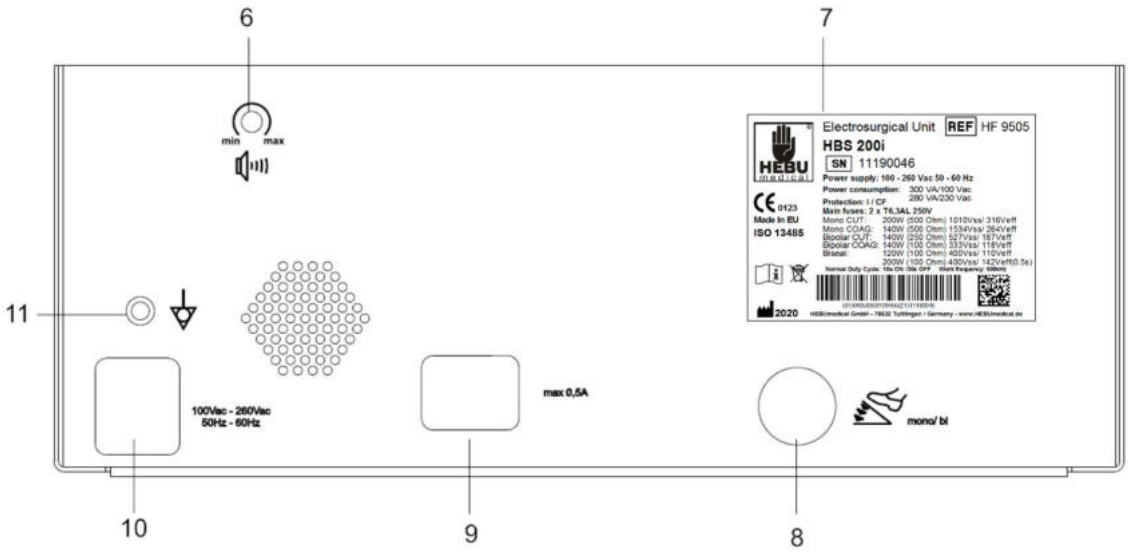
Elektroķirurģiskās ierīces nedrīkst lietot kopā ar simulatoriem, piemēram, kaulu stimulatoriem. Turklāt elektroķirurģisko ierīču lietošana nav ieteicama, ja tiek lietoti elektrokardiostimulatori, piemēram, sirds elektrokardiostimulatori.

4.4 Pacientu mērķa grupa

Produkts ir piemērots visām pacientu mērķgrupām, ņemot vērā kontrindikācijas.

5 Sistēmas uzbūve un pamatkomponenti

HBS 200i x-touch priekšējais skats



HBS 200i x-touch aizmugures skats

HBS 200i x-touch® korpuss ir izgatavots no metāla un tam ir 6 collu skārienekrāns. Tā kā nav ventilācijas atveru, ierīci ir viegli tīrīt (skatiet 12.1 nodaļu).

Priekšpusē ir:

- **(1)** Savienojums neitrālajam elektrodam
- Savienojumi priekš
  - **(2)** bipolārs instruments: 2 kontaktu standarta, 5 kontaktu savienotājs vai MARTIN savienotājs
  - **(3)** monopolārs instruments: 3 kontaktu standarta vai MARTIN savienotājs
- **(4)** LCD skārienekrāna displejs
- **(5)** Galvenais slēdzis (ieslēgts/izslēgts)

Korpusa aizmugurē ir:

- **(6)** Skaļuma kontrole
- **(7)** Datu plāksnīte ar informāciju no ražotāja par sērijas numuru, tīkla spriegumu, jaudu un drošinātājiem
- Savienojumi priekš:
  - **(8)** Kājas slēdzis monopolāram režīmam (mono/bi)
  - **(9)** Strāvas pieslēgums izvēles radio kājas slēdzim, maks. 0,5 A
- **(10)** Strāvas padeves kabeļa savienojums (100–260 V, 50–60 Hz)
- **(11)** Zemējuma skrūve

5.1 HBS 200i x-touch galvenā izvēlne

- **(12)** levade programmas izvēlei, programmas nosaukums
- **(13)** Neitrāla elektroda noteikšana un statuss
- **(14)** Kājas slēdža iestatījumi un statuss
- **(15)** Bloķēšanas iestatījums un statuss, kas tiek izmantots, lai novērstu izmaiņas programmā (sk. 8.8 nodaļu)
- MONOPOLAR:
  - **(M1)** leeja jaudas un displeja maiņai (CUT un COAG)
  - **(M2)** leeja darba režīma un displeja izvēlei (CUT un COAG)
- BIPOLAR:
  - **(B1)** leeja jaudas un displeja maiņai
  - **(B2)** levade darbības režīma un displeja izvēlei

5.2 Darbības režīmu un iestatījumu simbolu pārskats

Simbols	Nozīme
	Palieliniet veiktspēju
	Samaziniet veiktspēju
	Tīra griešana
	Kašķīgs griezums
	Polipektomijas režīms
	Monopolārā griešana mitrā vidē (TUR)
	Maiga/kontakta koagulācija (bez dzirksteļošanas/sausais režīms)
	Spēcīga koagulācija
	Izsmidzināšanas koagulācija
	Monopolārā koagulācija mitrā vidē (TUR)
	Bipolārā griešana (bipolārās šķēres)
	Bipolāra griešana mitrā vidē (TUR)
	Bipolārā koagulācija (bipolāru knaibles režīms)

	Bipolārā koagulācija mitrā vidē (TUR)
	Bipolārā koagulācija (“Bipolar Forceps AUTO Start” režīms)
	BiSeal® koagulācija
	“Iziet”: saglabā iestatījumus un atgriežas galvenajā izvēlnē

Neitrālā elektroda statuss

Simboli	Stāvoklis	Nozīme
		atklāts nesadalīts neitrāls elektrods
		konstatēts sadalīts neitrāls elektrods
		Neitrālais elektrods nav atpazīts vai nav pievienots
	MONO	Kājas slēdzis ir iestatīts uz **MONOPOLAR**
	BI	Kājas slēdzis ir iestatīts uz **BIPOLAR**

6 Tehniskie dati

Tīkla pieslēgums	
Barošanas spriegums	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Nominālā frekvence	500 kHz
Izejas jauda monopolārā režīmā	
Tīra griešana	200 W pie 500 Ω
Kašķīgs griezums	200 W pie 500 Ω
Polipektomijas režīms	80 W pie 250 Ω - 160 W pie 300 Ω (0,1s)
Monopolārā griešana mitrā vidē (TUR)	200 W pie 500 Ω
Maiga/kontakta koagulācija (bez dzirksteļošanas/ sausais režīms)	140 W pie 250 Ω
Spēcīga koagulācija	140 W pie 500 Ω
Izsmidzināšanas koagulācija	60 W pie 1500 Ω
Monopolārā koagulācija mitrā vidē (TUR)	140 W pie 500 Ω
Izejas jauda bipolārā darbībā	
Bipolārā griešana	140 W pie 250 Ω
Bipolāra griešana mitrā vidē (TUR)	200 W pie 100 Ω
Bipolārā koagulācija (bipolāru knaibles režīms)	100 W pie 100 Ω
Bipolārā koagulācija mitrā vidē (TUR)	140 W pie 100 Ω
Bipolārā koagulācija (“Bipolar Forceps AUTO Start” režīms)	100 W pie 100 Ω
Bipolāra asinsvadu blīvēšana, BiSeal®	120 W pie 100 Ω (0,5s) - (0,5s) - 200 W pie 100 Ω (0,05s)
Asinsvadu blīvēšana, BiSeal® AUTO STOP	Jā
Drošības pasākumi	
Tips	CF
Aizsardzības klase	I
Potenciāla izlīdzināšanas savienojums	Jā
Drošība	Saskaņā ar DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnētiskā saderība	Saskaņā ar DIN EN ISO 60601-1-2

Augstfrekvences ķirurģisko ierīču drošība	Saskaņā ar DIN EN ISO 60601-2-2
Dažādi	
Darba temperatūra	+10°C līdz +40°C
Mitrums darbības laikā	30-75%
Gaisa spiediens darbības laikā	700-1060hPa
Uzglabāšanas temperatūra	-10°C līdz +60°C
Mitrums uzglabāšanas laikā	10-85%
Gaisa spiediens uzglabāšanas laikā	500-1060hPa
Izmēri (L/W/H)	370 x 305 x 145 mm
Svars	7,4 kg

7 Aksesuāri

Pieprasiet mūsu plašo elektroķirurģijas piederumu katalogu jau šodien!

7.1 Piederumi monopolāram darba režīmam

Monopolāru elektrodu rokturus ierīcei var pievienot, izmantojot 3 kontaktu standarta savienotāju, MARTIN savienotāju vai 4 mm savienotāju (banāna spraudni) ar tikai vienu kontaktu..

3 kontaktu standarta savienotājs

MARTIN monopola savienotājs

Monopolārs 4 mm 1 kontaktu spraudnis (banānu spraudnis)

Neitrāls elektrods

Valleylab savienojuma spraudnis neitrālajam elektrodam

HBS 200i x-touch droši nosaka neitrālos elektrodus ar nedalītām un sadalītām kontaktvirsmām. Salīdzinājums ar mašīnas atpazīto elektrodu un izmantoto elektrodu ļauj izdarīt tiešus secinājumus par pareizu neitrālā elektroda saķeri. Var izmantot neitrālus elektrodus, kurus var izmantot atkārtoti vienreiz vai atkārtoti.

Lai nodrošinātu maksimālu drošību, HEBUmedical iesaka vienreizlietojamo drošības neitrālu elektrodu ar dubulti sadalītu kontaktvirsmu (HF 9564).

7.2 Piederumi bipolārajam darba režīmam

Bipolārie instrumenti ir savienoti ar elektroķirurģisko ierīci, izmantojot 2 kontaktu standarta, 5 kontaktu vai Martin savienotāju.
5 kontaktu savienotājs tiek izmantots, lai atbalstītu bipolārus instrumentus ar pārslēgšanas funkciju (CUT un COAG).

MARTIN bipolārais savienotājs

2 kontaktu savienotājs bipolāriem instrumentiem

5 kontaktu savienotājs biopolāriem instrumentiem

7.3 Kāju slēdzis

Piemēram, var izmantot šādus kāju slēdžus:

HF9533-02: Vienas kājas slēdzis, kabeļa garums 4,5 m

HF9535-01: Divkāršs slēdzis, kabeļa garums 4,5 m

HF9537-01: Radio dubultās kājas slēdzis, ieskaitot radio raidītāju

8 Inbetriebnahme des Geräts

8.1 Vor dem Arbeitseinsatz

Pirms operācijas sākšanas HBS200i x-touch elektroķirurģiskā iekārta caur barošanas kabeli tiek pievienota strāvas kontaktligzdai ar aizsargvadu. Strāvas kabeli drīkst pievienot vai noņemt tikai tad, kad ierīce ir izslēgta. Strāvas kabeļa pieslēguma ligzda atrodas korpusa aizmugurē.

Pievienojiet kājas slēdzi. Savienojums atrodas korpusa aizmugurē.
Rokturi un elektrodi ir savienoti priekšpusē ar “MONOPOLAR” vai “BIPOLAR”.

Pirms pirmās elektroķirurģiskās ierīces lietošanas iesakām darbiniekiem iepazīties ar to, kā darbojas dažādie darbības režīmi un jaudas iestatījumi, veicot vingrinājumus ar svaigu gaļu (liellopu gaļu, cūkgaļu).

8.2 Ieslēdz

Lietojot elektroķirurģisku ierīci, kas ražo RF strāvu, vienmēr jāpatur prātā divi pamatprincipi:

- **Strāva plūst cauri visam, kas atrodas starp aktīvo un neitrālo elektrodu (monopolārs)**

Sistēmu ieslēdz, nospiežot galveno slēdzi (ieslēgts/izslēgts). Sistēma automātiski kontrolē visas ierīces funkcijas pēc tās ieslēgšanas un visā tās darbības laikā.
Tomēr augstfrekvences strāva plūst tikai tad, ja tiek aktivizēta poga uz roktura vai kājas slēdzis. Tāpēc piederumus var pievienot ierīcei pat tad, kad tā ir ieslēgta.
Tomēr nepieciešama īpaša piesardzība!

Vienmēr pārliecinieties, ka uzstādīšanas laikā sistēma netiek nejauši aktivizēta, izmantojot kājas slēdzi vai pogu uz roktura.

8.3 Kājas slēdža iestatījumi

Pēc aizmugurē esošā kājas slēdža pievienošanas skārienekrānā jāiestata vēlamais režīms. Lai iestatītu režīmu, jāpieskaras laukam ar kājas slēdža simbolu; teksts virs simbola pēc tam mainīsies.

8.4 Rokturi ar pogām

Roktura aktivizēšana ar pogām nav atkarīga no kājas slēdža iestatījumiem, tos nevar aktivizēt ar kāju slēdzi.

8.5 Neitrālo elektrodu iestatījumi un stiprinājums

Monopolārā darba režīmā ir nepieciešams neitrāls elektrods.

Pēc neitrālā elektroda pievienošanas pacientam NE noteikšanu automātiski veic HF ierīce. (skatiet nodaļu 5.2.). HBS 200i x-touch atpazīst neitrālos elektrodus ar šķeltām un nedalītām kontaktvirsmām.

Ja parādītais neitrālais elektrods nesakrīt ar izmantoto neitrālo elektrodu, tas liecina par sliktu neitrālā elektroda saķeri ar pacientu, bojātu neitrālo elektrodu vai bojātu kabeli!

Piestiprinot neitrālo elektrodu, lūdzu, ņemiet vērā šādu informāciju.

Lietošanas instrukcijas vienreiz lietojamiem neitrāliem elektrodiem

- Vienmēr pievērsiet uzmanību vienreizējās lietošanas izstrādājumu derīguma termiņam. Neizmantojiet elektrodus pēc šī datuma!
- Neitrālos elektrodus, kas paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot otrreiz!
- Nepievienojiet elektrodu virsmām ar daudz matiem. Ja nepieciešams, pirms uzklāšanas vieta ir jānoskuj.
- Neitrālais elektrods jānovieto tā, lai visa tā virsma pieķertos pacienta ķermenim.
- Katru reizi, kad pacients maina stāvokli, pārbaudiet neitrālā elektroda saķeri un kabeļa izvadījumu.
- Kad elektrods ir uzlikts, to nedrīkst noņemt un uzlikt vēlreiz. Ja nepieciešams mainīt elektroda stāvokli, jāizmanto jauns neitrāls elektrods.
- Neitrālais elektrods nedrīkst nonākt saskarē ar šķidrumiem vai būt ap to.
- Uz neitrālā elektroda nedrīkst likt papildu elektriski vadošu gēlu.
- Strādājot ar maziem bērniem, jāizmanto atbilstoši bērnu vai zīdaiņu elektrodi (skatiet ražotāja norādījumus).

- Nekad neizmantojiet bojātus produktus!
- Noņemot neitrālo elektrodu, nekad nevelciet aiz kabeļa!
- Noņemot vienreizējās lietošanas elektrodus, jāuzmanās, lai nesavainotu pacienta ādu. Jāizvairās no pēkšņām kustībām.

Lietošanas instrukcijas atkārtoti lietojamiem neitrāliem elektrodiem

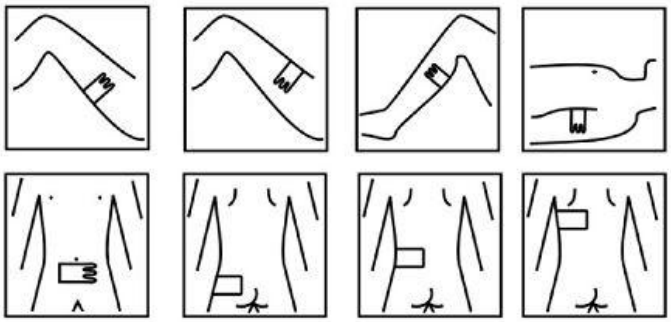
- Pirms katras jaunas lietošanas neitrālais elektrods ir jānoslauka ar dezinfekcijas līdzekli. Lai dezinficētu atkārtoti lietojamo gumijas neitrālo elektrodu, mēs uzņēmumā Ecolab iesakām produktus Incidin PERFECT, Minutil un Incidur F.
- Neitrālais elektrods jānovieto tā, lai visa tā virsma pieķertos pacienta ķermenim. Labākai saķerei var izmantot šim nolūkam paredzēto gumijas stiprinājuma lenti.
- Piestiprinot neitrālo elektrodu, jāraugās, lai garā mala būtu vērsta pret darbības lauku.
- Pēc katras pacienta stāvokļa maiņas ir jāpārbauda elektroda un savienojošo kabeļu saķere!
- Nepievienojiet elektrodu virsmām ar daudz matiem. Ja nepieciešams, pirms uzklāšanas vieta ir jānoskuj.
- Elektrods nedrīkst būt slapjš vai ap to aptīts.
- Jāizvairās no šķidrumiem starp pacienta ādu un neitrālo elektrodu.
- Uz neitrālā elektroda nedrīkst likt papildu elektriski vadošu gēlu
- Strādājot ar maziem bērniem, jāizmanto atbilstoši zīdaiņu vai bērnu elektrodi (pievērsiet uzmanību ražotāja norādījumiem!)
- Noņemot neitrālo elektrodu, nekad nevelciet aiz kabeļa!
- Nekādā gadījumā nedrīkst labot neitrālo elektrodu!

Lūdzu, ņemiet vērā, ka gumijas elektrodi zaudē vadošās īpašības, ja tīrīšanas laikā no materiāla tiek noņemtas aktīvās vielas. Šādi elektrodi ievērojami palielina apdegumu risku. Tāpēc ir svarīgi nodrošināt, lai ne tikai ierīce, bet arī atkārtoti lietojamais neitrālais elektrods tiktu regulāri pārbaudīts.

Lietošanas instrukcijas atkārtoti lietojamiem neitrāliem elektrodiem

- Pirms katras jaunas lietošanas neitrālais elektrods ir jānoslauka ar dezinfekcijas līdzekli. Lai dezinficētu atkārtoti lietojamo gumijas neitrālo elektrodu, mēs uzņēmumā Ecolab iesakām produktus Incidin PERFECT, Minutil un Incidur F.
- Neitrālais elektrods jānovieto tā, lai visa tā virsma pieķertos pacienta ķermenim. Labākai saķerei var izmantot šim nolūkam paredzēto gumijas stiprinājuma lenti.
- Piestiprinot neitrālo elektrodu, jāraugās, lai garā mala būtu vērsta pret darbības lauku.
- Pēc katras pacienta stāvokļa maiņas ir jāpārbauda elektroda un savienojošo kabeļu saķere!
- Nepievienojiet elektrodu virsmām ar daudz matiem. Ja nepieciešams, pirms uzklāšanas vieta ir jānoskuj.
- Elektrods nedrīkst būt slapjš vai ap to aptīts.
- Jāizvairās no šķidrumiem starp pacienta ādu un neitrāl

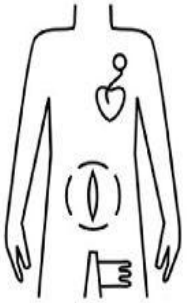
- Pareiza neitrālā elektroda lietošana pieaugušiem pacientiem



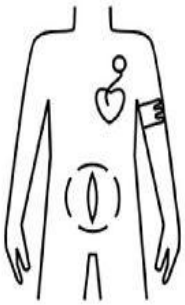
- Pareizs neitrālā elektroda novietojums bērniem

- Lietošana pacientiem ar elektrokardiostimulatoriem

  Briesmas! Konsultējieties ar savu atbildīgo kardiologu!



PAREIZI



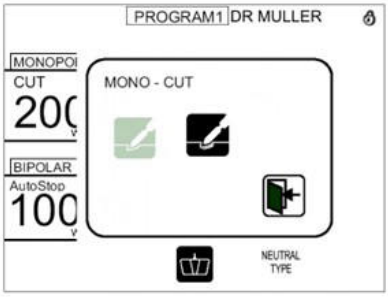
NEPAREIZI!

8.6 Darba režīma un veiktspējas iestatīšana

Darbības režīms

HBS 200i x-touch ir četri dažādi darbības režīmi monopolārai griešanai, četri monopolārai koagulācijai un seši darbības režīmi bipolāriem lietojumiem (skatiet nodaļu 5.2). Visi režīmi tiek izvēlēti pēc viena principa. Pieskarieties laukam, kas parāda darbības režīmus. Pēc tam tiek atvērta atlases izvēlne.

Vēlamais darbības režīms ir jāatzīmē, pieskaroties tam. Lai saglabātu un atgrieztos galvenajā izvēlnē, atlasiet lauku “Iziet”.



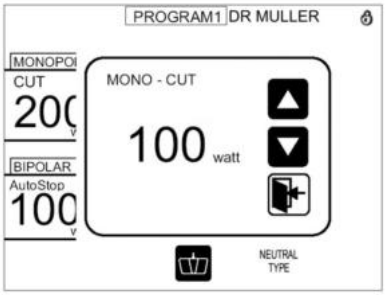
Izvēlnes piemērs: darbības režīmu izvēle (MONO – CUT)

Jaudas iestatījums

Lai iestatītu vēlamo jaudu, pieskarieties jaudas displejam. Tiek parādīta jaudas izvēles izvēlne.

Izmantojiet bulttaustiņus, lai iestatītu vēlamo jaudu.

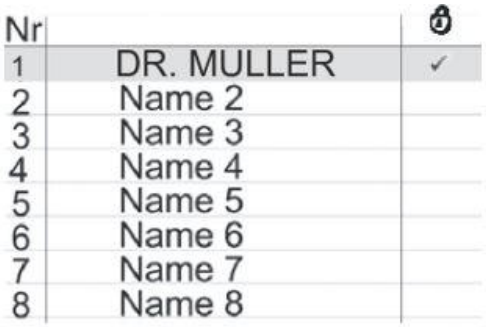
Lai saglabātu un atgrieztos galvenajā izvēlnē, atlasiet lauku “Iziet”.



Izvēlnes piemērs: Jaudas iestatījums (MONO – CUT)

Visas veiktās izmaiņas tiek saglabātas automātiski. Šīs vērtības tiek saglabātas pat pēc ierīces izslēgšanas un atkal ieslēgšanas. Ja vēlaties aizsargāt noteiktus iestatījumus pret izmaiņām, sīkāku informāciju varat atrast 8.7 nodaļā un 8.8 nodaļā.

8.7 Saglabājiet un izsauciet programmu

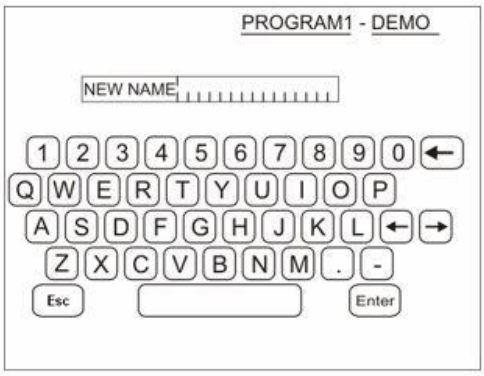


Galvenajā izvēlnē pieskaroties laukam “Programma”, tiek atvērta saglabāto programmu izlase.

Lai izvēlētos vajadzīgo programmu, jāpieskaras attiecīgajai rindai. Programma, kurā atrodaties, ir iezīmēta pelēkā krāsā.

Galvenajā izvēlnē tiek parādīts izsauktās programmas numurs un nosaukums

Lai mainītu programmas nosaukumu, pieskarieties nosaukuma laukam.
Mūsu piemērā: DR MULLERS. Tiek atvērts logs ar tastatūru. Maksimālais simbola garums ir 15 rakstzīmes.
Izvēlieties “Enter”, lai saglabātu nosaukumu, un “Esc”, lai izietu bez saglabāšanas.



Visas iestatījumu izmaiņas tiek automātiski saglabātas programmā, kurā atrodaties.
Lai jaunā programmā saglabātu atsevišķus iestatījumus, vispirms ir jāizvēlas brīva krātuves vieta. Pēc tam programmas iestatījumus un nosaukumu var mainīt pēc vēlēšanās.

8.8 Programmas nodrošināšana pret izmaiņām

Pieskaroties slēdzenes galvenajā izvēlnē, pašreizējā programma, kurā atrodaties, tiek aizsargāta pret izmaiņām. Darbības laikā joprojām ir iespējams mainīt šīs programmas režīmus un pakalpojumus. Taču, tiklīdz ierīce tiek izslēgta, tiek atjaunoti bloķēšanas aktivizēšanas brīdī esošie iestatījumi.

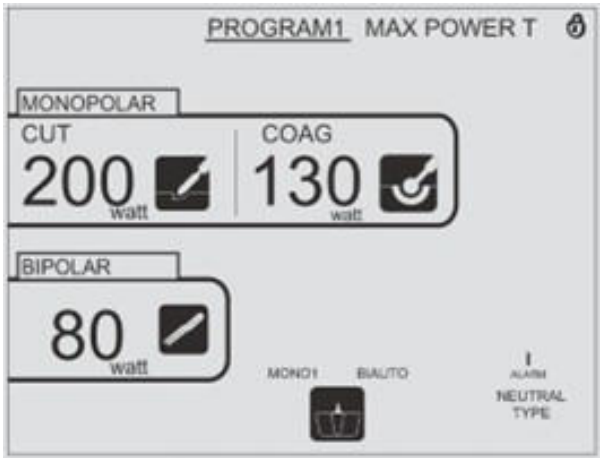
8.9 Izslēgt

Pēc darbības pabeigšanas sistēma tiek izslēgta, izmantojot galveno slēdzi, un kontaktdakša tiek izņemta no kontaktligzdas. Pēc sistēmas izslēgšanas visi elektrodi un pincetes ir jānoņem no kabeļa un elektroda kabelis no ierīces.

8.10 Ēdienkartes dizains

Kad ir aktivizēts rokturis vai kājas slēdzis, LCD displejs iedegas dzeltenā krāsā (CUT) vai zilā krāsā (COAG), atskan signāls un blakus izvēlētajam darbības režīmam parādās punkts. Ja ir kļūdas, displejs iedegas sarkanā krāsā un atskan arī signāls.

Izvēlnes apgaismojuma piemēri:



Darbības režīms "Gaidīšanas režīms".

"MONOPOLAR – CUT" darbības režīms

“MONOPOLAR- COAG” darbības režīms

Displejs: kļūda!

8.11 Kļūdu apstrāde

Kļūdu gadījumā displejā tiek parādīts šāds ziņojums:

Var parādīties šādi kļūdu ziņojumi:

Kļūda - displejs	Kļūdas cēlonis	Problēmu novēršana
NE Error - No 1	Neitrālais elektrods nav pievienots, nav atpazīts vai ir bojāts	Pārbaudiet savienojumu, skāriene-krānā pieskarieties simbolam NE, lai atpazītu, ja nepieciešams, nomainiet NE un/vai savienojuma kabeli
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Savienojumi: Izgriezt pedāli vai pogu uz roktura	Pārbaudiet savienojumus, pārbaudiet iestatījumus, nepieciešamības gadījumā nomainiet piederumus. Ja kļūdas joprojām pastāv, informējiet kvalificētu personālu.
Mono1 - Coag hand/FS1 Error	Savienojumi: Coag pedālis vai poga uz roktura	

Ja tiek parādīts cits ciparu kods vai ierīcei ir citi pamanāmi defekti, lūdzu, sazinieties ar service@hebumedical.de.

- **HF strāva neplūst, kad tiek nospiests kājas pedālis, sistēma reaģē tikai ar skaņas signālu un krāsas maiņu displejā.**

  Lūdzu pārbaudi:

  - vai visi savienojumi ir pareizi pievienoti
  - kājas pedāļa iestatījumi
  - vai tika atpazīts neitrālais elektrods

- **Neitrālais elektrods netiek atpazīts vai nav atpazīts pareizi**

  Pārbaudiet visus savienojumus. Ja neitrālais elektrods joprojām netiek atpazīts, vajadzības gadījumā nomainiet to.

- **Sistēmu nav iespējams ieslēgt vai izslēgt.**

  Pārbaudiet, vai strāvas kabelis ir pareizi pievienots un kontaktligzda ir neskarta. Ja kļūda joprojām pastāv, informējiet kvalificētu personālu.

- **Sistēma darbojas labi, nevar saglabāt iestatījumus.**

  Informējiet kvalificētu personālu.

9 Veiktspējas iestatījumu vadlīnijas

Iestatot jaudu, lietotājam parasti jāņem vērā griešanas ātrums, elektroda ģeometrija un audu tekstūra.

Monopolārā griešana:

	Ieteicamie iestatījumi
Gludi griezumi ar tievu adatas elektrodu	5 - 40 W
Griešana ar naža elektrodu, lanceti vai stiepples cilpu	50 - 175 W
Griešana mitrā vidē (TUR)	80 - 150 W

Monopolārā koagulācija:

	Ieteicamie iestatījumi
Lielu laukumu koagulācija	60 W
Mazu laukumu koagulācija	40 W

Bipolārais pielietojums:

	Ieteicamie iestatījumi
Koagulācija	30 – 60 W
Griezt	40 – 60 W
Griešana mitrā vidē (TUR)	50 – 75 W
Asinsvadu blīvēšana, BiSeal®	50 – 120 W

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

10 Aizsardzības pasākumi un brīdinājumi

Lūdzu, ievērojiet arī 8.5 nodaļā sniegto informāciju par apiešanos ar neitrālo elektrodu, kā arī piederumu komplektācijā iekļautās lietošanas instrukcijas un drošības pasākumus!

	Pirms katras procedūras ir jāpārbauda kabeļi, piederumi (rokturi, elektrodi, pincetes) un pēdas slēdži, vai nav redzami nelīdzenumi. Nedrīkst izmantot kabeļus vai instrumentus ar trauslu vai bojātu izolāciju, tie var izraisīt apdegumus, ja tie nonāk saskarē ar ādu!

Ierīci drīkst darbināt tikai no elektrotīkla kontaktligzdas ar aizsargkontaktu.
Veicot elektroķirurģiskas operācijas, jāsaglabā pēc iespējas mazāks apdegumu risks. Jāievēro šādi drošības pasākumi:

	Veiciet visus spraudsavienojumus tikai ar saderīgiem piederumiem.
	Izmantojiet neitrālo elektrodu ar vislielāko piesardzību!
	Lietošanas laikā pasargājiet pacientu no saskares ar iezemētiem metāla elementiem (operāciju galds, IV statīvs utt.).
	Izvairieties no ierīces un tās sastāvdaļu mehāniskas pārslodzes, kas pārsniedz konstrukcijas konstrukciju; tas var izraisīt bojājumus un funkcijas zudumu!
	Izvairieties no vienlaicīgas HF operācijas un elektriski iezemētu elektrodu un diagnostikas ierīču sensoru lietošanas!
	Izvairieties no saskares starp barošanas vadiem un pacientiem, citām līnijām vai instrumentiem! Neveidojas cilpa rokturu un elektrodu kabelī vai piestiprinājumā pie operāciju galda.
	Izvairieties no neliela ādas saskares ar pacientu (piemēram, pirksts pieskaras augšstilbam).
	Izvairieties pieskarties HF instrumentiem ar neizolētiem instrumentiem.
	Izvairieties no šķidruma iekļūšanas starp pacienta ķermeni un neitrālo elektrodu.
	Izejas jaudu nedrīkst iestatīt lielāku, nekā tas ir absolūti nepieciešams darbībai.

	Nepieskarieties pacientam, kamēr tiek aktivizēta koagulācijas vai griešanas strāva. Ja tas ir nepieciešams, izolācijai var izmantot auduma gabalu.
	Pacientiem, kuri ir pieslēgti monitorēšanas ierīcēm (EKG), uzraudzības elektrodi jānovieto pēc iespējas lielākā attālumā no elektroķirurģijas elektrodu lietošanas vietām.
	Jāizvairās no viegli uzliesmojošu narkotisko vielu un oksidējošu gāzu (N20 vai O2) lietošanas. Ja tas ir nepieciešams, jāievēro īpaša piesardzība.
	Jāizmanto tikai neuzliesmojoši dezinfekcijas līdzekļi. Ja nepieciešami šķīdumi uz spirta bāzes, procedūra jāgaida, līdz tie pilnībā iztvaiko. Svarīgi atcerēties, ka dezinfekcijas līdzeklis noplūst zem ķermeņa vai sakrājas ķermeņa dobumos. Normālas lietošanas laikā aktīvā elektroda dzirkstele var aizdedzināt šķidrumu.
	Aktīvā elektroda dzirksteles var aizdedzināt pārsējus (tekstils), vielmaiņas gāzes un viegli uzliesmojošus šķidrumus.
	Veicot operācijas, izmantojot augstfrekvences strāvu ķermeņa daļās ar mazu šķērsgriezumu, jāizmanto bipolārā tehnika, lai novērstu nejaušas koagulācijas risku.
	Strādājot ar ķermeņa daļām, kas ir cieši saistītas ar pārējo ķermeņa daļu, drošības apsvērumu dēļ jāizmanto bipolārā tehnika.
	Bieži izmantotais netiešās koagulācijas veids ir jāveic tikai ar labi izolētām knaiblēm. Mēs iesakām pincetes ar īpaši izolētām satvēriena zonām (jautājiet savai HEBU medicīnas kontaktpersonai).
	Ķirurģiskie cimdi nepietiekami pasargā ķirurgu no apdegumiem!
	Operācijas laikā pastāv elektrokardiostimulatora iznīcināšanas risks. Mēs iesakām konsultēties ar savu atbildīgo kardiologu un/vai elektrokardiostimulatora ražotāja pilnvarotu pārstāvi. Šajā gadījumā parasti ir ieteicama bipolārā aplikācijas tehnika. Ir aizliegts veikt elektroķirurģiskas procedūras ambulatorajiem pacientiem ar elektrokardiostimulatoru.
	Ievērojams jaudas kritums normālos iestatījumos var norādīt uz nepareizu neitrālā elektroda lietošanu.
	Netīri elektrodi var izraisīt ierīces kvalitātes pasliktināšanos. Tas jo īpaši attiecas uz vāju un bipolāru koagulāciju. Lai novērstu audu pielipšanu pie aktīvā elektroda (monopolāra vai bipolāra), ieteicams pagaidīt brīdi pēc audu koagulācijas un apturēt strāvas plūsmu, lai ļautu aktīvajam galam atdzist, pirms elektroda atvienošana no audiem kļūst.
	Augstfrekvences noplūdes strāvas var izraisīt apdegumus, izmantojot vadošus savienojumus vietās, kas atrodas tālu no lietošanas vietas.
	Atvienojot kabeli no ierīces, vienmēr satveriet kontaktdakšu! Nekad nevelciet aiz kabeļa, jo tas var sabojāt kabeļa izolāciju un tādējādi izraisīt cilvēku apdegumus vai aizdegšanos.

⚠	Instrumenti, kas operācijas laikā īslaicīgi nav nepieciešami, jānovieto uz instrumentu galda vai tamlīdzīgi atsevišķi no pacienta.
⚠	Atkārtoti lietojamie elektroķirurģiskie instrumenti, kas ir savienoti ar ierīci, parasti netiek piegādāti sterili!
⚠	Ja produktus lieto pacientiem ar transmisīvo sūkļveida encefalopātiju vai HIV infekciju, mēs atsakāmies no jebkādas atbildības par atkārtotu izmantošanu.
⚠	Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.
⚠	Ierīcei ir USB-B saskarne, kas paredzēta tikai ražotāja apkopes un kalibrēšanas vajadzībām. Šo saskarni nedrīkst izmantot normālas darbības laikā.

Elektromagnētiskā drošība

Izstrādājot elektroķirurģiskas ierīces, HEBUmedical īpašu nozīmi piešķir stingriem noteikumiem attiecībā uz elektromagnētisko emisiju. Rezultātā mēs saņēmām risinājumus ar minimālu emisiju līmeni nepieciešamajai veiktspējai. Mērījumi apstiprina augstu elektromagnētiskās drošības līmeni HEBUmedicīnas elektroķirurģijas ierīcēs.

Tipiskos darba apstākļos, kas tiek pakļauti 8 stundām dienā, 5 līdz 15 cm attālumā no kabeļiem rodas lauks. 20-40 cm attālumā vērtība nokrītas krietni zem noteiktās robežas.

Elektromagnētiskie lauki galvenokārt rodas ap kabeļiem.

Pati elektroķirurģiskā ierīce nav būtiski izstarojošs elements.

11 Tehniskā stāvokļa pārbaude

Pirms katras procedūras ir jāpārbauda kabeļi, piederumi (rokturi, elektrodi, pincetes) un pēdas slēdži, vai nav redzami nelīdzenumi. Nedrīkst izmantot kabeļus vai instrumentus ar trauslu vai bojātu izolāciju, tie var izraisīt apdegumus, ja tie nonāk saskarē ar ādu!

11.1 Mehāniskās kļūdas

Ja ir kādi bojājumi slēdžiem, pieslēguma ligzdām, korpusam vai skārienekrānam vai ja ierīce ir nokritusi zemē, sazinieties ar pilnvarotu izplatītāju, lai turpinātu lietošanu.
Tas var noorganizēt detalizētu tehnisko apskati.

Ražotājs nepieņem ierīces kalibrēšanu vai remontu, ko veicis lietotājs.

11.2 Pakalpojumu un ražotāja adrese

Ja ir vajadzīgas instrukcijas, kas paredzēta lietošanai papīra formā, lūdzu, izmantojiet zemāk uzskaitīto kontaktinformāciju.Norādījumi par izmantošanu papīra formā jums būs pieejami septiņu kalendāro dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.
Alternatīvi var izdrukāt arī elektroniskās instrukcijas lietošanai.

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

CE 0123

12 Sistēmas apkopes darbi

12.1 Tīrīšana

Elektroķirurģisko ierīci var tīrīt ar standarta dezinfekcijas līdzekļos samitrinātu drānu, tādējādi tas ir vienkāršākais veids, kā to uzturēt tīru. Jāizvairās no tīrīšanas un dezinfekcijas šķidrumu iekļūšanas ierīcē.

12.2 Drošinātāji

Drošinātāju ligzdas atrodas ierīces aizmugurē. Ierīce darbojas ar diviem drošinātājiem, katrs ar 6,3 A.

Drošinātāju nomaiņa:

- atvienojiet ierīci no barošanas avota
- Izņemiet drošinātāju no turētāja, izmantojot skrūvgriezi ar rievām
- nomainiet drošinātāju

Pēc drošinātāju nomaiņas ierīce ir jāpārbauda kvalificētam personālam.

12.3 Transports

Izvairieties no mehāniskiem bojājumiem un mitruma.
Ja ierīce ilgu laiku atradusies aukstā vidē, pirms aizsargiepakojuma noņemšanas jāgaida, līdz tā sasniegusi istabas temperatūru.
Standarta drošības pasākumi tiek piemēroti arī transportēšanas laikā.
Vienmēr nosūtiet ierīci tikai oriģinālajā iepakojumā.

12.4 Vides aizsardzības vadlīnijas

ANo brīža, kad Eiropas Direktīva 2002/96/ES ir ieviesta valsts tiesību aktos, tiek piemēroti šādi noteikumi:

- Elektriskās un elektroniskās ierīces nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem.
- Patērētājiem ir juridisks pienākums pēc nolietotas elektriskās un elektroniskās iekārtas nodot norādītajos publiskajos savākšanas punktos vai tirdzniecības vietā.

Sīkāku informāciju nosaka attiecīgie valsts tiesību akti. Simbols uz izstrādājuma, lietošanas instrukcijas vai iepakojuma norāda uz šiem noteikumiem. Pārstrādājot, pārstrādājot vai citādi pārstrādājot vecās ierīces, jūs sniedzat nozīmīgu ieguldījumu mūsu vides aizsardzībā.
Lūdzu, pēc ierīces kalpošanas laika beigām nododiet tās iepakojumu otrreizējai pārstrādei videi draudzīgā veidā.

13 Garantijas karte

Garantijas karte

Mēs garantējam sekojošo attiecībā uz visām elektriskajām medicīnas ierīcēm:

Visām elektriskajām medicīnas precēm mēs sniedzam garantiju saskaņā ar normatīvajiem aktiem un valsts specifiskajiem noteikumiem (pierādījums ar rēķinu vai pavadzīmi). Garantijas laiks ir divi gadi. Materiālu vai ražošanas kļūdu gadījumā mēs remontējam ierīci bez maksas. Garantijas prasība beigsies, ja mēģināsiet preci salabot pats.

Garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas, pārslodzes vai normāla nolietojuma dēļ.

Garantijas vai remonta gadījumā, lūdzu, pievienojiet instrumentam rēķina vai pavadzīmes kopiju (vai partijas numuru).

Ražotāja un klientu apkalpošanas dienesta adrese:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Turinys

1 Simbolių paaiškinimai 385

2 Įvadas 386

2.1 Monopolinis veikimas 387
2.2 Bipolinė operacija 388

3 Pristatymo apimtis 388

4 Numatytas naudojimas 389

4.1 Paskirtis 389
4.2 Indikacijos 389
4.3 Kontraindikacijos 389
4.4 Tikslinė pacientų grupė 389

5 Sistemos struktūra ir pagrindiniai komponentai 390

5.1 HBS 200i x-touch sistemos valdymas 392
5.2 Darbo režimų ir nustatymų simbolių apžvalga 393

6 Techniniai duomenys 395

7 Priedai 396

7.1 Priedai monopoliniam darbo režimui 396
7.2 Priedai bipoliniam darbo režimui 397
7.3 Kojinis jungiklis 397

8 Prietaiso paleidimas 398

8.1 Prieš darbą 398
8.2 Įjungti 398
8.3 Kojinio jungiklio nustatymai 399
8.4 Rankenos su mygtukais 399
8.5 Neutralių elektrodų nustatymai ir tvirtinimas 399
8.6 Darbo režimo ir našumo nustatymas 402
8.7 Išsaugokite ir iškvieskite programą 403
8.8 Programos apsauga nuo pokyčių 403
8.9 Išjunk 403
8.10 Meniu dizainas 404
8.11 Klaidų tvarkymas 405

9 Našumo nustatymų gairės 406

10 Apsaugos priemonės ir įspėjimai 406

11 Techninės būklės tikrinimas. 410

11.1 Mechaninės klaidos 410
11.2 Aptarnavimo ir gamintojo adresas 410

12 Sistemos priežiūros darbai. 411

12.1 Valymas 411
12.2 Saugikliai 411
12.3 Transporto 411
12.4 Aplinkos apsaugos gairės 411

13 Garantijos kortelė 412

1 Simbolių paaiškinimai

Simbolis	Apibrėžimas
	CE ženklinimas
	Pavojus
	Patvirtinti parametrai
	Partijos pavadinimas
	Šaltinio numeris
	Medicinos prietaisas / FDA receptinis prietaisas
	Medicininis prietaisas
	Ne sterilus
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių
	Laikyti sausai
	Temperatūra
	(Elektroninė) naudojimo instrukcija
	Pacientams, turintiems širdies stimuliatorių, intervencija netaikoma

	EEĮ atliekų ženklinimas
	Žalias taškas

2 Įvadas

Mūsų gaminiai skirti tik profesionaliam naudojimui, kurį atlieka tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti specialistai, ir juos gali įsigyti tik tokie darbuotojai.
Elektrochirurginis prietaisas yra generatorius, paverčiantis elektroninę energiją į aukšto dažnio kintamąją srovę (RF srovę).
Kai ši srovė teka per biologinį audinį, susidaro šiluma, kuri naudojama audiniams pjaustyti ir koaguliuoti.
HBS 200i x-touch yra universalus ir kompaktiškas elektrochirurginis prietaisas, atitinkantis aukštus saugos standartus ir derinantis ekonomiškumą bei veikimo lankstumą.

Jis siūlo šiuos taikymo režimus:

Monopoliniam chirurginiam naudojimui

- Grynas pjovimas
- Nuskustas pjūvis
- Polipektomijos režimas
- Vienpolis pjovimas drėgnoje aplinkoje (TUR)
- Švelni / kontaktinė koaguliacija (be kibirkščių / sausas režimas)
- Stiprus krešėjimas
- Purškiamas koaguliavimas
- Monopolinė koaguliacija drėgnoje aplinkoje (TUR)

Dvipoliam naudojimui

- Dvipolis pjovimas
- Dvipolis pjovimas šlapioje aplinkoje (TUR)
- Bipolinis koaguliavimas
- Bipolinė koaguliacija drėgnoje aplinkoje (TUR)
- Bipolinė koaguliacija („Bipolar Forceps AUTO Start“ režimas)
- BiSeal® koaguliacija

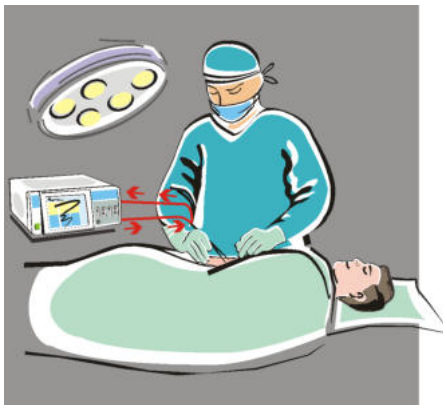
HBS 200i x-touch privalumai:

- Paprastas, intuityvus ir saugus valdymas
- Maitinimo jungtis pasirenkamam radijo kojiniam jungikliui, maks. 0,5A
- Ekrane palaikoma neutralaus elektrodo saugos sistema padeda interaktyviai uždedant neutralų elektrodą
- Devynios atminties vietos atskiriems programos nustatymams
- Vienpolis daugiafunkcis jungtis 3 kontaktų standartiniams arba Martin kištukams
- AutoStop funkcijos galimybė automatiškai nutraukti tiekiamos energijos tiekimą, kai pasiekiamas tam tikras kraujagyslių pasipriešinimas
- Garso signalas su galimybe reguliuoti garsumą, taip pat žadintuvo garsas klaidų atveju be galimybės išjungti
- Spalvotas skystųjų kristalų ekrano apšvietimas raudonai, geltonai, mėlynai arba žaliai, nurodantis skirtingus darbo režimus arba klaidų būsenas
- Galimybė sekti galią ir varžą paciento grandinės LCD ekrane, kai jis įjungtas
- HEBU generatoriai turi automatinį galios dozavimą pagal impedansą su įtampos ir lanko reguliavimu bei automatinį galios reguliavimą su dinamine kontrole ir stabdymu nukrypus nuo normos.
- Galima naudoti visame pasaulyje dėl 100–260 voltų, 50–60 Hz jungties parinkties.

2.1 Monopolinis veikimas

Monopoliniame režime HF srovė įvedama į audinį, naudojant aktyvųjį elektrodą. Pjovimo arba koaguliacijos efektą sukelia didelė srovės koncentracija, t.y. didelis srovės tankis mažame aktyvaus elektrodo plote. Tai padidina temperatūrą ir vanduo išgaruoja iš audinio, kuris iš karto supa aktyvųjį elektrodą. Priklausomai nuo HF srovės intensyvumo, dėl to sustoja kraujavimas arba įpjaunamas audinys.
HF srovė teka iš aktyvaus elektrodo į neutralųjį elektrodą ir paskirstoma dideliame jo paviršiaus plote. Tai reiškia, kad srovės tankis ten sumažėja ir neutralaus elektrodo padėtyje paprastai nėra netyčinio šiluminio poveikio. Srovė per nulinį elektrodą grįžta atgal į elektrochirurginį prietaisą.

2.2 Bipolinė operacija



Dvipoliu režimu srovės kelias apsiriboja tik audiniu, esančiu tarp dviejų bipolinio instrumento elektrodų. Neutralaus elektrodo naudoti nebūtina. Dvipolis naudojimas nėra susijęs su pavojumi, kad srovė tekės per paciento kūną. Tai reiškia, kad nėra pavojaus nusideginti dėl blogai arba neteisingai pritvirtinto neutralaus elektrodo. Todėl bipolinė koaguliacija yra saugesnė nei monopolinė procedūra ir ypač rekomenduojama pacientams, turintiems širdies stimuliatorių arba mažo skerspjūvio organų operacijoms.

3 Pristatymo apimtis

HF9505	HBS 200i x-touch®
HF9979-XX	Maitinimo kabelis
	Naudojimo instrukcijos

4 Numatytas naudojimas

4.1 Paskirtis

Elektrochirurginiai įrenginiai kartu su instrumentais ir priedais naudojami audiniams pjauti ir koaguliuoti, taip pat kraujagyslėms sandarinti. Tai pasiekiama tiekiant aukšto dažnio srovę. Įrenginys turi monopolinį ir bipolinį taikymo režimus. Monopoliniu režimu audiniui taikoma RF srovė naudojant aktyvųjį elektrodą. Pjovimo arba koaguliacijos efektą sukelia didelė srovės koncentracija, t. y. didelis srovės tankis mažame aktyvaus elektrodo plote. Tai sukelia temperatūros padidėjimą ir vandens išgarinimą iš audinio, esančio tiesiai aplink aktyvųjį elektrodą. Priklausomai nuo RF srovės intensyvumo, tai nutraukia kraujavimą arba įpjauna audinį. RF srovė teka iš aktyvaus elektrodo į grįžtamąjį elektrodą ir pasiskirsto per didelį jo paviršių. Tai sumažina srovės tankį ten ir paprastai išvengiama nepageidaujamo šiluminio poveikio grįžtamojo elektrodo vietoje. Srovė teka atgal per grįžtamąjį elektrodą į elektrochirurginį įrenginį. Bipoliniu režimu srovės kelias apribotas tik audiniu, esančiu tarp dviejų bipolinio instrumento elektrodų. Grįžtamojo elektrodo naudoti nereikia. Prietaisas nėra skirtas naudoti tiesiogiai liečiant širdį, centrinę kraujotakos sistemą ar centrinę nervų sistemą.

4.2 Indikacijos

Elektrochirurginiai prietaisai daugiausia naudojami šiose srityse:

- Bendroji chirurgija
- Traumatologija
- Krūtinės ląstos chirurgija
- Kraujagyslių chirurgija
- Urologija
- LOR medicina
- Ginekologija

Juos gali naudoti tik apmokyti ir kvalifikuoti darbuotojai.

4.3 Kontraindikacijos

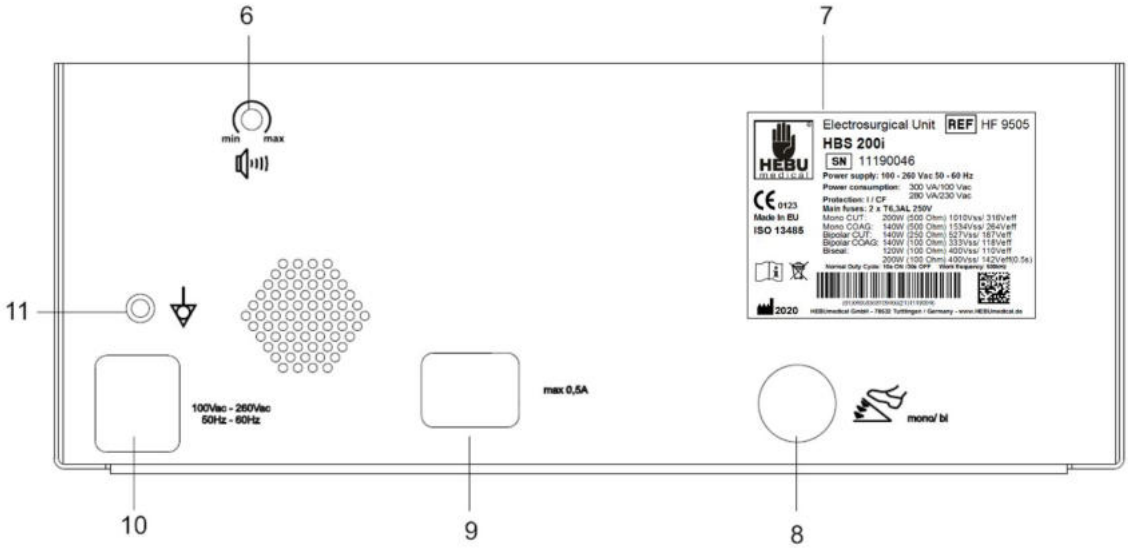
Elektrochirurginių prietaisų negalima naudoti su simuliatoriais, tokiais kaip kaulų stimuliatoriai. Be to, elektrochirurginių prietaisų nerekomenduojama naudoti, kai naudojami širdies stimuliatoriai.

4.4 Tikslinė pacientų grupė

Produktas tinka visoms pacientų tikslinėms grupėms, atsižvelgiant į kontraindikacijas.

5 Sistemos struktūra ir pagrindiniai komponentai

HBS 200i x-touch vaizdas iš priekio



HBS 200i x-touch vaizdas iš galo

HBS 200i x-touch® korpusas pagamintas iš metalo, jame yra 6 colių jutiklinis ekranas. Kadangi nėra ventiliacijos angų, įrenginį lengva valyti (žr. 12.1 skyrių).

Priekyje yra:

- **(1)** Nulinio elektrodo jungtis
- Jungtys skirtos
  - **(2)** dvipolis instrumentas: standartinis 2 kontaktų, 5 kontaktų jungtis arba MARTIN jungtis
  - **(3)** monopolinis instrumentas: 3 kontaktų standartinė arba MARTIN jungtis
- **(4)** LCD jutiklinis ekranas
- **(5)** Pagrindinis jungiklis (įjungimas / išjungimas)

Korpuso gale yra:

- **(6)** Garsumo valdymas
- **(7)** Vardinė lentelė su gamintojo informacija apie serijos numerį, tinklo įtampą, galią ir saugiklius
- Jungtys, skirtos:
  - **(8)** Kojinis jungiklis monopoliniam režimui (mono/bi)
  - **(9)** Maitinimo jungtis pasirenkamam radijo kojiniam jungikliui, maks. 0,5 A
- **(10)** Maitinimo kabelio jungtis (100–260 V, 50–60 Hz)
- **(11)** Įžeminimo varžtas

5.1 HBS 200i x-touch sistemos valdymas

- **(12)** Programos pasirinkimo įvestis, programos pavadinimas
- **(13)** Neutralaus elektrodo aptikimas ir būsena
- **(14)** Kojinio jungiklio nustatymai ir būsena
- **(15)** Užrakto, naudojamo siekiant užkirsti kelią programos pakeitimams, nustatymas ir būsena (žr. 8.8 skyrių)
- MONOPOLAR:
  - **(M1)** Įvestis galiai ir ekranui keisti (CUT ir COAG)
  - **(M2)** Įvestis, skirta pasirinkti darbo režimą ir ekraną (CUT ir COAG)
- BIPOLAR:
  - **(B1)** Maitinimo ir ekrano keitimo įvestis
  - **(B2)** Įvestis darbo režimui ir ekranui pasirinkti

5.2 Darbo režimų ir nustatymų simbolių apžvalga

Simbolis	Reikšmė
	Padidinkite našumą
	Sumažinti našumą
	Grynas pjovimas
	Nuskustas pjūvis
	Polipektomijos režimas
	Vienpolis pjovimas drėgnoje aplinkoje (TUR)
	Švelni / kontaktinė koaguliacija (be kibirkščių / sausas režimas)
	Stiprus krešėjimas
	Purškiamas koaguliavimas
	Monopolinė koaguliacija drėgnoje aplinkoje (TUR)
	Dvipolis pjovimas (dvipolės žirklės)
	Dvipolis pjovimas šlapioje aplinkoje (TUR)
	Bipolinis koaguliavimas (dvipolių žnyplių režimas)

	Bipolinė koaguliacija drėgnoje aplinkoje (TUR)
	Bipolinė koaguliacija („Bipolar Forceps AUTO Start“ režimas)
	BiSeal® koaguliacija
	„Išeiti“: išsaugo nustatymus ir grįžta į pagrindinį meniu

Neutralaus elektrodo būsena

Simbolis	**Būklė**	**Reikšmė**
		aptiktas nedalytas neutralus elektrodas
		aptiktas padalintas neutralus elektrodas
		Neutralus elektrodas neatpažintas arba neprijungtas
	MONO	Kojinis jungiklis nustatytas į **MONOPOLAR**
	BI	Kojinis jungiklis nustatytas į **BIPOLAR**

6 Techniniai duomenys

Prijungimas prie tinklo	
Maitinimo įtampa	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Vardinis dažnis	500 kHz
Išėjimo galia monopoliniame režime	
Grynas pjovimas	200 W esant 500 Ω
Nuskustas pjūvis	200 W esant 500 Ω
Polipektomijos režimas	80 W esant 250 Ω - 160 W esant 300 Ω (0,1s)
Vienpolis pjovimas drėgnoje aplinkoje (TUR)	200 W esant 500 Ω
Švelni / kontaktinė koaguliacija (be kibirkščių / sausas režimas)	140 W esant 250 Ω
Stiprus krešėjimas	140 W esant 500 Ω
Purškiamas koaguliavimas	60 W esant 1500 Ω
Monopolinė koaguliacija drėgnoje aplinkoje (TUR)	140 W esant 500 Ω
Išėjimo galia dvipoliame režime	
Dvipolis pjovimas	140 W esant 250 Ω
Dvipolis pjovimas šlapioje aplinkoje (TUR)	200 W esant 100 Ω
Bipolinis koaguliavimas (dvipolių žnyplių režimas)	100 W esant 100 Ω
Bipolinė koaguliacija drėgnoje aplinkoje (TUR)	140 W esant 100 Ω
Bipolinė koaguliacija („Bipolar Forceps AUTO Start“ režimas)	100 W esant 100 Ω
Bipolinis indų sandarinimas, BiSeal®	120 W esant 100 Ω (0,5s) - (0,5s) - 200 W esant 100 Ω
Indų sandarinimas, BiSeal® AUTO STOP	Taip
Saugos priemonės	
Tipas	CF
Apsaugos klasė	I
Potencialų išlyginimo jungtis	Taip
Saugumas	Pagal DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetinis suderinamumas	Pagal DIN EN ISO 60601-1-2

Aukšto dažnio chirurginių prietaisų sauga	Pagal DIN EN ISO 60601-2-2
Įvairūs	
Darbinė temperatūra	+10°C iki +40°C
Drėgmė veikimo metu	30-75%
Oro slėgis darbo metu	700-1060hPa
Laikymo temperatūra	-10°C iki +60°C
Drėgmė sandėliavimo metu	10-85%
Oro slėgis sandėliavimo metu	500-1060hPa
Matmenys (L/W/H)	370 x 305 x 145 mm
Svoris	7,4 kg

7 Priedai

Užsisakykite mūsų platų elektrochirurgijos reikmenų katalogą šiandien!

7.1 Priedai monopoliniam darbo režimui

Monopolinių elektrodų rankenas prie prietaiso galima prijungti per 3 kontaktų standartinę MARTIN jungtį arba per 4 mm jungtį (bananų kištuką) su tik vienu kontaktu..

Standartinė 3 kontaktų jungtis

MARTIN monopolinė jungtis

Monopolinė 4 mm 1 kontakto jungtis (bananų kištukas)

Neutralus elektrodas

Valleylab jungties kištukas neutraliam elektrodui

HBS 200i x-touch patikimai aptinka neutralius elektrodus su nedalomais ir padalintais kontaktiniais paviršiais. Palyginimas su mašinos atpažintu elektrodu ir naudojamu elektrodu leidžia daryti tiesiogines išvadas apie teisingą neutralaus elektrodo sukibimą. Galima naudoti neutralius elektrodus, kuriuos galima pakartotinai naudoti vieną kartą arba pakartotinai.

HEBUmedical rekomenduoja vienkartinį saugų neutralų elektrodą su dvigubu kontaktiniu paviršiumi (HF 9564), kad būtų užtikrintas didžiausias saugumas!

7.2 Priedai bipoliniam darbo režimui

Dvipoliai instrumentai prie elektrochirurginio prietaiso jungiami per 2 kontaktų standartinę, 5 kontaktų arba Martin jungtį.
5 kontaktų jungtis naudojama palaikyti dvipolius instrumentus su perjungimo funkcija (CUT ir COAG).

MARTIN dvipolis jungtis

2 kontaktų jungtis dvipoliams instrumentams

5 kontaktų jungtis automatiniam prietaisų aptikimui

7.3 Kojinis jungiklis

Pavyzdžiui, galima naudoti šiuos kojinius jungiklius:

HF9533-02: Vienos kojos jungiklis, laido ilgis 4,5m

HF9535-01: Dvigubas kojinis jungiklis, laido ilgis 4,5m

HF9537-01: Radijo dvigubas kojinis jungiklis, įskaitant radijo siųstuvą

8 Prietaiso paleidimas

8.1 Prieš darbą

Prieš pradedant operaciją, HBS 200i x-touch elektrochirurginis prietaisas maitinimo laidu prijungiamas prie maitinimo lizdo apsauginiu laidininku. Maitinimo laidą galima prijungti arba nuimti tik tada, kai įrenginys išjungtas. Maitinimo kabelio prijungimo lizdas yra korpuso gale.

Prijunkite kojinį jungiklį. Jungtis yra korpuso gale.
Rankenos ir elektrodai priekyje yra sujungti „MONOPOLAR“ arba „BIPOLAR“.

Prieš pirmą kartą naudojant elektrochirurginį prietaisą, darbuotojams rekomenduojame susipažinti, kaip veikia įvairūs darbo režimai ir galios nustatymai, atliekant pratimus su šviežia mėsa (jautiena, kiauliena).

8.2 Įjungti

Naudojant elektrochirurginį prietaisą, gaminantį RF srovę, visada reikia turėti omenyje du pagrindinius principus:

- **Srovė teka per viską, kas yra tarp aktyvaus ir neutralaus elektrodo (monopolinis)**

Sistema įjungiama paspaudus pagrindinį jungiklį (įjungimas/išjungimas). Sistema automatiškai valdo visas įrenginio funkcijas po įjungimo ir per visą jo veikimo laikotarpį.
Tačiau aukšto dažnio srovė teka tik tada, kai aktyvuojamas mygtukas ant rankenos arba kojinis jungiklis.
Todėl priedus galima prijungti prie įrenginio net ir jam esant įjungtam.
Tačiau reikia būti ypač atsargiems!

Visada įsitikinkite, kad montavimo metu sistema netyčia neįjungta kojiniu jungikliu arba rankenos mygtuku.

8.3 Kojinio jungiklio nustatymai

Prijungus kojinį jungiklį nugarėlėje, jutikliniame ekrane reikia nustatyti norimą režimą. Norėdami nustatyti režimą, turite paliesti lauką su kojinio jungiklio simboliu; tekstas virš simbolio pasikeis.

8.4 Rankenos su mygtukais

Rankenos suaktyvinimas mygtukais nepriklauso nuo kojinio jungiklio nustatymų, jų negalima suaktyvinti kojiniu jungikliu.

8.5 Neutralių elektrodų nustatymai ir tvirtinimas

Vienpoliu veikimo režimu reikalingas neutralus elektrodas.

Prijungus neutralų elektrodą prie paciento, NE aptikimas automatiškai atliekamas HF prietaisu. (žr. skyrių 5.2). HBS 200i x-touch atpažįsta neutralius elektrodus su padalintais ir nedalomais kontaktiniais paviršiais.

Jei rodomas neutralus elektrodas nesutampa su naudojamu neutraliu elektrodu, tai rodo blogą neutralaus elektrodo sukibimą su pacientu, sugedusį neutralų elektrodą arba sugedusį laidą!

Tvirtindami neutralųjį elektrodą, atkreipkite dėmesį į šią informaciją.

Vienkartinių neutralių elektrodų naudojimo instrukcijos

- Visada atkreipkite dėmesį į vienkartinių gaminių galiojimo laiką. Nenaudokite elektrodų po šios datos!
- Neutralūs elektrodai, skirti vienkartiniam naudojimui, negali būti naudojami antrą kartą!
- Netvirtinkite elektrodo prie paviršių, kuriuose yra daug plaukų. Jei reikia, prieš naudojimą reikia nuskusti vietą.
- Neutralus elektrodas turi būti dedamas taip, kad visas jo paviršius priliptų prie paciento kūno.
- Kiekvieną kartą, kai pacientas keičia padėtį, patikrinkite neutralaus elektrodo sukibimą ir kabelio išvedimą.
- Uždėjus elektrodą, jo negalima nuimti ir vėl uždėti. Jei reikia pakeisti elektrodo padėtį, reikia naudoti naują neutralų elektrodą.
- Neutralus elektrodas neturi liestis su skysčiais arba būti apvyniotas aplink jį.
- Ant neutralaus elektrodo negalima dėti jokio papildomo elektrai laidžio gelio.
- Dirbant su mažais vaikais, reikia naudoti tinkamus vaikų ar kūdikių elektrodus (žr. gamintojo instrukcijas).

- Niekada nenaudokite pažeistų gaminių!
- Nuimdami nulinį elektrodą, niekada netraukite už laido!
- Nuimant vienkartinius elektrodus reikia būti atsargiems, kad nesužalotumėte paciento odos. Reikėtų vengti staigių judesių.

Daugkartinio naudojimo neutralių elektrodų naudojimo instrukcijos

- Prieš kiekvieną naują naudojimą neutralųjį elektrodą reikia nuvalyti dezinfekavimo priemone. Norėdami dezinfekuoti daugkartinio naudojimo guminį neutralų elektrodą, Ecolab rekomenduoja produktus Incidin PERFECT, Minutil ir Incidur F.
- Neutralus elektrodas turi būti dedamas taip, kad visas jo paviršius priliptų prie paciento kūno. Geresniam sukibimui gali būti naudojama tam skirta guminė tvirtinimo juosta.
- Tvirtindami neutralųjį elektrodą, reikia pasirūpinti, kad ilgoji pusė būtų nukreipta į veikimo lauką.
- Kiekvieną kartą pakeitus paciento padėtį, būtina patikrinti elektrodo ir jungiamųjų laidų sukibimą!
- Netvirtinkite elektrodo prie paviršių, kuriuose yra daug plaukų. Jei reikia, prieš naudojimą reikia nuskusti vietą.
- Elektrodas neturi būti šlapias arba apsivyniojęs aplink jį.
- Turi būti vengiama, kad tarp paciento odos ir neutralaus elektrodo nepatektų skysčių.
- Ant neutralaus elektrodo negalima dėti jokio papildomo elektrai laidžio gelio
- Dirbant su mažais vaikais, reikia naudoti tinkamus kūdikių ar vaikų elektrodus (atkreipkite dėmesį į gamintojo nurodymus!)
- Nuimdami nulinį elektrodą, niekada netraukite už laido!
- Jokiomis aplinkybėmis negalima taisyti nulinio elektrodo!

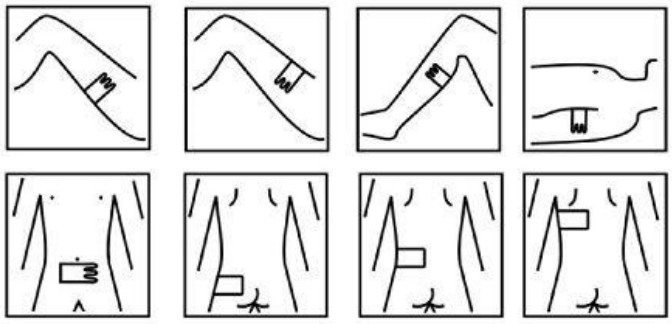
Atkreipkite dėmesį, kad guminiai elektrodai praranda savo laidžiąsias savybes, jei valymo metu iš medžiagos pašalinamos aktyvios medžiagos. Tokie elektrodai žymiai padidina nudegimų riziką. Todėl svarbu užtikrinti, kad ne tik prietaisas, bet ir daugkartinis neutralus elektrodas būtų reguliariai tikrinamas.

Sritys, kuriose naudojamas neutralus elektrodas

- Užtepkite neutralų elektrodą ant švarios ir sausos odos.
- Elektrodas turi būti dedamas arti chirurginės zonos, bet mažiausiai 20 cm atstumu tiesiai iki chirurginio lauko.
- Tepkite ant gerai aprūpintų audinių be įdubimų ar išlinkimų odoje, pvz., žasto ar šlaunies. (žr. paveikslėlį žemiau)
- Nedėkite neutralaus elektrodo ant išsikišusių paviršių, ant kaulų randų, įpjovimų ar įbrėžimų
- Nedėkite ant randų, įpjovimų ar įbrėžimų.
- Netvirtinkite elektrodo prie paviršių, kuriuose yra daug plaukų. Jei reikia, prieš naudojimą reikia nuskusti vietą.

- Netepkite ant ypač nutukusių vietų, tokių kaip pilvas ar sėdmenys.
- Nedėkite neutralaus elektrodo virš implantų.
- Stebėjimo sistemų elektrodai turi būti dedami bent 20 cm atstumu nuo veikimo zonos ir nuo uždėto neutralaus elektrodo padėties.

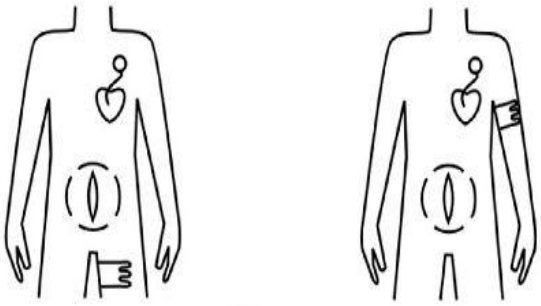
- Tinkamas neutralaus elektrodo naudojimas suaugusiems pacientams



- Teisingas neutralaus elektrodo išdėstymas vaikams

- Vartoti pacientams, turintiems širdies stimuliatorių

  Pavojus! Kreipkitės į savo atsakingą kardiologą!



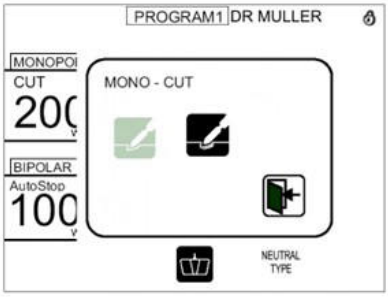
TEISINGA **NETEISINGA!**

8.6 Darbo režimo ir našumo nustatymas

Operacijos režimas

HBS 200i x-touch turi keturis skirtingus darbo režimus, skirtus monopoliam pjovimui, keturis monopoliniam koaguliavimui ir šešis darbo režimus, skirtus bipolinėms programoms (žr. 5.2 skyrių). Visi režimai parenkami pagal tą patį principą. Palieskite lauką, kuriame rodomi darbo režimai. Tada atidaromas pasirinkimo meniu.

Norimą darbo režimą reikia pažymėti jį palietus. Norėdami išsaugoti ir grįžti į pagrindinį meniu, pasirinkite lauką „Išeiti“.



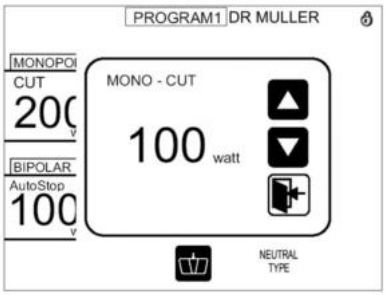
Meniu pavyzdys: darbo režimų pasirinkimas (MONO – CUT)

Galios nustatymas

Norėdami nustatyti norimą galią, palieskite maitinimo ekraną. Pasirodo galios pasirinkimo meniu.

Rodyklių klavišais nustatykite norimą galią..

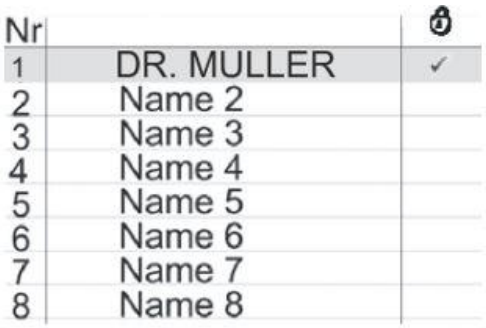
Norėdami išsaugoti ir grįžti į pagrindinį meniu, pasirinkite lauką „Išeiti“.



Meniu pavyzdys: Maitinimo nustatymas (MONO – CUT)

Visi atlikti pakeitimai išsaugomi automatiškai. Šios reikšmės išsaugomos net išjungus ir vėl įjungus įrenginį. Jei norite apsaugoti tam tikrus nustatymus nuo pakeitimų, daugiau informacijos galite rasti skyriuose 8.7 ir 8.8 skyriuje.

8.7 Išsaugokite ir iškvieskite programą

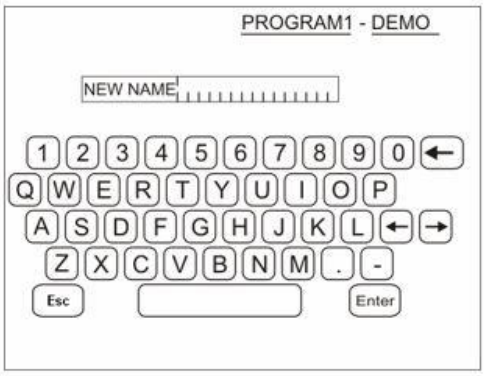


Pagrindiniame meniu palietus laukelį „Programa“, atidaromas išsaugotų programų pasirinkimas.

Norėdami pasirinkti norimą programą, turite paliesti atitinkamą eilutę. Programa, kurioje esate, paryškinta pilka spalva.

Pagrindiniame meniu rodomas iškviestos programos numeris ir pavadinimas

Norėdami pakeisti programos pavadinimą, palieskite pavadinimo lauką.
Mūsų pavyzdyje: DR MULLER. Atsidaro langas su klaviatūra. Maksimalus simbolio ilgis yra 15 simbolių.
Pasirinkite „Enter“, kad išsaugotumėte pavadinimą, ir „Esc“, kad išeitumėte neišsaugoję..



Bet kokie nustatymų pakeitimai automatiškai išsaugomi programoje, kurioje esate.
Norint išsaugoti atskirus nustatymus naujoje programoje, pirmiausia reikia pasirinkti laisvą saugyklos vietą. Tada programos nustatymus ir pavadinimą galima keisti pagal pageidavimą..

8.8 Programos apsauga nuo pokyčių

Pagrindiniame meniu palietus užraktą, dabartinė programa, kurioje esate, bus apsaugota nuo pakeitimų. Operacijos metu vis dar galima keisti šios programos režimus ir paslaugas. Tačiau kai tik įrenginys išjungiamas, atkuriami nustatymai tuo metu, kai buvo suaktyvintas užraktas.

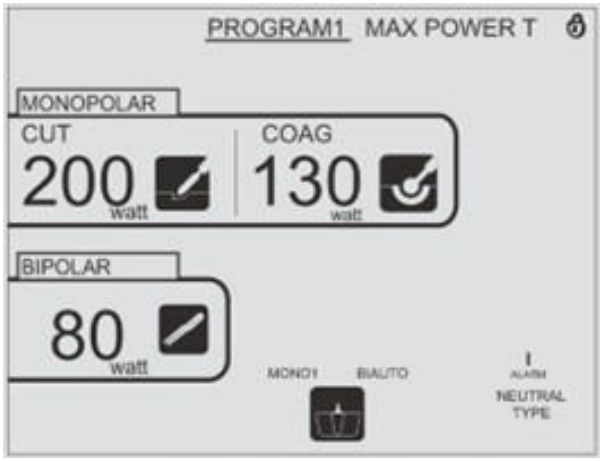
8.9 Išjunk

Baigus operaciją, sistema išjungiama pagrindiniu jungikliu ir ištraukiamas kištukas iš lizdo. Išjungus sistemą, visus elektrodus ir pincetus reikia nuimti nuo laido, o elektrodo kabelį – nuo įrenginio.

8.10 Meniu dizainas

Suaktyvinus rankenėlę arba kojinį jungiklį, LCD ekranas užsidega geltonai (CUT) arba mėlynai (COAG), pasigirsta signalas ir šalia pasirinkto darbo režimo pasirodo taškas. Jei yra klaidų, ekranas užsidega raudonai ir taip pat pasigirsta signalas.

Meniu apšvietimo pavyzdžiai:



Darbo režimas „Parengties režimas“

“MONOPOLAR – CUT" veikimo režimas

“MONOPOLAR- COAG” veikimo režimas

Klaida - Ekranas!

8.11 Klaidų tvarkymas

Klaidų atveju ekrane pasirodo toks pranešimas:

Gali atsirasti šie klaidų pranešimai:

Klaida - Ekranas	Klaidos priežastis	Problemų sprendimas
NE Error - No 1	Neutralus elektrodas nebuvo prijungtas, neatpažintas arba yra sugedęs	Patikrinkite jungtį, palieskite NE simbolį jutikliniame ekrane, kad atpažintumėte, jei reikia, pakeiskite NE ir (arba) jungiamąjį laidą
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Jungtys: Nupjaukite pedalą arba mygtuką ant rankenos	Patikrinkite jungtis, patikrinkite nustatymus, jei reikia, pakeiskite priedus Jei klaidos išlieka, informuokite kvalifikuotą personalą.
Mono1 - Coag hand/FS1 Error	Jungtys: Coag pedalas arba mygtukas ant rankenos	

Jei rodomas kitoks skaitmeninis kodas arba prietaisas turi kitų pastebimų defektų, susisiekite adresu service@hebumedical.de.

- **Paspaudus kojinį pedalą HF srovė neteka, sistema reaguoja tik garso signalu ir spalvos pasikeitimu ekrane.**

  Prašau patikrinti:

  - ar visos jungtys tinkamai prijungtos
  - pedalo nustatymai
  - ar buvo atpažintas neutralus elektrodas

- **Neutralus elektrodas neatpažįstamas arba atpažįstamas netinkamai**

  Patikrinkite visas jungtis. Jei neutralus elektrodas vis tiek neatpažįstamas, prireikus jį pakeiskite.

- **Neįmanoma įjungti arba išjungti sistemos.**

  Patikrinkite, ar tinkamai prijungtas maitinimo laidas ir ar nepažeistas lizdas. Jei klaida išlieka, informuokite kvalifikuotą personalą.

- **Sistema veikia gerai, negali išsaugoti nustatymų.**

  Informuokite kvalifikuotus darbuotojus..

9 Našumo nustatymų gairės

Nustatydamas galią, vartotojas paprastai turėtų atsižvelgti į pjovimo greitį, elektrodo geometriją ir audinio tekstūrą

Monopolinis pjovimas:

	Rekomenduojami nustatymai
Lygūs pjūviai plonu adatos elektrodu	5 - 40 W
Pjovimas peilio elektrodu, lancetu arba vielos kilpa	50 - 175 W
Pjovimas drėgnoje aplinkoje (TUR)	80 - 150 W

Monopolinė koaguliacija:

	Rekomenduojami nustatymai
Didelių plotų koaguliacija	60 W
Mažų plotų koaguliacija	40 W

Dvipolis naudojimas:

	Rekomenduojami nustatymai
Koaguliacija	30 – 60 W
Iškirpti	40 – 60 W
Pjovimas drėgnoje aplinkoje (TUR)	50 – 75 W
Indų sandarinimas, BiSeal®	50 – 120 W

Rekomenduojami nustatymai yra tik gairės ir turi būti pritaikyti atitinkamai situacijai.
Šios vertės nepalankiomis sąlygomis skiriasi!

10 Apsaugos priemonės ir įspėjimai

Taip pat atkreipkite dėmesį į informaciją, kaip elgtis su neutraliu elektrodu, pateiktą 8.5

skyriuje, taip pat su priedais pateiktas naudojimo instrukcijas ir saugos priemones!

	Prieš kiekvieną procedūrą reikia patikrinti kabelius, priedus (rankenas, elektrodus, pincetus) ir kojinius jungiklius, ar nėra matomų nelygumų. Negalima naudoti kabelių ar instrumentų, kurių izoliacija yra trapi arba su defektais, jie gali nudeginti patekę ant odos!

Prietaisas turi būti valdomas tik iš maitinimo lizdo su apsauginiu kontaktu.
Atliekant elektrochirurgines operacijas, nudegimų rizika turi būti kuo mažesnė. Būtina laikytis šių saugos priemonių:

	Visas kištukines jungtis prijunkite tik su suderinamais priedais.
	Nulų elektrodą naudokite labai atsargiai!
	Naudojimo metu saugokite pacientą nuo sąlyčio su įžemintais metaliniais elementais (operaciniu stalu, IV stovu ir kt.).
	Venkite įrenginio ir jo komponentų mechaninio per didelio įtempimo, nei numatyta projekte, nes tai gali sugadinti ir netekti funkcijos!
	Venkite tuo pačiu metu naudoti HF chirurgiją ir elektra įžemintus elektrodus bei diagnostikos prietaisų jutiklius!
	Venkite kontakto tarp tiekimo linijų ir pacientų, kitų linijų ar instrumentų! Rankenų ir elektrodų kabelyje ar tvirtinimo prie operacinio stalo nesusidaro kilpa.
	Venkite nedidelio odos kontakto su pacientu (pvz., pirštu palieskite šlaunį).
	Venkite liesti HF prietaisus su neizoliuotais instrumentais.
	Stenkitės, kad tarp paciento kūno ir neutralaus elektrodo nepatektų skysčių.
	Išėjimo galia neturėtų būti nustatyta didesnė nei būtina operacijai.
	Nelieskite paciento, kai įjungiama krešėjimo arba pjovimo srovė. Jei to reikia, izoliacijai galima panaudoti audinio gabalėlį.
	Pacientams, kurie yra prijungti prie stebėjimo prietaisų (EKG), stebėjimo elektrodai turi būti išdėstyti kuo didesniu atstumu nuo elektrochirurginių elektrodų taikymo vietų.

	Reikėtų vengti naudoti labai degias narkotines medžiagas ir oksiduojančias dujas (N20 arba O2). Jei tai būtina, reikia elgtis labai atsargiai.
	Reikia naudoti tik nedegias dezinfekavimo priemones. Jei reikalingi alkoholio tirpalai, procedūros reikia palaukti, kol jie visiškai išgaruos. Svarbu atsiminti, kad dezinfekavimo priemonė nuteka po kūnu arba kaupiasi kūno ertmėse. Įprasto naudojimo metu aktyvaus elektrodo kibirkštis gali uždegti skystį.
	Aktyvaus elektrodo kibirkštys gali sudeginti tvarsčius (tekstilę), medžiagų apykaitos dujas ir degius skysčius.
	Atliekant operacijas naudojant aukšto dažnio srovę mažo skerspjūvio kūno vietose, reikia naudoti bipolinę techniką, kad būtų išvengta atsitiktinio krešėjimo pavojaus.
	Operuojant su kūno dalimis, kurios yra glaudžiai susijusios su likusia kūno dalimi, saugumo sumetimais reikia naudoti bipolinę techniką.
	Dažnai naudojamas netiesioginis koaguliacijos tipas turėtų būti atliekamas tik su gerai izoliuotomis žnyplėmis. Rekomenduojame pincetus su specialiai izoliuotomis rankenos sritimis (klauskite savo HEBUmedicinos kontaktinio asmens).
	Chirurginės pirštinės nepakankamai apsaugo chirurgą nuo nudegimų!
	Yra rizika sugadinti širdies stimuliatorių operacijos metu. Rekomenduojame pasikonsultuoti su atsakingu kardiologu ir (arba) įgaliotu širdies stimuliatoriaus gamintojo atstovu. Šiuo atveju paprastai rekomenduojama naudoti bipolinį metodą. Draudžiama elektrochirurgines procedūras atlikti ambulatoriniams ligoniams su širdies stimuliatoriumi.
	Žymus galios sumažėjimas normaliomis sąlygomis gali reikšti, kad neutralus elektrodas naudojamas neteisingai.
	Nešvarūs elektrodai gali pabloginti prietaiso kokybę. Tai ypač pasakytina apie silpną ir bipolinį krešėjimą. Kad audinys nepriliptų prie aktyvaus elektrodo (monopolio ar dvipolio), rekomenduojama šiek tiek palaukti po audinio krešėjimo ir sustabdyti srovės tekėjimą, kad aktyvusis antgalis atvėsintų prieš atskiriant elektrodą nuo audinio.
	Aukšto dažnio nuotėkio srovės gali sukelti nudegimus per laidžias jungtis toli nuo naudojimo vietos.
	Ištraukdami laidą nuo įrenginio, visada traukite už kištuko! Niekada netraukite už laido, nes galite pažeisti kabelio izoliaciją ir taip nudeginti žmones arba sukelti gaisrą.
	Prietaisai, kurių laikinai nereikia operacijos metu, turi būti pastatyti ant instrumentų stalo ar panašiai atskirai nuo paciento.
	Daugkartiniai elektrochirurginiai instrumentai, kurie yra prijungti prie prietaiso, paprastai pristatomi ne sterilūs!
	Jei produktai naudojami pacientams, sergantiems užkrečiamąja spongiformine encefalopatija arba ŽIV infekcija, mes neprisiimame atsakomybės už pakartotinį naudojimą.

⚠	Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.
⚠	Įrenginys turi USB-B sąsają, kuri skirta tik gamintojo techninei priežiūrai ir kalibravimui. Ši sąsaja neturi būti naudojama įprasto veikimo metu.

Elektromagnetinė sauga

Kurdama elektrochirurginius prietaisus, HEBUmedical ypatingą dėmesį skiria griežtoms elektromagnetinės emisijos taisyklėms. Dėl to gavome sprendimus, kurių išmetamųjų teršalų lygis yra minimalus reikalingam našumui. Matavimai patvirtina aukštą HEBUmedicininių elektrochirurginių prietaisų elektromagnetinės saugos lygį.

Įprastomis darbo sąlygomis, veikiant 8 valandas per dieną, 5–15 cm atstumu nuo kabelių susidaro laukas. 20-40 cm atstumu vertė nukrenta gerokai žemiau nustatytos ribos.

Elektromagnetiniai laukai daugiausia susidaro aplink kabelius.

Pats elektrochirurginis prietaisas nėra labai skleidžiantis elementas.

11 Techninės būklės tikrinimas

Prieš kiekvieną procedūrą reikia patikrinti kabelius, priedus (rankenas, elektrodus, pincetus) ir kojinius jungiklius, ar nėra matomų nelygumų. Negalima naudoti kabelių ar instrumentų, kurių izoliacija yra trapi arba su defektais, jie gali nudeginti patekę ant odos!

11.1 Mechaninės klaidos

Jei pažeisti jungikliai, jungčių lizdai, korpusas ar jutiklinis ekranas arba jei įrenginys nukrito ant žemės, kreipkitės į įgaliotąjį pardavėją dėl tolesnio naudojimo.
Tai gali padėti atlikti išsamią techninę apžiūrą.

Gamintojas nepriima vartotojo atliekamų prietaiso kalibravimo ar remonto darbų.

11.2 Aptarnavimo ir gamintojo adresas

Jei reikalingos naudojimo popierinėje formoje instrukcijos, naudokite žemiau nurodytą kontaktinę informaciją.Instrukcijos, skirtos naudoti popierinėje formoje, jums bus pateiktos per septynias kalendorines dienas nuo užklausos gavimo.
Kaip alternatyva, taip pat galima išspausdinti elektronines naudojimo instrukcijas.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Vokietija
Tel. +49 7461 94 71 - 0
El. Paštas: service@HEBUmedical.de
Svetainė: www.HEBUmedical.de

CE 0123

12 Sistemos priežiūros darbai

12.1 Valymas

Elektrochirurginį prietaisą galima valyti šluoste, sudrėkinta standartinėse dezinfekavimo priemonėse, todėl lengviausia išlaikyti švarą. Reikia vengti, kad į prietaisą nepatektų valymo ir dezinfekavimo skysčių.

12.2 Saugikliai

Saugiklių lizdai yra įrenginio gale. Prietaisas veikia su dviem saugikliais, kurių kiekvienas yra 6,3 A.

Saugiklių keitimas:

- atjunkite įrenginį nuo maitinimo šaltinio
- Išimkite saugiklį iš laikiklio, naudodami atsuktuvą su įpjova
- pakeiskite saugiklį

Pakeitus saugiklius, prietaisą turi patikrinti kvalifikuotas personalas.

12.3 Transporto

Venkite mechaninių pažeidimų ir drėgmės.
Jei prietaisas ilgą laiką buvo šaltoje aplinkoje, prieš išimdami apsauginę pakuotę turėtumėte palaukti, kol jis sušils iki kambario temperatūros.
Standartinės saugos priemonės taikomos ir transportuojant.
Prietaisą visada siųskite tik su originalia pakuote..

12.4 Aplinkos apsaugos gairės

Nuo to momento, kai Europos direktyva 2002/96/ES perkeliama į nacionalinę teisę, taikoma:

- Elektrinių ir elektroninių prietaisų negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.
- Vartotojai yra teisiškai įpareigoti grąžinti nebenaudojamą elektros ir elektroninę įrangą į tam skirtus viešuosius surinkimo punktus arba į pardavimo vietą.

Išsamią informaciją reglamentuoja atitinkami valstijos įstatymai. Simbolis ant gaminio, naudojimo instrukcijos ar pakuotės nurodo šias nuostatas. Perdirbdami, perdirbdami ar kitais būdais perdirbdami senus prietaisus, labai prisidedate prie mūsų aplinkos apsaugos. Pasibaigus jo naudojimo laikui, prietaiso pakuotę perdirbkite aplinkai nekenksmingu būdu.

13 Garantijos kortelė

Garantijos kortelė

Visiems elektriniams medicinos prietaisams suteikiame šias garantijas:

Visiems elektriniams medicinos gaminiams suteikiame garantiją pagal teisinius ir konkrečios šalies reglamentus (įrodymas sąskaita faktūra arba važtaraštis). Garantinis laikotarpis yra dveji metai. Esant medžiagų ar gamybos klaidoms, įrenginį sutaisysime nemokamai. Garantinis reikalavimas nustoja galioti, jei bandysite pataisyti prekę patys.

Garantija netaikoma žalai, atsiradusioms dėl netinkamo naudojimo, perkrovos arba įprasto nusidėvėjimo.

Garantijos ar remonto atveju prie prietaiso pridėkite sąskaitos faktūros arba važtaraščio (arba partijos numerio) kopiją.

Gamintojo ir klientų aptarnavimo adresas:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Inhoud

1 Verklaringen van symbolen 415

2 Invoering. 417

2.1 Monopolaire werking 418
2.2 Bipolaire werking 419

3 Omvang van de levering 419

4 Beoogd gebruik 420

4.1 Beoogd doel 420
4.2 Indicatie 420
4.3 Contra-indicaties 420
4.4 Patiëntendoelgroep 420

5 Structuur en basiscomponenten van het systeem. 421

5.1 Hoofdmenu van HBS 200i x-touch 423
5.2 Overzicht van symbolen voor bedrijfsmodi en instellingen. 424

6 Technische data. 426

7 Accessoires 428

7.1 Accessoires voor monopolaire bedrijfsmodus 428
7.2 Accessoires voor bipolaire bedrijfsmodus 428
7.3 Voetschakelaar. 429

8 Inbedrijfstelling van het apparaat 430

8.1 Voor het werk 430
8.2 Aanzetten 430
8.3 Voetschakelaar instellingen 430
8.4 Handvatten met knoppen 430
8.5 Neutrale elektrode-instellingen en bevestiging. 431
8.6 Bedrijfsmodus en prestaties instellen. 433
8.7 Sla het programma op en roep het op 434
8.8 Een programma beveiligen tegen wijzigingen 435
8.9 Uitschakelen. 435
8.10 Menu-ontwerp 435
8.11 Foutafhandeling 436

9 Richtlijnen voor prestatie-instellingen 438

10 Beschermende maatregelen en waarschuwingen 439

11 Controle van de technische staat 442

11.1 Mechanische fouten 442
11.2 Service- en fabrikantadres 442

12 Onderhoudswerkzaamheden aan het systeem. 443

12.1 Schoonmaak 443
12.2 Zekeringen 443
12.3 Vervoer. 443
12.4 Richtlijnen voor milieubescherming 443

13 Garantie kaart. 445

1 Verklaringen van symbolen

Symbool	Definitie
	CE-markering
	Attentie
	Fabrikant
	Batchnaam
	Referentienummer
	Medisch apparaat / FDA - receptapparaat
	Medisch apparaat
	Niet steril
	Uit de buurt van zonlicht bewaren
	Droog bewaren
	Temperatuur
	(Elektronische) gebruiksaanwijzing
	Geen interventie bij patiënten met pacemakers

	WEEE-etikettering
	Groene stip

2 Invoering

Onze producten zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik door goed opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel en mogen alleen door dergelijk personeel worden aangeschaft.
Een elektrochirurgisch apparaat is een generator die elektronische energie omzet in hoogfrequente wisselstroom (RF-stroom).
Wanneer deze stroom door biologisch weefsel vloeit, ontstaat er warmte die wordt gebruikt om het weefsel te snijden en te coaguleren.
De HBS 200i x-touch is een veelzijdig en compact elektrochirurgisch apparaat dat voldoet aan een hoge veiligheidsnorm en kosteneffectiviteit combineert met operationele flexibiliteit.

Het biedt de volgende toepassingsmodi:

Voor monopolair chirurgisch gebruik

- Puur snijden
- Geschurft gesneden
- Polypectomie-modus
- Monopolair snijden in natte omgevingen (TUR)
- Zachte/contactcoagulatie (geen vonken/droogmodus)
- Sterke coagulatie
- Spray-coagulatie
- Monopolaire coagulatie in een natte omgeving (TUR)

Voor bipolair gebruik:

- Bipolair knippen (bipolaire schaar)
- Bipolair snijden in natte omgeving (TUR)
- Bipolaire coagulatie (bipolaire tangmodus)
- Bipolaire coagulatie in een natte omgeving (TUR)
- Bipolaire coagulatie (“Bipolaire Forceps AUTO Start”-modus)
- BiSeal® coagulatie

Voordelen van de HBS 200i x-touch:

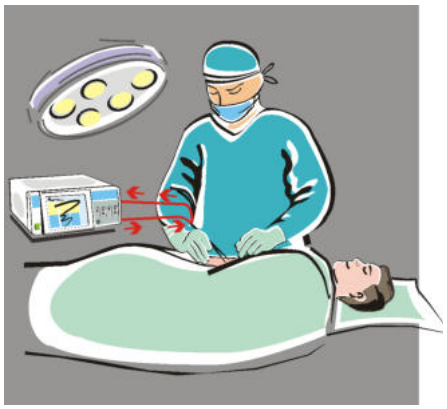
- Eenvoudige, intuïtieve en veilige bediening
- Stroomaansluiting voor optionele radiovoetschakelaar, max. 0,5A
- Display-ondersteund neutrale-elektrode-veiligheidssysteem helpt interactief bij het aanbrengen van de neutrale elektrode

- Negen geheugenlocaties voor individuele programma-instellingen
- Een monopolaire multifunctionele connector voor 3-pins standaard- of Martin-stekkers
- Mogelijkheid van de AutoStop-functie voor automatische onderbreking van de toegevoerde energie nadat een bepaalde vaatweerstand is bereikt
- Geluidssignaal met de mogelijkheid om het volume aan te passen, evenals een alarmgeluid bij fouten zonder de mogelijkheid om uit te schakelen
- Gekleurde verlichting van het LCD-display in rood, geel, blauw of groen om de verschillende bedrijfsmodi of foutstatussen aan te geven
- Mogelijkheid om vermogen en impedantie te volgen op het LCD-scherm in het patiëntcircuit wanneer geactiveerd
- HEBU-generatoren beschikken over automatische vermogensdosering op basis van impedantie met spannings- en boogregeling en automatische vermogensaanpassing met dynamische regeling en stop bij afwijkingen.
- Wereldwijd inzetbaar dankzij de aansluitmogelijkheid van 100 tot 260 volt, 50-60 Hz

2.1 Monopolaire werking

In de monopolaire modus wordt HF-stroom met behulp van een actieve elektrode op het weefsel toegepast. Het snij- of coagulatie-effect wordt veroorzaakt door een hoge stroomconcentratie, dat wil zeggen een hoge stroomdichtheid over het kleine oppervlak van de actieve elektrode. Hierdoor ontstaat er een temperatuurstijging en verdampt het water uit het weefsel dat de actieve elektrode direct omringt. Afhankelijk van de intensiteit van de HF-stroom leidt dit tot het stoppen van de bloeding of een snee in het weefsel.
De HF-stroom vloeit van de actieve elektrode naar de neutrale elektrode en wordt over het grote oppervlak verdeeld. Dit betekent dat de dichtheid van de stroom daar wordt verminderd en dat er meestal geen onbedoelde thermische effecten op de positie van de neutrale elektrode optreden. De stroom vloeit via de neutrale elektrode terug naar het elektrochirurgische apparaat.

2.2 Bipolaire werking



In de bipolaire modus is het stroompad alleen beperkt tot het weefsel dat zich tussen de twee elektroden van een bipolair instrument bevindt.
Het gebruik van de neutrale elektrode is niet nodig. Bij bipolair gebruik is er geen risico dat er stroom door het lichaam van de patiënt stroomt. Dit betekent dat er geen risico bestaat op brandwonden veroorzaakt door een slecht of onjuist bevestigde neutrale elektrode.
Bipolaire coagulatie is daarom veiliger dan de monopolaire procedure en wordt vooral aanbevolen bij patiënten met pacemakers of bij operaties aan organen met een kleine dwarsdoorsnede.

3 Omvang van de levering

HF9505	HBS 200i x-touch®
HF9979-XX	Stromkabel
	Gebruiksaanwijzing

4 Beoogd gebruik

4.1 Beoogd doel

Elektrochirurgische units, samen met instrumenten en accessoires, worden gebruikt om weefsel te snijden en te coaguleren, en om bloedvaten te sluiten. Dit wordt bereikt door het leveren van hoogfrequente stroom.
Het apparaat heeft monopolaire en bipolaire toepassingsmodi. In de monopolaire modus wordt RF-stroom via een actieve elektrode op het weefsel toegepast. Het snij- of coagulatie-effect wordt veroorzaakt door een hoge stroomconcentratie, d.w.z. een hoge stroomdichtheid over het kleine oppervlak van de actieve elektrode. Dit veroorzaakt een temperatuurstijging en verdampt het water uit het weefsel direct rond de actieve elektrode. Afhankelijk van de intensiteit van de RF-stroom leidt dit tot het stoppen van een bloeding of een snijwond in het weefsel. De RF-stroom vloeit van de actieve elektrode naar de retourelektrode en verdeelt zich over het grote oppervlak. Dit vermindert de stroomdichtheid daar en voorkomt onbedoelde thermische effecten op de locatie van de retourelektrode. De stroom vloeit terug via de retourelektrode naar de elektrochirurgische unit. In de bipolaire modus is het stroompad beperkt tot het weefsel tussen de twee elektroden van een bipolair instrument. Het gebruik van de retourelektrode is niet vereist. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloopstelsel of het centrale zenuwstelsel.

4.2 Indicatie

Elektrochirurgische apparaten worden voornamelijk gebruikt in de volgende gebieden:

- Algemene chirurgie
- Traumatologie
- Thoraxchirurgie
- Vaatchirurgie
- Urologie
- KNO-geneeskunde
- Gynaecologie

Ze mogen alleen worden gebruikt door getraind en gekwalificeerd personeel.

4.3 Contra-indicaties

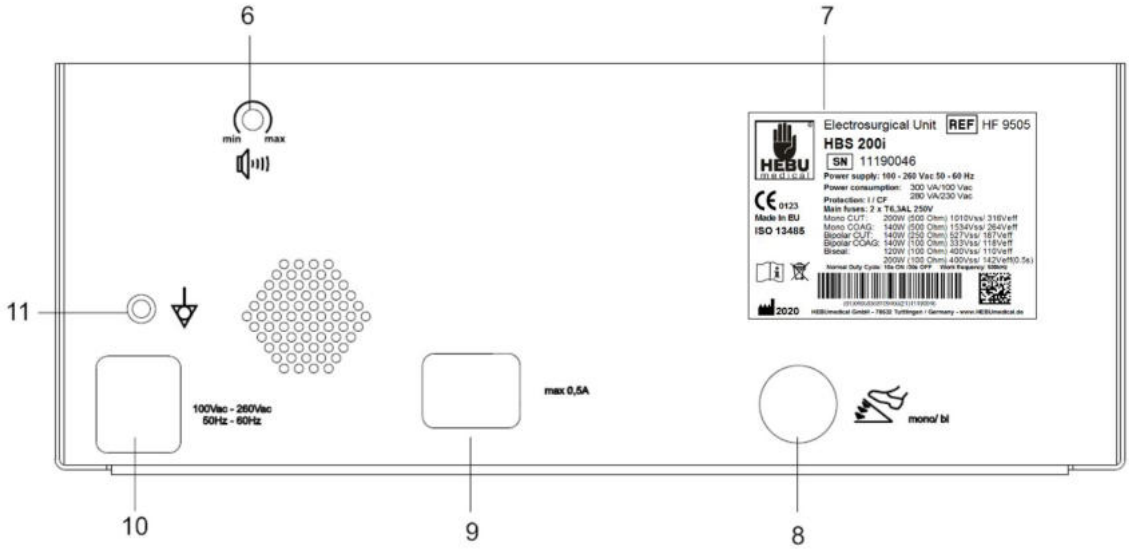
Elektrochirurgische apparaten mogen niet worden gebruikt met simulatoren zoals botstimulatoren. Bovendien wordt het gebruik van elektrochirurgische apparaten afgeraden wanneer pacemakers, zoals hartpacemakers, worden gebruikt.

4.4 Patiëntendoelgroep

Het product is geschikt voor alle patiëntdoelgroepen, rekening houdend met contra-indicaties..

5 Structuur en basiscomponenten van het systeem

Vooraanzicht van de HBS 200i x-touch



Achteraanzicht van de HBS 200i x-touch

De behuizing van de HBS 200i x-touch® is gemaakt van metaal en beschikt over een 6-inch touchscreen. Doordat er geen ventilatieopeningen zijn, is het apparaat eenvoudig te reinigen (zie hoofdstuk 12.1).

Op de voorkant bevinden zich:

- **(1)** Aansluiting voor een neutrale elektrode
- Aansluitingen voor
  - **(2)** een bipolair instrument: 2-pins standaard, 5-pins connector of MARTIN-connector
  - **(3)** een monopolair instrument: 3-pins standaard- of MARTIN-connector
- **(4)** LCD-aanraakscherm
- **(5)** Hoofdschakelaar (aan/uit)

Op de achterkant van de behuizing bevinden zich:

- **(6) Volumeregeling**
- **(7)** Typeplaatje met informatie van de fabrikant over serienummer, netspanning, stroom en zekeringen
- Aansluitingen voor:
  - **(8)** Voetschakelaar voor monopolaire modus (mono/bi)
  - **(9)** Stroomaansluiting voor optionele radiovoetschakelaar, max. 0,5 A
- **(10)** Aansluiting voor een voedingskabel (100-260 V, 50-60 Hz)
- **(11)** Aardbout

5.1 Hoofdmenu van HBS 200i x-touch

- **(12)** Ingang voor programmaselectie, naam van het programma
- **(13)** Detectie en status van neutrale elektrodes
- **(14)** Voetschakelaarinstellingen en status
- **(15)** Instelling en status van het slot dat wordt gebruikt om wijzigingen in het programma te voorkomen (zie hoofdstuk 8.8)
- MONOPOLAR:
  - **(M1)** Ingang voor het wijzigen van vermogen en weergave (CUT en COAG)
  - **(M2)** Ingang voor het selecteren van de bedrijfsmodus en weergave (CUT en COAG)
- BIPOLAR:
  - **(B1)** Ingang voor het wijzigen van vermogen en weergave
  - **(B2)** Ingang voor het selecteren van de bedrijfsmodus en weergave

5.2 Overzicht van symbolen voor bedrijfsmodi en instellingen

Symbool	Betekenis
	Verhoog prestatie
	Verminder de prestaties
	Puur snijden
	Geschurft gesneden
	Polypectomie-modus
	Monopolair snijden in natte omgevingen (TUR)
	Zachte/contactcoagulatie (geen vonken/droogmodus)
	Sterke coagulatie
	Spray-coagulatie
	Monopolaire coagulatie in een natte omgeving (TUR)
	Bipolair knippen (bipolaire schaar)
	Bipolair knippen (bipolaire schaar)
	Bipolaire coagulatie (bipolaire tangmodus)

	Bipolaire coagulatie in een natte omgeving (TUR)
	Bipolaire coagulatie (“Bipolaire Forceps AUTO Start”-modus)
	BiSeal® coagulatie
	Bipolaire coagulatie (“Bipolaire Forceps AUTO Start”-modus)

Status van de neutrale elektrode

Symbool	Voorwaarde	Betekenis
		niet-verdeelde neutrale elektrode gedetecteerd
		gespleten neutrale elektrode gedetecteerd
		Neutrale elektrode niet herkend of niet aangesloten
	MONO	De voetschakelaar is ingesteld op **MONOPOLAR**
	BI	De voetschakelaar is ingesteld op **BIPOLAR**

6 Technische data

Netaansluiting	
Voedingsspanning	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Nominale frequentie	500 kHz
Uitgangsvermogen bij monopolaire werking	
Puur snijden	200 W bij 500 Ω
Geschurft gesneden	200 W bij 500 Ω
Polypectomie-modus	80 W bij 250 Ω - 160 W bij 300 Ω
Monopolair snijden in natte omgevingen (TUR)	200 W bij 500 Ω
Zachte/contactcoagulatie (geen vonken/droogmodus)	140 W bij 250 Ω
Sterke coagulatie	140 W bij 500 Ω
Spray-coagulatie	60 W bij 1500 Ω
Coagulatie in een natte omgeving (TUR)	140 W bij 500 Ω
Uitgangsvermogen bij bipolaire werking	
Bipolair knippen	140 W bij 250 Ω
Bipolair snijden in natte omgeving (TUR)	200 W bij 100 Ω
Bipolaire coagulatie (bipolaire tangmodus)	100 W bij 100 Ω
Bipolaire coagulatie in een natte omgeving (TUR)	140 W bij 100 Ω
Bipolaire coagulatie (“Bipolaire Forceps AUTO Start”-modus)	100 W bij 100 Ω
Bipolaire vaartuigafdichting, BiSeal®	120 W bij 100 Ω (0,5s) - (0,5s) - 200 W bij 100 Ω (0,5s)
Vaartuigafdichting, BiSeal® AUTO STOP	Ja
Veiligheidsmaatregelen	
Type	CF
Beschermingsklasse	I
Potentiaalvereffeningsaansluiting	Ja
Beveiliging	Volgens DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetische compabiliteit	Volgens DIN EN ISO 60601-1-2

Veiligheid van hoogfrequente chirurgische apparaten	Volgens DIN EN ISO 60601-2-2
Gemengd	
Bedrijfstemperatuur	+10°C tot +40°C
Vochtigheid tijdens bedrijf	30-75%
Luchtdruk tijdens bedrijf	700-1060hPa
Bewaar temperatuur	-10°C tot +60°C
Vochtigheid tijdens opslag	10-85%
Luchtdruk tijdens opslag	500-1060hPa
Afmetingen (L/B/H)	370 x 305 x 145 mm
Gewicht	7,4 kg

7 Accessoires

Vraag vandaag nog onze uitgebreide catalogus met elektrochirurgische accessoires aan!

7.1 Accessoires voor monopolaire bedrijfsmodus

Handgrepen voor monopolaire elektroden kunnen via een 3-pins standaardconnector, MARTIN-connector of via de 4mm-connector (banaanstekker) met slechts één contact op het apparaat worden aangesloten.

3-polige standaardconnector

MARTIN monopolaire stekker

Monopolaire 4 mm 1-polige stekker (banaanstekker)

Neutrale elektrode

Valleylab aansluitstekker voor de neutrale elektrode

De HBS 200i x-touch detecteert betrouwbaar neutrale elektroden met onverdeelde en gedeelde contactoppervlakken. De vergelijking met de door de machine herkende elektrode en de gebruikte elektrode maakt het mogelijk directe conclusies te trekken over de juiste hechting van de neutrale elektrode. Er kunnen neutrale elektroden worden gebruikt die eenmalig of herhaaldelijk kunnen worden hergebruikt.

Voor maximale veiligheid adviseert HEBUmedical de wegwerpveiligheidsneutrale elektrode met dubbel gedeeld contactoppervlak (HF 9564)!

7.2 Accessoires voor bipolaire bedrijfsmodus

Bipolaire instrumenten worden op het elektrochirurgische apparaat aangesloten via een 2-pins standaard-, 5-pins- of Martin-connector.

De 5-polige connector wordt gebruikt ter ondersteuning van bipolaire instrumenten met schakelfunctie (CUT en COAG).

MARTIN bipolaire connector

2-pins connector voor bipolaire instrumenten

5-pins connector voor automatische instrumentdetectie

7.3 Voetschakelaar

U kunt bijvoorbeeld de volgende voetschakelaars gebruiken:

HF9533-02: Enkele voetschakelaar, kabellengte 4,5m

HF9535-01: Dubbele voetschakelaar, kabellengte 4,5m

HF9537-01: Radio dubbele voetschakelaar, inclusief radiozender

8 Inbedrijfstelling van het apparaat

8.1 Voor het werk

Voordat een operatie wordt gestart, wordt het HBS 200i x-touch-elektrodechirurgieapparaat via de voedingskabel met een aardleiding op het stopcontact aangesloten. De voedingskabel mag alleen worden aangesloten of verwijderd als het apparaat is uitgeschakeld. De aansluitbus voor de voedingskabel bevindt zich aan de achterkant van de behuizing.

Voetschakelaar aansluiten. De aansluiting bevindt zich aan de achterkant van de behuizing. Handgrepen en elektroden zijn aan de voorzijde verbonden met “MONOPOLAR” of “BIPOLAR”.

Voordat u een elektrochirurgisch apparaat voor de eerste keer gebruikt, raden wij u aan dat medewerkers zich vertrouwd maken met de werking van de verschillende bedrijfsmodi en vermogensinstellingen door oefeningen met vers vlees (rundvlees, varkensvlees) uit te voeren.

8.2 Aanzetten

Bij gebruik van een elektrochirurgisch apparaat dat RF-stroom produceert, moeten altijd twee basisprincipes in gedachten worden gehouden:

- **De stroom vloeit door alles wat zich tussen de actieve en neutrale elektroden bevindt (monopolair)**

Het systeem wordt ingeschakeld door de hoofdschakelaar (aan/uit) in te drukken. Het systeem regelt automatisch alle functies van het apparaat na het inschakelen en gedurende de gehele gebruiksduur.
Hoogfrequente stroom vloeit echter alleen wanneer een knop op de handgreep of een voetschakelaar wordt bediend.
Accessoires kunnen daarom ook op het apparaat worden aangesloten wanneer het is ingeschakeld.
Extra voorzichtigheid is echter geboden!

Zorg er altijd voor dat het systeem tijdens de installatie niet per ongeluk wordt geactiveerd met de voetschakelaar of de knop op de handgreep.

8.3 Voetschakelaar instellingen

Na het aansluiten van de voetschakelaar op de achterkant moet op het touchscreen de gewenste modus worden ingesteld. Om de modus in te stellen, moet u het veld met het voetschakelaarsymbool aanraken; de tekst boven het symbool verandert dan.

8.4 Handvatten met knoppen

Het activeren van de hendel met knoppen is onafhankelijk van de voetschakelaarinstellingen; deze kunnen niet worden geactiveerd met de voetschakelaar.

8.5 Neutrale elektrode-instellingen en bevestiging

Bij monopolaire werking is een neutrale elektrode vereist.

Bij monopolaire werking is een neutrale elektrode vereist.
Nadat de neutrale elektrode op de patiënt is aangebracht, wordt NE-detectie automatisch door het HF-apparaat uitgevoerd. (zie hoofdstuk 5.2). De HBS 200i x-touch herkent neutrale elektroden met gespleten en onverdeelde contactoppervlakken.

Als de weergegeven neutrale elektrode niet overeenkomt met de gebruikte neutrale elektrode, duidt dit op een slechte hechting van de neutrale elektrode op de patiënt, een defecte neutrale elektrode of een defecte kabel!

Houd rekening met de volgende informatie bij het bevestigen van de neutrale elektrode.

Toepassingsinstructies voor wegwerpbare neutrale elektroden

- Let bij wegwerpproducten altijd op de houdbaarheidsdatum. Gebruik de elektroden niet meer na deze datum!
- Neutrale elektroden die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik mogen niet voor een tweede keer worden gebruikt!
- Bevestig de elektrode niet op oppervlakken met veel haar. Indien nodig moet het gebied vóór het aanbrengen worden geschoren.
- De neutrale elektrode moet zo worden geplaatst dat het gehele oppervlak aan het lichaam van de patiënt hecht.
- Controleer telkens wanneer de patiënt van positie verandert de hechting van de neutrale elektrode en de kabelgeleiding.
- Nadat de elektrode is aangebracht, mag deze niet meer worden verwijderd en opnieuw worden aangebracht. Als een verandering in de positie van de elektrode noodzakelijk is, moet een nieuwe neutrale elektrode worden gebruikt.
- De neutrale elektrode mag niet in contact komen met vloeistoffen en er niet omheen worden gewikkeld.
- Er mag geen extra elektrisch geleidende gel op de neutrale elektrode worden geplaatst.
- Bij operaties bij kleine kinderen moeten geschikte kinder- of baby-elektroden worden gebruikt (zie de instructies van de fabrikant)
- Gebruik nooit beschadigde producten!
- Trek bij het verwijderen van de neutrale elektrode nooit aan de kabel!
- Bij het verwijderen van wegwerpelektroden moet erop worden gelet dat de huid van de patiënt niet wordt beschadigd. Abrupte bewegingen moeten worden vermeden.

Toepassingsinstructies voor herbruikbare neutrale elektroden

- De neutrale elektrode moet vóór elk nieuw gebruik worden afgeveegd met een ontsmettingsmiddel. Om de herbruikbare rubberen neutrale elektrode te desinfecteren, raden wij bij Ecolab de producten Incidin PERFECT, Minutil en Incidur F aan.
- De neutrale elektrode moet zo worden geplaatst dat het gehele oppervlak aan het lichaam van de patiënt hecht. Voor een betere hechting kan een daarvoor bestemde rubberen bevestigingstape worden gebruikt.
- Bij het bevestigen van de neutrale elektrode moet erop worden gelet dat de lange zijde naar het operatieveld wijst.
- Na elke positieverandering van de patiënt moet de hechting van de elektrode en de aansluitkabels worden gecontroleerd!
- Bevestig de elektrode niet op oppervlakken met veel haar. Indien nodig moet het gebied vóór het aanbrengen worden geschoren.
- De elektrode mag niet nat zijn of eromheen gewikkeld zijn.
- Vloeistoffen tussen de huid van de patiënt en de neutrale elektrode moeten worden vermeden.
- Er mag geen extra elektrisch geleidende gel op de neutrale elektrode worden geplaatst
- Bij operaties bij kleine kinderen moeten geschikte baby- of kinderelektroden worden gebruikt (let op de instructies van de fabrikant!)
- Trek bij het verwijderen van de neutrale elektrode nooit aan de kabel!
- De neutrale elektrode mag in geen geval gerepareerd worden!

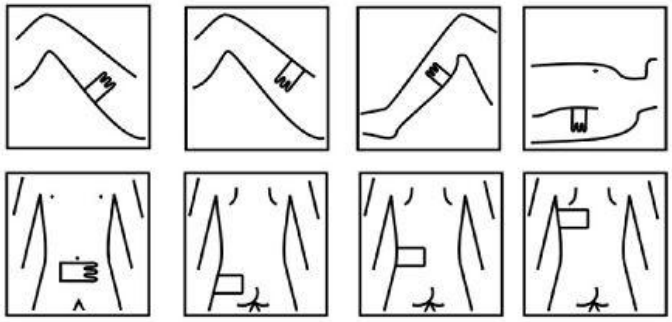
Houd er rekening mee dat rubberen elektroden hun geleidende eigenschappen verliezen als tijdens het reinigen actieve stoffen uit het materiaal worden verwijderd. Dergelijke elektroden verhogen het risico op brandwonden aanzienlijk. Het is daarom belangrijk ervoor te zorgen dat niet alleen het apparaat, maar ook de herbruikbare neutrale elektrode regelmatig wordt geïnspecteerd.

Gebieden voor het aanbrengen van de neutrale elektrode

- Breng de neutrale elektrode aan op een schone en droge huid.
- De elektrode moet dicht bij het operatiegebied worden geplaatst, maar met een minimale afstand direct tot het operatieveld van 20 cm.
- Aanbrengen op goed verzorgd weefsel zonder depressies of krommingen in de huid, bijv. bovenarm of dijbeen. (zie onderstaande figuur)
- Plaats de neutrale elektrode niet op uitstekende oppervlakken, op botlittekens, snijwonden of krassen
- Niet over littekens, snijwonden of krassen plaatsen.
- Bevestig de elektrode niet op oppervlakken met veel haar. Indien nodig moet het gebied vóór het aanbrengen worden geschoren.
- Niet aanbrengen op bijzonder zwaarlijvige gebieden zoals de buik of billen.
- Plaats de neutrale elektrode niet over implantaten.
- Elektroden van monitoringsystemen moeten op een afstand van minimaal 20 cm van het operatiegebied en van de positie van de aangebrachte neutrale elektrode worden

geplaatst

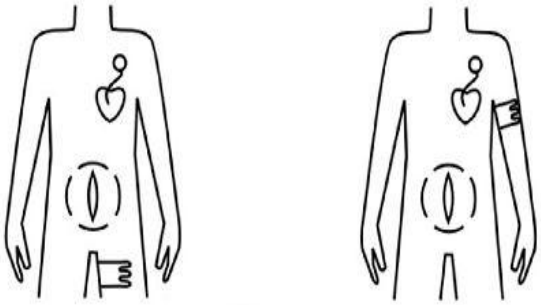
- Correct gebruik van de neutrale elektrode bij volwassen patiënten



- Correcte plaatsing van de neutrale elektrode bij kinderen

- Gebruik bij patiënten met pacemakers

  Gevaar! Raadpleeg uw verantwoordelijke cardioloog!



JUIST **NIET CORRECT!**

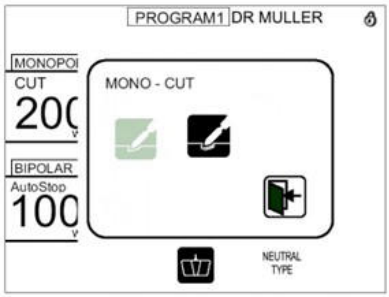
8.6 Bedrijfsmodus en prestaties instellen

Operatie modus

HBS200i x-touch beschikt over vier verschillende bedrijfsmodi voor monopolair snijden, vier voor monopolaire coagulatie en zes bedrijfsmodi voor bipolaire toepassingen (zie hoofdstuk

5.2). Alle modi worden volgens hetzelfde principe geselecteerd. Raak het veld met de bedrijfsmodi aan. Vervolgens wordt het keuzemenu geopend.

De gewenste bedrijfsmodus moet worden gemarkeerd door deze aan te raken. Om op te slaan en terug te keren naar het hoofdmenu, selecteert u het veld “Afsluiten”.



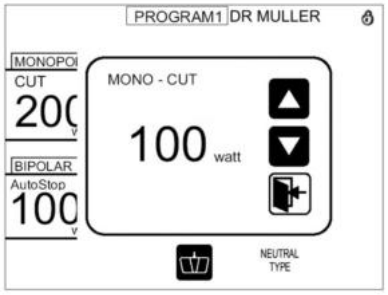
Menuvoorbeeld: Selectie van bedrijfsmodi (MONO – CUT)

Vermogensinstelling

Om het gewenste vermogen in te stellen, raakt u het vermogensdisplay aan. Het menu voor vermogensselectie verschijnt.

Gebruik de pijltjestoetsen om het gewenste vermogen in te stellen.

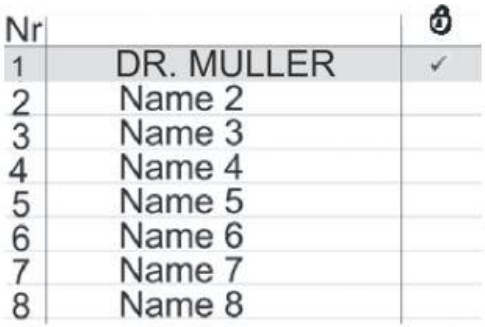
Om op te slaan en terug te keren naar het hoofdmenu, selecteert u het veld “Afsluiten”.



Menuvoorbeeld: Vermogensinstelling (MONO – CUT)

Alle aangebrachte wijzigingen worden automatisch opgeslagen. Deze waarden blijven behouden, zelfs nadat het apparaat is uitgeschakeld en vervolgens weer is ingeschakeld. Als u bepaalde instellingen tegen wijzigingen wilt beveiligen, vindt u meer informatie in hoofdstuk 8.7 en hoofdstuk 8.8.

8.7 Sla het programma op en roep het op



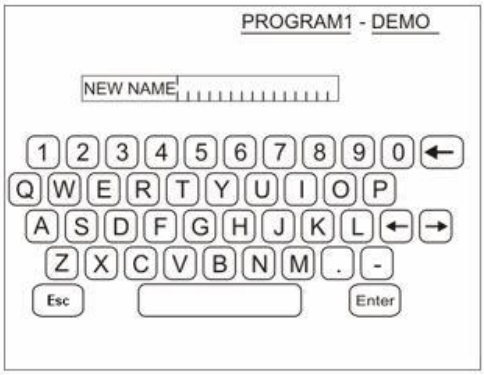
Door het veld “Programma” in het hoofdmenu aan te raken, wordt een selectie van opgeslagen programma’s geopend.

Om het gewenste programma te selecteren, moet u de overeenkomstige regel aanraken. Het programma waarin u zich bevindt, is grijs gemarkeerd.

In het hoofdmenu worden het nummer van het opgeroepen programma en de naam weergegeven

PROGRAM1 DR MULLER

Om de programmanaam te wijzigen, raakt u het naamveld aan.
In ons voorbeeld: DR MULLER. Er wordt een venster met een toetsenbord geopend. De maximale symboollengte is 15 tekens.
Selecteer “Enter” om de naam op te slaan en “Esc” om af te sluiten zonder op te slaan.



Eventuele wijzigingen in de instellingen worden automatisch opgeslagen in het programma waarin u zich bevindt.
Om individuele instellingen in een nieuw programma op te slaan, moet eerst een vrije opslagruimte worden geselecteerd. De instellingen en naam van het programma kunnen vervolgens naar wens worden gewijzigd.

8.8 Een programma beveiligen tegen wijzigingen

Door het slotje in het hoofdmenu aan te raken, wordt het huidige programma waarin u zich bevindt beveiligd tegen wijzigingen. Het is nog steeds mogelijk om tijdens een operatie de modus en diensten in dit programma te wijzigen. Zodra het apparaat echter wordt uitgeschakeld, worden de instellingen op het moment dat de vergrendeling werd geactiveerd hersteld.

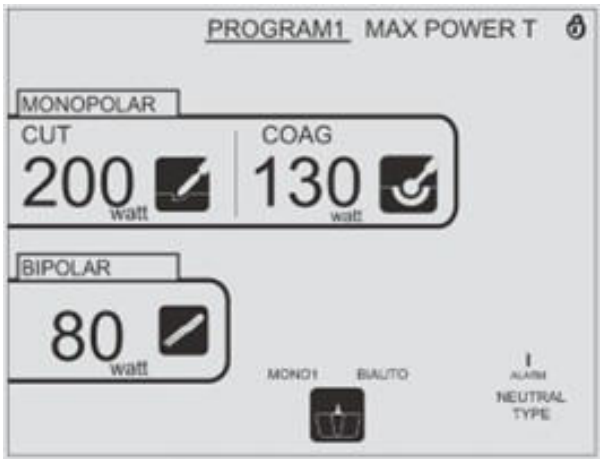
8.9 Uitschakelen

Na voltooiing van de handeling wordt het systeem uitgeschakeld met de hoofdschakelaar en wordt de stekker uit het stopcontact gehaald. Na het uitschakelen van het systeem moeten alle elektroden en pincetten van de kabel en de elektrodekabel van het apparaat worden verwijderd.

8.10 Menu-ontwerp

Wanneer een hendel of voetschakelaar wordt geactiveerd, licht het LCD-display geel (voor CUT) of blauw (voor COAG) op, klinkt er een signaal en verschijnt er een punt naast de geselecteerde bedrijfsmodus. Als er fouten optreden, licht het display rood op en klinkt er tevens een signaal.

Voorbeelden van menuverlichting:



Bedrijfsmodus “Stand-by”

Bedrijfsmodus "MONOPOLAR – CUT"

Bedrijfsmodus “MONOPOLAR- COAG”

Weergave: Fout!

8.11 Foutafhandeling

Bij fouten verschijnt de volgende melding op het display:

De volgende foutmeldingen kunnen optreden:

Fout - Weergave	Oorzaak van de fout	Probleemoplossen
NE Error - No 1	De neutrale elektrode is niet aangesloten, niet herkend of defect	Controleer de verbinding, raak voor herkenning het NE-symbool op het touchscreen aan, vervang eventueel de NE- en/of aansluitkabel
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Aansluitingen: Snijpedaal of knop op het handvat	Controleer aansluitingen, controleer instellingen, vervang indien nodig accessoires. Als de fouten aanhouden, informeer dan gekwalificeerd personeel.
Mono1 - Coag hand/FS1 Error	Aansluitingen: Coagpedaal of knop op het handvat	

Als er een andere cijfercode wordt weergegeven of als het apparaat andere merkbare gebreken vertoont, neem dan contact op met service@hebumedical.de.

- **HF-stroom vloeit niet als het voetpedaal wordt ingedrukt, het systeem reageert alleen met een geluidssignaal en een kleurverandering op het display.**

  Gelieve dit na te kijken:

  - of alle aansluitingen correct zijn aangesloten
  - de voetpedaalinstellingen
  - of de neutrale elektrode werd herkend

- **De neutrale elektrode wordt niet of niet correct herkend**

  Controleer alle aansluitingen. Als de neutrale elektrode nog steeds niet wordt herkend, vervang deze dan indien nodig.

- **Het is niet mogelijk om het systeem aan of uit te zetten.**

  Controleer of de voedingskabel correct is aangesloten en of het stopcontact intact is. Als de fout aanhoudt, informeer dan gekwalificeerd personeel.

- **Het systeem werkt prima, kan de instellingen niet opslaan.**

  Informeer gekwalificeerd personeel.

9 Richtlijnen voor prestatie-instellingen

Bij het instellen van het vermogen moet de gebruiker in het algemeen rekening houden met de snijsnelheid, de geometrie van de elektrode en de textuur van het weefsel.

Monopolair snijden:

	Aanbevolen instellingen
Gladde sneden met dunne naaldelektrode	5 - 40 W
Snijden met meselektrode, lancet of draadlus	50 - 175 W
Schneiden in nasser Umgebung (TUR)	80 - 150 W

Monopolaire coagulatie:

	Aanbevolen instellingen
Coagulatie van grote oppervlakken	60 W
Coagulatie van kleine gebieden	40 W

Bipolaire toepassing:

	Aanbevolen instellingen
Coagulatie	30 – 60 W
Snee	40 – 60 W
Zagen in natte omgevingen (TUR)	50 – 75 W
Vaartuigafdichting, BiSeal®	50 – 120 W

De aanbevolen instellingen dienen slechts als richtlijn en moeten aan de betreffende situatie worden aangepast.
Deze waarden verschillen onder ongunstige omstandigheden!

10 Beschermende maatregelen en waarschuwingen

Neem ook de informatie over de omgang met de neutrale elektrode in hoofdstuk 8.5 en de bij de accessoires meegeleverde gebruiksaanwijzingen en veiligheidsmaatregelen in acht!

	Vóór elke procedure moeten kabels, accessoires (handvatten, elektroden, pincetten) en voetschakelaars worden gecontroleerd op zichtbare onregelmatigheden. Kabels of instrumenten met broze of gebrekkige isolatie mogen niet worden gebruikt; bij contact met de huid kunnen ze brandwonden veroorzaken!

Het apparaat mag alleen worden gebruikt via een stopcontact met randaarde.
Bij het uitvoeren van elektrochirurgische ingrepen moet het risico op brandwonden zo klein mogelijk worden gehouden. De volgende veiligheidsmaatregelen moeten in acht worden genomen:

	Voer alle stekkerverbindingen alleen uit met compatibele accessoires.
	Gebruik de neutrale elektrode met de grootste zorg!
	Bescherm de patiënt tijdens gebruik tegen contact met geaarde metalen elementen (operatietafel, infuusstandaard, enz.).
	Vermijd mechanische overbelasting van het apparaat en zijn componenten buiten het ontwerp; dit kan tot schade en functieverlies leiden!
	Vermijd het gelijktijdig gebruik van HF-chirurgie en elektrisch geaarde elektroden en sensoren van diagnostische apparaten!
	Vermijd contact tussen toevoerleidingen en patiënten, andere leidingen of instrumenten! Geen lusvorming in de kabel van handgrepen en elektroden of bevestiging aan de operatietafel.
	Vermijd klein huid-op-huidcontact met de patiënt (bijv. vinger raakt dij).
	Vermijd het aanraken van HF-instrumenten met niet-geïsoleerde instrumenten.
	Vermijd het binnendringen van vloeistoffen tussen het lichaam van de patiënt en de neutrale elektrode.
	Het uitgangsvermogen mag niet hoger worden ingesteld dan absoluut noodzakelijk is voor de werking.

⚠	Raak de patiënt niet aan terwijl de coagulatie- of snijstroom wordt geactiveerd. Als dit nodig is, kan een stuk stof worden gebruikt voor isolatie.
⚠	Bij patiënten die zijn aangesloten op bewakingsapparatuur (ECG) moeten de bewakingselektroden op de grootst mogelijke afstand van de toepassingsgebieden van de elektrochirurgie-elektroden worden geplaatst.
⚠	Het gebruik van licht ontvlambare verdovende middelen en oxiderende gassen (N20 of O2) moet worden vermeden. Als dit nodig is, moet uiterste voorzichtigheid worden betracht.
⚠	Er mogen uitsluitend niet-ontvlambare desinfectiemiddelen worden gebruikt. Als oplossingen op alcoholbasis nodig zijn, moet de procedure worden gewacht totdat ze volledig zijn verdampt. Het is belangrijk om te onthouden dat het desinfectiemiddel onder het lichaam wegvloeit of zich ophoopt in lichaamsholten. Een vonk van de actieve elektrode kan bij normaal gebruik de vloeistof doen ontbranden.
⚠	Vonken van de actieve elektrode kunnen verbanden (textiel), stofwisselingsgassen en brandbare vloeistoffen in brand steken.
⚠	Vonken van de actieve elektrode kunnen verbanden (textiel), stofwisselingsgassen en brandbare vloeistoffen in brand steken.
⚠	Bij operaties aan delen van het lichaam die nauw verbonden zijn met de rest van het lichaam, moet om veiligheidsredenen de bipolaire techniek worden gebruikt.
⚠	De vaak gebruikte indirecte coagulatiemethode mag alleen worden uitgevoerd met een goed geïsoleerde pincet. Wij adviseren een pincet met speciaal geïsoleerde greepvlakken (vraag uw HEBUmedisch contactpersoon).
⚠	Chirurgische handschoenen beschermen de chirurg niet voldoende tegen brandwonden!
⚠ 	Tijdens de operatie bestaat het risico dat een pacemaker kapot gaat. Wij adviseren u uw verantwoordelijke cardioloog en/of een geautoriseerde vertegenwoordiger van de fabrikant van de pacemaker te raadplegen. In dit geval wordt over het algemeen de bipolaire applicatietechniek aanbevolen. Het is verboden elektrochirurgische ingrepen uit te voeren bij poliklinische patiënten met een pacemaker.
⚠	Een aanzienlijke vermogensdaling bij normale instellingen kan duiden op onjuist gebruik van de neutrale elektrode.
⚠	Vuile elektroden kunnen een achteruitgang van de kwaliteit van het apparaat veroorzaken. Dit geldt met name voor zwakke en bipolaire coagulatie. Om te voorkomen dat weefsel aan de actieve elektrode (monopolair of bipolair) blijft kleven, wordt aanbevolen om na het coaguleren van het weefsel even te wachten en de stroom te stoppen, zodat de actieve tip kan afkoelen voordat u de elektrode loskoppelt van het weefsel.
⚠	Hoogfrequente lekstromen kunnen via geleidende verbindingen in afgelegen gebieden van het toepassingspunt brandwonden veroorzaken.
⚠	Wanneer u de kabel uit het apparaat verwijdert, pak dan altijd de stekker vast! Trek nooit aan de kabel, omdat dit de kabelisolatie kan beschadigen en daardoor brandwonden of brand kan veroorzaken.

⚠	Instrumenten die tijdens een operatie tijdelijk niet nodig zijn, moeten afzonderlijk van de patiënt op de instrumententafel of iets dergelijks worden geplaatst.
⚠	Herbruikbare elektrochirurgische instrumenten die op het apparaat zijn aangesloten, worden doorgaans niet steriel geleverd!
⚠	Als de producten worden gebruikt bij patiënten met overdraagbare spongiforme encefalopathie of HIV-infectie, wijzen wij elke verantwoordelijkheid voor hergebruik af.
⚠	Alle ernstige incidenten die verband houden met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.
⚠	Het apparaat heeft een USB-B-interface, die door de fabrikant uitsluitend bedoeld is voor service- en kalibratiedoeleinden. Deze interface mag niet tijdens normaal gebruik worden gebruikt.

Elektromagnetische veiligheid

Bij de ontwikkeling van elektrochirurgische apparaten hecht HEBUmedical bijzonder belang aan strikte regelgeving met betrekking tot elektromagnetische emissies. Als gevolg hiervan hebben we oplossingen gekregen met minimale emissieniveaus voor de vereiste prestaties. Metingen bevestigen een hoog niveau van elektromagnetische veiligheid in HEBUmedical elektrochirurgische apparaten.

Onder typische werkomstandigheden, waarbij er dagelijks 8 uur wordt blootgesteld, ontstaat er een veld op een afstand van 5 tot 15 cm van de kabels. Op een afstand van 20-40 cm valt de waarde ruim onder de voorgeschreven grens.

Elektromagnetische velden komen vooral voor rond kabels.

Het elektrochirurgische apparaat zelf vertegenwoordigt geen significant emitterend element.

11 Controle van de technische staat

Vóór elke procedure moeten kabels, accessoires (handvatten, elektroden, pincetten) en voetschakelaars worden gecontroleerd op zichtbare onregelmatigheden. Kabels of instrumenten met broze of gebrekkige isolatie mogen niet worden gebruikt; bij contact met de huid kunnen ze brandwonden veroorzaken!

11.1 Mechanische fouten

Als er schade is aan de schakelaars, aansluitdozen, behuizing of touchscreen of als het apparaat op de grond is gevallen, neem dan contact op met de geautoriseerde dealer voor verder gebruik.
Deze kan een gedetailleerde technische inspectie verzorgen.

De fabrikant accepteert geen kalibraties of reparaties aan het apparaat die door de gebruiker worden uitgevoerd..

11.2 Service- en fabrikantadres

Als de instructies voor gebruik in papierformulier vereist zijn, gebruik dan de onderstaande contactgegevens.
De instructies voor gebruik in papierformulier worden binnen zeven kalenderdagen na ontvangst van het verzoek beschikbaar gesteld.
Als alternatief kunnen de elektronische instructies voor gebruik ook worden afgedrukt.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Duitsland
Tel. +49 7461 94 71 - 0
eMail: service@HEBUmedical.de
Website: www.HEBUmedical.de

12 Onderhoudswerkzaamheden aan het systeem

12.1 Schoonmaak

Het elektrochirurgische apparaat kan worden gereinigd met een doek die is bevochtigd met standaard ontsmettingsmiddelen, waardoor dit de gemakkelijkste manier is om het schoon te houden. Het binnendringen van reinigings- en desinfectievloeistoffen in het apparaat moet worden vermeden.

12.2 Zekeringen

De zekeringbussen bevinden zich aan de achterkant van het apparaat. Het apparaat werkt met twee zekeringen van elk 6,3 A.

Het vervangen van de zekeringen:

- koppel het apparaat los van de voeding
- Verwijder de zekering uit de houder met een platte schroevendraaier
- vervang de zekering

Na het vervangen van de zekeringen moet het apparaat door gekwalificeerd personeel worden gecontroleerd.

12.3 Vervoer

Vermijd mechanische schade en vocht.
Als het apparaat lange tijd in een koude omgeving heeft gestaan, moet u wachten tot het op kamertemperatuur is gekomen voordat u de beschermende verpakking verwijdert.
Ook tijdens het transport gelden de standaard veiligheidsmaatregelen.
Verstuur het apparaat altijd uitsluitend in de originele verpakking.

12.4 Richtlijnen voor milieubescherming

Vanaf het moment dat de Europese Richtlijn 2002/96/EU in nationaal recht is omgezet, geldt het volgende:

- Elektrische en elektronische apparaten mogen niet bij het huishoudelijk afval worden weggegooid.
- De consument is wettelijk verplicht elektrische en elektronische apparaten aan het einde van hun levensduur in te leveren bij de daartoe aangewezen openbare voorzieningen inzamelpunten of naar het verkooppunt.

Details worden geregeld door de respectieve staatswet. Het symbool op het product, de gebruiksaanwijzing of de verpakking geeft deze bepalingen aan. Door het recyclen, recyclen of andere vormen van recycling van oude apparaten levert u een belangrijke bijdrage aan de bescherming van ons milieu.
Recycle de verpakking van het apparaat aan het einde van de levensduur op een milieuvriendelijke manier.

13 Garantie kaart

Garantie kaart

Op alle elektrische medische hulpmiddelen garanderen wij het volgende:

Voor alle elektrische medische producten geven wij garantie in overeenstemming met de wettelijke en landspecifieke voorschriften (bewijs per factuur of afleverbon). De garantietermijn bedraagt twee jaar. Bij materiaal- of productiefouten repareren wij het apparaat gratis. De garantieclaim vervalt als u het artikel zelf probeert te repareren.

Schade veroorzaakt door onoordeelkundige behandeling, overbelasting of normale slijtage is uitgesloten van de garantie.

In geval van garantie of reparatie dient u een kopie van de factuur of afleverbon (of batchnummer) bij het instrument te voegen.

Adres fabrikant en klantenservice:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Inhalt

1 Forklaring av symboler 449

2 Introduksjon 450

2.1 Monopolar modus 451
2.2 Bipolar modus 452

3 Omfang av levering 452

4 Tiltenkt bruk 452

4.1 Tiltenkt formål 452
4.2 Bruksområde 453
4.3 Kontraindikasjoner 453
4.4 Målgruppe for pasient 453

5 Struktur og grunnleggende komponenter i systemetems 454

5.1 Hovedmeny for HBS 200i x-touch 456
5.2 Oversikt over ikoner for driftsmoduser og innstillinger 457

6 Spesifikasjoner 459

7 Tilbehør 460

7.1 Tilbehør for monopolar modus 460
7.2 Tilbehør for bipolar modus 461
7.3 Fotbryter 461

8 Igangkjøring av enheten 462

8.1 Før arbeidsoppgaven 462
8.2 Skru på 462
8.3 Innstillinger for fotbryter 463
8.4 Håndtak med knapp 463
8.5 Nøytral elektrodejustering og feste 463
8.6 Stille inn driftsmodus og strøm 466
8.7 Lagre og hent frem programmet 467
8.8 Sikkerhetskopiere et program mot modifikasjon 467
8.9 Slått på 467
8.10 Meny design 468
8.11 Feilhåndtering 469

9 Veiledende verdier for strøminnstillinger 470

10 Beskyttelsestiltak og advarsler 470

11 Kontrollerer den tekniske tilstanden 473

11.1 Mekaniske feil. 473
11.2 Service- og produsentadresse 474

12 Vedlikehold av systemet 474

12.1 Renhold 474
12.2 Sikringer 474
12.3 Transport 474
12.4 Retningslinjer for miljøvern. 475

13 Garantikort 476

1 Forklaring av symboler

Symbol	Definition
	CE-merking
	Oppmerksomhet
	Produsent
	Batchbetegnelse
	Referansenummer
	Medisinsk utstyr / FDA Reseptbelagt utstyr
	Medisinsk utstyr
	Ikke steril
	Oppbevares beskyttet mot sollys
	Oppbevares på et tørt sted
	Temperatur
	(Elektronisk) bruksanvisning
	Ingen intervensjon på pasienter med pacemakere

	WEEE-merking
	Grønn prikk

2 Introduksjon

Våre produkter er utelukkende beregnet for profesjonell bruk av passende opplærte og kvalifiserte spesialister og kan kun kjøpes av dem.
En elektrokirurgisk enhet er en generator som konverterer elektronisk energi til høyfrekvent vekselstrøm (RF-strøm).
Når denne strømmen strømmer gjennom biologisk vev, genereres det varme der, som brukes til å kutte og koagulere vevet.
HBS 200i x-touch er en allsidig og kompakt elektrokirurgisk enhet som oppfyller en høy sikkerhetsstandard og kombinerer kostnadseffektivitet med operasjonell fleksibilitet.

Den tilbyr følgende applikasjonsmoduser:

For monopolær kirurgisk bruk

- Ren skjæring
- Skorpet kutt
- Polypektomi-modus
- Monopolskjæring i våte omgivelser (TUR)
- Skånsom/kontaktkoagulering (ingen gnister/tørrmodus)
- Sterk koagulasjon
- Spray koagulasjon
- Monopolar koagulasjon i vått miljø (TUR)

For bipolar bruk:

- Bipolar skjæring
- Bipolar skjæring i våte omgivelser (TUR)
- Bipolar koagulasjon
- Bipolar koagulasjon i vått miljø (TUR)
- Bipolar koagulasjon ("Bipolar pinsett AUTO Start"-modus)
- BiSeal® koagulasjon

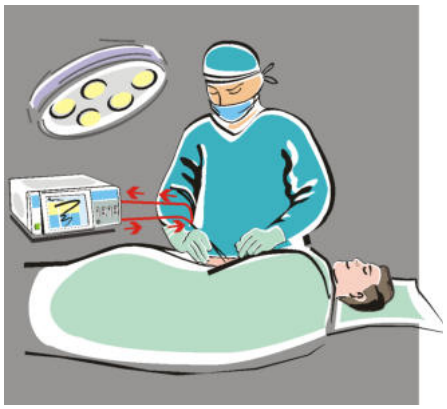
Fordeler med HBS 200i x-touch:

- Enkel, intuitiv og sikker betjening
- Strømtilkobling for valgfri trådløs fotbryter, maks 0,5 A
- Skjermstøttet sikkerhetssystem for nøytral elektrode hjelper interaktivt med å påføre nøytralelektroden
- Ni minnespor for individuelle programinnstillinger
- En monopolær multifunksjonskontakt for 3-pinners standard- eller Martin-kontakt
- Mulighet for AutoStop-funksjon for automatisk avbrudd av den tilførte energien etter å ha nådd en viss vaskulær motstand
- Lydsignal med mulighet for å justere volumet, samt en alarmlyd ved feil uten mulighet for å slå av
- Fargebelysning av LCD-skjermen i rødt, gult, blått eller grønt for å indikere de forskjellige driftsmodusene eller feiltilstandene
- Mulighet til å spore ytelse og impedans på LCD-skjermen i pasientsirkelen når den er aktivert
- HEBU-generatorer har automatisk effektdosering i henhold til impedans med spennings- og lysbueregulering og automatisk effektjustering med dynamisk kontroll og stopp i tilfelle avvik.
- Kan brukes over hele verden på grunn av 100 til 260 volt, 50-60 Hz tilkoblingsmulighet

2.1 Monopolar modus

I monopolar-modus påføres HF-strøm på stoffet med en aktiv elektrode. Skjære- eller koagulasjonseffekten er forårsaket av en høy strømkonsentrasjon, det vil si en høy strømtetthet over det lille området av den aktive elektroden. Dette skaper en temperaturøkning og fordamper vannet fra vevet som umiddelbart omgir den aktive elektroden. Avhengig av intensiteten til RF-strømmen, fører dette til stopp i blødning eller kutt i vevet.
RF-strømmen flyter fra den aktive elektroden til den nøytrale elektroden og fordeles over det store overflatearealet. Dermed reduseres tettheten til strømmen der, og det er vanligvis ingen utilsiktede termiske effekter ved posisjonen til den nøytrale elektroden. Strømmen strømmer tilbake til elektrokirurgiapparatet gjennom den nøytrale elektroden.

2.2 Bipolar modus



I bipolar modus er strømbanen bare begrenset til vev som ligger mellom de to elektrodene til et bipolart instrument. Bruk av nøytralelektroden er ikke nødvendig. Bipolar bruk er ikke forbundet med risikoen for at strømmen flyter gjennom pasientens kropp. Dermed er det ingen risiko for forbrenning fra en dårlig eller feil festet nøytral elektrode. Bipolar koagulasjon er derfor tryggere enn den monopolære prosedyren og anbefales spesielt for pasienter med pacemakere eller for operasjoner på organer med liten ryggmarg.

3 Omfang av levering

HF9505	HBS 200i x-touch®
HF9979-XX	Strømkabel
	Bruksanvisning

4 Tiltenkt bruk

4.1 Tiltenkt formål

Elektrokirurgiske apparater, sammen med instrumenter og tilbehør, brukes til å kutte og koagulere vev og forsegle blodkar. Dette oppnås ved å levere høyfrekvent strøm.
Apparatet har monopolare og bipolare driftsmoduser. I monopolar modus påføres høyfrekvent strøm på vevet ved hjelp av en aktiv elektrode. Kutte- eller koagulasjonseffekten forårsakes av en høy strømkonsentrasjon, dvs. en høy strømtetthet over det lille området til den aktive elektroden. Dette genererer en temperaturøkning og fordamper vannet fra vevet som omgir den aktive elektroden. Avhengig av intensiteten til høyfrekventstrømmen fører dette til at blødningen stopper eller til et kutt i vevet. Høyfrekventstrømmen flyter fra den aktive elektroden til den nøytrale elektroden og fordeles over dens store overflateareal. Dette reduserer strømtettheten ved den nøytrale elektroden og forhindrer generelt utilsiktede termiske effekter på det stedet. Strømmen flyter deretter tilbake til det elektrokirurgiske apparatet gjennom den nøytrale elektroden. I bipolar modus er strømveien begrenset til vevet som ligger mellom de to elektrodene i et bipolart instrument. Bruk av den nøytrale elektroden er ikke nødvendig. Enheten er ikke beregnet for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.

4.2 Bruksområde

Bruken av høyfrekvente kirurgiske apparater finnes primært innen følgende felt:

- Generell kirurgi
- Traumatologi
- Thoraxkirurgi
- Karkirurgi
- Urologi
- ØNH-medisin
- Gynekologi

De må kun brukes av trent og kvalifisert personell.

4.3 Kontraindikasjoner

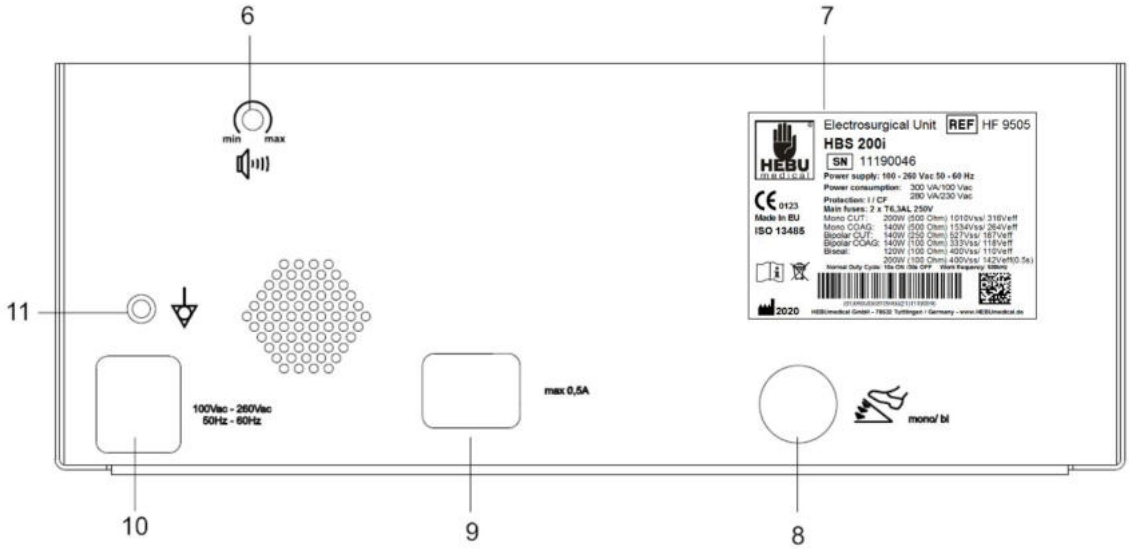
RF-kirurgiske apparater bør ikke brukes med simulatorer som beinstimulatorer. Videre anbefales ikke bruk av RF-kirurgiske apparater hos pasienter med pacemakere, som for eksempel hjertepacemakere.

4.4 Målgruppe for pasient

Produktet er egnet for alle pasientmålgrupper, med tanke på kontraindikasjonene.

5 Struktur og grunnleggende komponenter i sys-temetems

Sett forfra av HBS 200i x-touch



Sett bakfra av HBS 200i x-touch

Huset til HBS 200i x-touch® er laget av metall. Siden det ikke er åpninger for ventilasjon, kan apparatet enkelt rengjøres (se 12.1).

På forsiden er det:

- **(1)** Kobling for en nøytral elektrode
- Koblinger for
  - **(2)** Ett bipolart instrument: 2-pinners standard, 5-pinners kontakt eller MARTIN-kontakt
  - **(3)** Ett monopolinstrument: 3-pinners standard eller MARTIN-kontakt
- **(4)** LCD-berøringsskjerm
- **(5)** Hovedbryter (på/av)

På baksiden av saken er det:

- **(6)** Volum kontroll
- **(7)** Navneskilt med produsentens informasjon om serienummer, nettspenning, strøm og sikringer
- Tilkoblinger for:
  - **(8)** Fotbryter for monopolmodus (mono/bi)
  - **(9)** Strømtilkobling for valgfri trådløs fotbryter, maks 0,5 A
- **(10)** Kontakt for en strømforsyningskabel (100–260 V, 50–60 Hz)
- **(11)** Jord bolt

5.1 Hovedmeny for HBS 200i x-touch

- **(12)** Inngang til programutvalget, navn på programmet
- **(13)** Deteksjon og status for den nøytrale elektroden
- **(14)** Fotbryterinnstillinger og status
- **(15)** Innstilling og status for låsen som brukes mot modifikasjon av programmet (se kapittel 8.8)
- MONOPOLAR:
  - **(M1)** Inngang for å endre strøm og display (CUT og COAG)
  - **(M2)** Inngang for valg av driftsmodus og display (CUT og COAG)
- BIPOLAR:
  - **(B1)** Inngang for å endre strøm og skjerm
  - **(B2)** Inngang for å velge driftsmodus og display

5.2 Oversikt over ikoner for driftsmoduser og innstillinger

Symbol	Betydning
	Øk ytelsen
	Reduser ytelsen
	Ren skjæring
	Skorpet kutt
	Polypektomi-modus
	Monopolskjæring i våte omgivelser (TUR)
	Skånsom/kontaktkoagulering (ingen gnister/tørrmodus)
	Sterk koagulasjon
	Sterk koagulasjon
	Monopolar koagulasjon i vått miljø (TUR)
	Bipolar skjæring (bipolar saks)
	Bipolar skjæring i våte omgivelser (TUR)
	Bipolar koagulasjon (bipolar pinsettmodus)

	Bipolar koagulasjon i vått miljø (TUR)
	Bipolar koagulasjon ("Bipolar pinsett AUTO Start"-modus)
	BiSeal® koagulasjon
	"Exit": Lagrer innstillinger og går tilbake til hovedmenyen

Status for den nøytrale elektroden

Symbol	Betingelse	Betydning
		ikke-delt nøytral elektrode oppdaget
		delt nøytral elektrode oppdaget
		Nøytral elektrode ikke oppdaget eller ikke tilkoblet
	MONO	Fotbryteren er satt til **MONOPOLAR**
	BI	Fotbryteren er satt til **BIPOLAR**

6 Spesifikasjoner

Nettforbindelse	
Forsyning spenning	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Nominell frekvens	500 kHz
Utgangseffekt i monopolar nidzs	
Ren skjæring	200 W ved 500 Ω
Skorpet kutt	200 W ved 500 Ω
Polypektomi-modus	80 W ved 250 Ω - 160 W ved 300 Ω
Monopolskjæring i våte omgivelser (TUR)	200 W ved 500 Ω
Skånsom/kontaktkoagulering (ingen gnister/ tørrmodus)	140 W ved 250 Ω
Sterk koagulasjon	140 W ved 500 Ω
Spray koagulasjon	60 W ved 1500 Ω
Monopolar koagulasjon i vått miljø (TUR)	140 W ved 500 Ω
Utgangseffekt i bipolar modus	
Bipolar skjæring	140 W ved 250 Ω
Bipolar skjæring i våte omgivelser (TUR)	200 W ved 100 Ω
Bipolar koagulasjon (bipolar pinsettmodus)	100 W ved 100 Ω
Bipolar koagulasjon i vått miljø (TUR)	140 W ved 100 Ω
Bipolar koagulasjon ("Bipolar pinsett AUTO Start"-modus)	100 W ved 100 Ω
Bipolar vaskulær forsegling, BiSeal®	120 W ved 100 Ω (0,5) - (0,5s) - 200 W ved 100 Ω (0,5s)
Vaskulær forsegling, BiSeal® AUTO STOP	Ja
Sikkerhetstiltak	
Type	CF
Klasse	I
Potensialutjevningskobling	Ja
Sikkerhet	I samsvar med DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetisk kompatibilitet	I samsvar med DIN EN ISO 60601-1-2

Sikkerhet for høyfrekvent kirurgisk utstyr	I samsvar med DIN EN ISO 60601-2-2
Annen	
Driftstemperatur	+10°C til +40°C
Luftfuktighet ved drift	30-75%
Driftslufttrykk	700-1060hPa
Lagringstemperatur	-10°C til +60°C
Lagring fuktighet	10-85%
Lufttrykk under lagring	500-1060hPa
Dimensjoner (L/B/H)	370 x 305 x 145 mm
Vekt	7,4 kg

7 Tilbehør

Be om vår omfattende katalog med tilbehør til elektrokirurgi i dag!

7.1 Tilbehør for monopolar modus

Håndtak for monopolare elektroder kan kobles til enheten via en 3-pinners standard, MARTIN-plug eller via 4 mm plugg (bananplugg) med bare én kontakt.

3-pinners standard plugg

MARTIN monopolar kontakt

Monopolar 4 mm 1-pinners plugg (bananplugg)

Nøytral elektrode

Valleylab plugg for nøytralelektroden

HBS 200i x-touch oppdager pålitelig nøytrale elektroder med udelte og delte kontaktflater. Sammenligningen med elektroden som oppdages av maskinen og elektroden som brukes, gjør det mulig å trekke direkte konklusjoner om riktig vedheft av den nøytrale elektroden. Nøytrale elektroder som kan gjenbrukes både en og flere ganger kan brukes.

HEBUmedical anbefaler den nøytrale engangselektroden med dobbeltdelt kontaktflate (HF 9564) for maksimal sikkerhet!

7.2 Tilbehør for bipolar modus

Bipolare instrumenter kobles til den elektrokirurgiske enheten via en standard 2-pinners, 5-pinners eller Martin-plugg.
5-pinnerskontakten brukes til automatisk instrumentgjenkjenning. Når enheten er koblet til BiSeal bipolare koagulasjonspinner for laparoskopi, velges 80 W og BiSeal-modus automatisk.

MARTIN bipolar plugg

2-pinners plugg for bipolare instrumenter

5-pinners plugg for automatisk instrumentgjenkjenning

7.3 Fotbryter

Følgende fotbrytere kan for eksempel brukes:

HF9533-02: Enkel fotbryter, kabellengde 4,5m

HF9535-01: Dobbel fotbryter, kabellengde 4,5m

HF9537-01: Trådløs dobbel fotbryter, inkl. trådløs sender

8 Igangkjøring av enheten

8.1 Før arbeidsoppgaven

Før en prosedyre startes, kobles HBS 200i x-touch elektrokirurgiske enhet via tilførselskabelen til stikkontakten med beskyttelsesleder. Strømledningen må bare kobles til eller fjernes når apparatet er slått av. Strømkabelkontakten er plassert på baksiden av saken.

Koble til fotbryteren. Kontakten er plassert på baksiden av saken.
Håndtak og elektroder er koblet på forsiden med "MONOPOLAR" eller "BIPOLAR".

Før du bruker et elektrokirurgisk apparat for første gang, anbefaler vi å gjøre ansatte kjent med driften av de forskjellige driftsmodusene og strøminnstillingene ved å utføre øvelser med ferskt kjøtt (storfekjøtt, svinekjøtt).

8.2 Skru på

Når du bruker et elektrokirurgisk apparat som produserer RF-elektrisitet, bør du alltid huske på to grunnleggende prinsipper:

- **Strømmen flyter gjennom alt som er mellom den aktive og den nøytrale elektroden (monopolær)**

Systemet slås på ved å trykke på hovedbryteren (på/av). Etter at enheten er slått på, og også under hele driftstiden, styrer enhetssystemet automatisk alle funksjonene til enheten. Høyfrekvent strøm flyter imidlertid først når en knapp på håndtaket eller en fotbryter aktiveres. Tilbehøret kan dermed også kobles til enheten når den er slått på. Det må imidlertid utvises ekstra forsiktighet!

Pass alltid på at systemet ikke aktiveres ved et uhell under installasjonen via fotbryteren eller knappen på håndtaket.

8.3 Innstillinger for fotbryter

Etter at du har koblet til fotbryteren på baksiden, må ønsket modus stilles inn på berøringsskjermen. For å stille inn modus, må feltet med symbolet på fotbryteren berøres, deretter endres teksten over symbolet.

8.4 Håndtak med knapp

Aktiveringen av håndtaket med knapper er uavhengig av innstillingene til fotbryteren, de kan ikke aktiveres med fotbryteren.

8.5 Nøytral elektrodejustering og feste

I monopolær modus kreves en nøytral elektrode.

Etter at den nøytrale elektroden er festet til pasienten, er NE-deteksjon av HF-apparatet automatisk. (se kapittel 5.2). HBS 200i x-touch oppdager nøytrale elektroder med delte og udelte kontaktflater.

Hvis den viste nøytralelektroden ikke samsvarer med den innsatte nøytralelektroden, er dette en indikasjon på dårlig vedheft av nøytralelektroden til pasienten, en defekt nøytral elektrode eller en defekt kabel!

Vær oppmerksom på følgende informasjon for installasjon av nøytralelektroden.

Bruksmerknader for nøytrale engangselektroder

- For engangsprodukter, følg alltid best-før-datoen. Ikke bruk elektrodene etter denne datoen!
- Nøytrale elektroder beregnet for engangsbruk må ikke brukes en gang til!
- Ikke fest elektroden til overflater med tungt hår. Om nødvendig bør området barberes før du tar det på.
- Den nøytrale elektroden må plasseres på en slik måte at hele overflaten fester seg til pasientens kropp.
- Etter hver endring av pasientens posisjon, kontroller adhesjonen til den nøytrale elektroden samt kabelføringen.
- Når elektroden er påført, må den ikke fjernes og settes på igjen. Hvis det er nødvendig å endre posisjonen til elektroden, må en ny nøytral elektrode brukes.
- Den nøytrale elektroden må ikke komme i kontakt med væsker eller pakkes inn.
- Ikke tilsett ekstra elektrisk ledende gel til den nøytrale elektroden.
- For prosedyrer på små barn må passende elektroder for barn eller spedbarn brukes (se produsentens instruksjoner)

- Ikke bruk skadede produkter under noen omstendigheter!
- Trekk aldri i kabelen når du fjerner nøytralelektroden!
- Når du fjerner engangselektroder, må du passe på at pasientens hud ikke skades. Brå bevegelser skal unngås.

Bruksmerknader for gjenbrukbare nøytrale elektroder

- Nøytralelektroden må tørkes av med desinfeksjonsmiddel før hver nye bruk. For desinfeksjon av den gjenbrukbare nøytralelektroden i gummi anbefaler vi fra Ecolab produktene Incidin perfekt, Minutil og Incidur F.
- Nøytralelektroden må plasseres slik at hele overflaten fester seg til pasientens kropp. Et spesielt gummistrikk kan brukes for å oppnå bedre feste.
- Ved påføring av nøytralelektroden må man passe på at den lange siden vender mot operasjonsfeltet.
- Etter hver posisjonsendring av pasienten må elektrodenes feste og tilkoblingskablene kontrolleres!
- Elektroden må ikke festes på overflater med kraftig hårvekst. Om nødvendig må området barberes før påføring.
- Elektroden må ikke være våt eller pakkes inn.
- Det må unngås væske mellom pasientens hud og nøytralelektroden.
- Det må ikke påføres ekstra elektrisk ledende gel på nøytralelektroden.
- Ved inngrep på små barn må det brukes elektroder som er egnet for spedbarn eller barn (følg produsentens anvisninger!).
- Trekk aldri i kabelen når du fjerner nøytralelektroden!
- Nøytralelektroden må under ingen omstendigheter repareres!

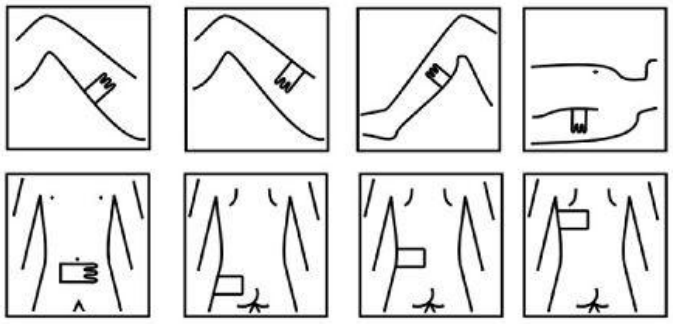
Vær oppmerksom på at gummielektroder mister sin ledningsevne når aktive stoffer fjernes fra materialet ved rengjøring. Slike elektroder øker risikoen for forbrenning betydelig. Det er derfor viktig å sørge for at ikke bare apparatet, men også den gjenbrukbare nøytrale elektroden kontrolleres regelmessig.

Områder for påføring av nøytralelektroden

- Påfør den nøytrale elektroden på ren og tørr hud.
- Elektroden må plasseres nær operasjonsområdet, men med en minimumsavstand på 20 cm direkte fra operasjonsfeltet.
- Påfør over vev med god blodtilførsel uten fordypninger eller krumninger i huden, for eksempel overarm eller lår. (se bildet nedenfor)
- Ikke plasser den nøytrale elektroden på utstikkende overflater, arr, kutt eller riper over bein
- Ikke bruk over arr, kutt eller riper.
- Ikke fest elektroden til overflater med tungt hår. Om nødvendig bør området barberes før du tar det på.

- Ikke bruk over spesielt overvektige områder som mage eller rumpe.
- Ikke bruk den nøytrale elektroden over implantater.
- Elektroder til overvåkingssystemer skal plasseres i en avstand på minst 20 cm fra operasjonsområdet og fra posisjonen til den påførte nøytrale elektroden

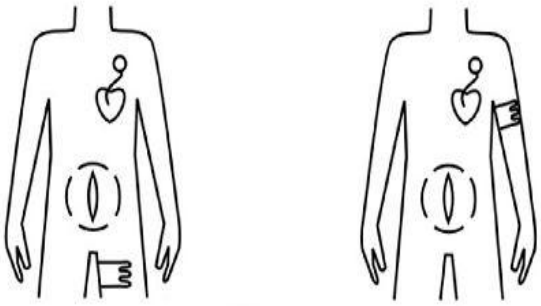
- Riktig bruk av nøytralelektroden hos voksne pasienter



- Riktig plassering av den nøytrale elektroden hos barn

- Bruk hos pasienter med pacemakere

  Oppmerksomhet! Konsultasjon med ansvarlig kardiolog!



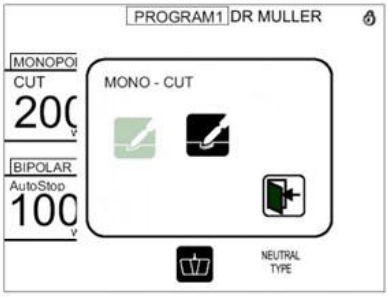
KORRIGERE **FALSK!**

8.6 Stille inn driftsmodus og strøm

Modus

HBS 200i x-touch har fire forskjellige driftsmoduser for monopolskjæring, fire for monopol-koagulering og seks driftsmoduser for bipolare applikasjoner (se kapittel 5.2). Valget av alle moduser gjøres etter samme prinsipp. Feltet med illustrasjonen av driftsmodusene må berø-res. Valgmenyen åpnes da.

Ønsket driftsmodus må merkes med berøring. For å lag-re og gå tilbake til hovedmenyen, velg "Avslutt" -feltet.



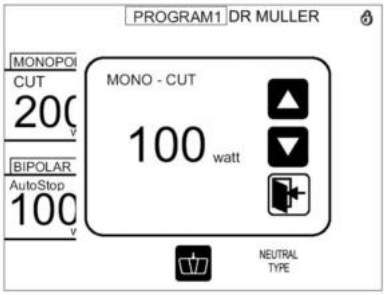
Menyeksample: Valg av driftsmo-duser (MONO – CUT)

Strøminnstilling

For å stille inn ønsket effekt, trykk på strømindikatoren. Menyen for strømvalg vises.

Bruk piltastene til å stille inn ønsket effekt.

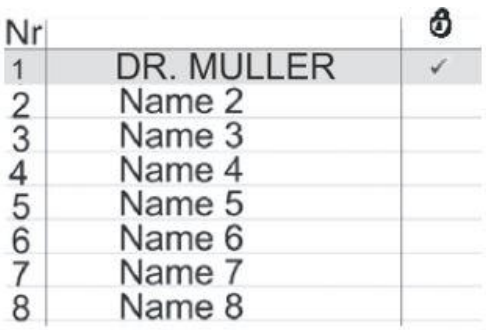
For å lagre og gå tilbake til hovedmenyen, velg "Avslutt" -feltet.



'Menyeksample: Strøminnstilling (MONO – CUT)

Alle endringer som gjøres lagres automatisk. Selv etter at du har slått av og slått på enheten igjen, beholdes disse verdiene. Hvis du vil lagre visse innstillinger mot endringer, kan du finne mer informasjon i kapittel 8.7 og kapittel 8.8.

8.7 Lagre og hent frem programmet

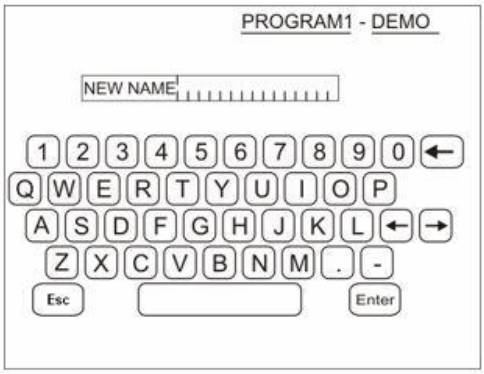


'Ved å trykke på "Program"-feltet i hovedmenyen åpnes et utvalg lagrede programmer.

For å velge ønsket program, må den tilsvarende linjen berøres. Programmet du er i er uthevet i grått.

Hovedmenyen viser nummeret på programmet du ringer og navnet

For å endre programnavnet, trykk på feltet med navnet.
I vårt eksempel: DR MÜLLER. Et vindu med tastatur åpnes. Maksimal symbollengde er 15 tegn.
Velg "Enter" for å lagre navnet og "Esc" for å avslutte uten å lagre.



Eventuelle endringer i innstillinger lagres automatisk i programmet du er i.
For å lagre individuelle innstillinger i et nytt program, må du først velge en ledig lagringsplass. Etter det kan innstillingene og navnet på programmet endres etter ønske.

8.8 Sikkerhetskopiere et program mot modifikasjon

Ved å trykke på låsen i hovedmenyen lagres det gjeldende programmet du befinner deg i mot endringer. Det er fortsatt mulig å endre modus og tjenester i dette programmet under operasjonen. Men når enheten er slått av, vil innstillingene bli gjenopprettet når låsen aktiveres.

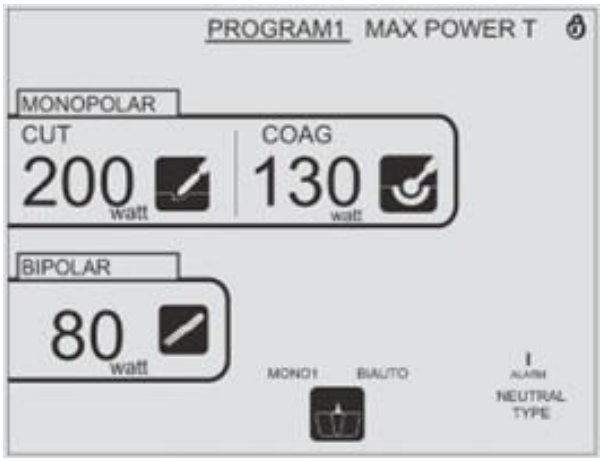
8.9 Slått på

Etter at operasjonen er fullført, slås systemet av med hovedbryteren og støpselet trekkes ut av stikkontakten.
Etter at systemet er slått av, skal alle elektroder og pinsett kobles fra kabelen og elektrodekabelen fra enheten.

8.10 Meny design

Når et håndtak eller fotbryter er aktivert, lyser LCD-displayet gult (for CUT) eller blått (for CO-AG), et signal høres, og en prikk vises ved siden av den valgte driftsmodusen. Ved feil lyser displayet rødt og det høres også et signal.

Eksempler på menybelysning:



Driftsmodus „Beredskap“

Driftsmodus "MONOPOLAR2–POLY CUT"

Driftsmodus “BIPOLAR1- FORCEPS”

Visning: Feil!

8.11 Feilhåndtering

Ved feil vises følgende melding på displayet:

Følgende feilmeldinger kan oppstå:

Feil - Skjer	Feilårsaken	Feilsøking
NE Error - No 1	Nøytral elektrode er ikke tilkoblet, ikke oppdaget eller er defekt	Kontroller tilkoblingen, trykk på NE-symbolet på berøringsskjermen for gjenkjenning, bytt ut NE og/eller tilkoblingskabelen om nødvendig
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Tilkoblinger: Kutt pedal eller knapp på håndtaket	Kontroller tilkoblingene, kontroller innstillingene, bytt tilbehør om nødvendig, hvis feilene vedvarer, informer fagpersonell.
Mono1 - Coag hand/ FS1 Error	Tilkoblinger: Coag-pedal eller knapp på håndtaket	

Hvis en annen numerisk kode vises, eller hvis enheten har andre gjenkjennelige defekter, vennligst kontakt service@hebumedical.de.

- **RF-strøm flyter ikke når fotpedalen trykkes inn, systemet reagerer kun med et lydsignal og en fargeendring på displayet.**

  Vennligst sjekk:

  - om alle tilkoblinger er riktig plugget inn
  - innstillingene for fotpedalen
  - om den nøytrale elektroden er oppdaget

- **Den nøytrale elektroden oppdages ikke eller oppdages ikke riktig**

  Sjekk alle tilkoblinger. Hvis den nøytrale elektroden fortsatt ikke oppdages, må du bytte den ut om nødvendig.

- **Det er ikke mulig å slå systemet på eller av.**

  Kontroller at strømkabelen er riktig tilkoblet og at stikkontakten er intakt. Hvis feilen vedvarer, informer fagpersonell.

- **Systemet fungerer fint, kan ikke lagre innstillingene.**

  Informer ekspertpersonalet.

9 Veiledende verdier for strøminnstillinger

Når du justerer effekten, bør brukeren generelt være oppmerksom på skjærehastigheten, elektrodens geometri og stoffteksturen.

Monopolar skjæring:

	Anbefalte innstillinger
Glatte kutt med tynn nåleelektrode	5 - 40 W
Skjæring med knivelektrode, lansett eller slynge	50 - 175 W
Skjæring i våte omgivelser (TUR)	80 - 150 W

Monopolar koagulasjon:

	Anbefalte innstillinger
Koagulering av store områder	60 W
Koagulering av små områder	40 W

Bipolar applikasjon:

	Anbefalte innstillinger
Koagulering	30 – 60 W
Klippe	40 – 60 W
Skjæring i våte omgivelser (TUR)	50 – 75 W
Vaskulær forsegling, BiSeal®	50 – 120 W

De anbefalte innstillingene er kun veiledende og må tilpasses den respektive situasjonen.
Under ugunstige forhold avviker disse verdiene!

10 Beskyttelsestiltak og advarsler

Vær også oppmerksom på instruksjonene for håndtering av nøytralelektroden i kapittel

8.5 samt bruksanvisningen og sikkerhetstiltakene som følger med tilbehøret!

	Før hver prosedyre må kabler, tilbehør (håndtak, elektroder, pinsett) og fotbrytere kontrolleres for synlige uregelmessigheter. Kabler eller instrumenter med sprø eller defekt isolasjon må ikke brukes, de kan forårsake brannskader hvis de kommer i kontakt med huden!

Enheten skal kun brukes fra en stikkontakt med en beskyttende kontakt.
Ved elektrokirurgiske operasjoner bør risikoen for brannskader holdes så lav som mulig.
Følgende sikkerhetstiltak må overholdes for dette:

	Utfør kun alle pluggforbindelser med kompatibelt tilbehør.
	Bruk den nøytrale elektroden med største forsiktighet!
	Beskyttelse av pasienten mot kontakt med jordede metallelementer (operasjonsbord, IV-stang osv.) under påføring.
	Unngå mekanisk overforbruk av enheten og dens komponenter utover designdesignet, dette kan føre til skade og tap av funksjon!
	Unngå samtidig bruk av RF-kirurgi og elektrisk jordede elektroder og sensorer til diagnostiske enheter!
	Unngå kontakt mellom tilførselsledninger og pasienter, andre ledninger eller instrumenter! Ingen sløyfe i føringen av håndtak og elektroder eller feste til operasjonsbordet.
	Unngå småskala hud-mot-hud-kontakt med pasienten (f.eks. fingerberøring lår).
	Unngå kontakt mellom HF-instrumenter og ikke-isolerte instrumenter.
	Unngå inntrengning av væsker mellom pasientens kropp og den nøytrale elektroden.
	Utgangseffekten bør ikke settes høyere enn det som er absolutt nødvendig for operasjonen.
	Ikke berør pasienten mens koagulasjons- eller skjærestrømmen er aktivert. Om nødvendig kan et stykke stoff brukes til isolasjon.
	For pasienter som er koblet til monitoreringsenheter (EKG), må monitoreringselektrodene plasseres i størst mulig avstand fra applikasjonsområdene til de elektrokirurgiske elektrodene.

Bruk av svært brannfarlige narkotiske stoffer og oksiderende gasser (N20 eller O2) bør unngås. Hvis dette er nødvendig, anbefales den største forsiktighet.
Kun ikke-brennbare desinfeksjonsmidler skal brukes. Hvis det er behov for alkoholbaserte løsninger, må prosedyren ventes til de har fordampet helt. Det bør tas i betraktning at desinfeksjonsmiddel drenerer under kroppen eller samler seg i kroppshulrom. En gnist fra den aktive elektroden kan antenne væsken under normal bruk.
Gnister fra den aktive elektroden kan sette fyr på bandasjer (tekstiler), metabolske gasser og brennbare væsker.
Ved høyfrekvente strømoperasjoner på deler av kroppen med lite tverrsnitt bør den bipolare teknikken brukes for å forebygge risikoen for utilsiktet koagulasjon.
Ved operasjoner på deler av kroppen med nær tilknytning til resten av kroppen, bør den bipolare teknikken brukes av sikkerhetsmessige årsaker.
Den ofte brukte indirekte koagulasjonstypen skal bare utføres med godt isolert pinsett. Vi anbefaler pinsett med spesielt isolerte gripeområder (spør din HEBUmedical-kontaktperson).
Kirurgiske hansker beskytter ikke kirurgen tilstrekkelig mot brannskader!
Under operasjonen er det fare for ødeleggelse av en pacemaker. Vi anbefaler å rådføre deg med ansvarlig kardiolog og/eller med en autorisert representant for pacemakerprodusenten. Som regel anbefales bipolar applikasjonsteknologi i dette tilfellet. Det er forbudt å utføre elektrokirurgiske prosedyrer på polikliniske pasienter med pacemakere.
Et uttalt effektfall ved normal innstilling kan indikere feil bruk av nøytralelektroden.
Skitne elektroder kan føre til et fall i kvaliteten på enheten. Dette gjelder spesielt for svak og bipolar koagulasjon. For å forhindre at vev fester seg til den aktive elektroden (monopolær eller bipolar), anbefales det å vente et øyeblikk etter vevskoagulering og avbryte strømstrømmen slik at den aktive spissen kan avkjøles før elektroden skilles fra vevet.
Høyfrekvente lekkasjestrømmer kan forårsake brannskader via ledende forbindelser i områder borte fra applikasjonsstedet.
For å fjerne kablene fra enheten, ta alltid tak i støpselet! Trekk aldri i kabelen, da dette kan skade kabelisolasjonen og dermed forårsake brannskader på mennesker eller brann.
Instrumenter som midlertidig ikke er nødvendige under en prosedyre må plasseres separat fra pasienten på instrumentbordet eller lignende.
Gjenbrukbare elektrokirurgiske instrumenter som er koblet til enheten leveres vanligvis ikke sterile!

⚠	Ved bruk av produktene på pasienter med overførbar spongiform encefalopati eller HIV-infeksjon, fraskriver vi oss ethvert ansvar for gjenbruk.
⚠	Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.
⚠	Enheten har et USB-B-grensesnitt, som produsenten utelukkende har til hensikt å bruke for service og kalibrering. Dette grensesnittet skal ikke brukes under normal drift.

Elektromagnetisk sikkerhet

I utviklingen av elektrokirurgisk utstyr legger HEBUmedical særlig vekt på de strenge reglene for elektromagnetisk stråling. Som et resultat fikk vi løsninger som har et minimumsutslippsnivå for den nødvendige ytelsen. Målinger bekrefter et høyt nivå av elektromagnetisk sikkerhet i HEBUmedisinsk elektrokirurgisk utstyr.

Under typiske arbeidsforhold, utsatt for 8 timer om dagen, oppstår et felt i en avstand på 5 til 15 cm fra kablene. I en avstand på 20-40 cm faller verdien langt under den foreskrevne grensen.

Elektromagnetiske felt forekommer hovedsakelig rundt kabler.

Den elektrokirurgiske enheten i seg selv representerer ikke et signifikant emitterende element.

11 Kontrollerer den tekniske tilstanden

Før hver prosedyre må kabler, tilbehør (håndtak, elektroder, pinsett) og fotbrytere kontrolleres for synlige uregelmessigheter. Kabler eller instrumenter med sprø eller defekt isolasjon må ikke brukes, de kan forårsake brannskader hvis de kommer i kontakt med huden!

11.1 Mekaniske feil

Hvis brytere, kontakter, hus eller berøringsskjermer er skadet, eller hvis enheten faller til bakken, må du kontakte din autoriserte forhandler for videre bruk.
Sistnevnte kan sørge for en detaljert teknisk undersøkelse.

Produsenten godtar ikke kalibreringer eller reparasjoner på enheten utført av brukeren.

11.2 Service- og produsentadresse

Hvis du ønsker bruksanvisningen i papirform, kan du bruke kontaktopplysningene nedenfor. Bruksanvisningen i papirform vil bli gjort tilgjengelig for deg innen syv kalenderdager etter at vi har mottatt forespørselen.
Alternativt kan du skrive ut den elektroniske bruksanvisningen selv.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Tyskland
Tel. +49 7461 94 71 - 0
e-post: service@HEBUmedical.de
Nettside: www.HEBUmedical.de

CE 0123

12 Vedlikehold av systemet

12.1 Renhold

Den elektrokirurgiske enheten kan rengjøres med en klut fuktet med standard desinfeksjonsmidler, og holder den ren på enklest mulig måte. Inntrengning av rengjørings- og desinfiseringsvæsker i enheten må unngås.

12.2 Sikringer

Sikringskontaktene er montert på baksiden av enheten. Enheten fungerer med to sikringer med 6,3 A hver.

Utskifting av sikringene:

- Koble fra enheten
- Løsne sikringen fra holderen med en flat skrutrekker
- Bytt ut sikringen

Etter at sikringene er skiftet, må enheten inspiseres av kompetent personell.

12.3 Transport

Unngå mekanisk skade og fuktighet.
Hvis enheten har vært i kalde omgivelser i lang tid, vent til den har nådd romtemperatur før du fjerner den beskyttende emballasjen.
Under transport gjelder også standard sikkerhetstiltak.
Som prinsipp må du bare sende enheten med originalemballasjen.

12.4 Retningslinjer for miljøvern

Fra datoen for implementering av EU-direktiv 2002/96/EU i nasjonal lovgivning gjelder følgende:

- Elektrisk og elektronisk utstyr må ikke kastes sammen med husholdningsavfallet.
- Forbrukeren er juridisk forpliktet til å returnere elektrisk og elektronisk utstyr ved slutten av levetiden til de offentlige innsamlingsstedene som er opprettet for dette formålet eller til salgsstedet.

Detaljer er regulert av den respektive statlige loven. Symbolet på produktet, bruksanvisningen eller emballasjen indikerer disse bestemmelsene. Med resirkulering, materialgjenvinning eller andre former for resirkulering av gamle apparater gir du et viktig bidrag til å beskytte miljøet vårt.
Vennligst resirkuler emballasjen til enheten på en miljøvennlig måte ved slutten av levetiden.

13 Garantikort

Garantikort

Vi gir følgende garanti på alle elektriske medisinske produkter

For alt elektrisk medisinsk utstyr gir vi en garanti i henhold til de juridiske og landsspesifikke forskriftene (bevis med faktura eller følgeseddel). Garantiperioden er to år. Ved material- eller produksjonsfeil vil vi overta reparasjonen av enheten gratis. Garantikravet utløper hvis du gjør dine egne reparasjonsforsøk.

Skader forårsaket av feil håndtering, overbelastning eller normal slitasje er ekskludert fra garantien.

Ved garanti og reparasjon, vennligst legg ved en kopi av fakturaen eller følgeseddelen (eller batchnummeret) med instrumentet.

Produsent og ettersalgsserviceadresse:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Zawartość

1 Wyjaśnienia symboli 479

2 Przeznaczenie 480

2.1 Działanie monopolarne. 481
2.2 Operacja bipolarna 482

3 Zakres dostawy 482

4 Przeznaczenie 482

4.1 Zamierzonego zastosowania 482
4.2 Wskazania 483
4.3 Przeciwwskazania 483
4.4 Grupa docelowa pacjentów 483

5 Budowa i podstawowe elementy systemu 484

5.1 Menu główne HBS 200i x-touch. 486
5.2 Przegląd symboli trybów pracy i ustawień 487

6 Dane techniczne 489

7 Akcesoria 490

7.1 Akcesoria do monopolarnego trybu pracy 490
7.2 Akcesoria do bipolarnego trybu pracy 491
7.3 Przełącznik nożny 491

8 Uruchomienie urządzenia 492

8.1 Przed pracą 492
8.2 Włączyć coś 492
8.3 Ustawienia przełącznika nożnego 493
8.4 Uchwyty z guzikami 493
8.5 Ustawienia i mocowanie elektrody neutralnej 493
8.6 Ustawianie trybu pracy i wydajności. 496
8.7 Zapisz i wywołaj program 497
8.8 Zabezpieczenie programu przed zmianami 497
8.9 Wyłączyć coś 498
8.10 Projekt menu 498
8.11 Obsługa błędów 499

9 Wytyczne dotyczące ustawień wydajności 500

10 Środki ochronne i ostrzeżenia 500

11 Sprawdzenie stanu technicznego 503

11.1 Błędy mechaniczne 503
11.2 Powtarzające się kontrole bezpieczeństwa 503
11.3 Adres usług i producenta 504

12 Prace konserwacyjne systemu. 504

12.1 Czyszczenie 504
12.2 Bezpieczniki 504
12.3 Transport 504
12.4 Wytyczne ochrony środowiska 505

13 Karta gwarancyjna. 506

1 Wyjaśnienia symboli

Symbol	Definicja
	Oznakowanie CE
	Uwaga
	Producent
	Nazwa partii
	Numer referencyjny
	Wyrób medyczny / wyrób na receptę FDA
	Urządzenie medyczne
	Nie sterylne
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Przechowywać w suchym miejscu
	Temperatura
	(Elektroniczna) instrukcja obsługi
	Brak interwencji u pacjentów z rozrusznikami serca

	Etykietowanie WEEE
	Zielona kropka

2 Przeznaczenie

Nasze produkty są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny i mogą być nabywane wyłącznie przez taki personel.
Urządzenie elektrochirurgiczne to generator, który przekształca energię elektroniczną w prąd przemienny o wysokiej częstotliwości (prąd RF).
Kiedy prąd przepływa przez tkankę biologiczną, generowane jest ciepło, które jest wykorzystywane do cięcia i koagulacji tkanki.
HBS 200i x-touch to wszechstronne i kompaktowe urządzenie elektrochirurgiczne, które spełnia wysokie standardy bezpieczeństwa i łączy w sobie opłacalność z elastycznością operacyjną.

Oferuje następujące tryby aplikacji:

Do monopolarnego użytku chirurgicznego

- Puur snijden
- Geschurft gesneden
- Polypectomie-modus
- Monopolair snijden in natte omgevingen (TUR)
- Zachte/contactcoagulatie (geen vonken/droogmodus)
- Sterke coagulatie
- Spray-coagulatie
- Monopolaire coagulatie in een natte omgeving (TUR)

Do użytku bipolarnego:

- Bipolair knippen
- Bipolair snijden in natte omgeving (TUR)
- Bipolaire coagulatie
- Bipolaire coagulatie in een natte omgeving (TUR)
- Bipolaire coagulatie (“Bipolaire Forceps AUTO Start”-modus)
- BiSeal® coagulatie

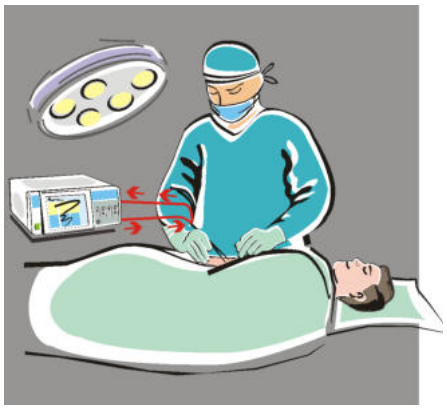
Zalety HBS 200i x-touch:

- Prosta, intuicyjna i bezpieczna obsługa
- Złącze zasilania dla opcjonalnego radiowego włącznika nożnego, maks. 0,5A
- Wspomagany wyświetlaczem system bezpieczeństwa elektrody neutralnej pomaga interaktywnie podczas zakładania elektrody neutralnej
- Dziewięć miejsc w pamięci dla indywidualnych ustawień programu
- Monopolarne złącze wielofunkcyjne do wtyczek standardowych 3-pinowych lub Martin
- Możliwość funkcji AutoStop umożliwiającej automatyczne przerwanie dostarczania energii po osiągnięciu określonego oporu naczyniowego
- Sygnał dźwiękowy z możliwością regulacji głośności, a także dźwięk alarmu w przypadku błędów bez możliwości wyłączenia
- Kolorowe podświetlenie wyświetlacza LCD w kolorze czerwonym, żółtym, niebieskim lub zielonym, wskazujące różne tryby pracy lub stany błędów
- Możliwość śledzenia mocy i impedancji na wyświetlaczu LCD w obwodzie pacjenta po aktywacji
- Generatory HEBU posiadają automatyczne dozowanie mocy w zależności od impedancji z regulacją napięcia i łuku oraz automatyczną regulację mocy z dynamiczną kontrolą i zatrzymaniem w przypadku nieprawidłowości.
- Możliwość stosowania na całym świecie dzięki opcji podłączenia od 100 do 260 V, 50-60 Hz

2.1 Działanie monopolarne

W trybie monopolarnym prąd HF przykładany jest do tkanki za pomocą elektrody aktywnej. Efekt cięcia lub koagulacji spowodowany jest dużym stężeniem prądu, czyli dużą gęstością prądu na małej powierzchni elektrody aktywnej. Powoduje to wzrost temperatury i odparowanie wody z tkanki bezpośrednio otaczającej elektrodę aktywną. W zależności od natężenia prądu HF prowadzi to do zatrzymania krwawienia lub przecięcia tkanki.
Prąd HF przepływa od elektrody aktywnej do elektrody neutralnej i jest rozprowadzany na jej dużej powierzchni. Oznacza to, że gęstość prądu jest tam zmniejszona i zwykle w miejscu elektrody neutralnej nie występują niezamierzone efekty termiczne. Prąd przepływa z powrotem do urządzenia elektrochirurgicznego poprzez elektrodę neutralną.

2.2 Operacja bipolarna



W trybie bipolarnym ścieżka prądu ogranicza się tylko do tkanki znajdującej się pomiędzy dwiema elektrodami instrumentu bipolarnego.
Stosowanie elektrody neutralnej nie jest konieczne. Stosowanie bipolaru nie wiąże się z ryzykiem przepływu prądu przez ciało pacjenta. Oznacza to, że nie ma ryzyka poparzenia spowodowanego źle lub nieprawidłowo przyłączoną elektrodą neutralną.
Koagulacja bipolarna jest zatem bezpieczniejsza od zabiegu monopolarnego i jest szczególnie zalecana u pacjentów z rozrusznikami serca lub przy operacjach na narządach o małym przekroju.

3 Zakres dostawy

HF9505	HBS 200i x-touch®
HF9979-XX	Przewód zasilający
	Instrukcja obsługi

4 Przeznaczenie

4.1 Zamierzonego zastosowania

Urządzenia elektrochirurgiczne wraz z instrumentami i akcesoriami służą do cięcia i koagulacji tkanek, a także do zamykania naczyń. Osiąga się to poprzez dostarczanie prądu o wysokiej częstotliwości.
Urządzenie posiada tryby pracy monopolarnej i bipolarnej. W trybie monopolarnym prąd RF jest aplikowany na tkankę za pomocą elektrody aktywnej. Efekt cięcia lub koagulacji jest spowodowany wysokim stężeniem prądu, tj. wysoką gęstością prądu na małej powierzchni elektrody aktywnej. Powoduje to wzrost temperatury i odparowywanie wody z tkanki bezpośrednio otaczającej elektrodę aktywną. W zależności od natężenia prądu RF prowadzi to do zatrzymania krwawienia lub przecięcia tkanki. Prąd RF przepływa od elektrody aktywnej do elektrody powrotnej i rozprowadzany jest na jej dużej powierzchni. Zmniejsza to gęstość prądu w tym miejscu i zasadniczo zapobiega niepożądanym efektom termicznym w miejscu elektrody powrotnej. Prąd przepływa z powrotem przez elektrodę powrotną do urządzenia elektrochirurgicznego. W trybie bipolarnym ścieżka prądu jest ograniczona wyłącznie do tkanki znajdującej się między dwiema elektrodami instrumentu bipolarnego. Użycie elektrody zwrotnej nie jest wymagane. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia ani ośrodkowym układem nerwowym.

4.2 Wskazania

Urządzenia elektrochirurgiczne są stosowane głównie w następujących obszarach:

- Chirurgia ogólna
- Traumatologia
- Klatka piersiowa
- Chirurgia naczyniowa
- Urologia
- Laryngologia
- Ginekologia

Mogą być używane wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel.

4.3 Przeciwwskazania

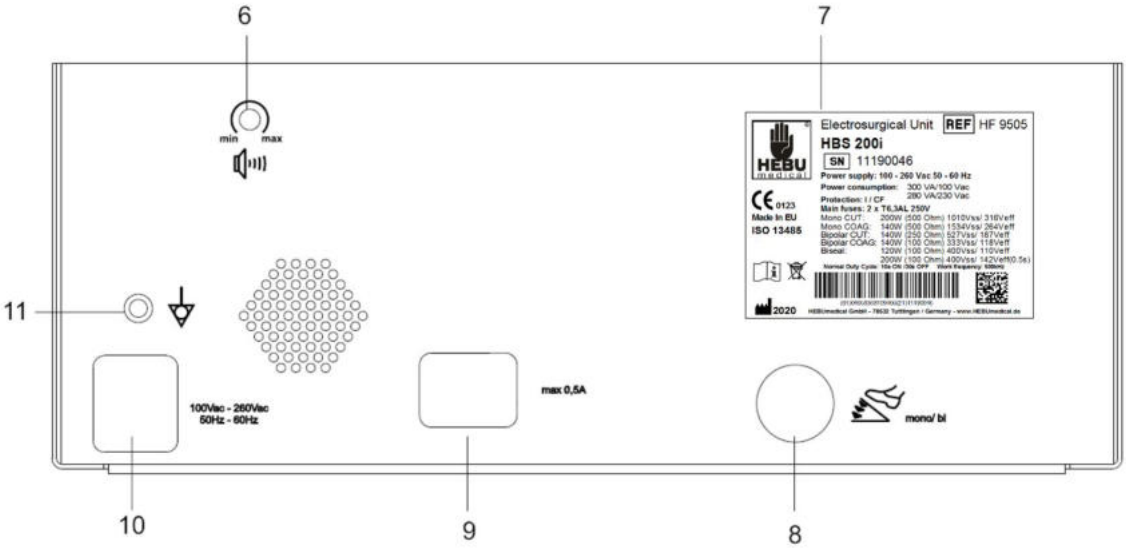
Urządzenia elektrochirurgiczne nie powinny być używane z symulatorami, takimi jak stymulatory kostne. Ponadto, odradza się stosowanie urządzeń elektrochirurgicznych w przypadku stosowania rozruszników serca, takich jak rozruszniki serca.

4.4 Grupa docelowa pacjentów

Produkt jest odpowiedni dla wszystkich grup pacjentów, z uwzględnieniem przeciwwskazań.

5 Budowa i podstawowe elementy systemu

Widok z przodu HBS 200i x-touch



Widok z przodu HBS 200i x-touch

Obudowa HBS 200i x-touch® wykonana jest z metalu i wyposażona w 6-calowy ekran dotykowy. Brak otworów wentylacyjnych ułatwia czyszczenie urządzenia (patrz rozdział 12.1).

Z przodu znajdują się:

- **(1)** Przyłącze elektrody neutralnej
- Połączenia dla
  - **(2)** przyrząd bipolarny: złącze standardowe 2-pinowe, złącze 5-pinowe lub złącze MARTIN
  - **(3)** przyrząd monopolarny: złącze standardowe 3-pinowe lub złącze MARTIN
- **(4)** Wyświetlacz dotykowy LCD
- **(5)** Wyłącznik główny (wł./wył.)

Z tyłu obudowy znajdują się:

- **(6)** Regulacja głośności
- **(7)** Tabliczka znamionowa z informacją producenta o numerze seryjnym, napięciu sieciowym, mocy i bezpiecznikach
- Połączenia dla:
  - **(8)** Przełącznik nożny trybu monopolarnego (mono/bi)
  - **(9)** Przyłącze zasilania opcjonalnego radiowego włącznika nożnego, maks. 0,5 A
- **(10)** Przyłącze kabla zasilającego (100-260 V, 50-60 Hz)
- **(11)** Śruba uziemiająca

5.1 Menu główne HBS 200i x-touch

- **(12)** Wejście do wyboru programu, nazwa programu
- **(13)** Wykrywanie i stan elektrody neutralnej
- **(14)** Ustawienia i status przełącznika nożnego
- **(15)** Ustawienie i stan blokady służącej do zapobiegania zmianom w programie (patrz rozdział 8.8)
- MONOPOLAR:
  - **(M1)** Wejście do zmiany mocy i wyświetlania (CUT i COAG)
  - **(M2)** Wejście do wyboru trybu pracy i wyświetlania (CUT i COAG)
- BIPOLAR:
  - **(B1)** Wejście do zmiany mocy i wyświetlacza
  - **(B2)** Wejście do wyboru trybu pracy i wyświetlacza

5.2 Przegląd symboli trybów pracy i ustawień

Symbol	Oznaczający
	Zwiększ wydajność
	Zmniejsz wydajność
	Czyste cięcie
	Zadrapane cięcie
	Tryb polipektomii
	Cięcie monopolarne w wilgotnym środowisku (TUR)
	Delikatna/kontaktowa koagulacja (bez iskrzenia/tryb suchy)
	Silna koagulacja
	Koagulacja natryskowa
	Koagulacja monopolarna w wilgotnym środowisku (TUR)
	Cięcie bipolarne (nożyczki bipolarne)
	Cięcie bipolarne w wilgotnym środowisku (TUR)
	Koagulacja bipolarna (tryb szczypiec bipolarnych)

	Koagulacja bipolarna w wilgotnym środowisku (TUR)
	Koagulacja bipolarna (tryb „Pęsety bipolarne AUTO Start”)
	BiSeal® koagulacja
	„Wyjdź”: Zapisuje ustawienia i powraca do menu głównego

Stan elektrody neutralnej

Symbol	Stan	Oznaczający
		wykryto niepodzielną elektrodę neutralną
		Wykryto rozdzieloną elektrodę neutralną
		Elektroda neutralna nie została rozpoznana lub nie jest podłączona
	MONO	Przełącznik nożny jest ustawiony na **MONOPOLAR**
	BI	Przełącznik nożny jest ustawiony na **BIPOLAR**

6 Dane techniczne

Podłączenie sieciowe	
Napięcie zasilania	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Częstotliwość znamionowa	500 kHz
Moc wyjściowa w trybie monopolarnym	
Czyste cięcie	200 W przy 500 Ω
Zadrapane cięcie	200 W przy 500 Ω
Tryb polipektomii	80 W bei 250 Ω - 160 W bei 300 Ω (0,1s)
Cięcie monopolarne w wilgotnym środowisku (TUR)	200 W przy 500 Ω
Delikatna/kontaktowa koagulacja (bez iskrzenia/ tryb suchy)	140 W przy 250 Ω
Silna koagulacja	140 W przy 500 Ω
Koagulacja natryskowa	60 W przy 1500 Ω
Koagulacja monopolarna w wilgotnym środowisku (TUR)	140 W przy 500 Ω
Moc wyjściowa w trybie bipolarnym	
Cięcie bipolarne	140 W przy 250 Ω
Cięcie bipolarne w wilgotnym środowisku (TUR)	200 W przy 100 Ω
Koagulacja bipolarna (tryb szczypiec bipolarnych)	100 W przy 100 Ω
Koagulacja bipolarna w wilgotnym środowisku (TUR)	140 W przy 100 Ω
Koagulacja bipolarna (tryb „Pęsety bipolarne AUTO Start”)	100 W przy 100 Ω
BiSeal® koagulacja	120 W przy 100 Ω (0,5s) - (0,5s) - 200 W przy 100 Ω (0,5s)
Uszczelnianie naczyń, BiSeal® AUTO STOP	Tak
Środki bezpieczeństwa	
Typ	CF
Klasa ochrony	I
Połączenie wyrównawcze potencjału	Tak

Bezpieczeństwo	Zgodnie z normą DIN EN ISO 60601-1
Zgodność elektromagnetyczna	Zgodnie z normą DIN EN ISO 60601-1-2
Bezpieczeństwo urządzeń chirurgicznych wysokiej częstotliwości	Zgodnie z normą DIN EN ISO 60601-2-2
Różnorodny	
Temperatura robocza	+10°C do +40°C
Wilgotność podczas pracy	30-75%
Ciśnienie powietrza podczas pracy	700-1060hPa
Temperatura przechowywania	-10°C do +60°C
Wilgotność podczas przechowywania	10-85%
Ciśnienie powietrza podczas przechowywania	500-1060hPa
Wymiary (dł./szer./wys.)	370 x 305 x 145 mm
Waga	7,4 kg

7 Akcesoria

Już dziś zamów nasz obszerny katalog akcesoriów elektrochirurgicznych!

7.1 Akcesoria do monopolarnego trybu pracy

Uchwyty do elektrod monopolarnych można podłączyć do urządzenia za pomocą standardowego złącza 3-pinowego, złącza MARTIN lub złącza 4 mm (wtyk bananowy) z tylko jednym stykiem.

Standardowe złącze 3-pinowe

Złącze monopolarne MARTIN

Złącze monopolarne 4 mm 1-pinowe (wtyk bananowy)

Elektroda neutralna

Wtyczka przyłączeniowa Valleylab do elektrody neutralnej

HBS 200i x-touch niezawodnie wykrywa elektrody neutralne z niepodzielnymi i podzielonymi powierzchniami stykowymi. Porównanie z elektrodą rozpoznawaną przez maszynę i elektrodą zastosowaną pozwala na wyciągnięcie bezpośrednich wniosków na temat prawidłowego przylegania elektrody neutralnej. Można stosować elektrody neutralne, które można wykorzystać jednorazowo lub wielokrotnie.

HEBUmedical zaleca jednorazową bezpieczną elektrodę neutralną z podwójnie dzieloną powierzchnią stykową (HF 9564) dla maksymalnego bezpieczeństwa!

7.2 Akcesoria do bipolarnego trybu pracy

Instrumenty bipolarne podłącza się do urządzenia elektrochirurgicznego za pomocą standardowego 2-pinowego, 5-pinowego lub złącza Martin.
Złącze 5-pinowe służy do obsługi instrumentów bipolarnych z funkcją przełączania (CUT i COAG).

Złącze bipolarne MARTIN

Złącze 2-pinowe do instrumentów bipolarnych

Złącze 5-pinowe do automatycznego wykrywania instrumentów

7.3 Przełącznik nożny

Na przykład można użyć następujących przełączników nożnych:

HF9533-02: Włącznik nożny pojedynczy, długość kabla 4,5m

HF9535-01: Włącznik nożny podwójny, długość kabla 4,5m

HF9537-01: Podwójny przełącznik nożny radiowy z nadajnikiem radiowym

8 Uruchomienie urządzenia

8.1 Przed pracą

Przed rozpoczęciem operacji urządzenie elektrochirurgiczne HBS 200i x-touch podłącza się do gniazdka elektrycznego z przewodem ochronnym za pomocą kabla zasilającego. Kabel zasilający można podłączać lub odłączać wyłącznie przy wyłączonym urządzeniu. Gniazdo przyłączeniowe przewodu zasilającego znajduje się z tyłu obudowy.

Podłącz włącznik nożny. Złącze znajduje się z tyłu obudowy.
Uchwyty i elektrody podłączane są od przodu metodą „MONOPOLAR" lub „BIPOLAR".

Przed pierwszym użyciem urządzenia elektrochirurgicznego zalecamy, aby pracownicy zapoznali się z działaniem poszczególnych trybów pracy i ustawień mocy, wykonując ćwiczenia ze świeżym mięsem (wołowina, wieprzowina).

8.2 Włączyć coś

Używając urządzenia elektrochirurgicznego wytwarzającego prąd RF, należy zawsze pamiętać o dwóch podstawowych zasadach:

- **Prąd przepływa przez wszystko co znajduje się pomiędzy elektrodą czynną i neutralną (monopolarny)**

System włącza się poprzez naciśnięcie głównego włącznika (wł./wył.). System automatycznie steruje wszystkimi funkcjami urządzenia po jego włączeniu i przez cały czas jego pracy.
Prąd wysokiej częstotliwości płynie jednak tylko po naciśnięciu przycisku na uchwycie lub przełącznika nożnego.
Akcesoria można zatem podłączać do urządzenia nawet wtedy, gdy jest ono włączone.

Należy jednak zachować szczególną ostrożność!

Zawsze należy upewnić się, że podczas instalacji system nie zostanie przypadkowo uruchomiony za pomocą włącznika nożnego lub przycisku na uchwycie.

8.3 Ustawienia przełącznika nożnego

Po podłączeniu włącznika nożnego z tyłu należy ustawić żądany tryb na ekranie dotykowym. Aby ustawić tryb, należy dotknąć pola z symbolem przełącznika nożnego, wówczas zmieni się tekst nad symbolem.

8.4 Uchwyty z guzikami

Aktywacja klamki przyciskami jest niezależna od ustawień włącznika nożnego, nie można ich aktywować włącznikiem nożnym.

8.5 Ustawienia i mocowanie elektrody neutralnej

W trybie pracy monopolarnej wymagana jest elektroda neutralna.

Po podłączeniu elektrody neutralnej do pacjenta, detekcja NE przeprowadzana jest automatycznie przez urządzenie HF. (patrz rozdział 5.2). HBS 200i x-touch rozpoznaje elektrody neutralne z dzieloną i niepodzielną powierzchnią styku.

Jeśli wyświetlona elektroda neutralna nie pasuje do używanej elektrody neutralnej, oznacza to słabe przyleganie elektrody neutralnej do pacjenta, uszkodzoną elektrodę neutralną lub uszkodzony kabel!

Podczas podłączania elektrody neutralnej należy przestrzegać poniższych wskazówek.

Instrukcja stosowania jednorazowych elektrod neutralnych

- Zawsze zwracaj uwagę na datę ważności produktów jednorazowych. Nie używać elektrod po upływie tego terminu!
- Elektrody neutralnej przeznaczonej do jednorazowego użytku nie wolno używać ponownie!
- Nie mocuj elektrody do powierzchni z dużą ilością włosów. Jeśli to konieczne, przed aplikacją należy ogolić okolicę.
- Elektrodę neutralną należy umieścić tak, aby całą powierzchnią przylegała do ciała pacjenta.
- Za każdym razem, gdy pacjent zmienia pozycję, należy sprawdzić przyleganie elektrody neutralnej i poprowadzenie kabla.
- Po nałożeniu elektrody nie wolno jej zdejmować i nakładać ponownie. Jeżeli konieczna jest zmiana położenia elektrody, należy zastosować nową elektrodę neu-

tralną.

- Elektroda neutralna nie może mieć kontaktu z cieczami ani być owinięta wokół niej.
- Na elektrodzie neutralnej nie można umieszczać dodatkowego żelu przewodzącego prąd elektryczny.
- Podczas zabiegów na małych dzieciach należy stosować odpowiednie elektrody dla dzieci lub niemowląt (patrz instrukcja producenta)
- Nigdy nie używaj uszkodzonych produktów!
- Przy wyjmowaniu elektrody neutralnej nigdy nie ciągnij za kabel!
- Podczas zdejmowania elektrod jednorazowych należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić skóry pacjenta. Należy unikać gwałtownych ruchów.

Instrukcja stosowania elektrod neutralnych wielokrotnego użytku

- Przed każdym nowym użyciem elektrodę neutralną należy przetrzeć środkiem dezynfekującym. Do dezynfekcji gumowej elektrody neutralnej wielokrotnego użytku w Ecolab polecamy produkty Incidin PERFECT, Minutil i Incidur F.
- Elektrodę neutralną należy umieścić tak, aby całą powierzchnią przylegała do ciała pacjenta. Aby uzyskać lepszą przyczepność, można zastosować przewidzianą do tego celu gumową taśmę mocującą.
- Podczas mocowania elektrody neutralnej należy zwrócić uwagę, aby dłuższy bok był skierowany w stronę pola operacyjnego.
- Po każdej zmianie pozycji pacjenta należy sprawdzić przyczepność elektrody i przewodów łączących!
- Nie mocuj elektrody do powierzchni z dużą ilością włosów. Jeśli to konieczne, przed aplikacją należy ogolić okolicę.
- Elektroda nie może być mokra ani owinięta wokół niej.
- Należy unikać kontaktu cieczy pomiędzy skórą pacjenta a elektrodą neutralną.
- Na elektrodzie neutralnej nie można umieszczać dodatkowego żelu przewodzącego prąd elektryczny
- Podczas zabiegów na małych dzieciach należy stosować odpowiednie elektrody dla niemowląt i dzieci (należy przestrzegać instrukcji producenta!)
- Przy wyjmowaniu elektrody neutralnej nigdy nie ciągnij za kabel!
- W żadnym wypadku nie wolno naprawiać elektrody neutralnej!

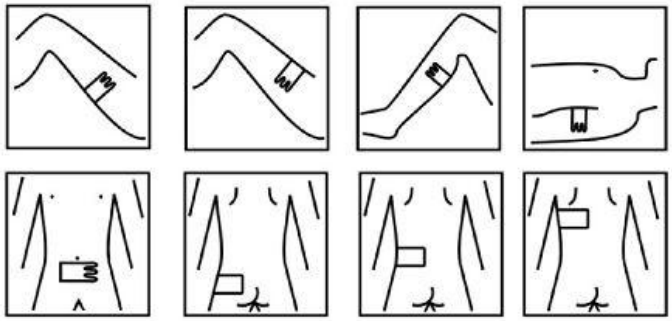
Należy pamiętać, że elektrody gumowe tracą swoje właściwości przewodzące, jeśli podczas czyszczenia z materiału zostaną usunięte substancje aktywne. Elektrody takie znacznie zwiększają ryzyko poparzeń. Dlatego ważne jest, aby regularnie kontrolować nie tylko urządzenie, ale także elektrodę neutralną wielokrotnego użytku.

Obszary zastosowania elektrody neutralnej

- Nałóż elektrodę neutralną na czystą i suchą skórę.
- Elektrodę należy umieścić blisko pola operacyjnego, ale w minimalnej odległości bezpośrednio od pola operacyjnego wynoszącej 20 cm.

- Nakładać na dobrze zaopatrzoną tkankę bez wgłębień i krzywizn skóry, np. ramię lub udo. (patrz rysunek poniżej)
- Nie umieszczaj elektrody neutralnej na wystających powierzchniach, nad bliznami kostnymi, skaleczeniami lub zadrapaniami
- Nie umieszczaj na bliznach, skaleczeniach lub zadrapaniach.
- Nie mocuj elektrody do powierzchni z dużą ilością włosów. Jeśli to konieczne, przed aplikacją należy ogolić okolicę.
- Nie nakładać na obszary szczególnie otyłe, takie jak brzuch czy pośladki.
- Nie umieszczaj elektrody neutralnej nad implantami.
- Elektrody systemów monitorujących powinny być umieszczone w odległości co najmniej 20 cm od pola operacyjnego i od miejsca przyłożonej elektrody neutralnej

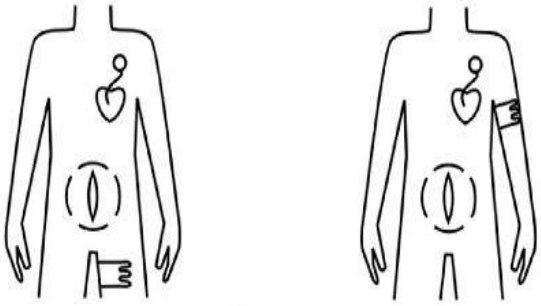
- Prawidłowe stosowanie elektrody neutralnej u dorosłych pacjentów



- Prawidłowe umiejscowienie elektrody neutralnej u dzieci

- Stosowanie u pacjentów z rozrusznikami serca

  Niebezpieczeństwo! Skonsultuj się ze swoim odpowiedzialnym kardiologiem!



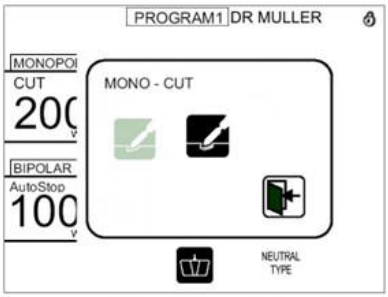
PRAWIDŁOWY **BŁĘDNY!**

8.6 Ustawianie trybu pracy i wydajności

Tryb pracy

HBS 200i x-touch ma cztery różne tryby pracy do cięcia monopolarnego, cztery do koagulacji monopolarnej i sześć trybów pracy do zastosowań bipolarnych (patrz rozdział 5.2). Wszystkie tryby wybierane są według tej samej zasady. Dotknąć pola pokazującego tryby pracy. Następnie otworzy się menu wyboru.

Żądany tryb pracy należy zaznaczyć poprzez dotknięcie. Aby zapisać i powrócić do menu głównego należy wybrać pole „Wyjście”.



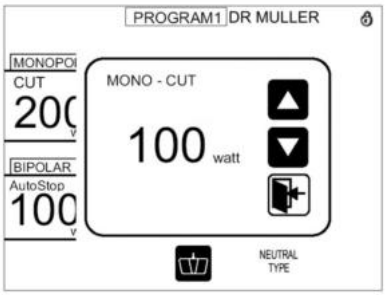
Przykład menu: Wybór trybów pracy (MONO – CUT)

Ustawienie mocy

Aby ustawić żądaną moc, dotknij wyświetlacza mocy. Pojawi się menu wyboru mocy.

Za pomocą klawiszy strzałek ustaw żądaną moc.

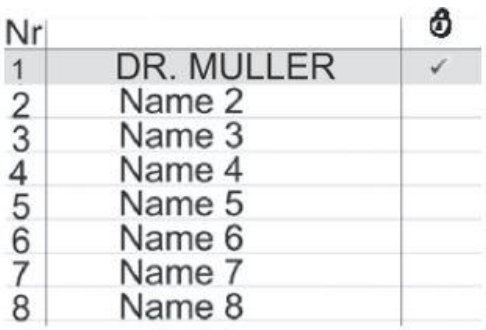
Aby zapisać i powrócić do menu głównego należy wybrać pole „Wyjście”.



Przykładowe menu: Poziom mocy (MONO – CUT)

Wszystkie wprowadzone zmiany są zapisywane automatycznie. Wartości te pozostają zachowane nawet po wyłączeniu i ponownym włączeniu urządzenia. Jeśli chcesz zabezpieczyć określone ustawienia przed zmianami, dalsze informacje znajdziesz w rozdziale 8.7 oraz Rozdziale 8.8.

8.7 Zapisz i wywołaj program

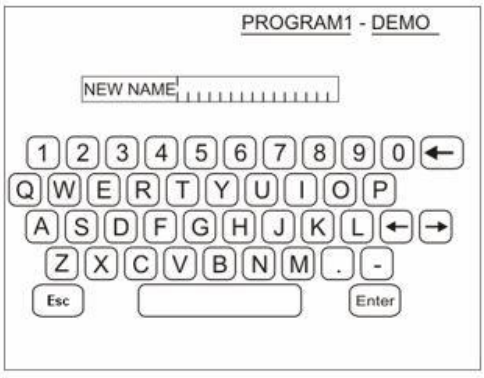


Dotknięcie pola „Program” w menu głównym otwiera wybór zapisanych programów.

Aby wybrać żądany program, należy dotknąć odpowiedniej linii. Program, w którym się znajdujesz, jest podświetlony na szaro.

W menu głównym wyświetlany jest numer wywołanego programu oraz jego nazwa

Aby zmienić nazwę programu, dotknij pola nazwy.
W naszym przykładzie: DR MULLER. Otworzy się okno z klawiaturą. Maksymalna długość symbolu wynosi 15 znaków.
Wybierz „Enter”, aby zapisać nazwę i „Esc”, aby wyjść bez zapisywania.



Wszelkie zmiany ustawień są automatycznie zapisywane w programie, w którym się znajdujesz.
Aby zapisać indywidualne ustawienia w nowym programie, należy najpierw wybrać wolne miejsce w pamięci. Następnie można dowolnie zmieniać ustawienia i nazwę programu.

8.8 Zabezpieczenie programu przed zmianami

Dotykając kłódkę w menu głównym, bieżący program, w którym się znajdujesz, zostaje zabezpieczony przed zmianami. Nadal istnieje możliwość zmiany trybów i usług w tym programie podczas operacji. Jednakże po wyłączeniu urządzenia przywracane są ustawienia z chwili aktywacji blokady.

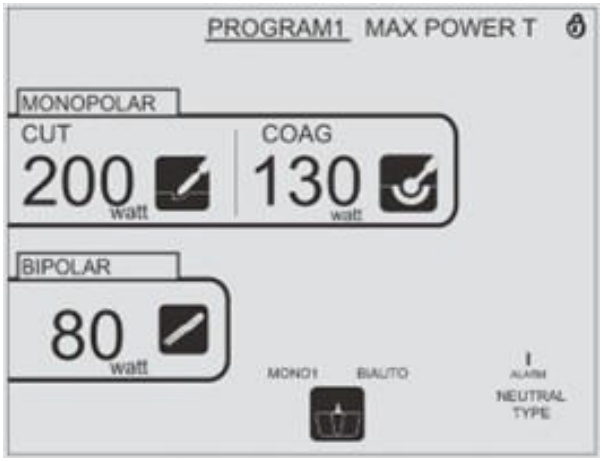
8.9 Wyłączyć coś

Po zakończeniu operacji system wyłącza się wyłącznikiem głównym i wyjmuje wtyczkę z gniazdka. Po wyłączeniu systemu należy zdjąć z przewodu wszystkie elektrody i pęsety, a przewód elektrod z urządzenia.

8.10 Projekt menu

Po uruchomieniu uchwytu lub włącznika nożnego wyświetlacz LCD podświetla się na żółto (dla CUT) lub na niebiesko (dla COAG), rozlega się sygnał dźwiękowy, a obok wybranego trybu pracy pojawia się kropka. W przypadku wystąpienia błędów wyświetlacz świeci się na czerwono i słychać sygnał dźwiękowy.

Przykłady oświetlenia menu:



Tryb pracy „Standby”

Tryb pracy "MONOPOLAR – CUT"

Tryb pracy “MONOPOLAR- COAG”

Wyświetlacz: Błąd!

8.11 Obsługa błędów

W przypadku wystąpienia błędów na wyświetlaczu pojawia się następujący komunikat:

Mogą wystąpić następujące komunikaty o błędach:

Błąd - wyświetlacz	Przyczyna błędu	Rozwiązywanie problemów
NE Error - No 1	Elektroda neutralna nie została podłączona, nie została rozpoznana lub jest uszkodzona	Sprawdź połączenie, dotknij symbolu NE na ekranie dotykowym w celu rozpoznania, w razie potrzeby wymień NE i/lub kabel połączeniowy
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Połączenia: Przetnij pedał lub przycisk na uchwycie	Sprawdź połączenia, sprawdź ustawienia, w razie potrzeby wymień akcesoria. Jeśli błędy nadal występują, poinformuj wykwalifikowany personel.
Mono1 - Coag hand/ FS1 Error	Połączenia: Pedał Coag lub przycisk na uchwycie	

Jeśli wyświetli się inny kod numeryczny lub urządzenie ma inne zauważalne wady, prosimy o kontakt pod adresem service@hebumedical.de.

- **Prąd HF nie płynie po naciśnięciu pedału nożnego, system reaguje jedynie sygnałem dźwiękowym i zmianą koloru wyświetlacza.**

  Proszę sprawdzić:

  - czy wszystkie przyłącza są prawidłowo podłączone
  - ustawienia pedału nożnego
  - czy rozpoznano elektrodę neutralną

- **Elektroda neutralna nie została rozpoznana lub została rozpoznana nieprawidłowo**

  Sprawdź wszystkie połączenia. Jeśli elektroda neutralna nadal nie jest rozpoznawana, w razie potrzeby wymień ją.

- **Nie ma możliwości włączenia lub wyłączenia systemu.**

  Sprawdź, czy kabel zasilający jest prawidłowo podłączony i czy gniazdko jest nienaruszone. Jeżeli błąd będzie się powtarzał, powiadomić wykwalifikowany personel.

System działa prawidłowo, nie można zapisać ustawień.

Poinformować wykwalifikowany personel.

9 Wytyczne dotyczące ustawień wydajności

Ustawiając moc, użytkownik powinien ogólnie wziąć pod uwagę prędkość cięcia, geometrię elektrody i teksturę tkanki.

Cięcie monopolarne:

	Zalecane ustawienia
Gładkie cięcia za pomocą cienkiej elektrody igłowej	5 - 40 W
Cięcie elektrodą nożową, lancetem lub pętlą drucianą	50 - 175 W
Cięcie w wilgotnym środowisku (TUR)	80 - 150 W

Koagulacja monopolarna:

	Zalecane ustawienia
Koagulacja dużych powierzchni	60 W
Koagulacja małych powierzchni	40 W

Aplikacja dwubiegunowa:

	Zalecane ustawienia
Koagulacja	30 – 60 W
Cięcie	40 – 60 W
Cięcie w wilgotnym środowisku (TUR)	50 – 75 W
Uszczelnianie naczyń, BiSeal®	50 – 120 W

Zalecane ustawienia służą jedynie jako wytyczne i należy je dostosować do danej sytuacji.
Wartości te różnią się w niesprzyjających warunkach!

10 Środki ochronne i ostrzeżenia

Należy również przestrzegać wskazówek dotyczących obchodzenia się z elektrodą neutralną w rozdziale 8.5 oraz instrukcji obsługi i środków bezpieczeństwa dołączonych

do akcesoriów!

	Przed każdym zabiegiem należy sprawdzić kable, akcesoria (uchwyty, elektrody, pęsety) i przełączniki nożne pod kątem widocznych nieprawidłowości. Nie wolno używać kabli ani instrumentów z łamliwą lub uszkodzoną izolacją, gdyż w przypadku kontaktu ze skórą mogą spowodować oparzenia!

Urządzenie należy zasilać wyłącznie z gniazdka sieciowego wyposażonego w styk ochronny. Podczas wykonywania zabiegów elektrochirurgicznych należy dążyć do możliwie najmniejszego ryzyka oparzeń. Należy przestrzegać następujących środków bezpieczeństwa:

	Wszystkie połączenia wtykowe należy wykonywać wyłącznie za pomocą kompatybilnych akcesoriów.
	Używaj elektrody neutralnej z największą ostrożnością!
	Podczas użytkowania należy chronić pacjenta przed kontaktem z uziemionymi elementami metalowymi (stół operacyjny, stojak IV itp.).
	Unikaj mechanicznych przeciążeń urządzenia i jego komponentów wykraczających poza konstrukcję; może to prowadzić do uszkodzenia i utraty funkcjonalności!
	Unikaj jednoczesnego stosowania chirurgii wysokiej częstotliwości oraz elektrycznie uziemionych elektrod i czujników z urządzeń diagnostycznych!
	Unikaj kontaktu przewodów zasilających z pacjentami, innymi przewodami lub instrumentami! Brak tworzenia się pętli w kablu uchwytów i elektrod oraz mocowania do stołu operacyjnego.
	Unikaj niewielkiego kontaktu skóry z pacjentem (np. dotknięcie palcem uda).
	Unikaj dotykania instrumentów HF nieizolowanymi instrumentami.
	Należy unikać przedostawania się płynów pomiędzy ciało pacjenta a elektrodę neutralną.
	Mocy wyjściowej nie należy ustawiać na wyższą niż jest to absolutnie konieczne do pracy.
	Nie dotykaj pacjenta, gdy włączony jest prąd koagulacji lub cięcia. Jeśli jest to konieczne, do izolacji można użyć kawałka materiału
	W przypadku pacjentów podłączonych do urządzeń monitorujących (EKG) elektrody monitorujące muszą być umieszczone w jak największej odległości od obszarów zastosowania elektrod elektrochirurgicznych.

	Należy unikać stosowania łatwopalnych środków odurzających i gazów utleniających (N20 lub O2). Jeżeli jest to konieczne, należy zachować szczególną ostrożność.
	Należy stosować wyłącznie niepalne środki dezynfekcyjne. Jeśli wymagane są roztwory na bazie alkoholu, należy poczekać, aż całkowicie odparują. Należy pamiętać, że środek dezynfekcyjny spływa pod ciałem lub gromadzi się w jamach ciała. Iskra z elektrody aktywnej może spowodować zapalenie cieczy podczas normalnego użytkowania.
	Iskry z elektrody aktywnej mogą spowodować zapalenie opatrunków (tekstylia), gazów metabolicznych i cieczy łatwopalnych.
	Podczas wykonywania zabiegów prądem o wysokiej częstotliwości na częściach ciała o małym przekroju należy stosować technikę bipolarną, aby zapobiec ryzyku przypadkowej koagulacji.
	Podczas operacji na częściach ciała ściśle połączonych z resztą ciała, ze względów bezpieczeństwa należy stosować technikę bipolarną.
	Często stosowany rodzaj koagulacji pośredniej powinien być przeprowadzany wyłącznie przy użyciu dobrze izolowanych kleszczyków. Zalecamy pęsety ze specjalnie izolowanymi obszarami uchwytu (zapytaj osobę kontaktową HEBUmedica).
	Rękawiczki chirurgiczne nie chronią odpowiednio chirurga przed poparzeniem!
 	Istnieje ryzyko zniszczenia rozrusznika serca podczas operacji. Zalecamy skonsultowanie się z właściwym kardiologiem i/lub autoryzowanym przedstawicielem producenta rozrusznika serca. W tym przypadku ogólnie zalecana jest technika aplikacji bipolarnej. Zabrania się wykonywania zabiegów elektrochirurgicznych u pacjentów ambulatoryjnych z rozrusznikiem serca.
	Znaczący spadek mocy przy normalnych ustawieniach może wskazywać na nieprawidłowe użycie elektrody neutralnej.
	Brudne elektrody mogą powodować pogorszenie jakości urządzenia. Dotyczy to szczególnie koagulacji słabej i bipolarnej. Aby zapobiec przyklejaniu się tkanki do elektrody aktywnej (monopolarnej lub bipolarnej), zaleca się odczekać chwilę po koagulacji tkanki i przerwać przepływ prądu, aby końcówka aktywna ostygła przed oddzieleniem elektrody od tkanki.
	Prądy upływowe o wysokiej częstotliwości mogą powodować oparzenia poprzez połączenia przewodzące w obszarach odległych od miejsca zastosowania.
	Odłączając kabel od urządzenia, zawsze chwytaj za wtyczkę! Nigdy nie ciągnij za kabel, ponieważ może to spowodować uszkodzenie izolacji kabla, a tym samym spowodować oparzenia ludzi lub pożar.
	Instrumenty, które chwilowo nie są potrzebne podczas operacji, należy umieścić na stole z instrumentami lub podobnym miejscu oddzielnie od pacjenta.
	Narzędzia elektrochirurgiczne wielokrotnego użytku podłączane do urządzenia zazwyczaj nie są dostarczane w stanie sterylnym!

⚠	Jeśli produkty są stosowane u pacjentów z zakaźną encefalopatią gąbczastą lub zakażeniem wirusem HIV, nie ponosimy żadnej odpowiedzialności za ponowne użycie.
⚠	Wszystkie poważne zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.
⚠	Urządzenie posiada interfejs USB-B, który producent przeznaczył wyłącznie do celów serwisowych i kalibracyjnych. Interfejsu tego nie należy używać podczas normalnej pracy.

Bezpieczeństwo elektromagnetyczne

Opracowując urządzenia elektrochirurgiczne, HEBUmedical przywiązuje szczególną wagę do rygorystycznych przepisów dotyczących emisji elektromagnetycznej. W rezultacie otrzymaliśmy rozwiązania, które mają minimalny poziom emisji dla wymaganej wydajności. Pomiary potwierdzają wysoki poziom bezpieczeństwa elektromagnetycznego w urządzeniach elektrochirurgicznych firmy HEBUmedical.

W typowych warunkach pracy, przy ekspozycji przez 8 godzin dziennie, pole pojawia się w odległości od 5 do 15 cm od kabli. W odległości 20-40 cm wartość spada znacznie poniżej przepisanego limitu.

Pola elektromagnetyczne występują głównie wokół kabli.

Samo urządzenie elektrochirurgiczne nie jest elementem znacząco emitującym.

11 Sprawdzenie stanu technicznego

Przed każdym zabiegiem należy sprawdzić kable, akcesoria (uchwyty, elektrody, pęsety) i przełączniki nożne pod kątem widocznych nieprawidłowości. Nie wolno używać kabli ani instrumentów z łamliwą lub uszkodzoną izolacją, gdyż w przypadku kontaktu ze skórą mogą spowodować oparzenia!

11.1 Błędy mechaniczne

W przypadku uszkodzenia przełączników, gniazd przyłączeniowych, obudowy lub ekranu dotykowego lub w przypadku upadku urządzenia na ziemię należy skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą w celu dalszego użytkowania.
Może to zlecić szczegółową kontrolę techniczną.

Producent nie przyjmuje kalibracji ani napraw urządzenia wykonywanych przez użytkownika.

11.2 Powtarzające się kontrole bezpieczeństwa

Kontrola bezpieczeństwa systemu elektrochirurgicznego wymagana jest raz w roku. Producent dopuszcza stosowanie wyłącznie urządzenia, które może wykazać aktualną kontrolę przeprowadzoną przez wykwalifikowany personel.
Wszystkie informacje dotyczące kontroli (data, inspektor, wynik itp.) muszą być zapisane w powiązanej książce wyposażenia.

11.3 Adres usług i producenta

Jeśli wymagane są instrukcje użycia w formularzu papierowym, skorzystaj z danych kontaktowych wymienionych poniżej. Instrukcje użycia w formie papierowej zostaną udostępnione Ci w ciągu siedmiu dni kalendarzowych po otrzymaniu żądania.
Alternatywnie można również wydrukować elektroniczne instrukcje do użytku.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Niemcy
Tel. +49 7461 94 71 - 0
eMail: service@HEBUmedical.de
Sieć: www.HEBUmedical.de

CE 0123

12 Prace konserwacyjne systemu

12.1 Czyszczenie

Urządzenie elektrochirurgiczne można czyścić ściereczką zwilżoną standardowymi środkami dezynfekcyjnymi, dzięki czemu najłatwiej utrzymać je w czystości. Należy unikać przedostawania się płynów czyszczących i dezynfekcyjnych do wnętrza urządzenia.

12.2 Bezpieczniki

Gniazda bezpieczników znajdują się z tyłu urządzenia. Urządzenie współpracuje z dwoma bezpiecznikami, każdy o mocy 6,3 A.

Wymiana bezpieczników:

- odłączyć urządzenie od źródła zasilania
- Wyjąć bezpiecznik z uchwytu za pomocą śrubokręta płaskiego
- wymienić bezpiecznik

Po wymianie bezpieczników urządzenie musi zostać sprawdzone przez wykwalifikowany personel.

12.3 Transport

Unikaj uszkodzeń mechanicznych i wilgoci.
Jeżeli urządzenie przez dłuższy czas znajdowało się w zimnym otoczeniu, przed zdjęciem opakowania ochronnego należy zaczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową.
Standardowe środki bezpieczeństwa obowiązują również podczas transportu.
Urządzenie zawsze wysyłaj wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

12.4 Wytyczne ochrony środowiska

2002/96/UE do prawa krajowego stosuje się, co następuje:

- Urządzenia elektrycznego i elektronicznego nie wolno wyrzucać razem z odpadami domowymi.
- Konsument jest prawnie zobowiązany do zwrotu urządzeń elektrycznych i elektronicznych po zakończeniu ich okresu użytkowania do wyznaczonych obiektów użyteczności publicznej punktów zbiórki lub do punktu sprzedaży.

Szczegóły regulują odpowiednie przepisy stanowe. Symbol na produkcie, instrukcji obsługi lub opakowaniu wskazuje na te postanowienia. Poprzez recykling, recykling lub inne formy recyklingu starych urządzeń wnosisz istotny wkład w ochronę naszego środowiska.
Po zakończeniu okresu użytkowania opakowanie urządzenia należy poddać recyklingowi w sposób przyjazny dla środowiska.

13 Karta gwarancyjna

Karta gwarancyjna

Na wszystkie elektryczne urządzenia medyczne udzielamy następującej gwarancji:

Na wszystkie elektryczne produkty medyczne udzielamy gwarancji zgodnie z przepisami prawnymi i obowiązującymi w danym kraju (dowód na podstawie faktury lub dowodu dostawy). Okres gwarancji wynosi dwa lata. W przypadku błędów materiałowych lub produkcyjnych naprawimy urządzenie bezpłatnie. Roszczenie gwarancyjne wygaśnie, jeśli podejmiesz próbę samodzielnej naprawy przedmiotu.

Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych niewłaściwą obsługą, przeciążeniem lub normalnym zużyciem.

W przypadku gwarancji lub naprawy prosimy o dołączenie do urządzenia kopii faktury lub dowodu dostawy (lub numeru partii).

Adres producenta i obsługi klienta:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Cuprins

1 Explicações dos símbolos 509

2 Introdução 510

2.1 Operação monopolar 511
2.2 Operação bipolar 512

3 Escopo de entrega. 512

4 Utilização prevista 512

4.1 Uso pretendido 512
4.2 Indicação 513
4.3 Contra-indicações 513
4.4 Grupo-alvo de doentes. 513

5 Estrutura e componentes básicos do sistema 514

5.1 Meniul principal al HBS x-touch 200i x-touch. 516
5.2 Visão geral dos símbolos para modos de operação e configurações 517

6 Dados técnicos 519

7 Acessórios 521

7.1 Acessórios para modo de operação monopolar. 521
7.2 Acessórios para modo de operação bipolar. 522
7.3 Interruptores de pé. 522

8 Comissionamento do dispositivo 523

8.1 Antes do trabalho 523
8.2 Ligar 523
8.3 Configurações do interrutor de pé 523
8.4 Alças com botões. 523
8.5 Configurações e fixação do eletrodo neutro. 524
8.6 Configurando o modo de operação e desempenho. 526
8.7 Salve e acesse o programa 527
8.8 Protegendo um programa contra alterações 528
8.9 Desligar 528
8.10 Projeto do cardápio 528
8.11 Manipulação de erros. 529

9 Diretrizes para configurações de desempenho 531

10 Medidas de proteção e advertências 531

11 Verificando a condição técnica 534

11.1 Erros mecânicos 534
11.2 Endereço de serviço e fabricante 534

12 Trabalho de manutenção do sistema 535

12.1 Limpeza 535
12.2 Fusíveis 535
12.3 Transporte 535
12.4 Diretrizes de proteção ambiental 535

13 Cartão de garantia 537

1 Explicações dos símbolos

Símbolo	Definição
	Marcação CE
	Atenção
	Fabricante
	Nome do lote
	Número de referência
	Dispositivo médico / Dispositivo de prescrição FDA
	Dispositivo médico
	Não estéril
	Armazene longe da luz solar
	Armazenar seco
	Temperatura
	Instruções (eletrônicas) de uso
	Nenhuma intervenção em doentes com pace-makers

	Rotulagem REEE
	Ponto verde

2 Introdução

Um dispositivo eletrocirúrgico é um gerador que converte energia eletrônica em corrente alternada de alta frequência (corrente RF).
Quando esta corrente flui através do tecido biológico, é gerado calor que é usado para cortar e coagular o tecido.
O HBS 200i x-touch é um dispositivo eletrocirúrgico versátil e compacto que atende a um alto padrão de segurança e combina economia com flexibilidade operacional.

Oferece os seguintes modos de aplicação:

Para uso cirúrgico monopolar:

- Corte puro
- Corte com crosta
- Modo polipectomia
- Corte monopolar em ambientes úmidos (TUR)
- Coagulação suave/de contato (sem faísca/modo seco)
- Coagulação forte
- Coagulação por pulverização
- Coagulação monopolar em ambiente úmido (TUR)

Para uso bipolar:

- Corte bipolar
- Corte bipolar em ambiente úmido (TUR)
- Coagulação bipolar
- Coagulação bipolar em ambiente úmido (TUR)
- Coagulação bipolar (modo “Bipolar Forceps AUTO Start”)
- BiSeal® Coagulação

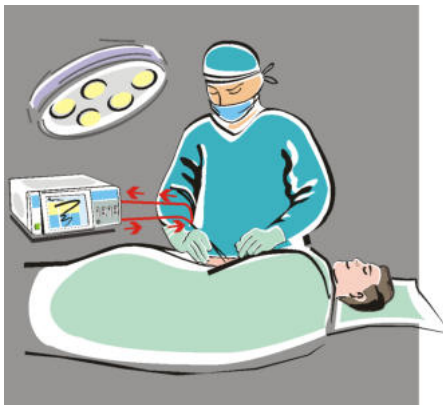
Vantagens do HBS 200i x-touch:

- Operação simples, intuitiva e segura
- Conexão de alimentação para pedal de rádio opcional, máx. 0,5A
- O sistema de segurança do eletrodo neutro com suporte de display ajuda interativamente ao aplicar o eletrodo neutro
- Nove locais de memória para configurações de programas individuais
- Uma conexão monopolar multifuncional para tomadas padrão de 3 pinos ou MARTIN
- Possibilidade da função AutoStop para interrupção automática da energia fornecida após atingir uma determinada resistência vascular
- Sinal sonoro com possibilidade de ajuste de volume, bem como som de alarme em caso de erros sem possibilidade de desligamento
- Iluminação colorida do display LCD em vermelho, amarelo, azul ou verde para indicar os diferentes modos de operação ou estados de erro
- Capacidade de rastrear potência e impedância no display LCD do circuito do paciente quando ativado
- Os geradores HEBU possuem dosagem automática de potência conforme impedância com regulação de tensão e arco e ajuste automático de potência com controle dinâmico e parada em caso de anormalidades.
- Pode ser usado em todo o mundo graças à sua opção de conexão de 100 a 260 volts e 50-60 Hz.

2.1 Operação monopolar

No modo monopolar, a corrente HF é aplicada ao tecido por meio de um eletrodo ativo. O efeito de corte ou coagulação é causado por uma alta concentração de corrente, ou seja, uma alta densidade de corrente sobre a pequena área do eletrodo ativo. Isto cria um aumento de temperatura e a água evapora do tecido que envolve imediatamente o eletrodo ativo. Dependendo da intensidade da corrente de alta frequência, isso leva à interrupção do sangramento ou ao corte do tecido. A corrente HF flui do eletrodo ativo para o eletrodo neutro e é distribuída por sua grande área superficial. Isto significa que a densidade da corrente é reduzida e geralmente não há efeitos térmicos não intencionais na posição do eletrodo neutro. A corrente flui de volta para o dispositivo eletrocirúrgico através do eletrodo neutro.

2.2 Operação bipolar



No modo bipolar, o caminho da corrente é limitado apenas ao tecido localizado entre os dois eletrodos de um instrumento bipolar.
O uso do eletrodo neutro não é necessário. O uso bipolar não está associado ao risco de corrente fluir pelo corpo do paciente. Isto significa que não há risco de queimaduras causadas por um eletrodo neutro mal ou incorretamente conectado.
A coagulação bipolar é, portanto, mais segura que o procedimento monopolar e é particularmente recomendada para pacientes com marca-passos ou para operações em órgãos de pequena secção transversal.

3 Escopo de entrega

HF9505	HBS 200i x-touch®
HF9979-XX	Cabo de energia
	Instruções de uso

4 Utilização prevista

4.1 Uso pretendido

Os aparelhos de eletrocirurgia são utilizados com instrumentos e acessórios para cortar e coagular tecidos, bem como para selar vasos. Isto é feito através da emissão de corrente de alta frequência.
O aparelho possui modos de aplicação monopolares e bipolares. No modo de funcionamento monopolar, a corrente de alta frequência é aplicada ao tecido com um elétrodo ativo. O efeito de corte ou coagulação é causado por uma alta concentração de corrente, ou seja, uma alta densidade de corrente sobre a pequena área do elétrodo ativo. Isso gera um aumento de temperatura e a água do tecido que envolve diretamente o elétrodo ativo evapora. Dependendo da intensidade da corrente de alta frequência, isso leva à interrupção de uma hemorragia ou a um corte no tecido. A corrente de alta frequência flui do elétrodo ativo para o elétrodo neutro e é distribuída pela sua grande superfície. Assim, a densidade da corrente é reduzida nesse local e, normalmente, não ocorrem efeitos térmicos indesejados na posição do elétrodo neutro. A corrente flui de volta para o aparelho eletrocirúrgico através do elétrodo neutro. No modo de funcionamento bipolar, o percurso da corrente é limitado apenas ao tecido que se encontra entre os dois elétrodos de um instrumento bipolar. Não é necessário utilizar o elétrodo neutro.
O aparelho não se destina a ser utilizado em contacto direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.

4.2 Indicação

O uso de aparelhos cirúrgicos de alta frequência ocorre principalmente nas seguintes áreas:

- Cirurgia geral
- Traumatologia
- Cirurgia torácica
- Cirurgia vascular
- Urologia
- Otorrinolaringologia
- Ginecologia

Eles só podem ser usados por profissionais treinados e qualificados.

4.3 Contra-indicações

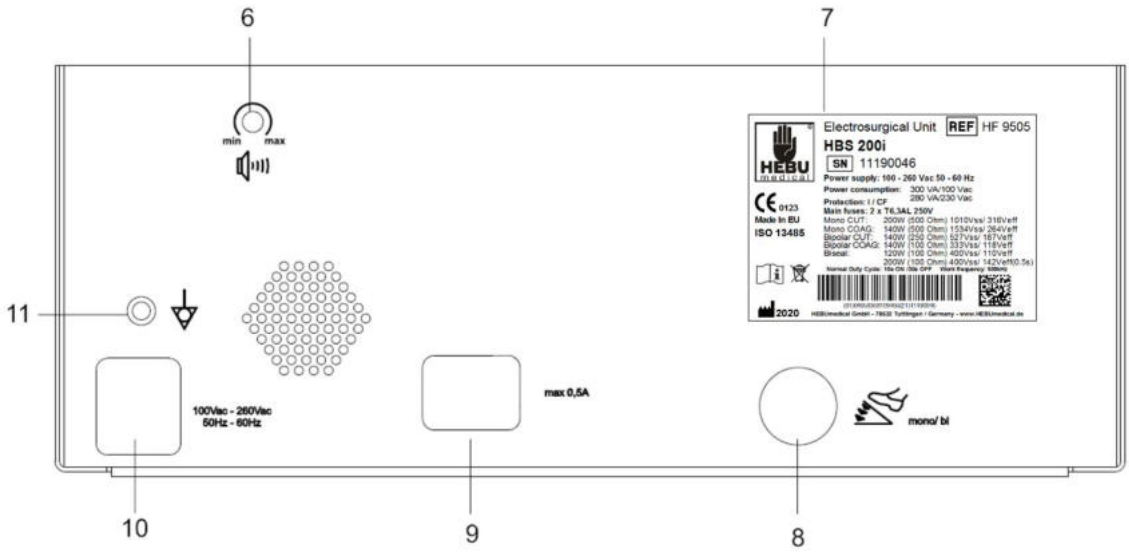
Os aparelhos cirúrgicos de alta frequência não devem ser utilizados com simuladores, como, por exemplo, estimuladores ósseos. Além disso, não é recomendável a utilização de aparelhos cirúrgicos de alta frequência quando estão a ser utilizados pacemakers, como, por exemplo, pacemakers cardíacos.

4.4 Grupo-alvo de doentes

O produto é adequado para todos os grupos-alvo de pacientes, tendo em conta as contraindicações.

5 Estrutura e componentes básicos do sistema

Vista frontal do HBS 200i x-touch



Vista traseira do HBS 200i x-touch

A caixa do HBS 200i x-touch® é feita de metal. Como não existem aberturas para ventilação, o dispositivo pode ser facilmente limpo (ver 12.1).

Na frente estão:

- **(1)** Conexão para eletrodo neutro
- Conexões para
  - **(2)** um instrumento bipolar: padrão de 2 pinos, conector de 5 pinos ou conector MARTIN
  - **(3)** um instrumento monopolar: padrão de 3 pinos ou conector MARTIN
- **(4)** Tela de toque LCD
- **(5)** Interruptor principal (liga/desliga)

Na parte de trás do case há:

- **(6)** Controle de volume
- **(7)** Placa de identificação com informações do fabricante sobre número de série, tensão de rede, potência e fusíveis
- Conexões para:
  - **(8)** Pedal para modo monopolar ou bipolar (mono / bi)
  - **(9)** Conexão de alimentação para pedal de rádio opcional, máx. 0,5 A
- **(10)** Conexão para cabo de alimentação (100-260 V, 50-60 Hz)
- **(11)** Parafuso de aterramento

5.1 Meniul principal al HBS x-touch 200i x-touch

- **(12)** Entrada para seleção de programa, nome do programa
- **(13)** Detecção e status do eletrodo neutro
- **(14)** Configurações e status do pedal
- **(15)** Configuração e status do bloqueio usado para evitar alterações no programa (consulte o Capítulo 8.8)
- MONOPOLAR:
  - **(M1)** Entrada para alteração de potência e display (CUT e COAG)
  - **(M2)** Entrada para seleção do modo de operação e display (CUT e COAG)
- BIPOLAR:
  - **(B1)** Entrada para alteração de potência e display
  - **(B2)** Entrada para seleção do modo de operação e display

5.2 Visão geral dos símbolos para modos de operação e configurações

Símbolo	Significado
	Aumentar o desempenho
	Reduza o desempenho
	Corte puro
	Corte com crosta
	Modo polipectomia
	Corte monopolar em ambientes úmidos (TUR)
	Coagulação suave/de contato (sem faísca/modo seco)
	Coagulação forte
	Coagulação por pulverização
	Coagulação monopolar em ambiente úmido (TUR)
	Corte bipolar (tesoura bipolar)
	Corte bipolar em ambiente úmido (TUR)
	Coagulação bipolar (modo pinça bipolar)

	Coagulação bipolar em ambiente úmido (TUR)
	Coagulação bipolar (modo “Bipolar Forceps AUTO Start”)
	BiSeal® coagulação
	„Ieșire”: salvează setările și revine la meniul principal

Status do eletrodo neutro

Simbolo	Doença	Significado
		Eletrodo neutro não dividido detectado
		Eletrodo neutro dividido detectado
		Eletrodo neutro não reconhecido ou não conectado
	MONO	O pedal está configurado para o modo **MONOPOLAR**
	BI	O pedal switch está configurado para o modo **BIPOLAR**

6 Dados técnicos

Conexão de rede	
Tensão de alimentação	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Frequência nominal	500 kHz
Potência de saída em operação monopolar	
Corte puro	200 W a 500 Ω
Corte com crosta	200 W a 500 Ω
Modo polipectomia	80 W a 250 Ω - 160 W a 300 Ω (0,1s)
Corte monopolar em ambientes úmidos (TUR)	200 W a 500 Ω
Coagulação suave/de contato (sem faísca/modo seco)	140 W a 250 Ω
Coagulação forte	140 W a 500 Ω
Coagulação por pulverização	60 W a 1500 Ω
Coagulação monopolar em ambiente úmido (TUR)	140 W a 500 Ω
Potência de saída em operação bipolar	
Corte bipolar	140 W a 250 Ω
Corte bipolar em ambiente úmido (TUR)	200 W a 100 Ω
Coagulação bipolar (modo pinça bipolar)	100 W a 100 Ω
Coagulação bipolar em ambiente úmido (TUR)	140 W a 100 Ω
Coagulação bipolar (modo “Bipolar Forceps AUTO Start”)	100 W a 100 Ω
BiSeal® coagulação	120 W a 100 Ω (0,5s) - (0,5s) - 200 W a 100 Ω (0,5s)
Selagem vascular BiSeal® AUTO STOP	Sim
Medidas de segurança	
Tipo	CF
Aula de proteção	I
Conexão de equalização potencial	Sim
Segurança	De acordo com DIN EN ISO 60601-1
Compatibilidade eletromagnética	De acordo com DIN EN ISO 60601-1-2

Segurança de dispositivos cirúrgicos de alta frequência	De acordo com DIN EN ISO 60601-2-2
Diversos	
Temperatura operacional	+10°C a +40°C
Umidade durante a operação	30-75%
Pressão do ar durante a operação	700-1060hPa
Temperatura de armazenamento	-10°C a +60°C
Umidade durante o armazenamento	10-85%
Pressão do ar durante o armazenamento	500-1060hPa
Dimensões (C/L/A)	370 x 305 x 145 mm
Peso	7,4 kg

7 Acessórios

Solicite hoje mesmo nosso extenso catálogo de acessórios para eletrocirurgia!

7.1 Acessórios para modo de operação monopolar

As pegas para elétrodos monopolares podem ser ligadas ao aparelho através de uma ficha padrão de 3 pinos, ficha MARTIN ou através da ficha de 4 mm (ficha banana) com apenas um contacto.

Ficha padrão de 3 pinos

Ficha monopolar MARTIN

Ficha monopolar de 4 mm com 1 pino (ficha banana)

Eletrodo neutro

Ficha de ligação Valleylab para o elétrodo neutro

O HBS 200i x-touch detecta com segurança eletrodos neutros com superfícies de contato divididas e indivisas. A comparação com o eletrodo reconhecido pela máquina e o eletrodo utilizado permite tirar conclusões diretas sobre a correta adesão do eletrodo neutro. Eletrodos neutros que podem ser reutilizados uma vez ou repetidamente podem ser usados.

A HEBUmedical recomenda o eletrodo neutro de segurança descartável com superfície de contato duplamente dividida (HF 9564) para máxima segurança!

7.2 Acessórios para modo de operação bipolar

IOs instrumentos bipolares são ligados ao aparelho eletrocirúrgico através de um ficha padrão de 2 pinos, de 5 pinos ou ficha Martin..
O conector de 5 pinos é usado para suportar instrumentos bipolares com função de comutação (CUT e COAG).

Ficha bipolar MARTIN

Ficha de 2 pinos para instrumentos bipolares

Ficha de 5 pinos para instrumentos biopolares

7.3 Interruptores de pé

Os pedais com conectores de 6 pinos podem ser usados:

HF9533-02: Interruptor de pé único, comprimento do cabo 4,5m

HF9535-01: Interruptor de pé duplo, comprimento do cabo 4,5m

HF9537-01: Interruptor de pedal duplo de rádio, incluindo transmissor de rádio

8 Comissionamento do dispositivo

8.1 Antes do trabalho

Antes de iniciar uma operação, o dispositivo eletrocirúrgico HBS 200i x-touch é conectado à tomada elétrica com um condutor de proteção através do cabo de alimentação. O cabo de alimentação só pode ser conectado ou removido quando o dispositivo estiver desligado. A tomada de ligação do cabo de alimentação está localizada na parte traseira da caixa.

Conecte o pedal. A conexão está na parte traseira do case. Alças e eletrodos são conectados na frente com “MONOPOLAR” ou “BIPOLAR”.

Antes de utilizar um aparelho eletrocirúrgico pela primeira vez, recomendamos que os funcionários se familiarizem com o funcionamento dos diversos modos de operação e configurações de potência, realizando exercícios com carne fresca (bovina, suína).

8.2 Ligar

Ao utilizar um dispositivo eletrocirúrgico que produz corrente de RF, dois princípios básicos devem sempre ser mantidos em mente:

- **A corrente flui por tudo que está entre os eletrodos ativo e neutro (monopolar)**

O sistema é ligado acionando o interruptor principal (Ligar/Desligar). Após ser ligado e durante todo o tempo de funcionamento, o sistema do aparelho controla automaticamente todas as funções do aparelho.
No entanto, a corrente de alta frequência só flui quando um botão na pega ou um pedal é ativado.
Os acessórios podem, portanto, ser conectados ao aparelho mesmo quando este estiver ligado.
No entanto, é necessário ter muito cuidado!

Certifique-se sempre de que o sistema não seja ativado acidentalmente usando o pedal ou o botão na alça durante a instalação.

8.3 Configurações do interrutor de pé

Depois de conectar o pedal na parte traseira, o modo desejado deve ser ajustado na tela sensível ao toque. Para ajustar o modo, o campo deve ser tocado com o símbolo do pedal, depois o texto é modificado através do símbolo.

8.4 Alças com botões

A ativação da alça com botões é independente das configurações do pedal; eles não podem ser ativados com o pedal.

8.5 Configurações e fixação do eletrodo neutro

No modo de funcionamento monopolar, é necessário um elétrodo neutro.

Após fixar o eletrodo neutro ao paciente, a detecção de NE é realizada automaticamente pelo dispositivo HF. (ver capítulo 5.2 Visão geral dos símbolos para modos de operação e configurações). O HBS 200i x-touch reconhece eletrodos neutros com superfícies de contato divididas e indivisas.

Se o eletrodo neutro exibido não corresponder ao eletrodo neutro usado, isso é uma indicação de má adesão do eletrodo neutro ao paciente, de um eletrodo neutro com defeito ou de um cabo com defeito!

Observe as seguintes informações ao conectar o eletrodo neutro.

Instruções de aplicação para eletrodos neutros descartáveis

- Fique sempre atento ao prazo de validade dos produtos descartáveis. Não utilize os eletrodos após esta data!
- Os eletrodos neutros destinados ao uso único não devem ser usados uma segunda vez!
- Não fixe o eletrodo em superfícies com muito cabelo. Se necessário, a área deverá ser raspada antes da aplicação.
- O eletrodo neutro deve ser colocado de forma que toda a sua superfície adira ao corpo do paciente.
- Cada vez que o paciente mudar de posição, verifique a aderência do eletrodo neutro e a passagem do cabo.
- Uma vez aplicado o eletrodo, ele não deve ser removido e aplicado novamente. Caso seja necessária uma mudança na posição do eletrodo, um novo eletrodo neutro deverá ser utilizado.
- O eletrodo neutro não deve entrar em contato com líquidos nem ficar enrolado nele.
- Nenhum gel eletricamente condutor adicional pode ser colocado no eletrodo neutro.
- Ao operar em crianças pequenas, devem ser usados eletrodos apropriados para crianças ou bebês (consulte as instruções do fabricante)
- Nunca utilize produtos danificados!
- Ao retirar o eletrodo neutro, nunca puxe pelo cabo!
- Ao retirar os eletrodos descartáveis, deve-se tomar cuidado para não ferir a pele do paciente. Movimentos bruscos devem ser evitados.

Instruções de aplicação para eletrodos neutros reutilizáveis

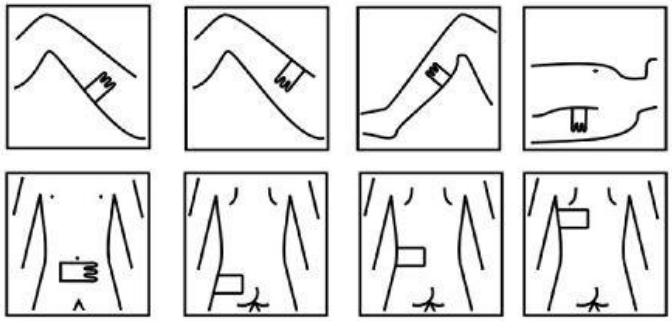
- O eletrodo neutro deve ser limpo com desinfetante antes de cada nova utilização. Para desinfetar o eletrodo neutro de borracha reutilizável, nós da Ecolab recomendamos os produtos Incidin PERFECT, Minutil e Incidur F.

- O eletrodo neutro deve ser colocado de forma que toda a sua superfície adira ao corpo do paciente. Uma fita de fixação de borracha fornecida para esse fim pode ser utilizada para melhor aderência.
- Ao fixar o eletrodo neutro, deve-se ter cuidado para garantir que o lado longo fique voltado para o campo operatório.
- Após cada mudança de posição do paciente, deve-se verificar a aderência do eletrodo e dos cabos de conexão!
- Não fixe o eletrodo em superfícies com muito cabelo. Se necessário, a área deverá ser raspada antes da aplicação.
- O eletrodo não deve estar molhado ou enrolado.
- Devem ser evitados líquidos entre a pele do paciente e o eletrodo neutro.
- Nenhum gel eletricamente condutor adicional pode ser colocado no eletrodo neutro
- Ao operar em crianças pequenas, devem ser usados eletrodos apropriados para bebês ou crianças (preste atenção às instruções do fabricante!)
- Ao retirar o eletrodo neutro, nunca puxe pelo cabo!
- Em nenhuma circunstância o eletrodo neutro poderá ser reparado!

Observe que os eletrodos de borracha perdem suas propriedades condutoras se as substâncias ativas forem removidas do material durante a limpeza. Esses eletrodos aumentam significativamente o risco de queimaduras. Portanto, é importante garantir que não apenas o dispositivo, mas também o eletrodo neutro reutilizável sejam submetidos a inspeção regular.

Áreas para aplicação do eletrodo neutro

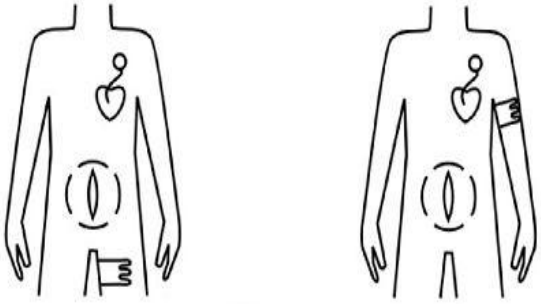
- Aplicar o eletrodo neutro na pele limpa e seca.
- O eletrodo deve ser colocado próximo à área cirúrgica, mas com distância mínima diretamente ao campo cirúrgico de 20 cm.
- Aplicar sobre um tecido bem fornecido, sem depressões ou curvaturas na pele, por exemplo, parte superior do braço ou coxa. (veja a figura abaixo)
- Não coloque o eletrodo neutro em superfícies salientes, sobre cicatrizes ósseas, cortes ou arranhões
- Não coloque sobre cicatrizes, cortes ou arranhões.
- Não fixe o eletrodo em superfícies com muito cabelo. Se necessário, a área deverá ser raspada antes da aplicação.
- Não aplique sobre áreas particularmente obesas, como abdômen ou nádegas.
- Não coloque o eletrodo neutro sobre implantes.
- Os eletrodos dos sistemas de monitoramento devem ser colocados a uma distância de pelo menos 20 cm da área de operação e da posição do eletrodo neutro aplicado
- Uso correto do eletrodo neutro em pacientes adultos



- Colocação correta do eletrodo neutro em crianças

- Uso em pacientes com marca-passos

  Perigo! Consulte o seu cardiologista responsável!



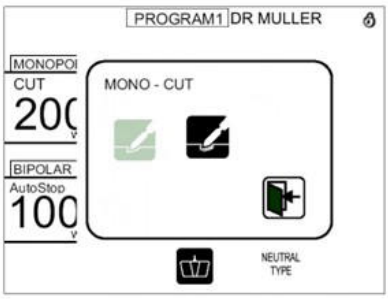
CORRETO **INCORRETA!**

8.6 Configurando o modo de operação e desempenho

Modo de operação

O HBS 200i x-touch possui quatro modos de operação diferentes para corte monopolar, quatro modos de coagulação e seis modos de operação para aplicações bipolares (consulte o capítulo 3.2 "Sinopse de símbolos para modos de operação e configurações"). Todos os modos são selecionados de acordo com o mesmo princípio. Escove o campo com a ilustração do modo de serviço. Em seguida, o menu com a seleção é aberto.

O modo de operação desejado deve ser marcado tocando nele. Para salvar e retornar ao menu principal, selecione o campo “Sair”.



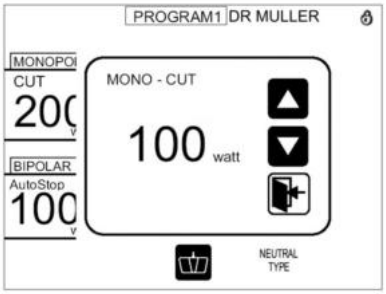
Exemplo de menu: Seleção dos modos de operação (MONO – CUT)

Configuração de energia

Para definir a potência desejada, toque no display de potência. O menu de seleção de energia é exibido.

Use as teclas de seta para definir a potência desejada.

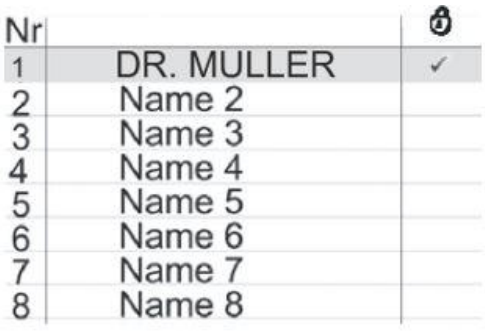
Para salvar e retornar ao menu principal, selecione o campo “Sair”.



Exemplo de menu: configuração de energia (MONO – CUT)

Todas as alterações feitas são salvas automaticamente. Esses valores são mantidos mesmo depois que o dispositivo é desligado e ligado novamente. Se desejar proteger determinadas configurações contra alterações, você pode encontrar mais informações no Capítulo 8.7 “Salvar e acessar um programa” e Capítulo 8.8 Salvar um programa contra alterações”.

8.7 Salve e acesse o programa

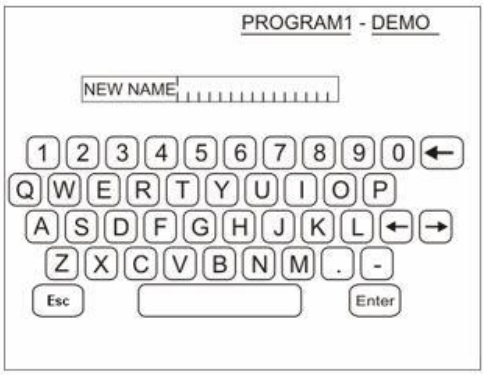


Tocar no campo “Programa” no menu principal abre uma seleção de programas salvos.

Para selecionar o programa desejado, você deve tocar na linha correspondente. O programa em que você está está destacado em cinza.

O número do programa acessado e o nome são exibidos no menu principal.

Para alterar o nome do programa, toque no campo do nome.
No nosso exemplo: DR MULLER. Uma janela com teclado é aberta. O comprimento máximo do símbolo é de 15 caracteres.
Selecione “Enter” para salvar o nome e “Esc” para sair sem salvar.



Quaisquer alterações nas configurações são salvas automaticamente no programa em que você está.
Para salvar configurações individuais em um novo programa, primeiro é necessário selecionar um espaço de armazenamento livre. As configurações e o nome do programa podem então ser alterados conforme desejado.

8.8 Protegendo um programa contra alterações

Ao tocar no cadeado no menu principal, o programa atual em que você está fica protegido contra alterações. Ainda é possível alterar modos e serviços neste programa durante uma operação. Porém, assim que o aparelho for desligado, as configurações do momento em que o bloqueio foi ativado serão restauradas.

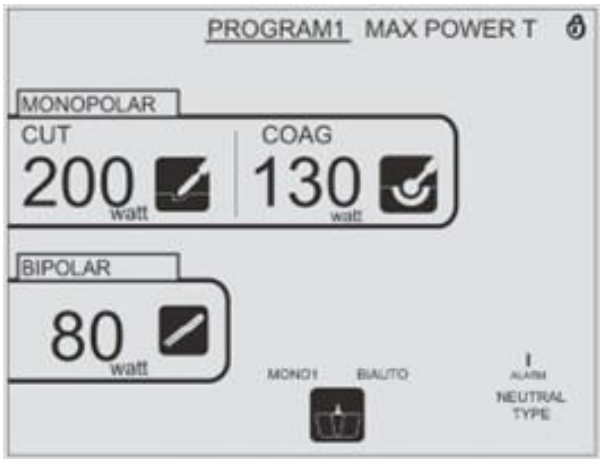
8.9 Desligar

Após a conclusão da operação, o sistema é desligado através do interruptor principal e o plugue é retirado da tomada. Após desligar o sistema, todos os eletrodos e pinças devem ser removidos do cabo e o cabo do eletrodo do aparelho.

8.10 Projeto do cardápio

Quando uma alavanca ou pedal é ativado, o display LCD acende em amarelo (para CUT) ou azul (para COAG), um sinal soa e um ponto aparece próximo ao modo de operação selecionado. Se houver erros, o display acende em vermelho e um sinal também soa.

Exemplos de iluminação de menu:



Modo de operação “Standby”

Modo de operação "MONOPOLAR – CUT"

Modo de operação “MONOPOLAR – COAG"

Exibição: Erro!

8.11 Manipulação de erros

Em caso de erros, a seguinte mensagem aparece no display:

As seguintes mensagens de erro podem ocorrer:

Erro - Ecrã	Causa do erro	Resolução de problemas
NE Error - No 1	O eletrodo neutro não foi conectado, não foi reconhecido ou está com defeito	Verifique a conexão, toque no símbolo NE na tela sensível ao toque para reconhecimento, se necessário substitua o NE e/ou cabo de conexão
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Conexões: pedal ou chave na alça de corte	Verifique as conexões, verifique as configurações, substitua os acessórios se necessário. Se os erros persistirem, informe o pessoal qualificado.
Mono1 - Coag hand/ FS1 Error	Conexões: pedal ou chave no cabo Coag	

Se um código numérico diferente for exibido ou o dispositivo apresentar outros defeitos visíveis, entre em contato com service@hebumedical.de.

- **A corrente HF não flui quando o pedal é pressionado, o sistema responde apenas com um sinal sonoro e uma mudança de cor no display.**

  Por favor, verifique:

  - se todas as conexões estão conectadas corretamente
  - as configurações do pedal
  - se o eletrodo neutro foi reconhecido

- **O eletrodo neutro não é reconhecido ou não é reconhecido corretamente**

  Verifique todas as conexões. Se o eletrodo neutro ainda não for reconhecido, substitua-o se necessário.

- **Não é possível ligar ou desligar o sistema.**

  Verifique se o cabo de alimentação está conectado corretamente e se a tomada está intacta. Se o erro persistir, informe pessoal qualificado.

- **O sistema funciona bem, não é possível salvar as configurações.**

  Informe o pessoal qualificado.

9 Diretrizes para configurações de desempenho

Ao definir a potência, o usuário geralmente deve considerar a velocidade de corte, a geometria do eletrodo e a textura do tecido.

Corte monopolar:

	Configurações recomendadas
Cortes suaves com eletrodo de agulha fina	5 - 40 W
Corte com eletrodo de faca, lanceta ou alça de arame	50 - 175 W
Corte em Ambientes Úmidos (TUR)	80 - 150 W

Coagulação monopolar:

	Configurações recomendadas
Coagulação de grandes áreas	60 W
Coagulação de pequenas áreas	40 W

Aplicação bipolar:

	Configurações recomendadas
Coagulação	30 – 60 W
Corte	40 – 60 W
Corte em Ambientes Úmidos (TUR)	50 – 75 W
Selagem vascular BiSeal®	50 – 120 W

Setările recomandate servesc doar ca ghid și trebuie adaptate la situația respectivă.
Aceste valori diferă în condiții nefavorabile!

10 Medidas de proteção e advertências

Observe também as informações sobre o manuseio do eletrodo neutro no Capítulo 8.5,

bem como as instruções de uso e medidas de segurança incluídas nos acessórios!

	Antes de cada procedimento, cabos, acessórios (cabos, eletrodos, pinças) e pedais devem ser verificados quanto a irregularidades visíveis. Não devem ser utilizados cabos ou instrumentos com isolamento quebradiço ou defeituoso, pois podem causar queimaduras se entrarem em contacto com a pele!

O dispositivo só deve ser operado a partir de uma tomada elétrica com contato de proteção. Ao realizar operações eletrocirúrgicas, o risco de queimaduras deve ser o menor possível. As seguintes medidas de segurança devem ser observadas:

	Defina todos os acessórios apenas com acessórios compatíveis.
	Use o eletrodo neutro com o máximo cuidado!
	Proteja o paciente durante a aplicação do contato com elementos metálicos com o aterramento (mesa de operação, suportes para infusões, etc.).
	Evite sobrecargas mecânicas do aparelho e dos seus componentes para além da construção, o que pode levar a danos e perda de funcionamento!
	Evite o uso simultâneo de cirurgia de alta frequência e eletrodos e sensores de aparelhos de diagnóstico aterrados eletricamente!
	Evite o contato entre tubos de alimentação e pacientes, outros condutores ou instrumentos! Não formar laços no conduto das alças e eletrodos ou anexar à mesa de operação.
	Evite o contato pele a pele de pequenas superfícies no paciente (por exemplo, evite esfregar os dedos na coxa).
	Evite contatos de instrumentos AF com instrumentos não isolados.
	Evite a penetração de líquidos entre o corpo do paciente e o eletrodo neutro.
	A potência de saída não deve ser maior que o absolutamente necessário para a operação.
	Não toque no paciente durante a ativação da corrente de coagulação ou de corte. Se isso for necessário, um pedaço de pano pode ser usado como isolante.
	Nos pacientes conectados aos dispositivos de controle (ECG), os eletrodos de controle devem ser colocados na maior distância possível das áreas de aplicação dos eletrodos eletrocirúrgicos.

⚠	O uso de substâncias narcóticas levemente inflamáveis, bem como gases oxidantes (N20 ou O2) deve ser evitado. Se isso for necessário, aja com o máximo cuidado
⚠	Utilizar exclusivamente agentes desinfectantes no inflamables. Si se necesitan soluciones con base de alcohol, se ha de esperar a realizar la intervención a que éstas se hayan evaporado completamente. Hay que pensar que el agente desinfectante fluye debajo del cuerpo o se acumula en concavidades corporales. Una chispa del electrodo activo puede inflamar el líquido durante la utilización habitual.
⚠	As faíscas do eletrodo ativo podem inflamar ligaduras (têxteis), gases metabólicos e líquidos inflamáveis.
⚠	Em operações com corrente de alta frequência realizadas em partes do corpo com uma seção reduzida, a técnica bipolar deve ser aplicada para evitar a coagulação involuntária.
⚠	Em operações em partes do corpo com uma conexão próxima com o resto do corpo, a técnica bipolar deve ser aplicada por razões de segurança.
⚠	O tipo de coagulação indireta, que é freqüentemente usado, deve ser feito exclusivamente com um grampo bem isolado. Recomendamos o uso de pinças com áreas de fixação especialmente isoladas (consulte sua pessoa de contato HEBUmedical)
⚠	Luvas cirúrgicas não oferecem ao cirurgião proteção suficiente contra queimaduras!
⚠	Durante a operação, existe o risco de um pacemaker cardíaco ser destruído. Recomendamos entrar em contato com o cardiologista correspondente e / ou representante autorizado do fabricante do marca-passo. Como regra geral, neste caso, recomenda-se usar a técnica de aplicação bipolar. É proibido realizar intervenções eletrocirúrgicas em pacientes ambulatoriais com marca-passos cardíacos.
⚠	Uma queda perceptível na energia com uma configuração normal pode indicar que o eletrodo neutro não está sendo usado corretamente.
⚠	Eletrodos sujos podem diminuir a qualidade do dispositivo. Isso acontece especialmente no caso da coagulação bipolar e suave. Para evitar que o tecido adira ao eletrodo ativo (monopolar ou bipolar), é aconselhável aguardar um momento após o tecido coagular e interromper o fluxo de corrente para que a ponta ativa possa ser resfriada antes de remover o eletrodo do tecido.
⚠	Correntes de fuga de alta frequência podem causar queimaduras em áreas distantes do local de aplicação através de conexões condutivas.
⚠	Para retire o cabo do aparelho, retire sempre a ficha. Nunca puxe o cabo, pois isso pode causar danos ao seu isolamento e, consequentemente, queimar pessoas ou até mesmo incêndios.
⚠	Instrumentos que temporariamente não são usados durante uma intervenção devem ser colocados longe do paciente na mesa de instrumentos ou similar.
⚠	Os instrumentos eletrocirúrgicos reutilizáveis, que estão conectados ao aparelho, geralmente não são fornecidos esterilizados.

⚠	Se os produtos forem usados em pacientes com encefalopatia espongiforme transmissível ou infecção por HIV, não aceitamos qualquer responsabilidade pela sua reutilização.
⚠	Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.
⚠	O dispositivo possui uma interface USB-B, destinada exclusivamente para fins de assistência e calibração por parte do fabricante. Esta interface não deve ser utilizada durante o funcionamento normal.

Segurança eletromagnética

Ao desenvolver dispositivos eletrocirúrgicos, a HEBUmedical atribui especial importância a regulamentações rigorosas relativas às emissões eletromagnéticas. Como resultado, recebemos soluções que possuem níveis mínimos de emissões para o desempenho exigido. As medições confirmam um alto nível de segurança eletromagnética nos dispositivos eletrocirúrgicos HEBUmedical.

Em condições típicas de trabalho, exposto 8 horas diárias, ocorre um campo a uma distância de 5 a 15 cm dos cabos. A uma distância de 20-40 cm o valor cai bem abaixo do limite prescrito.

Os campos eletromagnéticos ocorrem principalmente ao redor dos cabos.

O dispositivo eletrocirúrgico em si não representa um elemento emissor significativo.

11 Verificando a condição técnica

Antes de cada procedimento, cabos, acessórios (cabos, eletrodos, pinças) e pedais devem ser verificados quanto a irregularidades visíveis. Não devem ser utilizados cabos ou instrumentos com isolamento quebradiço ou defeituoso, pois podem causar queimaduras se entrarem em contato com a pele!

11.1 Erros mecânicos

Se houver algum dano nos interruptores, tomadas de conexão, caixa ou tela sensível ao toque ou se o dispositivo cair no chão, entre em contato com o revendedor autorizado para uso posterior.
Isso pode providenciar uma inspeção técnica detalhada.

O fabricante não aceita calibrações ou reparos no aparelho realizados pelo usuário.

11.2 Endereço de serviço e fabricante

Se as instruções para uso em papel forem necessárias, use os detalhes de contato listados abaixo.As instruções para uso no formulário de papel serão disponibilizadas para você dentro de sete dias de calendário após o recebimento da solicitação.
Como alternativa, as instruções eletrônicas para uso também podem ser impressas.

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

CE 0123

12 Trabalho de manutenção do sistema

12.1 Limpeza

O dispositivo eletrocirúrgico pode ser limpo com um pano umedecido com desinfetantes convencionais, sendo a maneira mais fácil de mantê-lo limpo. Deve ser evitada a penetração de líquidos de limpeza e desinfecção no aparelho.

12.2 Fusíveis

Os soquetes dos fusíveis estão localizados na parte traseira do dispositivo. O aparelho funciona com dois fusíveis, cada um com 6,3 A.

Substituindo os fusíveis:

- remova o dispositivo da fonte de alimentação
- remova o fusível do suporte usando uma chave de fenda
- substitua o fusível

Após a substituição dos fusíveis, o dispositivo deve ser verificado por pessoal qualificado.

12.3 Transporte

Evite danos mecânicos e umidade.
Se o dispositivo estiver em um ambiente frio por muito tempo, espere até que ele atinja a temperatura ambiente antes de remover a embalagem protetora.
As medidas de segurança padrão também se aplicam durante o transporte.
Sempre envie o aparelho somente com a embalagem original.

12.4 Diretrizes de proteção ambiental

A partir do momento em que a Diretiva Europeia 2002/96/UE é implementada na legislação nacional, aplica-se o seguinte:

- Os dispositivos eléctricos e electrónicos não devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico
- O consumidor é legalmente obrigado a devolver os equipamentos eléctricos e electrónicos no final da sua vida útil aos pontos de recolha públicos criados para o efeito ou ao ponto de venda.

Os detalhes são regulamentados pela respectiva lei estadual. O símbolo no produto, nas instruções de uso ou na embalagem indica estas disposições. Ao reciclar, reciclar ou outras formas de reciclagem de dispositivos antigos, você está dando uma importante contribuição para a proteção do nosso meio ambiente.
Recicle a embalagem do dispositivo de forma ecologicamente correta no final de sua vida útil.

13 Cartão de garantia

Cartão de garantia

Oferecemos o seguinte em todos os dispositivos médicos elétricos:

Oferecemos uma garantia para todos os produtos médicos elétricos de acordo com os regulamentos legais e específicos do país (comprovante por fatura ou nota de entrega). O período de garantia é de dois anos. Em caso de erros de material ou de produção, repararemos o aparelho gratuitamente. A reivindicação de garantia expirará se você tentar reparar o item sozinho.

Danos causados por manuseio inadequado, sobrecarga ou desgaste normal estão excluídos da garantia.

Em caso de garantia ou reparo, anexe uma cópia da fatura ou nota de entrega (ou número do lote) ao instrumento.

Endereço do fabricante e atendimento ao cliente:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Cuprins

1 Explicații pentru simboluri 541

2 Introducere 542

2.1 Funcționare monopolară 543
2.2 Operație bipolară 544

3 Domeniul de aplicare a livrării 544

4 Utilizare prevăzută 544

4.1 Scopul preconizat 544
4.2 Indicație 545
4.3 Contraindicații 545
4.4 Grup țintă de pacienți 545

5 Structura și componentele de bază ale sistemului 546

5.1 Meniul principal al HBS x-touch 200i x-touch 548
5.2 Prezentare generală a simbolurilor pentru moduri de operare și setări 549

6 Date tehnice 550

7 Accesorii 552

7.1 Accesorii pentru modul de operare monopolar 552
7.2 Accesorii pentru modul de operare bipolar 553
7.3 Comutator cu picior 553

8 Punerea în funcțiune a dispozitivului 554

8.1 Înainte de muncă 554
8.2 Porniți 554
8.3 Setările comutatorului cu picior 554
8.4 Manere cu nasturi 554
8.5 Setările electrodului neutru și atașarea 555
8.6 Setarea modului de funcționare și a performanței 558
8.7 Salvați și apelați programul 559
8.8 Securizarea unui program împotriva modificărilor 559
8.9 Opriți 559
8.10 Design meniu 560
8.11 Eroare de manipulare 561

9 Ghid pentru setările de performanță 562

10 Măsuri de protecție și avertismente 563

11 Verificarea starii tehnice 565

11.1 Erori mecanice 565
11.2 Verificări de siguranță recurente 565
11.3 Adresa de servicii și producător 566

12 Lucrari de intretinere a sistemului 566

12.1 Curatenie 566
12.2 Siguranțe 566
12.3 Transport 567
12.4 Ghid pentru protecția mediului 567

13 Card de garantie 568

1 Explicații pentru simboluri

Simbol	Definiție
	Marcaj CE
	Atenție
	Fabricant
	Numele lotului
	Numar de referinta
	Dispozitiv medical / Dispozitiv cu prescripție FDA
	Dispozitiv medical
	Nu este steril
	A se păstra departe de lumina soarelui
	A se păstra uscat
	Temperatura
	(Electronic) instrucțiuni de utilizare
	Nicio intervenție asupra pacienților cu stimulatoare cardiace

	Etichetarea DEEE
	Punct verde

2 Introducere

Produsele noastre sunt destinate exclusiv utilizării profesionale de către personal specializat calificat și instruit corespunzător și pot fi achiziționate numai de către acest personal.
Un dispozitiv electrochirurgical este un generator care convertește energia electronică în curent alternativ de înaltă frecvență (curent RF).
Când acest curent trece prin țesutul biologic, se generează căldură care este folosită pentru a tăia și coagula țesutul.
HBS 200i x-touch este un dispozitiv electrochirurgical versatil și compact care îndeplinește un standard ridicat de siguranță și combină rentabilitatea cu flexibilitatea operațională.

Oferă următoarele moduri de aplicare:

Pentru uz chirurgical monopolar

- Tăiere pură
- Tăietură cu crustă
- Modul polipectomie
- Tăiere monopolară în medii umede (TUR)
- Coagulare blândă/de contact (fără scântei/mod uscat)
- Coagulare puternică
- Coagulare prin pulverizare
- Coagularea monopolară în mediu umed (TUR)

Pentru utilizare bipolară:

- Tăiere bipolară (foarfece bipolare)
- Tăiere bipolară în mediu umed (TUR)
- Coagulare bipolară (mod forceps bipolar)
- Coagularea bipolară în mediu umed (TUR)
- Coagulare bipolară (modul „Bipolar Forceps AUTO Start”)
- BiSeal® Coagulare

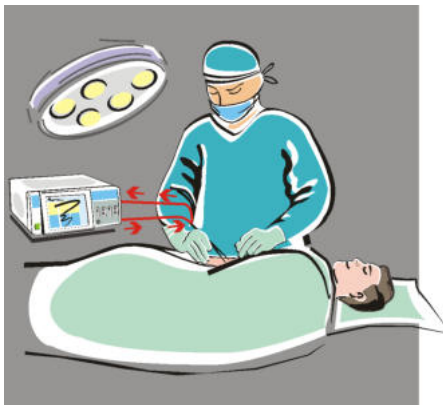
Avantajele HBS 200i x-touch:

- Operare simplă, intuitivă și sigură
- Conexiune de alimentare pentru comutator radio optional, max 0,5A
- Sistemul de siguranță cu electrod neutru suportat de afișaj ajută în mod interactiv la aplicarea electrodului neutru
- Nouă locații de memorie pentru setările individuale ale programului
- Un conector multifuncțional monopolar pentru mufe standard sau Martin cu 3 pini
- Posibilitatea funcției AutoStop pentru întreruperea automată a energiei furnizate după ce s-a atins o anumită rezistență vasculară
- Semnal sonor cu posibilitate de reglare a volumului, precum și un sunet de alarmă în cazul unor erori fără posibilitatea de a opri
- Iluminare colorată a afișajului LCD în roșu, galben, albastru sau verde pentru a indica diferitele moduri de funcționare sau stări de eroare
- Abilitatea de a urmări puterea și impedanța pe afișajul LCD din circuitul pacientului atunci când sunt activate
- Generatoarele HEBU au dozare automată a puterii în funcție de impedanță cu reglare a tensiunii și arcului și reglare automată a puterii cu control dinamic și oprire în caz de anomalii.
- Poate fi utilizat în întreaga lume datorită opțiunii de conectare de la 100 la 260 volți, 50-60 Hz

2.1 Funcționare monopolară

În modul monopolar, curentul HF este aplicat țesutului folosind un electrod activ. Efectul de tăiere sau coagulare este cauzat de o concentrație mare de curent, adică o densitate mare de curent pe suprafața mică a electrodului activ. Acest lucru creează o creștere a temperaturii și apa se evaporă din țesutul care înconjoară imediat electrodul activ. În funcție de intensitatea curentului HF, aceasta duce la oprirea sângerării sau la o tăietură a țesutului.
Curentul HF curge de la electrodul activ la electrodul neutru și este distribuit pe suprafața sa mare. Aceasta înseamnă că densitatea curentului este redusă acolo și, de obicei, nu există efecte termice neintenționate la poziția electrodului neutru. Curentul curge înapoi către dispozitivul electrochirurgical prin electrodul neutru.

2.2 Operație bipolară



În modul bipolar, calea curentului este limitată doar la țesutul situat între cei doi electrozi ai unui instrument bipolar.
Utilizarea electrodului neutru nu este necesară. Utilizarea bipolară nu este asociată cu riscul de curgere a curentului prin corpul pacientului. Aceasta înseamnă că nu există riscul de arsuri cauzate de un electrod neutru atașat prost sau incorect.
Coagularea bipolară este, prin urmare, mai sigură decât procedura monopolară și este recomandată în special pentru pacienții cu stimulatoare cardiace sau pentru operații pe organe cu o secțiune transversală mică.

3 Domeniul de aplicare a livrării

HF9505	HBS 200i x-touch®
HF9979-XX	Cablu de alimentare
	Instrucțiuni de utilizare

4 Utilizare prevăzută

4.1 Scopul preconizat

Unitățile electrochirurgicale sunt utilizate cu instrumente și accesorii pentru tăierea și coagularea țesuturilor și pentru sigilarea vaselor. Acest lucru se realizează prin emiterea de curent de înaltă frecvență.
Dispozitivul are moduri de aplicare monopolare și bipolare. În modul monopolar, curentul de înaltă frecvență este aplicat țesutului cu un electrod activ. Efectul de tăiere sau coagulare este cauzat de o concentrație mare de curent, adică o densitate mare de curent pe suprafața mică a electrodului activ. Aceasta determină o creștere a temperaturii și vaporizează apa din țesutul imediat în jurul electrodului activ. În funcție de intensitatea curentului HF, aceasta duce la oprirea sângerării sau la o tăietură în țesut. Curentul HF trece de la electrodul activ la electrodul neutru și este distribuit pe suprafața mare a acestuia. Acest lucru reduce densitatea curentului acolo și previne, în general, efectele termice neintenționate în poziția electrodului neutru. Curentul se întoarce la unitatea electrochirurgicală prin electrodul neutru. În modul bipolar, calea curentului este limitată numai la țesutul situat între cei doi electrozi ai unui instrument bipolar. Nu este necesar să se utilizeze electrodul neutru. Dispozitivul nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.

4.2 Indicație

Dispozitivele chirurgicale HF sunt utilizate în principal în următoarele domenii:

- Chirurgie generală
- Traumatologie
- Chirurgie toracică
- Chirurgie vasculară
- Urologie
- ORL
- Ginecologie

Acestea pot fi utilizate numai de către personal specializat instruit și calificat.

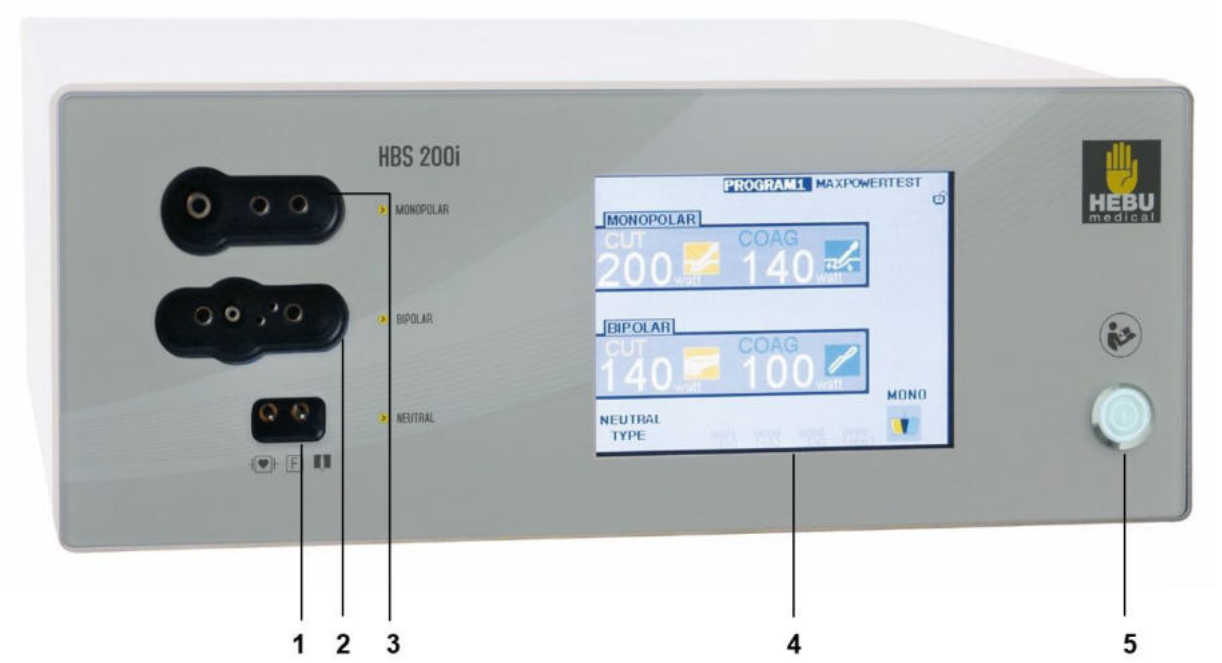
4.3 Contraindicații

Dispozitivele chirurgicale HF nu ar trebui utilizate cu simulatoare, cum ar fi stimulatoarele osoase. În plus, utilizarea dispozitivelor electrochirurgicale nu este recomandată în cazul în care sunt utilizate stimulatoare cardiace, cum ar fi stimulatoarele cardiace.

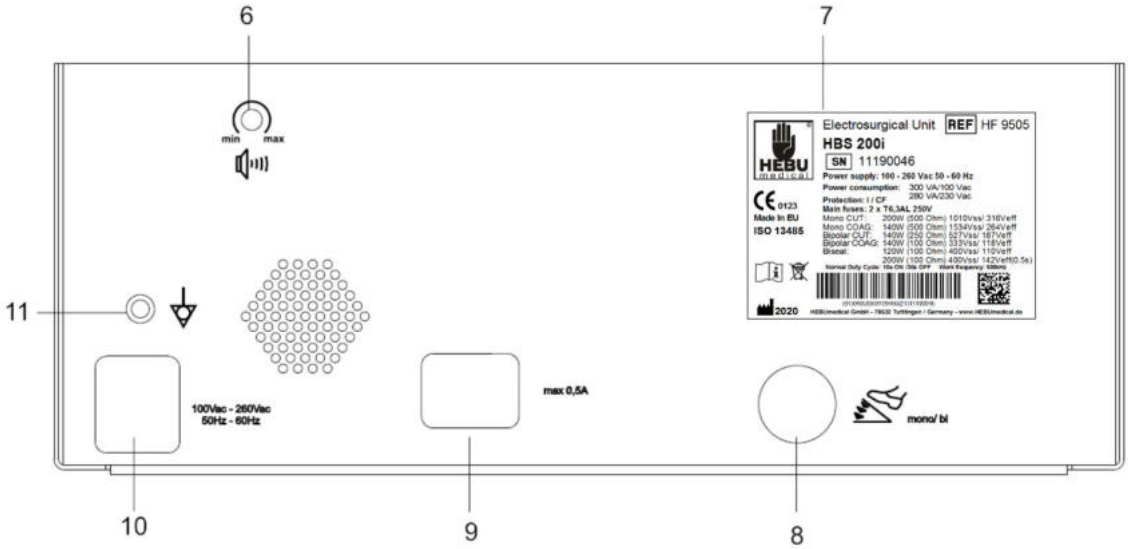
4.4 Grup țintă de pacienți

Produsul este potrivit pentru toate grupurile țintă de pacienți, luând în considerare contraindicațiile.

5 Structura și componentele de bază ale sistemului



Vedere frontală a HBS 200i x-touch



Vedere din spate a HBS 200i x-touch

Carcasa HBS 200i x-touch® este fabricată din metal și are un ecran tactil de 6 inchi. Deoarece nu există deschideri pentru ventilație, dispozitivul poate fi curățat cu ușurință (a se vedea capitolul 12.1).

Pe fata sunt:

- **(1)** Conexiune pentru un electrod neutru
- Conexiuni pentru
  - **(2)** un instrument bipolar: conector standard cu 2 pini, conector cu 5 pini sau conector MARTIN
  - **(3)** un instrument monopolar: conector standard cu 3 pini sau MARTIN
- **(4)** Afișaj LCD cu ecran tactil
- **(5)** Întrerupător principal (pornit/oprit)

Pe spatele carcasei sunt:

- **(6)** Controlul volumului
- **(7)** Plăcuță de identificare cu informații de la producător despre numărul de serie, tensiunea rețelei, puterea și siguranțe
- Conexiuni pentru:
  - **(8)** Comutator cu picior pentru modul monopolar (mono/bi)
  - **(9)** Conexiune de alimentare pentru comutatorul radio opțional cu picior, max. 0,5 A
- **(10)** Conexiune pentru un cablu de alimentare (100-260 V, 50-60 Hz)
- **(11)** Șurub de împământare

5.1 Meniul principal al HBS x-touch 200i x-touch

- **(12)** Intrare pentru selectarea programului, denumirea programului
- **(13)** Detectarea și starea electrodului neutru
- **(14)** Setările și starea comutatorului de pedală
- **(15)** Setarea și starea blocării care este utilizată pentru a preveni modificările programului (vezi Capitolul 8.8)
- MONOPOLAR:
  - **(M1)** Intrare pentru schimbarea puterii și a afișajului (CUT și COAG)
  - **(M2)** Intrare pentru selectarea modului de funcționare și afișare (CUT și COAG)
- BIPOLAR:
  - **(B1)** Intrare pentru schimbarea puterii și a afișajului
  - **(B2)** Intrare pentru selectarea modului de funcționare și afișare

5.2 Prezentare generală a simbolurilor pentru moduri de operare și setări

Simbol	Sens
	Creșteți performanța
	Reduceți performanța
	Tăiere pură
	Tăietură cu crustă
	Modul polipectomie
	Tăiere monopolară în medii umede (TUR)
	Coagulare blândă/de contact (fără scântei/mod uscat)
	Coagulare puternică
	Coagulare prin pulverizare
	Coagularea monopolară în mediu umed (TUR)
	Tăiere bipolară (foarfece bipolare)
	Tăiere bipolară în mediu umed (TUR)
	Coagulare bipolară (mod forceps bipolar)

	Coagularea bipolară în mediu umed (TUR)
	Coagulare bipolară (modul „Bipolar Forceps AUTO Start”)
	BiSeal® coagularea
	„Ieșire”: salvează setările și revine la meniul principal

Starea electrodului neutru

Simbol	Condiție	Sens
		Electrod neutru nedivizat detectat
		Electrod neutru divizat detectat
		Electrodul neutru nu este recunoscut sau nu este conectat
	MONO	Comutatorul de picior este setat pe **MONOPOLAR**
	BI	Comutatorul de picior este setat pe **BIPOLAR**

6 Date tehnice

Conexiune la rețea	
Tensiunea de alimentare	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Frecvența nominală	500 kHz
Puterea de ieșire în funcționare monopolară	
Tăiere pură	200 W la 500 Ω

Tăietură cu crustă	200 W la 500 Ω
Modul polipectomie	80 W la 250 Ω - 160 W la 300 Ω (0,1s)
Tăiere monopolară în medii umede (TUR)	200 W la 500 Ω
Coagulare blândă/de contact (fără scântei/mod uscat)	140 W la 250 Ω
Coagulare puternică	140 W la 500 Ω
Coagulare prin pulverizare	60 W la 1500 Ω
Coagularea monopolară în mediu umed (TUR)	140 W la 500 Ω
Putere de ieșire în funcționare bipolară	
Tăiere bipolară	140 W la 250 Ω
Tăiere bipolară în mediu umed (TUR)	200 W la 100 Ω
Coagulare bipolară (mod forceps bipolar)	100 W la 100 Ω
Coagularea bipolară în mediu umed (TUR)	140 W la 100 Ω
Coagulare bipolară (modul „Bipolar Forceps AUTO Start”)	100 W la 100 Ω
Tanșare bipolară a vasului, BiSeal®	120 W la 100 Ω (0,5s) - (0,5s) - 200 W la 100 Ω (0,5s)
Etanșarea vaselor, BiSeal® AUTO STOP	Da
Măsuri de siguranță	
Tip	CF
Clasa de protectie	I
Conexiune de egalizare potențială	Da
Securitate	Conform DIN EN ISO 60601-1
Compatibilitate electromagnetica	Conform DIN EN ISO 60601-1-2
Siguranța dispozitivelor chirurgicale de înaltă frecvență	Conform DIN EN ISO 60601-2-2
Diverse	
Temperatura de functionare	+10°C până la +40°C
Umiditatea în timpul funcționării	30-75%
Presiunea aerului în timpul funcționării	700-1060hPa

Temperatura de depozitare	-10°C până la +60°C
Umiditatea în timpul depozitării	10-85%
Presiunea aerului în timpul depozitării	500-1060hPa
Dimensiuni (L/l/h)	370 x 305 x 145 mm
Greutate	7,4 kg

7 Accesorii

Solicitați astăzi catalogul nostru extins de accesorii pentru electrochirurgie!

7.1 Accesorii pentru modul de operare monopolar

Mânerele pentru electrozi monopolari pot fi conectate la dispozitiv printr-o fișă standard cu 3 pini, fișă MARTIN sau prin fișă de 4 mm (fișă banană) cu un singur contact.

Conector standard cu 3 pini

Mufă monopolară MARTIN

Ștecher monopolar de 4 mm cu 1 pini (ștecher banană)

Electrod neutru

Fișă de conectare Valleylab pentru electrodul neutru

HBS 200i x-touch detectează în mod fiabil electrozii neutri cu suprafețe de contact nedivizate și divizate. Comparația cu electrodul recunoscut de mașină și electrodul utilizat permite tragerea de concluzii directe despre aderența corectă a electrodului neutru. Pot fi utilizați electrozi neutri care pot fi reutilizați o dată sau în mod repetat.

HEBUmedical recomandă electrodul neutru de siguranță de unică folosință cu suprafață de contact dublă (HF 9564) pentru siguranță maximă!

7.2 Accesorii pentru modul de operare bipolar

Instrumentele bipolare sunt conectate la dispozitivul electrochirurgical printr-un conector standard cu 2 pini, 5 pini sau Martin.
Conectorul cu 5 pini este utilizat pentru a susține instrumente bipolare cu funcție de comutare (CUT și COAG).

Conector bipolar MARTIN

Conector cu 2 pini pentru instrumente bipolare

Conector cu 5 pini pentru instrumente biopolare

7.3 Comutator cu picior

De exemplu, se pot utiliza următoarele comutatoare de picior:

HF9533-02: Un singur comutator cu picior, lungimea cablului 4,5 m

HF9535-01: Comutator dublu cu picior, lungimea cablului 4,5 m

HF9537-01: Comutator cu picior dublu radio, inclusiv transmițător radio

8 Punerea în funcțiune a dispozitivului

8.1 Înainte de muncă

Înainte de a începe o operație, dispozitivul electrochirurgical HBS 200i x-touch este conectat la priza de alimentare cu un conductor de protecție prin cablul de alimentare. Cablul de alimentare poate fi atașat sau scos numai când dispozitivul este oprit. Priza de conectare pentru cablul de alimentare se află pe partea din spate a carcasei.

Conectați comutatorul cu picior. Conexiunea este pe spatele carcasei.
Mânerele și electrozii sunt conectați în față cu „MONOPOLAR” sau „BIPOLAR”.

Înainte de a utiliza un dispozitiv electrochirurgical pentru prima dată, recomandăm angajaților să se familiarizeze cu modul în care funcționează diferitele moduri de funcționare și setări de putere, efectuând exerciții cu carne proaspătă (vită, porc).

8.2 Porniți

Când utilizați un dispozitiv electrochirurgical care produce curent RF, trebuie avute întotdeauna în vedere două principii de bază:

- **Curentul trece prin tot ceea ce se află între electrozii activi și neutri (monopolar)**

Sistemul este pornit prin apăsarea întrerupătorului principal (pornit/oprit). Cu toate acestea, curentul de înaltă frecvență curge doar atunci când este activat un buton de pe mâner sau un comutator cu picior.
Prin urmare, accesoriile pot fi conectate la dispozitiv chiar și atunci când acesta este pornit. Cu toate acestea, aici este necesară o atenție sporită!

Asigurați-vă întotdeauna că sistemul nu este activat accidental folosind comutatorul cu picior sau butonul de pe mâner în timpul instalării.

8.3 Setările comutatorului cu picior

După conectarea comutatorului cu picior din spate, modul dorit trebuie setat pe ecranul tactil. Pentru a seta modul, trebuie să atingeți câmpul cu simbolul comutatorului de picior; textul de deasupra simbolului se va schimba apoi.

8.4 Manere cu nasturi

Activarea mânerului cu butoane este independentă de setările comutatorului cu picior; acestea nu pot fi activate cu comutatorul cu picior.

8.5 Setările electrodului neutru și atașarea

Este necesar un electrod neutru în modul de funcționare monopolar.

După atașarea electrodului neutru la pacient, detectarea NE este efectuată automat de către dispozitivul HF. (vezi capitolul 5.2). HBS 200i x-touch recunoaște electrozii neutri cu suprafețe de contact divizate și nedivizate.

Dacă electrodul neutru afișat nu se potrivește cu electrodul neutru utilizat, acesta este un indiciu al unei aderențe slabe a electrodului neutru la pacient, al unui electrod neutru defect sau al unui cablu defect!

Vă rugăm să rețineți următoarele informații atunci când atașați electrodul neutru.

Instrucțiuni de aplicare pentru electrozi neutri de unică folosință

- Acordați întotdeauna atenție datei de expirare a produselor de unică folosință. Nu utilizați electrozii după această dată!
- Electrozii neutri care sunt destinati utilizării o singură dată nu trebuie utilizați a doua oară!
- Nu atașați electrodul pe suprafețe cu mult păr. Dacă este necesar, zona trebuie bărbierită înainte de aplicare.
- Electrodul neutru trebuie amplasat astfel incat intreaga sa suprafata sa adere de corpul pacientului.
- De fiecare dată când pacientul își schimbă poziția, verificați aderența electrodului neutru și traseul cablului.
- Odată ce electrodul a fost aplicat, acesta nu trebuie scos și aplicat din nou. Dacă este necesară o schimbare a poziției electrodului, trebuie utilizat un nou electrod neutru.
- Electrodul neutru nu trebuie să intre în contact cu lichide sau să fie înfăşurat în jurul acestuia.
- Pe electrodul neutru nu se poate pune gel conductor electric suplimentar.
- Când se lucrează la copii mici, trebuie utilizați electrozi adecvați pentru copii sau sugari (vezi instrucțiunile producătorului)
- Nu folosiți niciodată produse deteriorate!
- Când scoateți electrodul neutru, nu trageți niciodată de cablu!
- La îndepărtarea electrozilor de unică folosință, trebuie avut grijă să nu răniți pielea pacientului. Mișcările bruște trebuie evitate.

Instrucțiuni de aplicare pentru electrozi neutri reutilizabili

- Electrodul neutru trebuie șters cu dezinfectant înainte de fiecare nouă utilizare. Pentru a dezinfecta electrodul neutru din cauciuc reutilizabil, noi cei de la Ecolab recomandam produsele Incidin PERFECT, Minutil si Incidur F.

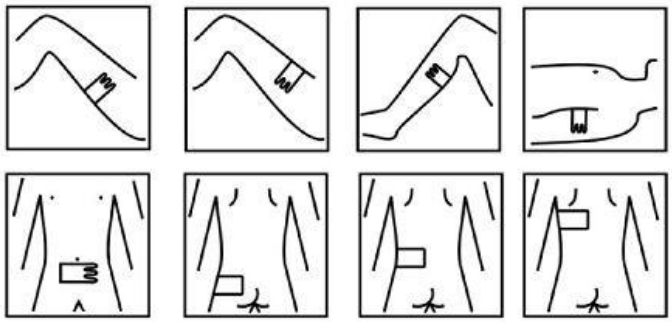
- Electrodul neutru trebuie amplasat astfel incat intreaga sa suprafata sa adere de corpul pacientului. Pentru o mai bună aderență se poate folosi o bandă de fixare din cauciuc prevăzută în acest scop.
- La atașarea electrodului neutru, trebuie avut grijă să vă asigurați că partea lungă este orientată către câmpul de operare.
- După fiecare schimbare a poziţiei pacientului, trebuie verificată aderenţa electrodului şi a cablurilor de legătură!
- Nu atașați electrodul pe suprafețe cu mult păr. Dacă este necesar, zona trebuie bărbierită înainte de aplicare.
- Electrodul nu trebuie să fie umed sau înfăşurat în jurul lui.
- Trebuie evitate lichidele dintre pielea pacientului si electrodul neutru.
- Pe electrodul neutru nu se poate pune gel conductor electric suplimentar
- Când utilizați copii mici, trebuie utilizați electrozi adecvați pentru sugari sau copii (atenție la instrucțiunile producătorului!)
- Când scoateți electrodul neutru, nu trageți niciodată de cablu!
- În niciun caz electrodul neutru nu poate fi reparat!

Vă rugăm să rețineți că electrozii de cauciuc își pierd proprietățile conductoare dacă substanțele active sunt îndepărtate din material în timpul curățării. Astfel de electrozi cresc semnificativ riscul de arsuri. Prin urmare, este important să vă asigurați că nu numai dispozitivul, ci și electrodul neutru reutilizabil este supus unei inspecții regulate.

Zone pentru aplicarea electrodului neutru

- Aplicați electrodul neutru pe pielea curată și uscată.
- Electrodul trebuie plasat aproape de zona chirurgicala, dar cu o distanta minima direct fata de campul chirurgical de 20 cm.
- Aplicați pe țesut bine aprovizionat, fără depresiuni sau curburi ale pielii, de exemplu partea superioară a brațului sau a coapsei. (vezi figura de mai jos)
- Nu așezați electrodul neutru pe suprafețe proeminente, peste cicatrici osoase, tăieturi sau zgârieturi
- Nu puneți peste cicatrici, tăieturi sau zgârieturi.
- Nu atașați electrodul pe suprafețe cu mult păr. Dacă este necesar, zona trebuie bărbierită înainte de aplicare.
- Nu aplicati pe zone deosebit de obeze precum abdomenul sau fesele.
- Nu așezați electrodul neutru peste implanturi.
- Electrozii sistemelor de monitorizare trebuie plasati la o distanta de cel putin 20 cm de zona de operare si de pozitia electrodului neutru aplicat

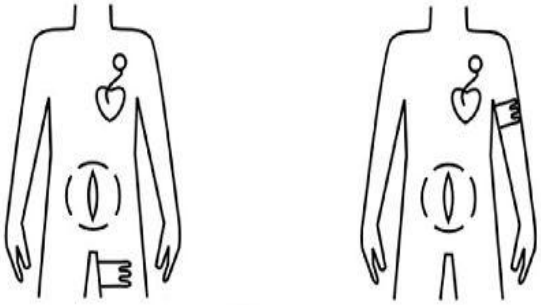
- Utilizarea corectă a electrodului neutru la pacienții adulți



- Amplasarea corectă a electrodului neutru la copii

- Utilizare la pacientii cu stimulatoare cardiace

  Pericol! Consultați-vă cardiologul responsabil!



CORECT **INCORECT!**

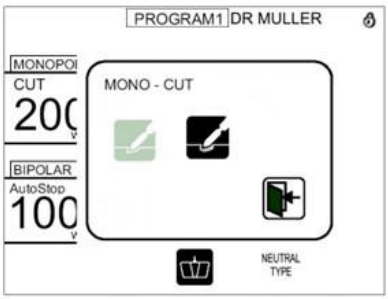
8.6 Setarea modului de funcționare și a performanței

Mod de operare

HBS 200i x-touch are patru moduri de operare diferite pentru tăierea monopolară, patru pentru coagularea monopolară și șase moduri de funcționare pentru aplicații bipolare (vezi Capitolul 5.2). Toate modurile sunt selectate după același principiu. Atingeți câmpul care arată modurile de operare. Se deschide apoi meniul de selecție.

.

Modul de operare dorit trebuie marcat prin atingerea acestuia. Pentru a salva și a reveni la meniul principal, selectați câmpul „Ieșire”.



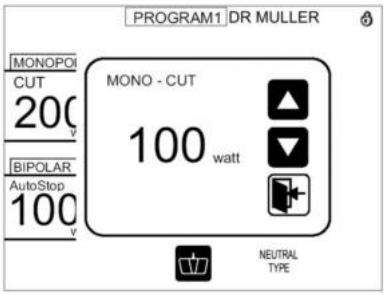
Exemplu de meniu: Selectarea modurilor de operare (MONO – CUT)

Setarea puterii

Pentru a seta puterea dorită, atingeți afișajul de putere. Apare meniul de selectare a puterii.

Utilizați tastele săgeți pentru a seta puterea dorită.

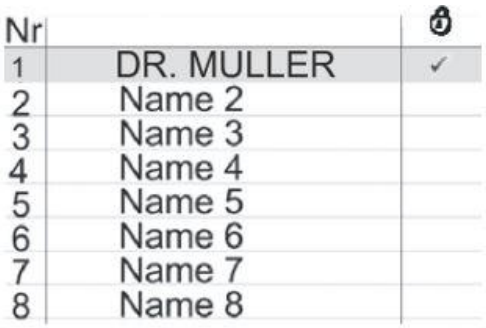
Pentru a salva și a reveni la meniul principal, selectați câmpul „Ieșire”.



Exemplu de meniu: Setare putere (MONO – CUT)

Toate modificările efectuate sunt salvate automat. Aceste valori sunt păstrate chiar și după ce dispozitivul este oprit și apoi pornit din nou. Dacă doriți să protejați anumite setări împotriva modificărilor, puteți găsi informații suplimentare în Capitolul 8.7 și Capitolul 8.8.

8.7 Salvați și apelați programul

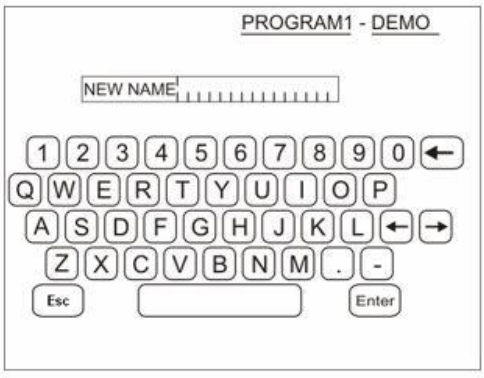


Atingerea câmpului „Program” din meniul principal deschide o selecție de programe salvate.

Pentru a selecta programul dorit, trebuie să atingeți linia corespunzătoare. Programul în care vă aflați este evidențiat cu gri.

Numărul programului apelat și numele sunt afișate în meniul principal.

Pentru a schimba numele programului, atingeți câmpul de nume.
În exemplul nostru: DR MULLER. Se deschide o fereastră cu tastatură. Lungimea maximă a simbolului este de 15 caractere.
Selectați „Enter” pentru a salva numele și „Esc” pentru a ieși fără a salva.



Orice modificări ale setărilor sunt salvate automat în programul în care vă aflați.
Pentru a salva setările individuale într-un program nou, trebuie mai întâi selectat un spațiu de stocare liber. Setările și numele programului pot fi apoi modificate după cum doriți.

8.8 Securizarea unui program împotriva modificărilor

Prin atingerea blocării din meniul principal, programul curent în care vă aflați este protejat împotriva modificărilor. Este încă posibilă schimbarea modurilor și serviciilor din acest program în timpul unei operațiuni. Cu toate acestea, de îndată ce dispozitivul este oprit, setările la momentul în care a fost activată blocarea sunt restabilite.

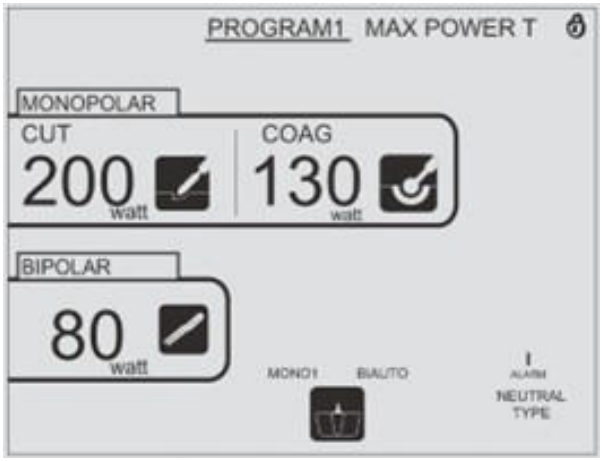
8.9 Opriți

După terminarea operațiunii, sistemul este oprit folosind întrerupătorul principal și ștecherul este scos din priză. După oprirea sistemului, toți electrozii și pensetele trebuie îndepărtați din cablu și cablul electrodului din dispozitiv.

8.10 Design meniu

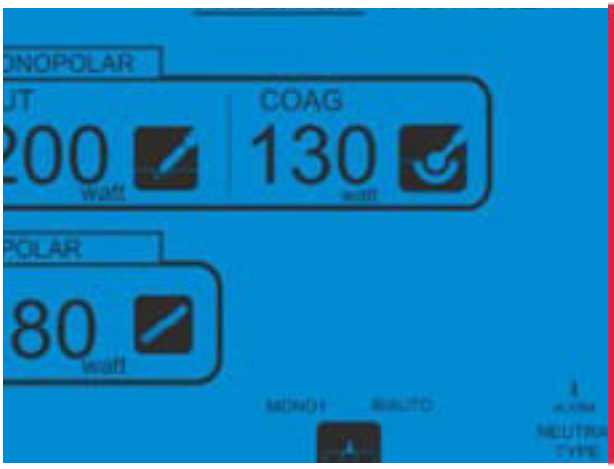
Când un mâner sau un comutator cu picior este activat, afișajul LCD se aprinde în galben (pentru CUT) sau albastru (pentru COAG), se aude un semnal și apare un punct lângă modul de operare selectat. Dacă există erori, afișajul se aprinde în roșu și se aude și un semnal.

Exemple de iluminare a meniului:



Modul de funcționare “Standby”

Modul de funcționare "MONOPOLAR – CUT"



Modul de funcționare “MONOPOLAR-COAG”

Afișaj: Eroare!

8.11 Eroare de manipulare

În cazul unor erori, pe display apare următorul mesaj:

Pot apărea următoarele mesaje de eroare:

Eroare - Afișaj	Cauza erorii	Rezolvarea problemelor
NE Error - No 1	Electrodul neutru nu a fost conectat, nu a fost recunoscut sau este defect	Verificați conexiunea, atingeți simbolul NE de pe ecranul tactil pentru recunoaștere, dacă este necesar înlocuiți NE și/sau cablul de conectare
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Conexiuni: Pedala de tăiere sau buton de pe mâner	Verificați conexiunile, verificați setările, înlocuiți accesoriile dacă este necesar Dacă erorile persistă, informați personalul calificat.
Mono1 - Coag hand/ FS1 Error	Conexiuni: pedală coajă sau buton pe mâner	

Dacă este afișat un alt cod numeric sau dispozitivul are alte defecte vizibile, vă rugăm să contactați service@hebumedical.de.

- **Curentul HF nu circulă atunci când pedala este apăsată, sistemul răspunde doar cu un semnal sonor și o schimbare de culoare pe afișaj.**

  Vă rugăm să verificați:

  - dacă toate conexiunile sunt conectate corect
  - setarile pedalei de picior
  - dacă electrodul neutru a fost recunoscut

- **Electrodul neutru nu este recunoscut sau nu este recunoscut corect**

  Verificați toate conexiunile. Dacă electrodul neutru încă nu este recunoscut, înlocuiți-l dacă este necesar.

- **Nu este posibilă pornirea sau oprirea sistemului.**

  Verificați dacă cablul de alimentare este conectat corect și dacă priza este intactă. Dacă eroarea persistă, informați personalul calificat.

- **Sistemul funcționează bine, nu poate salva setările.**

  Informați personalul calificat.

9 Ghid pentru setările de performanță

La setarea puterii, utilizatorul ar trebui, în general, să ia în considerare viteza de tăiere, geometria electrodului și textura țesutului.

Tăiere monopolară:

	Setări recomandate
Tăieri netede cu electrod cu ac subțire	5 - 40 W
Tăiere cu electrod cuțit, lancetă sau buclă de sârmă	50 - 175 W
Tăiere în medii umede (TUR)	80 - 150 W

Coagularea monopolară:

	Setări recomandate
Coagularea suprafețelor mari	60 W
Coagularea zonelor mici	40 W

Aplicație bipolară:

	Setări recomandate
Coagulare	30 – 60 W
A tăia	40 – 60 W
Tăiere în medii umede (TUR)	50 – 75 W
Etanșarea vaselor, BiSeal®	50 – 120 W

Setările recomandate servesc doar ca ghid și trebuie adaptate la situația respectivă.
Aceste valori diferă în condiții nefavorabile!

10 Măsuri de protecție și avertismente

Vă rugăm să rețineți, de asemenea, informațiile despre manipularea electrodului neutru din capitolul 8.5, precum și instrucțiunile de utilizare și măsurile de siguranță incluse cu accesoriile!

⚠	**Înainte de fiecare procedură, cablurile, accesoriile (mânere, electrozi, pensete) și comutatoarele cu picior trebuie verificate pentru nereguli vizibile. Cablurile sau instrumentele cu izolație fragilă sau defectuoasă nu trebuie folosite; pot provoca arsuri dacă intră în contact cu pielea!**

Dispozitivul trebuie operat numai de la o priză cu un contact de protecție.
Atunci când se efectuează operații electrochirurgicale, riscul de arsuri trebuie menținut cât mai mic posibil. Trebuie respectate următoarele măsuri de siguranță:

⚠	Efectuați toate conexiunile la priză numai cu accesorii compatibile.
⚠	Folosiți electrodul neutru cu cea mai mare grijă!
⚠	Protejați pacientul de contactul cu elementele metalice împământate (masă de operație, suport IV etc.) în timpul utilizării.
⚠	Evitați suprasolicitarea mecanică a dispozitivului și a componentelor acestuia dincolo de designul proiectat; acest lucru poate duce la deteriorarea și pierderea funcției!
⚠	Evitați utilizarea simultană a intervențiilor chirurgicale HF și a electrozilor și senzorilor împământați electric de la dispozitivele de diagnostic!
⚠	Evitați contactul dintre liniile de alimentare și pacienți, alte linii sau instrumente! Nu se formează bucle în cablul mânerelor și electrozilor sau atașării la masa de operație.
⚠	Evitați contactul mic piele-la-piele cu pacientul (de exemplu, degetul atinge coapsa).
⚠	Evitați atingerea instrumentelor HF cu instrumente neizolate.
⚠	Evitați pătrunderea lichidelor între corpul pacientului și electrodul neutru.
⚠	Puterea de ieșire nu trebuie setată mai mare decât este absolut necesar pentru funcționare.

	Nu atingeți pacientul în timp ce curentul de coagulare sau de tăiere este activat. Dacă acest lucru este necesar, se poate folosi o bucată de material pentru izolare.
	Pentru pacienții care sunt conectați la dispozitive de monitorizare (ECG), electrozii de monitorizare trebuie plasați la cea mai mare distanță posibilă de zonele de aplicare a electrozilor de electrochirurgie.
	Trebuie evitată utilizarea de substanțe narcotice foarte inflamabile și gaze oxidante (N20 sau O2). Dacă acest lucru este necesar, trebuie să aveți grijă extremă.
	Trebuie folosiți numai dezinfectanți neinflamabili. Dacă sunt necesare soluții pe bază de alcool, procedura trebuie așteptată până când acestea s-au evaporat complet. Este important să rețineți că dezinfectantul se scurge sub corp sau se adună în cavitățile corpului. O scânteie de la electrodul activ poate aprinde lichidul în timpul utilizării normale.
	Scânteile de la electrodul activ pot aprinde pansamente (textile), gaze metabolice și lichide inflamabile.
	BAtunci când se efectuează intervenții chirurgicale folosind curent de înaltă frecvență pe părți ale corpului cu o secțiune transversală mică, tehnica bipolară trebuie utilizată pentru a preveni riscul de coagulare accidentală.
	Când se operează pe părți ale corpului care sunt strâns legate de restul corpului, tehnica bipolară ar trebui utilizată din motive de siguranță.
	Tipul de coagulare indirectă adesea folosit ar trebui efectuat numai cu pense bine izolate. Vă recomandăm pensete cu zone de prindere special izolate (adresați-vă persoanei dumneavoastră de contact HEBU medical).
	Mănușile chirurgicale nu protejează în mod adecvat chirurgul de arsuri!
 	Există riscul distrugerii unui stimulator cardiac în timpul intervenției chirurgicale. Vă recomandăm să consultați cardiologul dumneavoastră responsabil și/sau un reprezentant autorizat al producătorului stimulatorului cardiac. În acest caz, se recomandă în general tehnica de aplicare bipolară. Este interzisă efectuarea de proceduri electrochirurgicale la pacienții ambulatori cu stimulator cardiac.
	O scădere semnificativă a puterii la setările normale poate indica utilizarea incorectă a electrodului neutru.
	Electrozii murdari pot provoca o scădere a calității dispozitivului. Acest lucru este valabil mai ales pentru coagularea slabă și bipolară. Pentru a preveni lipirea țesutului de electrodul activ (monopolar sau bipolar), se recomandă să așteptați un moment după coagularea țesutului și să opriți fluxul de curent pentru a permite vârfului activ să se răcească înainte de a deconecta electrodul de la țesut.
	Curenții de scurgere de înaltă frecvență pot provoca arsuri prin conexiuni conductoare în zone îndepărtate de punctul de aplicare.
	Când scoateți cablul din dispozitiv, prindeți întotdeauna mufa! Nu trageți niciodată de cablu, deoarece aceasta poate deteriora izolația cablului și poate provoca arsuri persoanelor sau incendii.

⚠	Instrumentele care temporar nu sunt necesare în timpul unei operații trebuie așezate pe masa instrumentului sau similare separat de pacient.
⚠	Instrumentele electrochirurgicale reutilizabile care sunt conectate la dispozitiv nu sunt, în general, livrate sterile!
⚠	Dacă produsele sunt utilizate pe pacienți cu encefalopatie spongiformă transmisibilă sau infecție cu HIV, ne declinăm orice responsabilitate pentru reutilizare.
⚠	Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul se raportează producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
⚠	Dispozitivul are o interfață USB-B, care este destinată exclusiv service-ului și calibrării de către producător. Această interfață nu trebuie utilizată în timpul funcționării normale.

Siguranta electromagnetica

La dezvoltarea dispozitivelor electrochirurgicale, HEBUmedical acordă o importanță deosebită reglementărilor stricte privind emisiile electromagnetice. Drept urmare, am primit soluții care au niveluri minime de emisie pentru performanța cerută. Măsurătorile confirmă un nivel ridicat de siguranță electromagnetică în dispozitivele electrochirurgicale HEBUmedical.

În condiții tipice de lucru, expuse timp de 8 ore pe zi, apare un câmp la o distanță de 5 până la 15 cm de cabluri. La o distanta de 20-40 cm valoarea scade cu mult sub limita prescrisa.

Câmpurile electromagnetice apar în principal în jurul cablurilor.

Aparatul electrochirurgical în sine nu reprezintă un element emițător semnificativ.

11 Verificarea starii tehnice

Înainte de fiecare procedură, cablurile, accesoriile (mânere, electrozi, pensete) și comutatoarele cu picior trebuie verificate pentru nereguli vizibile. Cablurile sau instrumentele cu izolație fragilă sau defectuoasă nu trebuie folosite; pot provoca arsuri dacă intră în contact cu pielea!

11.1 Erori mecanice

Dacă există vreo deteriorare a întrerupătoarelor, prizelor de conectare, carcasei sau ecranului tactil sau dacă dispozitivul a căzut la pământ, contactați distribuitorul autorizat pentru utilizare ulterioară.
Acest lucru poate aranja pentru o inspecție tehnică detaliată.

Producătorul nu acceptă calibrări sau reparații ale dispozitivului efectuate de utilizator.

11.2 Verificări de siguranță recurente

Verificarea de siguranță a sistemului de electrochirurgie este necesară o dată pe an.

Producătorul permite numai utilizarea unui dispozitiv care poate demonstra o inspecție curentă efectuată de personal calificat.

Toate informatiile referitoare la controale (data, inspector, rezultat etc.) trebuie consemnate in cartea echipamentului asociat.

11.3 Adresa de servicii și producător

Dacă sunt necesare instrucțiunile de utilizare în formular de hârtie, vă rugăm să utilizați datele de contact enumerate mai jos.Instrucțiunile de utilizare în formular de hârtie vă vor fi puse la dispoziție în termen de șapte zile calendaristice după primirea cererii.
În mod alternativ, instrucțiunile electronice pentru utilizare pot fi, de asemenea, tipărite.

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

CE 0123

12 Lucrari de intretinere a sistemului

12.1 Curatenie

Aparatul electrochirurgical poate fi curățat cu o cârpă umezită cu dezinfectanți standard, făcându-l cel mai simplu mod de a-l păstra curat. Trebuie evitată pătrunderea lichidelor de curățare și dezinfectare în dispozitiv.

12.2 Siguranțe

Prizele pentru siguranțe sunt situate pe spatele dispozitivului. Aparatul funcționează cu două siguranțe, fiecare cu 6,3 A.

Inlocuirea sigurantelor:

- scoateți dispozitivul de la sursa de alimentare
- Scoateți siguranța din suport cu ajutorul unei șurubelnițe
- înlocuiți siguranța

După înlocuirea siguranțelor, dispozitivul trebuie verificat de către personal calificat.

12.3 Transport

Evitați deteriorarea mecanică și umezeala.
Dacă dispozitivul a stat mult timp într-un mediu rece, trebuie să așteptați până când a ajuns la temperatura camerei înainte de a îndepărta ambalajul de protecție.
Măsurile standard de siguranță se aplică și în timpul transportului.
Trimiteți întotdeauna aparatul numai cu ambalajul original.

12.4 Ghid pentru protecția mediului

Din momentul în care Directiva Europeană 2002/96/UE este implementată în legislația națională, se aplică următoarele:

- Dispozitivele electrice și electronice nu trebuie aruncate împreună cu deșeurile menajere.
- Consumatorul este obligat prin lege să returneze dispozitivele electrice și electronice la sfârșitul duratei lor de viață la punctele publice de colectare înființate în acest scop sau la punctul de vânzare.

Detaliile sunt reglementate de legea statului respectiv. Simbolul de pe produs, instrucțiunile de utilizare sau ambalaj indică aceste prevederi. Prin reciclarea, reciclarea sau alte forme de reciclare a dispozitivelor vechi, aduci o contribuție importantă la protejarea mediului nostru.
Vă rugăm să reciclați ambalajul dispozitivului într-un mod ecologic la sfârșitul duratei de viață.

13 Card de garantie

Card de garantie

Oferim pentru toate produsele electrice medicale

Oferim o garanție pentru toate produsele electrice medicale în conformitate cu reglementările legale și specifice țării (dovadă prin factură sau bon de livrare). Perioada de garanție este de doi ani. În cazul unor erori de material sau de producție, vom repara dispozitivul gratuit. Cererea de garanție va expira dacă încercați să reparați singur articolul.

Daunele cauzate de manipulare necorespunzătoare, suprasarcină sau uzură normală sunt excluse din garanție.

În cazul unei garanții sau reparații, vă rugăm să atașați instrumentului o copie a facturii sau a bonului de livrare (sau a numărului de lot).

Adresa producatorului si serviciului clienti:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Innehåll

1 Symbolförklaringar 571

2 Inledning 572

2.1 Monopolär operation 573
2.2 Bipolär operation 574

3 Omfattning av leveransen 574

4 Avsedd användning 574

4.1 Avsett ändamål 574
4.2 Indikation 575
4.3 Kontraindikationer 575
4.4 Patientmålgrupp 575

5 Struktur och grundläggande komponenter i systemet 576

5.1 Huvudmeny för HBS 200i x-touch 578
5.2 Översikt över symboler för driftlägen och inställningar 579

6 Teknisk data 581

7 Tillbehör 582

7.1 Tillbehör för monopolärt driftläge 582
7.2 Tillbehör för bipolärt driftläge 583
7.3 Pedal 583

8 Driftsättning av enheten 584

8.1 Driftsättning av enheten 584
8.2 Sätta på 584
8.3 nställningar för fotpedal 585
8.4 Handtag med knappar 585
8.5 Neutral elektrodinställningar och infästning 585
8.6 Inställning av driftläge och prestanda 588
8.7 Spara och ta fram programmet 589
8.8 Säkra ett program mot förändringar 589
8.9 Stäng av 589
8.10 Menydesign 590
8.11 Felhantering 591

9 Riktlinjer för prestandainställningar 592

10 Skyddsåtgärder och varningar 592

11 Kontrollerar det tekniska skicket 595

11.1 Mekaniska fel 595
11.2 Service- och tillverkaradress 595

12 Systemunderhållsarbete 596

12.1 Rengöring 596
12.2 Säkringar 596
12.3 Transport 596
12.4 Miljöskyddsriktlinjer 596

13 Garantikort 598

1 Symbolförklaringar

Symbol	Definition
	CE-märkning
	Uppmärksamhet
	Tillverkare
	Batchnamn
	Referensnummer
	Medicinteknisk produkt / FDA receptbelagd enhet
	Medicinteknisk produkt
	Inte steril
	Förvaras åtskilt från solljus
	Förvaras torrt
	Temperatur
	(Elektroniska) bruksanvisningar
	Ingen intervention på patienter med pacemaker

	Märkning av WEEE
	Grön punkt

2 Inledning

Våra produkter är uteslutande avsedda för professionell användning av lämpligt utbildad och kvalificerad specialistpersonal och får endast köpas av sådan personal.
En elektrokirurgisk anordning är en generator som omvandlar elektronisk energi till högfrekvent växelström (RF-ström).
När denna ström flyter genom biologisk vävnad genereras värme som används för att skära och koagulera vävnaden.
HBS 200i x-touch är en mångsidig och kompakt elektrokirurgisk apparat som uppfyller en hög säkerhetsstandard och kombinerar kostnadseffektivitet med operativ flexibilitet.

Den erbjuder följande applikationslägen:

För monopolär kirurgisk användning

- Ren skärning
- Skavt snitt
- Polypektomiläge
- Monopolär skärning i våta miljöer (TUR)
- Skonsam koagulering/kontaktkoagulering (ingen gnistbildning/torrläge)
- Stark koagulering
- Spraykoagulering
- Monopolär koagulering i våt miljö (TUR)

För bipolär användning

- Bipolär skärning
- Bipolär skärning i våt miljö (TUR)
- Bipolär koagulation
- Bipolär koagulation i våt miljö (TUR)
- Bipolär koagulation ("Bipolär pincett AUTO Start"-läge)
- BiSeal koagulering
- BiSeal® koagulering

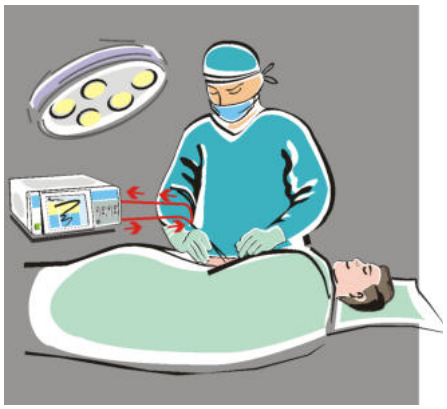
Fördelar med HBS 200i x-touch:

- Enkel, intuitiv och säker drift
- Strömanslutning för valfri radiofotkontakt, max 0,5A
- Skärmstödd neutralelektrodsäkerhetssystem hjälper till interaktivt när den neutrala elektroden appliceras
- Nio minnesplatser för individuella programinställningar
- En monopolär multifunktionskontakt för 3-stifts standard- eller Martin-kontakter
- Möjlighet till AutoStop-funktionen för automatiskt avbrott av den tillförda energin efter att ett visst kärlmotstånd har uppnåtts
- Ljudsignal med möjlighet att justera volymen, samt larmljud vid fel utan möjlighet att stänga av
- Färgad belysning av LCD-displayen i rött, gult, blått eller grönt för att indikera de olika driftlägena eller feltillstånden
- Möjlighet att spåra effekt och impedans på LCD-skärmen i patientkretsen när den är aktiverad
- HEBU generatorer har automatisk effektdosering enligt impedans med spännings- och ljusbågsreglering samt automatisk effektjustering med dynamisk styrning och stopp vid avvikelser.
- Kan användas över hela världen tack vare anslutningsmöjligheten 100 till 260 volt, 50-60 Hz

2.1 Monopolär operation

I det monopolära läget appliceras HF-ström på vävnaden med hjälp av en aktiv elektrod. Skärnings- eller koaguleringseffekten orsakas av en hög strömkoncentration, det vill säga en hög strömtäthet över det lilla området av den aktiva elektroden. Detta skapar en temperaturökning och vattnet avdunstar från vävnaden som omedelbart omger den aktiva elektroden. Beroende på HF-strömmens intensitet leder detta till ett stopp i blödningen eller ett skär i vävnaden.
HF-strömmen flyter från den aktiva elektroden till den neutrala elektroden och fördelas över dess stora yta. Detta innebär att strömtätheten reduceras där och det finns vanligtvis inga oavsiktliga termiska effekter vid positionen för den neutrala elektroden. Strömmen flyter tillbaka till den elektrokirurgiska anordningen genom den neutrala elektroden.

2.2 Bipolär operation



I bipolärt läge är strömvägen begränsad endast till vävnad som finns mellan de två elektroderna i ett bipolärt instrument.
Det är inte nödvändigt att använda den neutrala elektroden. Bipolär användning är inte förknippad med risk för att ström flyter genom patientens kropp. Det betyder att det inte finns någon risk för brännskador orsakade av en dålig eller felaktigt fastsatt neutral elektrod.
Bipolär koagulation är därför säkrare än den monopolära proceduren och rekommenderas särskilt för patienter med pacemaker eller för operationer på organ med litet tvärsnitt.

3 Omfattning av leveransen

HF9505	HBS 200i x-touch®
HF9979-XX	Kraftledning
	Bruksanvisning

4 Avsedd användning

4.1 Avsett ändamål

Elektrokirurgiska enheter, tillsammans med instrument och tillbehör, används för att skära och koagulera vävnad, samt för att försegla kärl. Detta uppnås genom att leverera högfrekvent ström.
Enheten har monopolära och bipolära applikationslägen. I monopolärt läge appliceras RF-ström på vävnaden med hjälp av en aktiv elektrod. Skär- eller koagulationseffekten orsakas av en hög strömkoncentration, dvs. en hög strömtäthet över den lilla ytan av den aktiva elektroden. Detta orsakar en temperaturökning och avdunstar vattnet från vävnaden som omedelbart omger den aktiva elektroden. Beroende på RF-strömmens intensitet leder detta till att blödningen upphör eller ett snitt i vävnaden. RF-strömmen flyter från den aktiva elektroden till returelektroden och fördelas över dess stora yta. Detta minskar strömtätheten där, och oavsiktliga termiska effekter vid returelektrodens plats undviks i allmänhet. Strömmen flyter tillbaka genom returelektroden till den elektrokirurgiska enheten. I bipolärt läge är strömvägen begränsad endast till vävnaden som ligger mellan de två elektroderna i ett bipolärt instrument. Användning av returelektroden krävs inte. Enheten är inte avsedd att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet.

4.2 Indikation

Elektrokirurgiska apparater används främst inom följande områden:

- Allmän kirurgi
- Traumatologi
- Thoraxkirurgi
- Kärlkirurgi
- Urologi
- ÖNH-medicin
- Gynekologi

De får endast användas av utbildad och kvalificerad personal.

4.3 Kontraindikationer

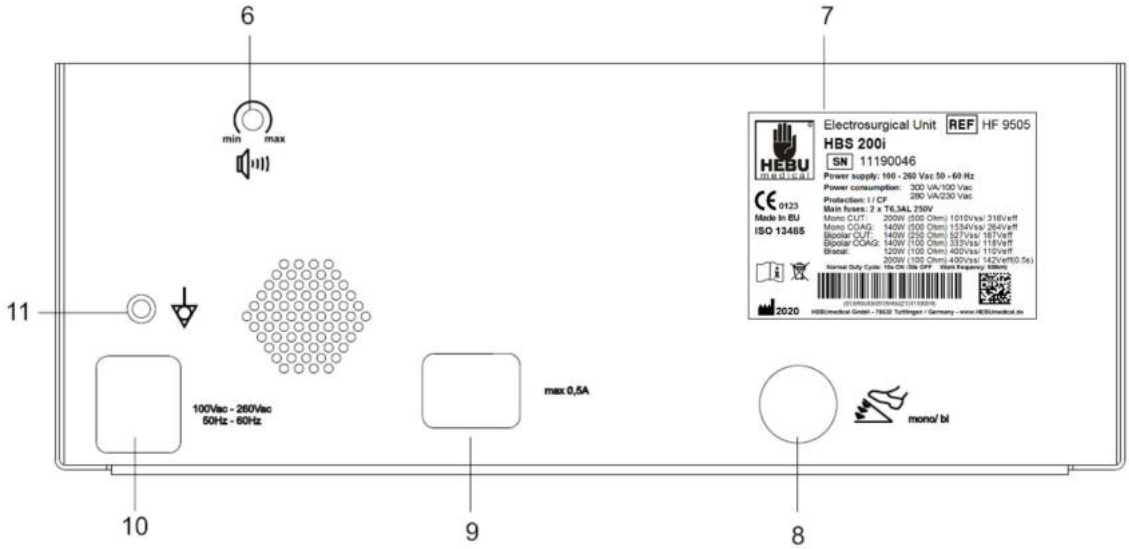
Elektrokirurgiska apparater bör inte användas med simulatorer som benstimulatorer. Dessutom avråds användning av elektrokirurgiska apparater när pacemakers, såsom hjärtpacemakers, används.

4.4 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig för alla patientmålgrupper, med hänsyn till kontraindikationer.

5 Struktur och grundläggande komponenter i systemet

Framifrån av HBS 200i x-touch



Framifrån av HBS 200i x-touch

HBS 200i x-touch® s hölje är tillverkat av metall och har en 6-tums pekskärm. Eftersom det inte finns några ventilationsöppningar är enheten enkel att rengöra (se kapitel 12.1).

På framsidan finns:

- **(1)** Anslutning för en neutral elektrod
- Anslutningar för
  - **(2)** ett bipolärt instrument: 2-stifts standard, 5-stiftskontakt eller MARTIN-kontakt
  - **(3)** ett monopolärt instrument: 3-stifts standard- eller MARTIN-kontakt
- **(4)** LCD-pekskärm
- **(5)** Huvudströmbrytare (på/av)

På baksidan av fodralet finns:

- **(6)** Volymkontroll
- **(7)** Märkskylt med information från tillverkaren om serienummer, nätspänning, effekt och säkringar
- Anslutningar för:
  - **(8)** Fotkontakt för monopolärt läge (mono/bi)
  - **(9)** Strömanslutning för valfri radiofotkontakt, max 0,5 A
- **(10)** Anslutning för en strömförsörjningskabel (100-260 V, 50-60 Hz)
- **(11)** Jordbult

5.1 Huvudmeny för HBS 200i x-touch

- **(12)** Ingång för programval, namn på programmet
- **(13)** Neutral elektroddetektering och status
- **(14)** Fotkontaktens inställningar och status
- **(15)** Inställning och status för låset som används för att förhindra ändringar i programmet (se kapitel 8.8 "Säkra ett program mot ändringar")
- MONOPOLAR:
  - **(M1)** Ingång för att ändra effekt och display (CUT och COAG)
  - **(M2)** Ingång för val av driftläge och display (CUT och COAG)
- BIPOLAR:
  - **(B1)** Ingång för att ändra effekt och display
  - **(B2)** Ingång för val av driftläge och display

5.2 Översikt över symboler för driftlägen och inställningar

Symbol	Menande
	Öka prestandan
	Minska prestanda
	Minska prestanda
	Skavt snitt
	Polypektomiläge
	Monopolär skärning i våta miljöer (TUR)
	Skonsam koagulering/kontaktkoagulering (ingen gnistbildning/torrläge)
	Stark koagulering
	Spraykoagulering
	Monopolär koagulering i våt miljö (TUR)
	Monopolär koagulering i våt miljö (TUR)
	Bipolär skärning i våt miljö (TUR)
	Bipolär koagulation (bipolär pincettläge)

	Bipolär koagulation i våt miljö (TUR)
	Bipolär koagulation ("Bipolär pincett AUTO Start"-läge)
	BiSeal® koagulation
	"Avsluta": Sparar inställningar och återgår till huvudmenyn

Status för neutralelektroden

Symbol	Skick	Menande
		odelad neutral elektrod upptäckt
		split neutral elektrod upptäckt
		Neutralelektrod känns inte igen eller inte ansluten
	MONO	Fotkontakten är inställd på **MONOPOLAR**
	BI	Fotkontakten är inställd på **BIPOLAR**

6 Teknisk data

Nätanslutning	
Matningsspänning	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Betygsatt frekvens	500 kHz
Uteffekt i monopolär drift	
Ren skärning	200 W vid 500 Ω
Skavt snitt	200 W vid 500 Ω
Polypektomiläge	80 W vid 250 Ω - 160 W vid 300 Ω (0,1s)
Monopolär skärning i våta miljöer (TUR)	200 W vid 500 Ω
Skonsam koagulering/kontaktkoagulering (ingen gnistbildning/torrläge)	140 W vid 250 Ω
Stark koagulering	140 W vid 500 Ω
Spraykoagulering	80 W vid 1500 Ω
Monopolär koagulering i våt miljö (TUR)	140 W vid 500 Ω
Uteffekt i bipolär drift	
Bipolär skärning	140 W vid 250 Ω
Bipolär skärning i våt miljö (TUR)	200 W vid 100 Ω
Bipolär koagulation (bipolär pincettläge)	100 W vid 100 Ω
Bipolär koagulation i våt miljö (TUR)	140 W vid 100 Ω
Bipolär koagulation ("Bipolär pincett AUTO Start"-läge)	100 W vid 100 Ω
Bipolär kärlförsegling, BiSeal®	120 W vid 100 Ω)0,5s) - (0,5s) - 200 W vid 100 Ω (0,5s)
Kärlförsegling, BiSeal® AUTO STOP	Ja
Säkerhetsåtgärder	
Typ	CF
Skyddsklass	I
Potentialutjämningsanslutning	Ja
Säkerhet	Enligt DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetisk kompabilitet	Enligt DIN EN ISO 60601-1-2

Säkerhet för högfrekventa kirurgiska enheter	Enligt DIN EN ISO 60601-2-2
Diverse	
Driftstemperatur	+10°C till +40°C
Fuktighet under drift	30-75%
Lufttryck under drift	700-1060hPa
Förvaringstemperatur	-10°C till +60°C
Fuktighet under lagring	10-85%
Lufttryck under förvaring	500-1060hPa
Mått (L/B/H)	370 x 305 x 145 mm
Vikt	7,4 kg

7 Tillbehör

Begär vår omfattande tillbehörskatalog för elektrokirurgi idag!

7.1 Tillbehör för monopolärt driftläge

Handtag för monopolära elektroder kan anslutas till enheten via en 3-polig standardkontakt, MARTIN-kontakt eller via 4 mm-kontakten (banankontakt) med endast en kontakt.

3-polig standardkontakt

3-polig standardkontakt

Monopolär 4 mm 1-stiftskontakt (banankontakt)

Neutral elektrod

Valleylab anslutningsplugg för neutralelektroden

HBS 200i x-touch detekterar på ett tillförlitligt sätt neutrala elektroder med odelade och delade kontaktytor. Jämförelsen med den elektrod som känns igen av maskinen och den använda elektroden gör det möjligt att dra direkta slutsatser om korrekt vidhäftning av den neutrala elektroden. Neutrala elektroder som kan återanvändas en gång eller upprepade gånger kan användas.

HEBUmedical rekommenderar säkerhetsneutralelektroden för engångsbruk med dubbeldelad kontaktyta (HF 9564) för maximal säkerhet!

7.2 Tillbehör för bipolärt driftläge

Bipolära instrument ansluts till den elektrokirurgiska enheten via en 2-stifts standard, 5-stifts eller Martin-kontakt.
Den 5-poliga kontakten används för att stödja bipolära instrument med omkopplingsfunktion (CUT och COAG).

MARTIN bipolär kontakt

2-polig kontakt för bipolära instrument

5-polig kontakt för automatisk instrumentdetektering

7.3 Pedal

Till exempel kan följande fotpedaler användas:

HF9533-02: Enkel fotkontakt, kabellängd 4,5m

HF9535-01: Dubbel fotkontakt, kabellängd 4,5m

HF9537-01: Radio dubbel fotkontakt, inklusive radiosändare

8 Driftsättning av enheten

8.1 Driftsättning av enheten

Innan en operation påbörjas ansluts den elektrokirurgiska HBS 200i x-touch-apparaten till eluttaget med en skyddsledare via matningskabeln. Strömkabeln får endast sättas i eller tas bort när enheten är avstängd. Anslutningsuttaget för strömkabeln finns på baksidan av höljet.

Anslut fotkontakten. Anslutningen finns på baksidan av fodralet.
Handtag och elektroder ansluts på framsidan med "MONOPOLAR" eller "BIPOLAR".

Innan en elektrokirurgisk apparat används för första gången rekommenderar vi att de anställda bekantar sig med hur de olika driftlägena och effektinställningarna fungerar genom att utföra övningar med färskt kött (nötkött, fläsk).

8.2 Sätta på

När du använder en elektrokirurgisk apparat som producerar RF-ström, bör du alltid ha två grundläggande principer i åtanke:

- **Strömmen flyter genom allt som finns mellan de aktiva och neutrala elektroderna (monopolär)**

Systemet slås på genom att trycka på huvudströmbrytaren (på/av). Systemet styr automatiskt alla enhetens funktioner efter att den har slagits på och under hela dess drifttid.
Högfrekvent ström flyter dock endast när en knapp på handtaget eller en fotpedal aktiveras.
Tillbehör kan därför anslutas till enheten även när den är påslagen.
Extra försiktighet krävs dock!!

Se alltid till att systemet inte aktiveras av misstag med fotpedalen eller knappen på handtaget under installationen.

8.3 nställningar för fotpedal

Efter att ha anslutit fotkontakten på baksidan måste önskat läge ställas in på pekskärmen. För att ställa in läget måste du trycka på fältet med fotkontaktssymbolen, texten ovanför symbolen ändras då.

8.4 Handtag med knappar

Att aktivera handtaget med knappar är oberoende av fotkontaktens inställningar, de kan inte aktiveras med fotpedalen.

8.5 Neutral elektrodinställningar och infästning

En neutral elektrod krävs i monopolärt driftläge.

Efter att den neutrala elektroden har fästs på patienten, utförs NE-detektering automatiskt av HF-enheten. (se kapitel 5.2). HBS 200i x-touch känner igen neutrala elektroder med delade och odelade kontaktytor.

Om den visade neutralelektroden inte stämmer överens med den neutrala elektroden som används, är detta en indikation på dålig vidhäftning av neutralelektroden till patienten, en defekt neutralelektrod eller en defekt kabel!

Observera följande information när du fäster den neutrala elektroden.

Användningsinstruktioner för neutrala engångselektroder

- Var alltid uppmärksam på utgångsdatum för engångsprodukter. Använd inte elektroderna efter detta datum!
- Neutrala elektroder som är avsedda för engångsbruk får inte användas en andra gång!
- Fäst inte elektroden på ytor med mycket hår. Vid behov ska området rakas innan applicering.
- Neutralelektroden måste placeras så att hela dess yta fäster mot patientens kropp.
- Varje gång patienten ändrar position, kontrollera vidhäftningen av den neutrala elektroden och kabeldragningen.
- När elektroden väl har applicerats får den inte tas bort och appliceras igen. Om en ändring av elektrodens position är nödvändig bör en ny neutral elektrod användas.
- Neutralelektroden får inte komma i kontakt med vätskor eller lindas runt den.
- Ingen ytterligare elektriskt ledande gel får placeras på den neutrala elektroden.
- Vid användning av små barn måste lämpliga barn- eller spädbarnselektroder användas (se tillverkarens instruktioner)

- Använd aldrig skadade produkter!
- Dra aldrig i kabeln när du tar bort den neutrala elektroden!
- När du tar bort engångselektroder måste du vara försiktig så att inte patientens hud skadas. Plötsliga rörelser bör undvikas.

Användningsinstruktioner för återanvändbara neutrala elektroder

- Den neutrala elektroden måste torkas av med desinfektionsmedel före varje ny användning. För att desinficera den återanvändbara gummineutralelektroden rekommenderar vi på Ecolab produkterna Incidin PERFECT, Minutil och Incidur F.
- Neutralelektroden måste placeras så att hela dess yta fäster mot patientens kropp. En gummifixeringstejp som tillhandahålls för detta ändamål kan användas för bättre vidhäftning.
- Vid montering av neutralelektroden måste man se till att långsidan pekar mot operationsfältet.
- Efter varje förändring av patientens position måste vidhäftningen av elektroden och anslutningskablarna kontrolleras!
- Fäst inte elektroden på ytor med mycket hår. Vid behov ska området rakas innan applicering.
- Elektroden får inte vara våt eller lindad runt den.
- Vätskor mellan patientens hud och neutralelektroden måste undvikas.
- Ingen ytterligare elektriskt ledande gel får placeras på den neutrala elektroden
- Vid användning av små barn bör lämpliga spädbarns- eller barnelektroder användas (var uppmärksam på tillverkarens instruktioner!)
- Dra aldrig i kabeln när du tar bort den neutrala elektroden!
- Neutralelektroden får under inga omständigheter repareras!

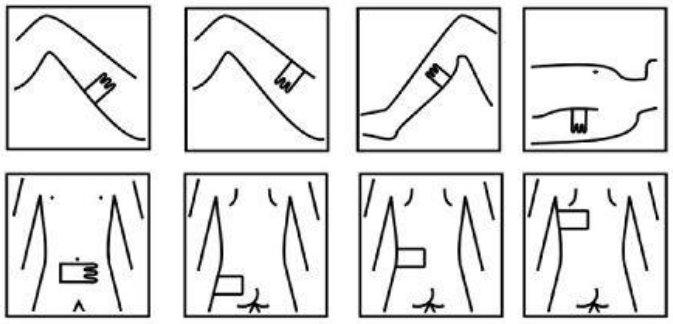
Observera att gummielektroder förlorar sina ledande egenskaper om aktiva ämnen tas bort från materialet under rengöring. Sådana elektroder ökar avsevärt risken för brännskador. Det är därför viktigt att se till att inte bara enheten utan även den återanvändbara neutrala elektroden är föremål för regelbunden inspektion.Areas for applying the neutral electrode

Ytor för applicering av den neutrala elektroden

- Applicera den neutrala elektroden på ren och torr hud.
- Elektroden ska placeras nära operationsområdet, men med ett minsta avstånd direkt till operationsfältet på 20 cm.
- Applicera över välförsedd vävnad utan fördjupningar eller krökningar i huden, t ex överarm eller lår. (se bilden nedan)
- Placera inte den neutrala elektroden på utskjutande ytor, över benärr, skärsår eller repor
- Placera inte över ärr, skärsår eller repor.
- Fäst inte elektroden på ytor med mycket hår. Vid behov ska området rakas innan applicering.

- Applicera inte på särskilt överviktiga områden som buken eller skinkorna.
- Placera inte den neutrala elektroden över implantaten.
- Elektroder i övervakningssystem bör placeras på ett avstånd av minst 20 cm från arbetsområdet och från positionen för den applicerade neutrala elektroden

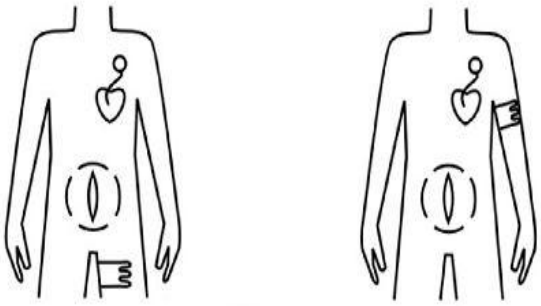
- Korrekt användning av den neutrala elektroden hos vuxna patienter



- Korrekt placering av neutralelektroden hos barn

- Används till patienter med pacemaker

  Fara! Rådgör med din ansvariga kardiolog!



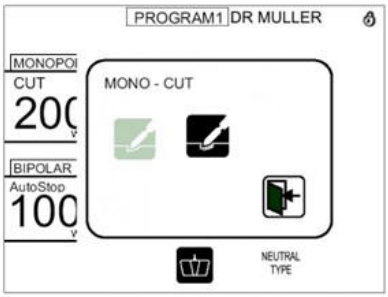
KORREKT **FELAKTIG!**

8.6 Inställning av driftläge och prestanda

Driftläge

HBS 200i x-touch har fyra olika driftlägen för monopolär skärning, fyra för monopolär koagulering och sex driftlägen för bipolära applikationer (se kapitel 5.2). Alla lägen väljs enligt samma princip. Tryck på fältet som visar driftlägen. Valmenyn öppnas sedan.

Önskat driftläge måste markeras genom att trycka på det. För att spara och återgå till huvudmenyn, välj fältet "Avsluta".



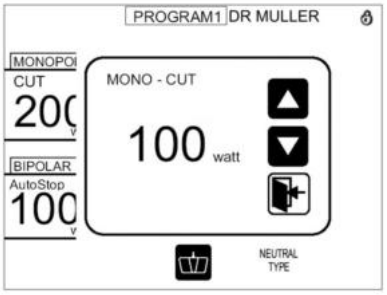
Menyexempel: Val av driftlägen (MONO – CUT)

Effektinställning

För att ställa in önskad effekt, peka på effektdisplayen. Menyn för val av effekt visas.

Använd piltangenterna för att ställa in önskad effekt.

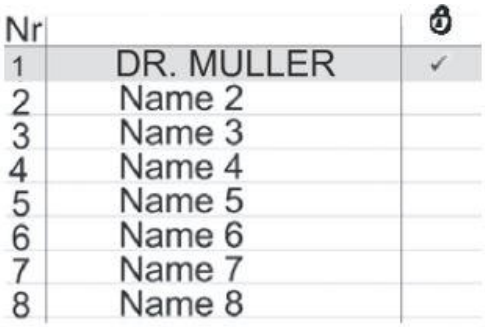
För att spara och återgå till huvudmenyn, välj fältet "Avsluta".



Menyexempel: Effektinställning (MONO – CUT)

Alla ändringar som görs sparas automatiskt. Dessa värden behålls även efter att enheten stängs av och sedan slås på igen. Om du vill skydda vissa inställningar mot ändringar, hittar du ytterligare information i kapitel 8.7 och 8.8.

8.7 Spara och ta fram programmet

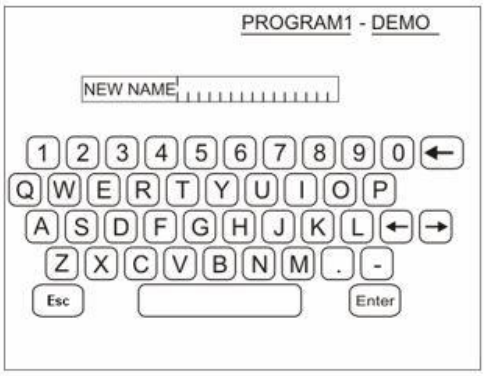


Genom att trycka på fältet "Program" i huvudmenyn öppnas ett urval av sparade program.

För att välja önskat program måste du trycka på motsvarande rad. Programmet du är med i är markerat i grått.

Numret på det uppropade programmet och namnet visas i huvudmenyn

För att ändra programnamnet, tryck på namnfältet.
I vårt exempel: DR MULLER. Ett fönster med tangentbord öppnas. Maximal symbollängd är 15 tecken.
Välj "Enter" för att spara namnet och "Esc" för att avsluta utan att spara.



Eventuella ändringar av inställningarna sparas automatiskt i programmet du är i.
För att spara individuella inställningar i ett nytt program måste ett ledigt lagringsutrymme först väljas. Inställningarna och namnet på programmet kan sedan ändras efter önskemål.

8.8 Säkra ett program mot förändringar

Genom att trycka på låset i huvudmenyn är det aktuella programmet du befinner dig i säkrat mot ändringar. Det är fortfarande möjligt att ändra lägen och tjänster i detta program under en operation. Men så fort enheten stängs av återställs inställningarna vid den tidpunkt då låset aktiverades.

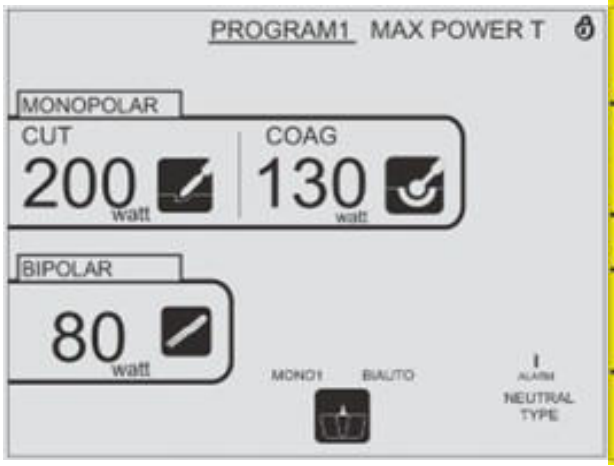
8.9 Stäng av

Efter avslutad operation stängs systemet av med huvudströmbrytaren och stickkontakten dras ur uttaget. Efter avstängning av systemet ska alla elektroder och pincett tas bort från kabeln och elektrodkabeln från enheten.

8.10 Menydesign

När ett handtag eller fotkontakt aktiveras lyser LCD-displayen gult (för CUT) eller blått (för COAG), en signal ljuder och en prick visas bredvid det valda driftläget. Om det finns fel lyser displayen rött och en signal ljuder också.

Exempel på menybelysning:



Driftläge "Standby"

Driftläge "MONOPOLAR – CUT"

Driftläge “MONOPOLAR- COAG”

Display: Fel!

8.11 Felhantering

Vid fel visas följande meddelande på displayen:

Följande felmeddelanden kan uppstå:

Fel - Display	Orsak till fel	Felsökning
NE Error - No 1	Neutralelektroden var inte ansluten, kändes inte igen eller är defekt	Kontrollera anslutningen, tryck på NE-symbolen på pekskärmen för igen-känning, byt vid behov NE och/eller anslutningskabeln
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Anslutningar: Klipppedal eller knapp på handtaget	Kontrollera anslutningar, kontrollera inställningar, byt ut tillbehör vid behov. Om fel kvarstår, informera kvalificerad personal.
Mono1 - Coag hand/ FS1 Error	Anslutningar: Koagpedal eller knapp på handtaget	

Om en annan numerisk kod visas eller om enheten har andra märkbara defekter, kontakta service@hebumedical.de.

- **HF-ström flyter inte när fotpedalen trycks ned, systemet svarar endast med en ljudsignal och en färgändring på displayen.**

  Kontrollera:

  - om alla anslutningar är korrekt anslutna
  - fotpedalinställningarna
  - om den neutrala elektroden kändes igen

- **Neutralelektroden känns inte igen eller känns inte igen korrekt**

  Kontrollera alla anslutningar. Om den neutrala elektroden fortfarande inte känns igen, byt ut den vid behov.

- **Det går inte att slå på eller stänga av systemet.**

  Kontrollera om strömkabeln är korrekt ansluten och att uttaget är intakt. Om felet kvarstår, informera kvalificerad personal.

- **Systemet fungerar bra, kan inte spara inställningarna.**

  Informera kvalificerad personal.

9 Riktlinjer för prestandainställningar

När du ställer in effekten bör användaren generellt ta hänsyn till skärhastigheten, elektrodens geometri och vävnadens struktur.

Monopolär skärning:

	Rekommenderade inställningar
Släta snitt med tunn nålelektrod	5 - 40 W
Skärning med knivelektrod, lansett eller trådögla	50 - 175 W
Kapning i våta miljöer (TUR)	80 - 150 W

Monopolär koagulation:

	Rekommenderade inställningar
Koagulering av stora ytor	60 W
Koagulering av små områden	40 W

Bipolär applikation:

	Rekommenderade inställningar
Koagulering	30 – 60 W
Skära	40 – 60 W
Kapning i våta miljöer (TUR)	50 – 75 W
Kärlförsegling, BiSeal®	50 – 120 W

De rekommenderade inställningarna fungerar endast som riktlinjer och måste anpassas till respektive situation.
Dessa värden skiljer sig under ogynnsamma förhållanden!

10 Skyddsåtgärder och varningar

Observera även informationen om hantering av neutralelektroden i kapitel 8.5 samt

bruksanvisningen och säkerhetsåtgärderna som medföljer tillbehören!

	Före varje procedur måste kablar, tillbehör (handtag, elektroder, pincett) och fotomkopplare kontrolleras för synliga ojämnheter. Kablar eller instrument med skör eller defekt isolering får inte användas, de kan orsaka brännskador om de kommer i kontakt med huden!

Apparaten får endast användas från ett eluttag med skyddskontakt.
Vid elektrokirurgiska operationer bör risken för brännskador hållas så liten som möjligt. Följande säkerhetsåtgärder måste följas:

	Gör endast alla kontaktanslutningar med kompatibla tillbehör.
	Gör endast alla kontaktanslutningar med kompatibla tillbehör.
	Skydda patienten från kontakt med jordade metallelement (operationsbord, IV-stativ etc.) under användning.
	Undvik mekanisk överbelastning av enheten och dess komponenter utöver designen, detta kan leda till skador och funktionsbortfall!
	Undvik samtidig användning av HF-kirurgi och elektriskt jordade elektroder och sensorer från diagnostiska enheter!
	Undvik kontakt mellan matarledningar och patienter, andra ledningar eller instrument! Ingen öglabildning i kabeln av handtag och elektroder eller infästning till operationsbordet.
	Undvik liten hud-mot-hud-kontakt med patienten (t.ex. fingret vidrör låret).
	Undvik att röra HF-instrument med oisolerade instrument.
	Undvik att vätskor tränger in mellan patientens kropp och neutralelektroden.
	Uteffekten bör inte ställas in högre än vad som är absolut nödvändigt för driften.
	Rör inte patienten medan koagulerings- eller skärströmmen aktiveras. Om detta är nödvändigt kan en bit tyg användas för isolering
	För patienter som är anslutna till övervakningsapparater (EKG) måste övervakningselektroderna placeras på största möjliga avstånd från elektrokirurgiska elektrodernas applikationsområden.

	Användning av lättantändliga narkotiska ämnen och oxiderande gaser (N20 eller O2) bör undvikas. Om detta är nödvändigt bör extrem försiktighet iakttas.
	Endast icke brandfarliga desinfektionsmedel ska användas. Om alkoholbaserade lösningar krävs måste proceduren vänta tills de har avdunstat helt. Det är viktigt att komma ihåg att desinfektionsmedel rinner under kroppen eller samlas i kroppshåligheter. En gnista från den aktiva elektroden kan antända vätskan vid normal användning.
	Gnistor från den aktiva elektroden kan sätta eld på förband (textilier), metabola gaser och brandfarliga vätskor.
	Vid operationer med högfrekvent ström på delar av kroppen med litet tvärsnitt bör den bipolära tekniken användas för att förhindra risken för oavsiktlig koagulering.
	Vid operation på delar av kroppen som är nära förbundna med resten av kroppen bör den bipolära tekniken användas av säkerhetsskäl.
	Den ofta använda indirekta koagulationstypen bör endast utföras med välisolerad pincett. Vi rekommenderar pincett med speciellt isolerade greppområden (fråga din HEBU-medicinska kontaktperson).
	Operationshandskar skyddar inte kirurgen tillräckligt mot brännskador!
	Det finns risk för att en pacemaker förstörs vid operation. Vi rekommenderar att du konsulterar din ansvariga kardiolog och/eller en auktoriserad representant för pacemakertillverkaren. I detta fall rekommenderas i allmänhet den bipolära appliceringstekniken. Det är förbjudet att utföra elektrokirurgiska ingrepp på poliklinska patienter med pacemaker.
	En betydande effektminskning vid normala inställningar kan indikera felaktig användning av den neutrala elektroden.
	Smutsiga elektroder kan orsaka en försämring av enhetens kvalitet. Detta gäller särskilt för svag och bipolär koagulation. För att förhindra att vävnad fastnar på den aktiva elektroden (monopolär eller bipolär), rekommenderas det att vänta en stund efter att vävnaden har koagulerat och stoppa strömflödet för att låta den aktiva spetsen svalna innan elektroden separeras från vävnaden.
	Högfrekventa läckströmmar kan orsaka brännskador via ledande anslutningar i områden på avstånd från appliceringspunkten.
	Ta alltid tag i kontakten när du tar bort kabeln från enheten! Dra aldrig i kabeln, eftersom detta kan skada kabelisoleringen och därmed orsaka brännskador på människor eller brand.
	Instrument som tillfälligt inte behövs under en operation ska placeras på instrumentbordet eller liknande separat från patienten.
	Återanvändbara elektrokirurgiska instrument som är anslutna till enheten levereras vanligtvis inte sterila!

⚠	Om produkterna används på patienter med transmissibel spongiform encefalopati eller HIV-infektion frånsäger vi oss allt ansvar för återanvändning.
⚠	Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
⚠	Enheten har ett USB-B-gränssnitt, som av tillverkaren endast är avsett för service- och kalibreringsändamål. Detta gränssnitt ska inte användas under normal drift.

Elektromagnetisk säkerhet

Vid utveckling av elektrokirurgiska apparater lägger HEBUmedical särskild vikt vid strikta regler för elektromagnetisk emission. Som ett resultat fick vi lösningar som har minimala utsläppsnivåer för den prestanda som krävs. Mätningar bekräftar en hög nivå av elektromagnetisk säkerhet i HEBU medicinska elektrokirurgiska apparater.

Under typiska arbetsförhållanden, exponerad i 8 timmar dagligen, uppstår ett fält på ett avstånd av 5 till 15 cm från kablarna. På ett avstånd av 20-40 cm faller värdet långt under den föreskrivna gränsen.

Elektromagnetiska fält uppstår främst runt kablar.

Den elektrokirurgiska anordningen i sig representerar inte ett väsentligt emitterande element.

11 Kontrollerar det tekniska skicket

Före varje procedur måste kablar, tillbehör (handtag, elektroder, pincett) och fotomkopplare kontrolleras för synliga ojämnheter. Kablar eller instrument med skör eller defekt isolering får inte användas, de kan orsaka brännskador om de kommer i kontakt med huden!

11.1 Mekaniska fel

Om det finns några skador på strömbrytare, anslutningsuttag, hölje eller pekskärm eller om enheten har fallit till marken, kontakta den auktoriserade återförsäljaren för vidare användning. Detta kan ordna en detaljerad teknisk inspektion.

Tillverkaren accepterar inte kalibreringar eller reparationer av enheten som utförs av användaren.

11.2 Service- och tillverkaradress

Om instruktionerna för användning i pappersform krävs, använd kontaktinformationen nedan. Instruktionerna för användning i pappersform kommer att göras tillgängliga för dig inom sju kalenderdagar efter att du har fått begäran.
Alternativt kan de elektroniska instruktionerna för användning också skrivas ut.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Tyskland
E-post: service@HEBUmedical.de
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Web: www.HEBUmedical.de

CE 0123

12 Systemunderhållsarbete

12.1 Rengöring

Den elektrokirurgiska enheten kan rengöras med en trasa fuktad med vanliga desinfektionsmedel, vilket gör det till det enklaste sättet att hålla den ren. Inträngning av rengörings- och desinficeringsvätskor i apparaten måste undvikas.

12.2 Säkringar

Säkringsuttagen finns på baksidan av enheten. Enheten fungerar med två säkringar, var och en med 6,3 A.

Byte av säkringar:

- ta bort enheten från strömförsörjningen
- Ta bort säkringen från hållaren med en spårskruvmejsel
- byt ut säkringen

Efter byte av säkringar måste enheten kontrolleras av kvalificerad personal.

12.3 Transport

Undvik mekaniska skador och fukt.
Om enheten har varit i en kall miljö under en längre tid bör du vänta tills den har nått rumstemperatur innan du tar bort skyddsförpackningen.
Standardsäkerhetsåtgärderna gäller även under transport.
Skicka alltid endast enheten med originalförpackningen.

12.4 Miljöskyddsriktlinjer

Från det ögonblick det europeiska direktivet 2002/96/EU implementeras i nationell lagstiftning gäller följande:

- Elektriska och elektroniska apparater får inte slängas med hushållsavfallet.
- Konsumenten är lagligt skyldig att lämna tillbaka elektriska och elektroniska produkter till avsedda offentliga anläggningar vid slutet av deras livslängd insamlingsställen eller till försäljningsstället.

Detaljer regleras av respektive delstatslag. Symbolen på produkten, bruksanvisningen eller förpackningen anger dessa bestämmelser. Genom att återvinna, återvinna eller andra former av återvinning av gamla apparater gör du ett viktigt bidrag till att skydda vår miljö. Vänligen återvinn enhetens förpackning på ett miljövänligt sätt vid slutet av dess livslängd.

13 Garantikort

Garantikort

Vi garanterar följande på alla elektriska medicintekniska produkter:

Vi lämnar en garanti för alla elektriska medicinska produkter i enlighet med lagliga och landsspecifika bestämmelser (bevis med faktura eller följesedel). Garantitiden är två år. Vid material- eller produktionsfel reparerar vi enheten kostnadsfritt. Garantikravet upphör att gälla om du försöker reparera varan själv.

Skador orsakade av felaktig hantering, överbelastning eller normalt slitage är undantagna från garantin.

I händelse av garanti eller reparation, bifoga en kopia av fakturan eller följesedeln (eller batchnummer) med instrumentet.

Tillverkare och kundtjänst adress:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Obsah

1 Vysvetlenia symbolov 601

2 Úvod 602

2.1 Monopolárna prevádzka 603
2.2 Bipolárna operácia 604

3 Rozsah dodávky 604

4 Určené použitie 604

4.1 Zamýšľané použitie 604
4.2 Indikácie 605
4.3 Kontraindikácie 605
4.4 Cieľová skupina pacientov 605

5 Štruktúra a základné komponenty systému 606

5.1 Hlavné menu HBS 200i x-touch 608
5.2 Prehľad symbolov pre prevádzkové režimy a nastavenia 609

6 Technické dáta 611

7 Príslušenstvo 612

7.1 Príslušenstvo pre monopolárny prevádzkový režim 612
7.2 Príslušenstvo pre bipolárny prevádzkový režim 613
7.3 Nožný spínač 613

8 Uvedenie zariadenia do prevádzky 614

8.1 Pred prácou 614
8.2 Zapnúť 614
8.3 Nastavenia nožného spínača 615
8.4 Rukoväte s gombíkmi 615
8.5 Nastavenie a upevnenie neutrálnej elektródy 615
8.6 Nastavenie prevádzkového režimu a výkonu 618
8.7 Uložte a vyvolajte program 619
8.8 Zabezpečenie programu proti zmenám 619
8.9 Vypnúť 619
8.10 Dizajn menu 620
8.11 Spracovanie chýb 620

9 Pokyny pre nastavenie výkonu 622

10 Ochranné opatrenia a upozornenia 623

11 Kontrola technického stavu 625

11.1 Mechanické chyby 625
11.2 Servis a adresa výrobcu 625

12 Údržba systému 626

12.1 Čistenie 626
12.2 Poistky 626
12.3 Dopravy 626
12.4 Smernice na ochranu životného prostredia 627

13 Záručný list 628

1 Vysvetlenia symbolov

Symbol	Definícia
	Označenie CE
	Nebezpečenstvo
	Výrobca
	Názov šarže
	Referenčné číslo
	Zdravotnícka pomôcka / Pomôcka na predpis FDA
	Zdravotnícka pomôcka
	Nie sterilné
	Skladujte mimo dosahu slnečného žiarenia
	Skladujte v suchu
	Teplota
	(Elektronický) návod na použitie
	Žiadny zásah u pacientov s kardiostimulátorom

	Označovanie OEEZ
	Zelený bod

2 Úvod

Naše výrobky sú určené výlučne na profesionálne použitie náležite vyškoleným a kvalifikovaným odborným personálom a môžu ich kupovať len takíto pracovníci.
Ein Elektrochirurgiegerät ist ein Generator, der elektronische Energie in hochfrequenten Wechselstrom (HF-Strom) umwandelt.
Elektrochirurgické zariadenie je generátor, ktorý premieňa elektronickú energiu na vysokofrekvenčný striedavý prúd (RF prúd).
Keď tento prúd preteká biologickým tkanivom, vytvára sa teplo, ktoré sa používa na rezanie a koaguláciu tkaniva.
HBS 200i x-touch je všestranný a kompaktný elektrochirurgický prístroj, ktorý spĺňa vysoký bezpečnostný štandard a kombinuje hospodárnosť s prevádzkovou flexibilitou.

Ponúka nasledujúce aplikačné režimy:

Na monopolárne chirurgické použitie

- Čisté rezanie
- Zaparený rez
- Polypektomický režim
- Monopolárne rezanie vo vlhkom prostredí (TUR)
- Jemná / kontaktná koagulácia (bez iskrenia / suchý režim)
- Silná koagulácia
- Sprejová koagulácia
- Monopolárna koagulácia vo vlhkom prostredí (TUR)

Na bipolárne použitie

- Bipolárne strihanie
- Bipolárne rezanie vo vlhkom prostredí (TUR)
- Bipolárna koagulácia
- Bipolárna koagulácia vo vlhkom prostredí (TUR)
- Bipolárna koagulácia (režim „Bipolárne kliešte AUTO Start“)
- BiSeal® koagulácia

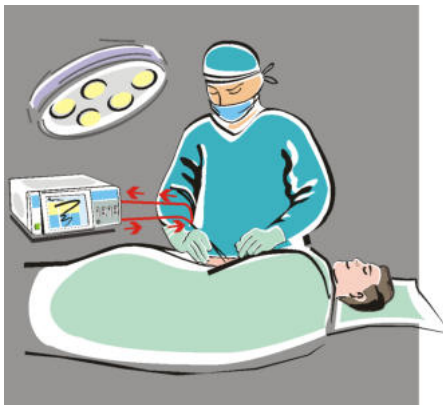
Výhody HBS 200i x-touch:

- Jednoduché, intuitívne a bezpečné ovládanie
- Prípojka napájania pre voliteľný rádiový nožný spínač, max.0,5A
- Bezpečnostný systém neutrálnej elektródy podporovaný displejom pomáha interaktívne pri aplikácii neutrálnej elektródy
- Deväť pamäťových miest pre individuálne nastavenia programu
- Monopolárny multifunkčný konektor pre 3-kolíkové štandardné alebo Martin zástrčky
- Možnosť funkcie AutoStop pre automatické prerušenie dodávanej energie po dosiahnutí určitého cievneho odporu
- Zvukový signál s možnosťou nastavenia hlasitosti, ako aj zvuk alarmu v prípade chyby bez možnosti vypnutia
- Farebné podsvietenie LCD displeja červenou, žltou, modrou alebo zelenou farbou na indikáciu rôznych prevádzkových režimov alebo chybových stavov
- Schopnosť sledovať výkon a impedanciu na LCD displeji v okruhu pacienta pri aktivácii
- HEBU generátory majú automatické dávkovanie výkonu podľa impedancie s reguláciou napätia a oblúka a automatické nastavenie výkonu s dynamickým riadením a zastavením v prípade abnormalít.
- Možnosť použitia na celom svete vďaka možnosti pripojenia 100 až 260 voltov, 50 – 60 Hz

2.1 Monopolárna prevádzka

V monopolárnom režime sa VF prúd aplikuje do tkaniva pomocou aktívnej elektródy. Rezací alebo koagulačný efekt je spôsobený vysokou koncentráciou prúdu, t.j. vysokou hustotou prúdu na malej ploche aktívnej elektródy. To spôsobí zvýšenie teploty a voda sa odparí z tkaniva, ktoré bezprostredne obklopuje aktívnu elektródu. V závislosti od intenzity VF prúdu to vedie k zastaveniu krvácania alebo k porezaniu tkaniva.
HF prúd tečie z aktívnej elektródy do neutrálnej elektródy a je distribuovaný po jej veľkej ploche. To znamená, že hustota prúdu je tam znížená a zvyčajne nedochádza k neúmyselným tepelným účinkom v polohe neutrálnej elektródy. Prúd tečie späť do elektrochirurgického zariadenia cez neutrálnu elektródu.

2.2 Bipolárna operácia



V bipolárnom režime je dráha prúdu obmedzená iba na tkanivo umiestnené medzi dvoma elektródami bipolárneho nástroja.
Použitie neutrálnej elektródy nie je potrebné. Bipolárne použitie nie je spojené s rizikom prúdenia prúdu cez telo pacienta. To znamená, že nehrozí riziko popálenia spôsobeného zle alebo nesprávne pripojenou neutrálnou elektródou.
Bipolárna koagulácia je preto bezpečnejšia ako monopolárny postup a odporúča sa najmä u pacientov s kardiostimulátorom alebo pri operáciách orgánov s malým prierezom.

3 Rozsah dodávky

HF9505	HBS 200i x-touch®
HF9979-XX	Napájací kábel
	Návod na použitie

4 Určené použitie

4.1 Zamýšľané použitie

Elektrochirurgické jednotky spolu s nástrojmi a príslušenstvom sa používajú na rezanie a koaguláciu tkaniva, ako aj na utesňovanie ciev. To sa dosahuje dodávaním vysokofrekvenčného prúdu.
Zariadenie má monopolárny a bipolárny režim aplikácie. V monopolárnom režime sa RF prúd aplikuje na tkanivo pomocou aktívnej elektródy. Rezací alebo koagulačný efekt je spôsobený vysokou koncentráciou prúdu, t. j. vysokou hustotou prúdu na malej ploche aktívnej elektródy. To spôsobuje zvýšenie teploty a odparovanie vody z tkaniva bezprostredne obklopujúceho aktívnu elektródu. V závislosti od intenzity RF prúdu to vedie k zastaveniu krvácania alebo k rezu v tkanive. RF prúd prúdi z aktívnej elektródy do vratnej elektródy a je rozložený po jej veľkom povrchu. Tým sa znižuje hustota prúdu a vo všeobecnosti sa zabráni nežiaducim tepelným účinkom v mieste vratnej elektródy. Prúd prúdi späť cez vratnú elektródu do elektrochirurgickej jednotky. V bipolárnom režime je dráha prúdu obmedzená iba na tkanivo nachádzajúce sa medzi dvoma elektródami bipolárneho nástroja. Použitie vratnej elektródy nie je potrebné. Zariadenie nie je určené na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom.

4.2 Indikácie

Elektrochirurgické zariadenia sa používajú predovšetkým v nasledujúcich oblastiach:

- Všeobecná chirurgia
- Traumatológia
- Hrudná chirurgia
- Cievna chirurgia
- Urológia
- ORL medicína
- Gynekológia

Môže ich používať iba vyškolený a kvalifikovaný personál.

4.3 Kontraindikácie

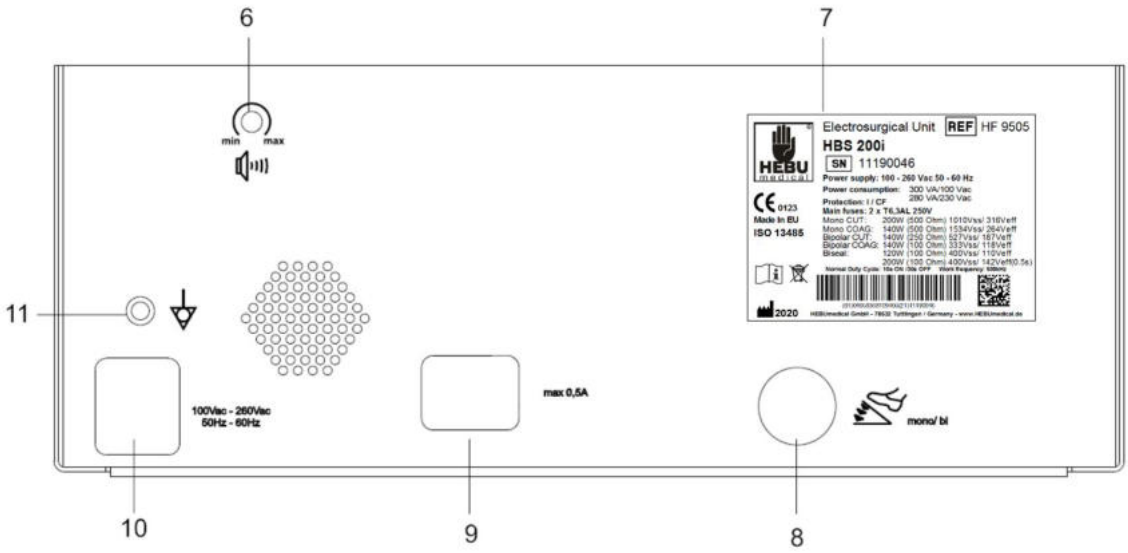
Elektrochirurgické zariadenia by sa nemali používať so simulátormi, ako sú napríklad kostné stimulátory. Okrem toho sa používanie elektrochirurgických zariadení neodporúča, keď sa používajú kardiostimulátory, napríklad srdcové kardiostimulátory.

4.4 Cieľová skupina pacientov

Produkt je vhodný pre všetky cieľové skupiny pacientov, berúc do úvahy kontraindikácie.

5 Štruktúra a základné komponenty systému

Pohľad spredu na HBS 200i x-touch



Pohľad spredu na HBS 200i x-touch

Kryt zariadenia HBS 200i x-touch® je vyrobený z kovu a má 6-palcovú dotykovú obrazovku. Keďže zariadenie nemá žiadne vetracie otvory, ľahko sa čistí (pozri kapitolu 12.1).

Na prednej strane sú:

- **(1)** Prípojka pre neutrálnu elektródu
- Spojenia pre
  - **(2)** bipolárny nástroj: 2-kolíkový štandard, 5-kolíkový konektor alebo MARTIN konektor
  - **(3)** monopolárny nástroj: 3-kolíkový štandard alebo konektor MARTIN
- **(4)** LCD dotykový displej
- **(5)** Hlavný vypínač (zapnutý/vypnutý)

Na zadnej strane puzdra sú:

- **(6)** Ovládanie hlasitosti
- **(7)** Typový štítok s údajmi od výrobcu o sériovom čísle, sieťovom napätí, výkone a poistkách
- Pripojenia pre:
  - **(8)** Nožný spínač pre monopolárny režim (mono/bi)
  - **(9)** Prípojka napájania pre voliteľný rádiový nožný spínač, max. 0,5 A
- **(10)** Prípojka pre napájací kábel (100-260 V, 50-60 Hz)
- **(11)** Uzemňovacia skrutka

5.1 Hlavné menu HBS 200i x-touch

- **(12)** Vstup pre výber programu, názov programu
- **(13)** Detekcia a stav neutrálnej elektródy
- **(14)** Nastavenia a stav nožného spínača
- **(15)** Nastavenie a stav zámku, ktorý sa používa na zabránenie zmenám v programe (pozri kapitolu 8.8).
- MONOPOLAR:
  - **(M1)** Vstup na zmenu výkonu a zobrazenia (CUT a COAG)
  - **(M2)** Vstup pre výber prevádzkového režimu a zobrazenia (CUT a COAG)
- BIPOLAR:
  - **(B1)** Vstup na zmenu napájania a zobrazenia
  - **(B2)** Vstup pre výber prevádzkového režimu a zobrazenia

5.2 Prehľad symbolov pre prevádzkové režimy a nastavenia

Symbol	Význam
	Zvýšte výkon
	Znížte výkon
	Čisté rezanie
	Zaparený rez
	Polypektomický režim
	Monopolárne rezanie vo vlhkom prostredí (TUR)
	Jemná / kontaktná koagulácia (bez iskrenia / suchý režim)
	Silná koagulácia
	Sprejová koagulácia
	Monopolárna koagulácia vo vlhkom prostredí (TUR)
	Bipolárne strihanie (bipolárne nožnice)
	Bipolárne rezanie vo vlhkom prostredí (TUR)
	Bipolárna koagulácia (režim bipolárnych klieští)

	Bipolárna koagulácia vo vlhkom prostredí (TUR)
	Bipolárna koagulácia (režim „Bipolárne kliešte AUTO Start“)
	BiSeal® koagulácia
	„Exit“: Uloží nastavenia a vráti sa do hlavnej ponuky

Stav neutrálnej elektródy

Symbol	Podmienka	Význam
		detekovaná nedelená neutrálna elektróda
		zistená delená neutrálna elektróda
		Neutrálna elektróda nie je rozpoznaná alebo nie je pripojená
	MONO	Nožný spínač je nastavený na **MONOPOLAR**
	BI	Nožný spínač je nastavený na **BIPOLAR**

6 Technické dáta

Sieťové pripojenie	
Napájacie napätie	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Menovitá frekvencia	500 kHz
Výstupný výkon v monopolárnej prevádzke	
Čisté rezanie	200 W pri 500 Ω
Zaparený rez	200 W pri 500 Ω
Polypektomický režim	80 W pri 250 Ω - 160 W pri 300 Ω (0,1s)
Monopolárne rezanie vo vlhkom prostredí (TUR)	200 W pri 500 Ω
Jemná / kontaktná koagulácia (bez iskrenia / suchý režim)	140 W pri 250 Ω
Silná koagulácia	140 W pri 500 Ω
Sprejová koagulácia	60 W pri 1500 Ω
Monopolárna koagulácia vo vlhkom prostredí (TUR)	140 W pri 500 Ω
Výstupný výkon v bipolárnej prevádzke	
Bipolárne strihanie	140 W pri 250 Ω
Bipolárne rezanie vo vlhkom prostredí (TUR)	200 W pri 100 Ω
Bipolárna koagulácia (režim bipolárnych klieští)	100 W pri 100 Ω
Bipolárna koagulácia vo vlhkom prostredí (TUR)	140 W pri 100 Ω
Bipolárna koagulácia (režim „Bipolárne kliešte AUTO Start“)	100 W pri 100 Ω
Bipolárne utesnenie ciev, BiSeal®	120 W pri 100 Ω (0,5s) - (0,5s) - 200 W pri 100 Ω (0,5s)
Utesnenie ciev, BiSeal® AUTO STOP	Áno
Bezpečnostné opatrenia	
Typ	CF
Trieda ochrany	I
Pripojenie na vyrovnanie potenciálu	Áno
Bezpečnosť	Podľa DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetická kompatibilita	Podľa DIN EN ISO 60601-1-2

Bezpečnosť vysokofrekvenčných chirurgických zariadení	Podľa DIN EN ISO 60601-2-2
Zmiešaný	
Prevádzková teplota	+10°C až +40°C
Vlhkosť počas prevádzky	30-75%
Tlak vzduchu počas prevádzky	700-1060hPa
Skladovacia teplota	-10°C až +60°C
Vlhkosť počas skladovania	10-85%
Tlak vzduchu počas skladovania	500-1060hPa
Rozmery (D/Š/V)	370 x 305 x 145 mm
Hmotnosť	7,4 kg

7 Príslušenstvo

Vyžiadajte si náš rozsiahly katalóg elektrochirurgického príslušenstva ešte dnes!

7.1 Príslušenstvo pre monopolárny prevádzkový režim

Rukoväte pre monopolárne elektródy je možné pripojiť k zariadeniu pomocou 3-pinového štandardného konektora, konektora MARTIN alebo pomocou 4 mm konektora (banánik) s iba jedným kontaktom.

3-kolíkový štandardný konektor

Monopolárny konektor MARTIN

Monopolárny 4 mm 1-pinový konektor (banánik)

Neutralelektrode

Zástrčka Valleylab pre neutrálnu elektródu

HBS 200i x-touch spoľahlivo deteguje neutrálne elektródy s nerozdelenými a rozdelenými kontaktnými plochami. Porovnanie s elektródou rozpoznanou strojom a použitou elektródou umožňuje vyvodiť priame závery o správnej adhézii neutrálnej elektródy. Môžu sa použiť neutrálne elektródy, ktoré možno použiť raz alebo opakovane.

HEBUmedical odporúča jednorazovú bezpečnostnú neutrálnu elektródu s dvojitým deleným kontaktným povrchom (HF 9564) pre maximálnu bezpečnosť!

7.2 Príslušenstvo pre bipolárny prevádzkový režim

Bipolárne nástroje sa pripájajú k elektrochirurgickému prístroju cez 2-pinový štandardný, 5-pinový alebo Martin konektor.
5-pinový konektor sa používa na podporu bipolárnych nástrojov so spínacou funkciou (CUT a COAG).

Bipolárny konektor MARTIN

2-pinový konektor pre bipolárne nástroje

5-pinový konektor pre automatickú detekciu prístroja

7.3 Nožný spínač

Napríklad je možné použiť nasledujúce nožné spínače:

HF9533-02: Jediný nožný spínač, dĺžka kábla 4,5 m

HF9535-01: Dvojitý nožný spínač, dĺžka kábla 4,5 m

HF9537-01: Rádiový dvojitý nožný spínač vrátane rádiového vysielača

8 Uvedenie zariadenia do prevádzky

8.1 Pred prácou

Elektrochirurgický prístroj HBS 200i x-touch sa pred začatím operácie pripojí cez prívodný kábel do elektrickej zásuvky s ochranným vodičom. Napájací kábel sa môže pripájať alebo odpájať len vtedy, keď je zariadenie vypnuté. Zásuvka na pripojenie napájacieho kábla sa nachádza na zadnej strane krytu.

Pripojte nožný spínač. Pripojenie je na zadnej strane puzdra.
Rukoväte a elektródy sú na prednej strane spojené pomocou „MONOPOLAR“ alebo „BIPOLAR“.

Pred prvým použitím elektrochirurgického prístroja odporúčame zamestnancom oboznámiť sa s fungovaním rôznych prevádzkových režimov a nastavení výkonu cvičením s čerstvým mäsom (hovädzie, bravčové).

8.2 Zapnúť

Pri používaní elektrochirurgického zariadenia, ktoré produkuje RF prúd, je potrebné mať vždy na pamäti dva základné princípy:

- **Prúd preteká všetkým, čo je medzi aktívnou a neutrálnou elektródou (monopolárne)**

Systém sa zapína stlačením hlavného vypínača (zapnuté/vypnuté). Systém automaticky ovláda všetky funkcie zariadenia po jeho zapnutí a počas celej jeho prevádzky.
Vysokofrekvenčný prúd však preteká iba vtedy, keď je aktivované tlačidlo na rukoväti alebo nožný spínač.
Príslušenstvo je preto možné pripojiť k zariadeniu, aj keď je zapnuté.

Je však potrebná mimoriadna opatrnosť!

Vždy sa uistite, že sa systém počas inštalácie náhodne neaktivuje pomocou nožného spínača alebo tlačidla na rukoväti.

8.3 Nastavenia nožného spínača

Po pripojení nožného spínača na zadnej strane je potrebné na dotykovom displeji nastaviť požadovaný režim. Pre nastavenie režimu sa musíte dotknúť poľa so symbolom nožného spínača, text nad symbolom sa potom zmení.

8.4 Rukoväte s gombíkmi

Aktivácia rukoväte pomocou tlačidiel je nezávislá od nastavení nožného spínača, nie je možné ich aktivovať nožným spínačom.

8.5 Nastavenie a upevnenie neutrálnej elektródy

V monopolárnom prevádzkovom režime je potrebná neutrálna elektróda.

Po pripojení neutrálnej elektródy k pacientovi sa detekcia NE automaticky vykoná VF zariadením. (pozri kapitolu 5.2). HBS 200i x-touch rozpoznáva neutrálne elektródy s rozdelenými a nerozdelenými kontaktnými plochami.

Ak zobrazená neutrálna elektróda nezodpovedá použitej neutrálnej elektróde, znamená to slabú priľnavosť neutrálnej elektródy k pacientovi, chybnú neutrálnu elektródu alebo chybný kábel!

Pri pripájaní neutrálnej elektródy dbajte na nasledujúce informácie.

Návod na použitie pre jednorazové neutrálne elektródy

- Pri jednorazových výrobkoch vždy dávajte pozor na dátum spotreby. Po tomto dátume elektródy nepoužívajte!
- Neutrálne elektródy, ktoré sú určené na jednorazové použitie, sa nesmú použiť druhýkrát!
- Nepripájajte elektródu na povrchy s množstvom vlasov. Ak je to potrebné, oblasť by sa mala pred aplikáciou oholiť.
- Neutrálna elektróda musí byť umiestnená tak, aby jej celý povrch priľnul k telu pacienta.
- Vždy, keď pacient zmení polohu, skontrolujte priľnavosť neutrálnej elektródy a vedenie kábla.
- Po priložení elektródy sa nesmie odstrániť a znova priložiť. Ak je potrebná zmena polohy elektródy, mala by sa použiť nová neutrálna elektróda.

- Neutrálna elektróda nesmie prísť do kontaktu s kvapalinami a nesmie sa okolo nej omotať.
- Na neutrálnu elektródu sa nesmie umiestniť žiadny dodatočný elektricky vodivý gél.
- Pri prevádzke na malých deťoch sa musia použiť vhodné detské alebo kojenecké elektródy (pozri pokyny výrobcu)
- Nikdy nepoužívajte poškodené výrobky!
- Pri odstraňovaní neutrálnej elektródy nikdy neťahajte za kábel!
- Pri odstraňovaní jednorazových elektród je potrebné dbať na to, aby nedošlo k poraneniu pokožky pacienta. Je potrebné vyhnúť sa prudkým pohybom.

Návod na použitie pre opakovane použiteľné neutrálne elektródy

- Neutrálna elektróda sa musí pred každým novým použitím utrieť dezinfekčným prostriedkom. Na dezinfekciu opakovane použiteľnej gumenej neutrálnej elektródy v spoločnosti Ecolab odporúčame produkty Incidin PERFECT, Minutil a Incidur F.
- Neutrálna elektróda musí byť umiestnená tak, aby jej celý povrch priľnul k telu pacienta. Pre lepšiu priľnavosť je možné použiť na tento účel dodanú gumenú fixačnú pásku.
- Pri pripájaní neutrálnej elektródy je potrebné dbať na to, aby dlhá strana smerovala k operačnému poľu.
- Po každej zmene polohy pacienta je potrebné skontrolovať priľnavosť elektródy a spojovacích káblov!
- Nepripájajte elektródu na povrchy s množstvom vlasov. Ak je to potrebné, oblasť by sa mala pred aplikáciou oholiť.
- Elektróda nesmie byť mokrá alebo omotaná okolo nej.
- Medzi pokožkou pacienta a neutrálnou elektródou sa nesmú nachádzať tekutiny.
- Na neutrálnu elektródu sa nesmie umiestniť žiadny dodatočný elektricky vodivý gél
- Pri práci s malými deťmi by sa mali používať vhodné elektródy pre dojčatá alebo deti (venujte pozornosť pokynom výrobcu!)
- Pri odstraňovaní neutrálnej elektródy nikdy neťahajte za kábel!
- Neutrálna elektróda sa v žiadnom prípade nesmie opravovať!

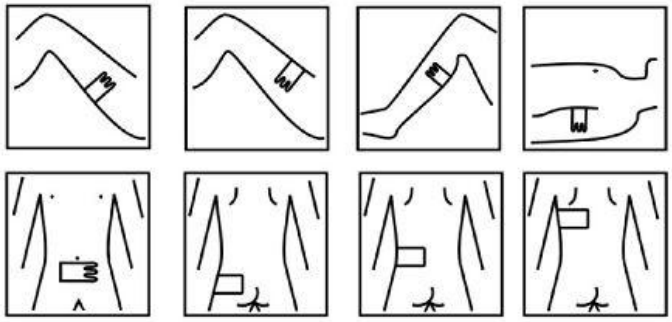
Upozorňujeme, že gumové elektródy strácajú svoje vodivé vlastnosti, ak sa počas čistenia z materiálu odstránia účinné látky. Takéto elektródy výrazne zvyšujú riziko popálenia. Je preto dôležité zabezpečiť, aby pravidelnej kontrole podliehal nielen prístroj, ale aj opakovane použiteľná neutrálna elektróda.

Oblasti pre aplikáciu neutrálnej elektródy

- Priložte neutrálnu elektródu na čistú a suchú pokožku.
- Elektróda musí byť umiestnená blízko operačnej oblasti, ale s minimálnou vzdialenosťou priamo od operačného poľa 20 cm.
- Aplikujte na dobre zásobené tkanivo bez priehlbín alebo zakrivení v koži, napríklad na nadlaktie alebo stehno. (pozri obrázok nižšie)

- Neumiestňujte neutrálnu elektródu na vyčnievajúce povrchy, cez kostné jazvy, rezné rany alebo škrabance
- Neumiestňujte na jazvy, rezné rany alebo škrabance.
- Nepripájajte elektródu na povrchy s množstvom vlasov. Ak je to potrebné, oblasť by sa mala pred aplikáciou oholiť.
- Neaplikujte na obzvlášť obézne oblasti, ako je brucho alebo zadok.
- Neumiestňujte neutrálnu elektródu na implantáty.
- Elektródy monitorovacích systémov by mali byť umiestnené vo vzdialenosti najmenej 20 cm od operačnej oblasti a od polohy priloženej neutrálnej elektródy

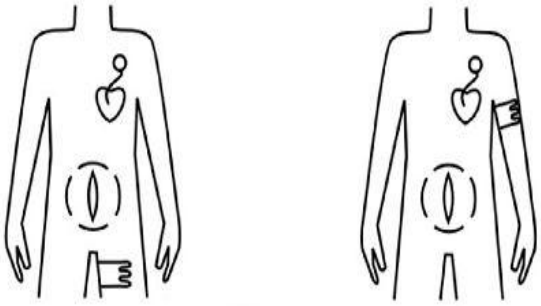
- Správne používanie neutrálnej elektródy u dospelých pacientov



- Správne umiestnenie neutrálnej elektródy u detí

- Použitie u pacientov s kardiostimulátorom

  Nebezpečenstvo! Poraďte sa so svojím zodpovedným kardiológom!



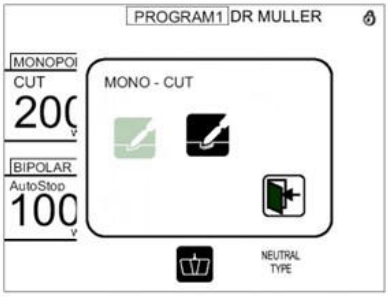
SPRÁVNE **NESPRÁVNE!**

8.6 Nastavenie prevádzkového režimu a výkonu

Operačný mód

HBS 200i x-touch má štyri rôzne prevádzkové režimy pre monopolárne rezanie, štyri pre monopolárnu koaguláciu a šesť prevádzkových režimov pre bipolárne aplikácie (pozri kapitolu 5.2). Všetky režimy sa vyberajú podľa rovnakého princípu. Dotknite sa poľa zobrazujúceho prevádzkové režimy. Potom sa otvorí ponuka výberu.

Požadovaný prevádzkový režim je potrebné označiť dotykom. Pre uloženie a návrat do hlavného menu zvoľte pole „Exit“.



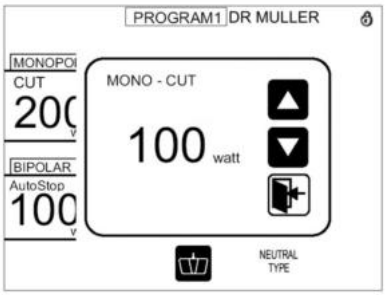
Príklad menu: Výber prevádzkových režimov (MONO – CUT)

Nastavenie výkonu

Ak chcete nastaviť požadovaný výkon, dotknite sa displeja výkonu. Zobrazí sa ponuka výberu napájania.

Pomocou kláves so šípkami nastavte požadovaný výkon.

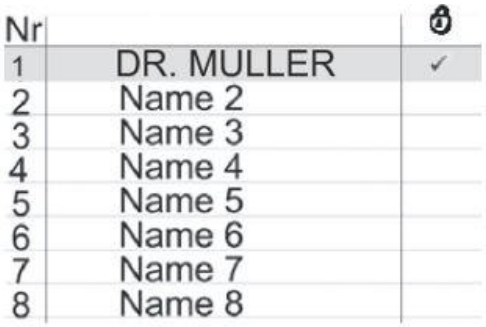
Pre uloženie a návrat do hlavného menu zvoľte pole „Exit“.



Príklad ponuky: Nastavenie výkonu (MONO – CUT)

Všetky vykonané zmeny sa automaticky uložia. Tieto hodnoty sa zachovajú aj po vypnutí a opätovnom zapnutí zariadenia. Ak chcete chrániť niektoré nastavenia pred zmenami, ďalšie informácie nájdete v kapitole 8.7 a kapitole 8.8.

8.7 Uložte a vyvolajte program

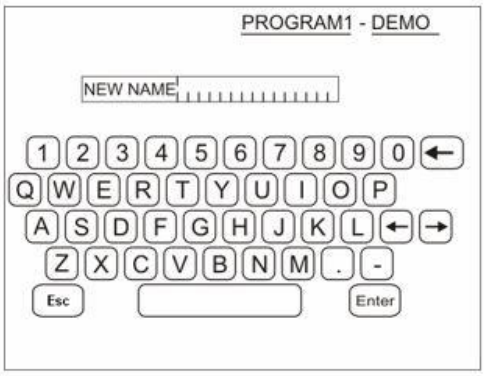


Dotykom poľa „Program“ v hlavnom menu sa otvorí výber uložených programov.

Ak chcete vybrať požadovaný program, musíte sa dotknúť príslušného riadku. Program, v ktorom sa nachádzate, je zvýraznený sivou farbou.

V hlavnom menu sa zobrazí číslo vyvolaného programu a názov

Ak chcete zmeniť názov programu, dotknite sa poľa názvu.
V našom príklade: DR MULLER. Otvorí sa okno s klávesnicou. Maximálna dĺžka symbolu je 15 znakov.
Zvoľte „Enter“ pre uloženie názvu a „Esc“ pre ukončenie bez uloženia..



Akékoľvek zmeny nastavení sa automaticky uložia do programu, v ktorom sa nachádzate. Na uloženie individuálnych nastavení v novom programe je potrebné najprv zvoliť voľné miesto v pamäti. Nastavenia a názov programu je potom možné podľa potreby zmeniť.

8.8 Zabezpečenie programu proti zmenám

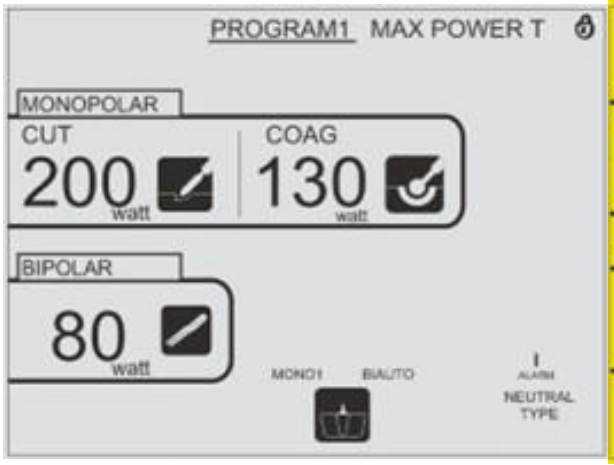
Dotykom zámku v hlavnom menu je aktuálny program, v ktorom sa nachádzate, zabezpečený proti zmenám. Počas operácie je stále možné meniť režimy a služby v tomto programe. Akonáhle sa však zariadenie vypne, obnovia sa nastavenia v čase aktivácie zámku.

8.9 Vypnúť

Po ukončení operácie sa systém vypne pomocou hlavného vypínača a vytiahne sa zástrčka zo zásuvky. Po vypnutí systému by mali byť všetky elektródy a pinzety odstránené z kábla a kábel elektród zo zariadenia.

8.10 Dizajn menu

Po aktivácii rukoväte alebo nožného spínača sa LCD displej rozsvieti žlto (pre CUT) alebo modrou (pre COAG), zaznie signál a vedľa zvoleného prevádzkového režimu sa zobrazí bodka. Ak sa vyskytnú chyby, displej sa rozsvieti na červeno a zaznie aj signál.
Príklady osvetlenia menu::



Prevádzkový režim „Standby“.

Prevádzkový režim "MONOPOLAR – CUT"

Prevádzkový režim “MONOPOLAR- COAG”

Displej: Chyba!

8.11 Spracovanie chýb

V prípade chýb sa na displeji zobrazí nasledujúce hlásenie:

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce chybové hlásenia:

Chyba - Zobrazenie	Príčina chyby	Riešenie problémov
NE Error - No 1	Neutrálna elektróda nebola pripojená, nebola rozpoznaná alebo je chybná	Skontrolujte pripojenie, dotknite sa symbolu NE na dotykovej obrazovke, aby ste ho rozpoznali, v prípade potreby vymeňte NE a/alebo spojovací kábel
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Pripojenia: Odrezaný pedál alebo tlačidlo na rukoväti	Skontrolujte pripojenia, skontrolujte nastavenia, v prípade potreby vymeňte príslušenstvo Ak chyby pretrvávajú, informujte kvalifikovaného personálu.
Mono1 - Coag hand/ FS1 Error	Pripojenia: Coag pedál alebo tlačidlo na rukoväti	

Ak sa zobrazuje iný číselný kód alebo má zariadenie iné viditeľné chyby, kontaktujte prosím service@hebumedical.de.

- **Pri stlačení nožného pedálu netečie VF prúd, systém reaguje iba zvukovým signálom a zmenou farby na displeji.**

  Prosím skontroluj:

  - či sú všetky pripojenia správne zapojené
  - nastavenie nožného pedálu
  - či bola rozpoznaná neutrálna elektróda

- **Neutrálna elektróda nie je rozpoznaná alebo nie je rozpoznaná správne**

  Skontrolujte všetky pripojenia. Ak neutrálna elektróda stále nie je rozpoznaná, v prípade potreby ju vymeňte.

- **Systém nie je možné zapnúť alebo vypnúť.**

  Skontrolujte, či je napájací kábel správne pripojený a či je zásuvka neporušená. Ak chyba pretrváva, informujte kvalifikovaného personálu.

- **Systém funguje dobre, nie je možné uložiť nastavenia.**

  Informujte kvalifikovaný personál.

9 Pokyny pre nastavenie výkonu

Pri nastavovaní výkonu by mal používateľ vo všeobecnosti zvážiť rýchlosť rezania, geometriu elektródy a štruktúru tkaniva.

Monopolárne rezanie:

	Odporúčané nastavenia
Hladké rezy pomocou tenkej ihlovej elektródy	5 - 40 W
Rezanie nožovou elektródou, lancetou alebo drôtenou slučkou	50 - 175 W
Rezanie vo vlhkom prostredí (TUR)	80 - 150 W

Monopolárna koagulácia:

	Odporúčané nastavenia
Koagulácia veľkých plôch	60 W
Koagulácia malých plôch	40 W

Bipolárna aplikácia:

	Odporúčané nastavenia
Koagulácia	30 – 60 W
Vystrihnúť	40 – 60 W
Rezanie vo vlhkom prostredí (TUR)	50 – 75 W
Utesnenie ciev, BiSeal®	50 – 120 W

Odporúčané nastavenia slúžia len ako návod a musia byť prispôsobené príslušnej situácii.
Tieto hodnoty sa za nepriaznivých podmienok líšia!

10 Ochranné opatrenia a upozornenia

Dbajte tiež na informácie o manipulácii s neutrálnou elektródou v kapitole 8.5, ako aj na návod na použitie a bezpečnostné opatrenia, ktoré sú súčasťou príslušenstva!

	Pred každým zákrokom je potrebné skontrolovať káble, príslušenstvo (rúčky, elektródy, pinzety) a nožné spínače, či nie sú viditeľné nepravidelnosti. Káble alebo nástroje s krehkou alebo chybnou izoláciou sa nesmú používať, pri kontakte s pokožkou môžu spôsobiť popáleniny!

Zariadenie by malo byť prevádzkované len zo sieťovej zásuvky s ochranným kontaktom.
Pri vykonávaní elektrochirurgických operácií by malo byť riziko popálenín čo najmenšie. Musia sa dodržiavať nasledujúce bezpečnostné opatrenia:

	Všetky zástrčkové spojenia robte len s kompatibilným príslušenstvom.
	Neutrálnu elektródu používajte s maximálnou opatrnosťou!
	Počas používania chráňte pacienta pred kontaktom s uzemnenými kovovými prvkami (operačný stôl, IV stojan atď.).
	Zabráňte mechanickému namáhaniu zariadenia a jeho komponentov nad rámec konštrukčného vyhotovenia, môže to viesť k poškodeniu a strate funkcie!
	Vyhnite sa súčasnému použitiu VF chirurgie a elektricky uzemnených elektród a senzorov z diagnostických prístrojov!
	Zabráňte kontaktu medzi prívodnými vedeniami a pacientmi, inými vedeniami alebo nástrojmi! Žiadna tvorba slučiek v kábli rukovätí a elektród alebo pripevnení k operačnému stolu.
	Zabráňte malému kontaktu koža na kožu s pacientom (napr. dotykom prsta na stehne).
	Nedotýkajte sa vysokofrekvenčných nástrojov neizolovanými nástrojmi.
	Zabráňte vniknutiu tekutín medzi telo pacienta a neutrálnu elektródu.
	Výstupný výkon by nemal byť nastavený vyšší, ako je nevyhnutne potrebné pre prevádzku.
	Nedotýkajte sa pacienta, keď je aktivovaný koagulačný alebo rezací prúd. Ak je to potrebné, možno na izoláciu použiť kúsok látky.

	U pacientov, ktorí sú napojení na monitorovacie zariadenia (EKG), musia byť monitorovacie elektródy umiestnené v čo najväčšej vzdialenosti od aplikačných oblastí elektrochirurgických elektród.
	Je potrebné vyhnúť sa používaniu vysoko horľavých omamných látok a oxidačných plynov (N20 alebo O2). Ak je to potrebné, je potrebné postupovať mimoriadne opatrne
	Mali by sa používať iba nehorľavé dezinfekčné prostriedky. Ak sú potrebné roztoky na báze alkoholu, postup sa musí počkať, kým sa úplne neodparia. Je dôležité mať na pamäti, že dezinfekčný prostriedok steká pod telom alebo sa zhromažďuje v telesných dutinách. Iskra z aktívnej elektródy môže pri bežnom používaní zapáliť kvapalinu.
	Iskry z aktívnej elektródy môžu zapáliť obväzy (textílie), metabolické plyny a horľavé kvapaliny.
	Pri operáciách s použitím vysokofrekvenčného prúdu na častiach tela s malým prierezom by sa mala použiť bipolárna technika, aby sa zabránilo riziku náhodnej koagulácie.
	Pri operáciách na častiach tela, ktoré sú tesne spojené so zvyškom tela, by sa mala z bezpečnostných dôvodov použiť bipolárna technika.
	Často používaný typ nepriamej koagulácie by sa mal vykonávať iba pomocou dobre izolovaných klieští. Odporúčame pinzetu so špeciálne izolovanými oblasťami uchopenia (opýtajte sa svojej kontaktnej osoby HEBUmedical).
	Chirurgické rukavice dostatočne nechránia chirurga pred popáleninami!
	Počas operácie existuje riziko zničenia kardiostimulátora. Odporúčame, aby ste sa poradili so svojím zodpovedným kardiológom a/alebo autorizovaným zástupcom výrobcu kardiostimulátora. V tomto prípade sa všeobecne odporúča technika bipolárnej aplikácie. Je zakázané vykonávať elektrochirurgické výkony ambulantným pacientom s kardiostimulátorom.
	Výrazný pokles výkonu pri normálnych nastaveniach môže naznačovať nesprávne použitie neutrálnej elektródy
	Znečistené elektródy môžu spôsobiť pokles kvality zariadenia. To platí najmä pre slabú a bipolárnu koaguláciu. Aby sa predišlo prilepeniu tkaniva k aktívnej elektróde (monopolárnej alebo bipolárnej), odporúča sa po koagulácii tkaniva chvíľu počkať a zastaviť tok prúdu, aby sa aktívny hrot nechal vychladnúť, až potom sa elektróda od tkaniva odpojí.
	Vysokofrekvenčné zvodové prúdy môžu spôsobiť popáleniny cez vodivé spojenia v oblastiach vzdialených od miesta aplikácie.
	Pri odpájaní kábla zo zariadenia vždy uchopte zástrčku! Nikdy neťahajte za kábel, pretože to môže poškodiť izoláciu kábla a spôsobiť popáleniny alebo požiar.
	Nástroje, ktoré nie sú počas operácie dočasne potrebné, musia byť umiestnené na inštrumentálnom stole alebo podobne oddelene od pacienta.

⚠	Opakovane použiteľné elektrochirurgické nástroje, ktoré sú pripojené k zariadeniu, sa zvyčajne nedodávajú sterilné!
⚠	Ak sa produkty použijú u pacientov s prenosnou spongiformnou encefalopatiou alebo infekciou HIV, odmietame akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie.
⚠	Všetky vážne incidenty súvisiace s pomôckou sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.
⚠	Zariadenie má rozhranie USB-B, ktoré je výrobcom určené výhradne na servisné a kalibračné účely. Toto rozhranie sa nesmie používať počas bežnej prevádzky.

Elektromagnetická bezpečnosť

Pri vývoji elektrochirurgických zariadení prikladá HEBUmedical mimoriadny význam prísnym predpisom týkajúcim sa elektromagnetických emisií. V dôsledku toho sme dostali riešenia, ktoré majú minimálne úrovne emisií pre požadovaný výkon. Merania potvrdzujú vysokú úroveň elektromagnetickej bezpečnosti v elektrochirurgických zariadeniach HEBUmedical.

Za typických pracovných podmienok, vystavených 8 hodín denne, sa pole vyskytuje vo vzdialenosti 5 až 15 cm od káblov. Vo vzdialenosti 20-40 cm hodnota klesne hlboko pod predpísanú hranicu.

Elektromagnetické polia sa vyskytujú hlavne v okolí káblov.

Samotný elektrochirurgický prístroj nepredstavuje výrazne emitujúci prvok.

11 Kontrola technického stavu

Pred každým zákrokom je potrebné skontrolovať káble, príslušenstvo (rúčky, elektródy, pinzety) a nožné spínače, či nie sú viditeľné nepravidelnosti. Káble alebo nástroje s krehkou alebo chybnou izoláciou sa nesmú používať, pri kontakte s pokožkou môžu spôsobiť popáleniny!

11.1 Mechanické chyby

Ak dôjde k akémukoľvek poškodeniu spínačov, pripojovacích zásuviek, krytu alebo dotykovej obrazovky alebo ak zariadenie spadne na zem, kontaktujte autorizovaného predajcu pre ďalšie použitie.
To môže zabezpečiť podrobnú technickú kontrolu.

Výrobca neakceptuje kalibrácie alebo opravy zariadenia vykonávané používateľom.

11.2 Servis a adresa výrobcu

Ak sú potrebné pokyny na použitie v papierovom formulári, použite kontaktné údaje uvedené nižšie. Pokyny na použitie v papierovej forme vám budú k dispozícii do siedmich kalendárnych dní po prijatí žiadosti.
Alternatívne je možné vytlačiť aj elektronické pokyny na použitie.

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

CE 0123

12 Údržba systému

12.1 Čistenie

Elektrochirurgický prístroj je možné čistiť handričkou navlhčenou štandardnými dezinfekčnými prostriedkami, vďaka čomu je najjednoduchší spôsob, ako ho udržiavať v čistote. Je potrebné zabrániť vniknutiu čistiacich a dezinfekčných kvapalín do zariadenia.

12.2 Poistky

Poistkové zásuvky sú umiestnené na zadnej strane zariadenia. Zariadenie pracuje s dvoma poistkami, každá s 6,3 A.

Výmena poistiek:

- odpojte zariadenie od zdroja napájania
- Vyberte poistku z držiaka pomocou štrbinového skrutkovača
- vymeňte poistku

Po výmene poistiek musí byť zariadenie skontrolované kvalifikovaným personálom.

12.3 Dopravy

Zabráňte mechanickému poškodeniu a vlhkosti.
Ak bol prístroj dlhší čas v chladnom prostredí, mali by ste pred odstránením ochranného obalu počkať, kým nedosiahne izbovú teplotu.
Štandardné bezpečnostné opatrenia platia aj počas prepravy.
Zariadenie posielajte vždy len s originálnym obalom.

12.4 Smernice na ochranu životného prostredia

Od momentu implementácie európskej smernice 2002/96/EÚ do národného práva platí nasledovné:

- Elektrické a elektronické zariadenia sa nesmú likvidovať s domovým odpadom.
- Spotrebiteľ je zo zákona povinný vrátiť elektrické a elektronické zariadenia po skončení ich životnosti do určených verejných zariadení zberných miestach alebo na predajné miesto.

Podrobnosti upravuje príslušný štátny zákon. Symbol na výrobku, návode na použitie alebo obale označuje tieto ustanovenia. Recykláciou, recykláciou alebo inými formami recyklácie starých zariadení významne prispievate k ochrane nášho životného prostredia.
Obal zariadenia po skončení životnosti recyklujte ekologickým spôsobom.

13 Záručný list

Záručný list

Na všetky elektrické zdravotnícke pomôcky poskytujeme nasledovné záruky:

Na všetky elektrické zdravotnícke výrobky poskytujeme záruku v súlade s právnymi predpismi a predpismi špecifickými pre danú krajinu (doklad faktúrou alebo dodacím listom). Záručná doba je dva roky. V prípade materiálových alebo výrobných chýb zariadenie bezplatne opravíme. Záručný nárok zanikne, ak sa pokúsite opraviť predmet svojpomocne.

Zo záruky sú vylúčené škody spôsobené neodbornou manipuláciou, preťažením alebo bežným opotrebovaním.

V prípade záruky alebo opravy priložte k prístroju kópiu faktúry alebo dodacieho listu (alebo číslo šarže).

Adresa výrobcu a zákazníckeho servisu:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Vsebina

1 Explications des symboles 631

2 Uvod 632

2.1 Monopolarno delovanje 633
2.2 Bipolarna operacija. 634

3 Obseg dobave 634

4 Predvidena uporaba 634

4.1 Predvideni namen 634
4.2 Indikacija 634
4.3 Kontraindikacije 635
4.4 Ciljna skupina bolnikov. 635

5 Zgradba in osnovne komponente sistema 635

5.1 Glavni meni naprave HBS 200i x-touch 637
5.2 Pregled simbolov za načine delovanja in nastavitve 638

6 Tehnični podatki 640

7 Dodatki 641

7.1 Dodatki za monopolarni način delovanja 641
7.2 Dodatki za bipolarni način delovanja 642
7.3 Nožno stikalo 642

8 Zagon naprave 643

8.1 Pred službo 643
8.2 Vklopiti 643
8.3 Nastavitve nožnega stikala. 644
8.4 Ročaji z gumbi 644
8.5 Nastavitve in pritrditev nevtralne elektrode 644
8.6 Nastavitev načina delovanja in zmogljivosti 646
8.7 Shranite in prikličite program 647
8.8 Zaščita programa pred spremembami 648
8.9 Ugasni 648
8.10 Oblikovanje menija 648
8.11 Obravnava napak 649

9 Smernice za nastavitve delovanja 651

10 Zaščitni ukrepi in opozorila 651

11 Preverjanje tehničnega stanja 654

11.1 Mehanske napake 654
11.2 Naslov storitve in proizvajalca 654

12 Vzdrževalna dela sistema 655

12.1 Čiščenje 655
12.2 Varovalke 655
12.3 Transport 655
12.4 Smernice varstva okolja 656

13 Garancijski list 657

1 Explications des symboles

Symbole	Définition
	Marquage CE
	Attention
	Fabricant
	Nom du lot
	Numéro de réference
	Dispositif medical / Dispositif de prescription FDA
	Dispositif medical
	Non stérile
	Conserver à l´abri du soleil
	Conserver au sec
	Temperatura
	Mode d´emploi (éloctronique)
	Brez posegov pri bolnikih s srčnimi spodbuje-alniki

	Označevanje OEEO
	Zelena pika

2 Uvod

Naši izdelki so namenjeni izključno strokovni uporabi ustrezno usposobljenega in kvalificiranega strokovnega osebja, zato jih lahko kupi le tako osebje.
Elektrokirurška naprava je generator, ki pretvarja elektronsko energijo v visokofrekvenčni izmenični tok (RF tok).
Ko ta tok teče skozi biološko tkivo, se ustvari toplota, ki se uporablja za rezanje in koagulacijo tkiva.
HBS 200i x-touch je vsestranska in kompaktna elektrokirurška naprava, ki izpolnjuje visoke varnostne standarde in združuje stroškovno učinkovitost s fleksibilnostjo delovanja.

Ponuja naslednje načine uporabe:

Za monopolarno kirurško uporabo

- Čisto rezanje
- Kraste rez
- Način polipektomije
- Monopolarno rezanje v mokrih okoljih (TUR)
- Nežna / kontaktna koagulacija (brez iskrenja / suh način)
- Močna koagulacija
- Spray koagulacija
- Monopolarna koagulacija v mokrem okolju (TUR)

Za bipolarno uporabo:

- Bipolarno rezanje
- Bipolarno rezanje v mokrem okolju (TUR)
- Bipolarna koagulacija (način bipolarne klešče)
- Bipolarna koagulacija v mokrem okolju (TUR)
- Bipolarna koagulacija (način „Bipolarne klešče AUTO Start“)
- BiSeal® koagulacija

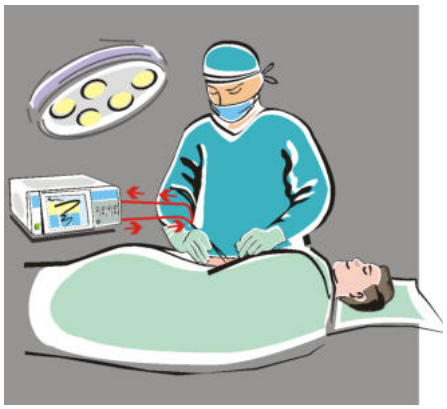
Prednosti HBS 200i x-touch:

- Enostavno, intuitivno in varno upravljanje
- Napajalni priključek za opcijsko radijsko nožno stikalo, največ 0,5 A
- Varnostni sistem nevtralne elektrode, podprt z zaslonom, interaktivno pomaga pri uporabi nevtralne elektrode
- Devet pomnilniških mest za posamezne nastavitve programa
- Monopolarni večnamenski konektor za 3-polne standardne ali Martin vtiče
- Možnost funkcije AutoStop za samodejno prekinitev dovedene energije po doseženem določenem žilnem uporu
- Zvočni signal z možnostjo prilagajanja glasnosti ter zvočni alarm v primeru napak brez možnosti izklopa
- Barvna osvetlitev LCD zaslona v rdeči, rumeni, modri ali zeleni barvi za prikaz različnih načinov delovanja ali stanja napak
- Sposobnost sledenja moči in impedance na LCD zaslonu v krogu bolnika, ko je aktiviran
- Generatorji HEBU imajo avtomatsko doziranje moči glede na impedanco z regulacijo napetosti in obloka ter samodejno prilagajanje moči z dinamičnim nadzorom in zaustavitvijo v primeru nenormalnosti.
- Zaradi možnosti priključitve od 100 do 260 V, 50-60 Hz se lahko uporablja po vsem svetu.

2.1 Monopolarno delovanje

V monopolarnem načinu se na tkivo s pomočjo aktivne elektrode dovaja VF tok. Rezalni ali koagulacijski učinek je posledica visoke koncentracije toka, to je visoke gostote toka na majhni površini aktivne elektrode. To povzroči povišanje temperature in voda izhlapi iz tkiva, ki neposredno obdaja aktivno elektrodo. Odvisno od jakosti HF toka to vodi do ustavitve krvavitve ali reza v tkivu.
VF tok teče od aktivne elektrode do nevtralne elektrode in se porazdeli po njeni veliki površini. To pomeni, da je tam gostota toka zmanjšana in običajno ni nenamernih toplotnih učinkov na položaju nevtralne elektrode. Tok teče nazaj v elektrokirurško napravo skozi nevtralno elektrodo.

2.2 Bipolarna operacija



V bipolarnem načinu je pot toka omejena samo na tkivo, ki se nahaja med dvema elektrodama bipolarnega instrumenta.
Uporaba nevtralne elektrode ni potrebna. Bipolarna uporaba ni povezana s tveganjem za pretok toka skozi bolnikovo telo. To pomeni, da ni nevarnosti opeklin zaradi slabo ali nepravilno pritrjene nevtralne elektrode.
Bipolarna koagulacija je zato varnejša od monopolarne in je še posebej priporočljiva pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki ali pri operacijah na organih z majhnim prerezom.

3 Obseg dobave

HF9505	HBS 200i x-touch®
HF9979-XX	Napajalni kabel
	Navodila za uporabo

4 Predvidena uporaba

4.1 Predvideni namen

Elektrokirurške enote se uporabljajo z instrumenti in pripomočki za rezanje in koagulacijo tkiva ter za zapiranje žil. Pri tem se uporablja visokofrekvenčni tok.
Naprava ima monopolarni in bipolarni način uporabe. V monopolarnem načinu se visokofrekvenčni tok aplicira na tkivo z aktivno elektrodo. Učinek rezanja ali koagulacije je posledica visoke koncentracije toka, tj. velike gostote toka na majhni površini aktivne elektrode. To povzroči dvig temperature in izhlapevanje vode iz tkiva, ki neposredno obdaja aktivno elektrodo. Odvisno od jakosti visokofrekvenčnega toka to povzroči prenehanje krvavitve ali rez v tkivu. VF tok teče od aktivne elektrode do nevtralne elektrode in se porazdeli po njeni veliki površini. To zmanjša gostoto toka in na splošno preprečuje neželene toplotne učinke na mestu nevtralne elektrode. Tok teče nazaj v elektrokirurško enoto skozi nevtralno elektrodo. V bipolarnem načinu je pot toka omejena le na tkivo, ki se nahaja med elektrodama bipolarnega instrumenta. Nevtralne elektrode ni treba uporabiti. Naprava ni namenjena za uporabo v neposrednem stiku s srcem, osrednjim krvnim obtočilom ali osrednjim živčnim sistemom.

4.2 Indikacija

Kirurški pripomočki HF se uporabljajo predvsem na naslednjih področjih:

- Splošna kirurgija
- Travmatologija
- Torakalna kirurgija
- Žilna kirurgija
- Urologija
- ORL medicina
- Ginekologija

Uporablja jih lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.

4.3 Kontraindikacije

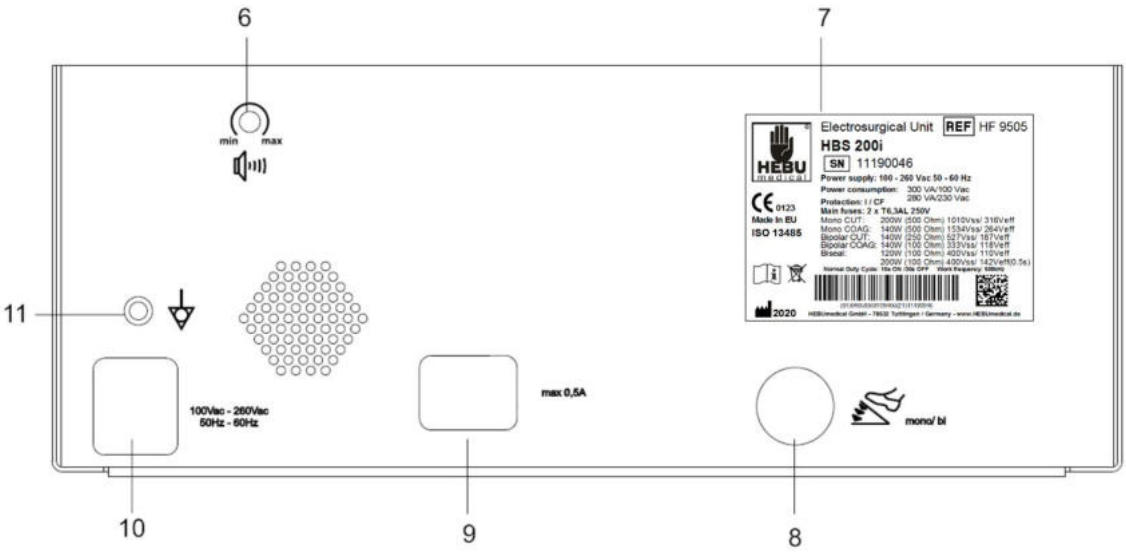
HF-Chirurgiegeräte sollten nicht bei Simulatoren, wie zum Beispiel Knochenstimulatoren angewendet werden. Außerdem wird von einer Verwendung von HF-Chirurgiegeräten abgeraten, wenn Schrittmacher, wie zum Beispiel Herzschrittmacher, im Einsatz sind.

4.4 Ciljna skupina bolnikov

Izdelek je ob upoštevanju kontraindikacij primeren za vse ciljne skupine bolnikov.

5 Zgradba in osnovne komponente sistema

Pogled od spredaj na HBS 200i x-touch



Pogled od zadaj na HBS 200i x-touch

Ohišje naprave HBS 200i x-touch® je izdelano iz kovine ter ima 6-palčni zaslon na dotik. Ker v njem ni odprtin za prezračevanje, lahko napravo preprosto očistite (glejte poglavje 12.1).

Na sprednji strani so:

- **(1)** Priključek za nevtralno elektrodo
- Povezave za
  - **(2)** bipolarni instrument: 2-polni standardni, 5-polni priključek ali priključek MARTIN
  - **(3)** monopolarni instrument: 3-polni standardni ali priključek MARTIN
- **(4)** LCD zaslon na dotik
- **(5)** Glavno stikalo (vklop/izklop)

Na zadnji strani ohišja so:

- **(6)** Nadzor glasnosti
- **(7)** Imenska ploščica s podatki proizvajalca o serijski številki, omrežni napetosti, moči in varovalkah
- Povezave za:
  - **(8)** Nožno stikalo za monopolarni način (mono/bi)
  - **(9)** Napajalni priključek za opcijsko radijsko nožno stikalo, največ 0,5 A
- **(10)** Priključek za napajalni kabel (100-260 V, 50-60 Hz)
- **(11)** Ozemljitveni vijak

5.1 Glavni meni naprave HBS 200i x-touch

- **(12)** Vnos za izbiro programa, ime programa
- **(13)** Zaznavanje in status nevtralne elektrode
- **(14)** Nastavitve in stanje nožnega stikala
- **(15)** Nastavitev in stanje zaklepanja, ki se uporablja za preprečevanje sprememb programa (glejte poglavje 8.8)
- MONOPOLAR:
  - **(M1)** Vhod za spreminjanje moči in prikaza (CUT in COAG)
  - **(M2)** Vhod za izbiro načina delovanja in prikaza (CUT in COAG)
- BIPOLAR:
  - **(B1)** Vhod za spreminjanje moči in zaslona
  - **(B2)** Vhod za izbiro načina delovanja in prikaza

5.2 Pregled simbolov za načine delovanja in nastavitve

Simbol	Pomen
	Povečajte zmogljivost
	Zmanjšajte zmogljivost
	Čisto rezanje
	Kraste rez
	Način polipektomije
	Monopolarno rezanje v mokrih okoljih (TUR)
	Nežna / kontaktna koagulacija (brez iskrenja / suh način)
	Močna koagulacija
	Spray koagulacija
	Monopolarna koagulacija v mokrem okolju (TUR)
	Bipolarno rezanje (bipolarne škarje)
	Bipolarno rezanje v mokrem okolju (TUR)
	Bipolarna koagulacija (način bipolarne klešče)

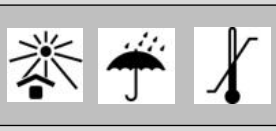
	Bipolarna koagulacija v mokrem okolju (TUR)
	Bipolarna koagulacija (način „Bipolarne klešče AUTO Start“)
	BiSeal® koagulacija
	“Izhod”: Shrani nastavitve in se vrne v glavni meni

Stanje nevtralne elektrode

Simbol	Pogoj	Pomen
		Zaznana nerazdeljena nevtralna elektroda
		Zaznana razcepljena nevtralna elektroda
		Nevtralna elektroda ni prepoznana ali ni priključena
	MONO	Nožno stikalo je nastavljeno na **MONOPOLAR**
	BI	Nožno stikalo je nastavljeno na **BIPOLAR**

6 Tehnični podatki

Priključek na električno omrežje	
Napajalna napetost	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Nazivna frekvenca	500 kHz
Izhodna moč pri monopolarnem delovanju	
Čisto rezanje	200 W pri 500 Ω
Kraste rez	200 W pri 500 Ω
Način polipektomije	80 W pri 250 Ω - 160 W pri 300 Ω (0,1s)
Monopolarno rezanje v mokrih okoljih (TUR)	200 W pri 500 Ω
Nežna / kontaktna koagulacija (brez iskrenja / suh način)	140 W pri 250 Ω
Močna koagulacija	140 W pri 500 Ω
Spray koagulacija	60 W pri 1500 Ω
Monopolarna koagulacija v mokrem okolju (TUR)	140 W pri 500 Ω
Izhodna moč v bipolarnem delovanju	
Bipolarno rezanje	140 W pri 250 Ω
Bipolarno rezanje v mokrem okolju (TUR)	200 W pri 100 Ω
Bipolarna koagulacija (način bipolarne klešče)	100 W pri 100 Ω
Bipolarna koagulacija v mokrem okolju (TUR)	140 W pri 100 Ω
Bipolarna koagulacija (način „Bipolarne klešče AUTO Start“)	100 W pri 100 Ω
Bipolarno tesnjenje posod, BiSeal®	120 W pri 100 Ω (0,5s) - (0,5s) - 200 W pri 100 Ω (0,5s)
Tesnjenje posod, BiSeal® AUTO STOP	Ja
Varnostni ukrepi	
Vrsta	CF
Zaščitni razred	I
Povezava za izravnavo potenciala	Ja
Varnost	Po DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetna združljivost	Po DIN EN ISO 60601-1-2

Varnost visokofrekvenčnih kirurških naprav	Po DIN EN ISO 60601-2-2
Razno 	
Delovna temperatura	+10°C do +40°C
Vlažnost med delovanjem	30-75%
Zračni tlak med delovanjem	700-1060hPa
Temperatura skladiščenja	-10°C do +60°C
Vlažnost med skladiščenjem	10-85%
Zračni tlak med skladiščenjem	500-1060hPa
Dimenzije (D/Š/V)	370 x 305 x 145 mm
Utež	7,4 kg

7 Dodatki

Zahtevajte naš obsežen katalog pripomočkov za elektrokirurgijo še danes!

7.1 Dodatki za monopolarni način delovanja

Držala za monopolarne elektrode lahko na napravo priključite prek standardnega 3-kolutnega vtiča, vtiča MARTIN ali prek 4 mm vtiča (banana vtič) z enim samim kontaktom.

3-polni standardni vtič

MARTIN monopolarni vtič

Monopolarni 4 mm 1-polni vtič (banana vtič)

Nevtralna elektroda

Priključni vtič Valleylab za nevtralno elektrodo

HBS 200i x-touch zanesljivo zazna nevtralne elektrode z nerazdeljenimi in razdeljenimi kontaktnimi površinami. Primerjava z elektrodo, ki jo stroj prepozna, in uporabljeno elektrodo omogoča neposredne sklepe o pravilnem oprijemu nevtralne elektrode. Uporabite lahko nevtralne elektrode, ki jih je mogoče ponovno uporabiti enkrat ali večkrat.

HEBUmedical priporoča varnostno nevtralno elektrodo za enkratno uporabo z dvojno deljeno kontaktno površino (HF 9564) za največjo varnost!

7.2 Dodatki za bipolarni način delovanja

Bipolarni instrumenti so priključeni na elektrokirurško enoto prek standardnega 2-pinskega, 5-pinskega ali Martinovega priključka.
5-polni konektor se uporablja za podporo bipolarnih instrumentov s preklopno funkcijo (CUT in COAG).

MARTIN bipolarni vtič

2-pinski vtič za bipolarne instrumente

5-pinski vtič za samodejno prepoznavanje instrumentov

7.3 Nožno stikalo

Na primer, lahko uporabite naslednja nožna stikala:

HF9533-02: Enojno nožno stikalo, dolžina kabla 4,5 m

HF9535-01: Dvojno nožno stikalo, dolžina kabla 4,5 m

HF9537-01: Dvojno nožno stikalo za radio, vključno z radijskim oddajnikom

8 Zagon naprave

8.1 Pred službo

Pred začetkom operacije se elektrokirurški aparat HBS 200i x-touch prek napajalnega kabla z zaščitnim vodnikom priključi na električno vtičnico. Napajalni kabel lahko priključite ali odstranite le, ko je naprava izklopljena. Priključna vtičnica za napajalni kabel se nahaja na zadnji strani ohišja.

Priključite nožno stikalo. Priključek je na zadnji strani ohišja.
Ročaji in elektrode so na sprednji strani povezani z “MONOPOLAR” ali “BIPOLAR”.

Zaposlenim priporočamo, da se pred prvo uporabo elektrokirurškega aparata seznanijo z delovanjem različnih načinov delovanja in nastavitev moči z izvajanjem vaj s svežim mesom (govedina, svinjina).

8.2 Vklopiti

Pri uporabi elektrokirurške naprave, ki proizvaja RF tok, morate vedno upoštevati dve osnovni načeli:

- **Tok teče skozi vse, kar je med aktivno in nevtralno elektrodo (monopolarno)**

Sistem vklopite s pritiskom na glavno stikalo (vklop/izklop). Sistem naprave po vklopu in med celotnim delovnim časom samodejno nadzoruje vse funkcije naprave.
Visokofrekvenčni tok pa teče le, ko je aktiviran gumb na ročaju ali nožno stikalo.
Zato lahko dodatno opremo priključite na aparat tudi, ko je ta vklopljen.
Vendar je pri tem potrebna večja previdnost!

AVedno poskrbite, da sistem med namestitvijo ne bo pomotoma aktiviran z nožnim stikalom ali gumbom na ročaju.

8.3 Nastavitve nožnega stikala

Po priključitvi nožnega stikala na zadnji strani je treba želeni način nastaviti na zaslonu na dotik. Za nastavitev načina se morate dotakniti polja s simbolom nožnega stikala; besedilo nad simbolom se nato spremeni.

8.4 Ročaji z gumbi

Aktiviranje ročaja z gumbi je neodvisno od nastavitev nožnega stikala; z nožnim stikalom jih ni mogoče aktivirati.

8.5 Nastavitve in pritrditev nevtralne elektrode

Bei monopolarer Betriebsart ist eine Neutralelektrode erforderlich.

Po pritrditvi nevtralne elektrode na pacienta HF naprava samodejno izvede detekcijo NE. (glej poglavje 5.2). HBS 200i x-touch prepozna nevtralne elektrode z razcepljenimi in nerazdeljenimi kontaktnimi površinami.

Če se prikazana nevtralna elektroda ne ujema z uporabljeno nevtralno elektrodo, je to znak slabega oprijema nevtralne elektrode na bolnika, okvarjene nevtralne elektrode ali okvarjenega kabla!

Pri nameščanju nevtralne elektrode upoštevajte naslednje informacije.

Navodila za uporabo nevtralnih elektrod za enkratno uporabo

- Vedno bodite pozorni na rok uporabnosti izdelkov za enkratno uporabo. Po tem datumu ne uporabljajte elektrod!
- Nevtralne elektrode, ki so namenjene za enkratno uporabo, se ne smejo uporabiti drugič!
- Elektrode ne pritrdite na površine z veliko dlak. Po potrebi je treba predel pred nanosom obriti.
- Nevtralna elektroda mora biti nameščena tako, da se s celotno površino oprime pacientovega telesa.
- Vsakič, ko bolnik spremeni položaj, preverite oprijem nevtralne elektrode in napeljavo kabla.
- Ko je elektroda nameščena, je ne smete več odstraniti in znova namestiti. Če je potrebna sprememba položaja elektrode, je treba uporabiti novo nevtralno elektrodo.
- Nevtralna elektroda ne sme priti v stik s tekočino ali biti ovita okoli nje.
- Na nevtralno elektrodo ni dovoljeno namestiti dodatnega električno prevodnega gela.
- Pri operacijah na majhnih otrocih je treba uporabiti ustrezne otroške ali dojenčkove elektrode (glejte navodila proizvajalca)

- Nikoli ne uporabljajte poškodovanih izdelkov!
- Pri odstranjevanju nevtralne elektrode nikoli ne vlecite za kabel!
- Pri odstranjevanju elektrod za enkratno uporabo je treba paziti, da ne poškodujete pacientove kože. Izogibati se je treba nenadnim gibom.

Navodila za uporabo nevtralnih elektrod za večkratno uporabo

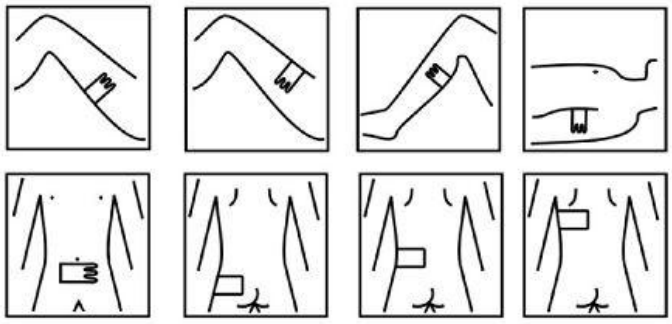
- Nevtralno elektrodo morate pred vsako novo uporabo obrisati z razkužilom. Za dezinfekcijo gumijaste nevtralne elektrode za večkratno uporabo v Ecolabu priporočamo izdelke Incidin PERFECT, Minutil in Incidur F.
- Nevtralna elektroda mora biti nameščena tako, da se s celotno površino oprime pacientovega telesa. Za boljši oprijem lahko uporabite gumijasti pritrdilni trak, ki je v ta namen priložen.
- Pri nameščanju nevtralne elektrode je treba paziti, da je dolga stran obrnjena proti operacijskemu polju.
- Po vsaki spremembi položaja pacienta je treba preveriti oprijem elektrode in povezovalnih kablov!
- Elektrode ne pritrdite na površine z veliko dlak. Po potrebi je treba predel pred nanosom obriti.
- Elektroda ne sme biti mokra ali ovita okoli nje.
- Izogibati se je treba tekočinam med pacientovo kožo in nevtralno elektrodo.
- Na nevtralno elektrodo ni dovoljeno namestiti dodatnega električno prevodnega gela
- Pri operacijah majhnih otrok je treba uporabiti ustrezne otroške elektrode (upoštevajte navodila proizvajalca!)
- Pri odstranjevanju nevtralne elektrode nikoli ne vlecite za kabel!
- V nobenem primeru nevtralne elektrode ni dovoljeno popravljati!

Upoštevajte, da gumijaste elektrode izgubijo svoje prevodne lastnosti, če med čiščenjem iz materiala odstranimo aktivne snovi. Takšne elektrode znatno povečajo tveganje za opekline. Zato je pomembno zagotoviti, da se redno pregleduje ne le naprava, ampak tudi nevtralna elektroda za večkratno uporabo.Bereiche zum Anlegen der Neutralelektrode

Območja za nanašanje nevtralne elektrode

- Nanesite nevtralno elektrodo na čisto in suho kožo.
- Elektroda mora biti nameščena blizu kirurškega področja, vendar z minimalno oddaljenostjo neposredno od kirurškega polja 20 cm.
- Nanesite na dobro preskrbljeno tkivo brez vdolbin ali ukrivljenosti kože, na primer na nadlaket ali stegno. (glej sliko spodaj)
- Nevtralne elektrode ne postavljajte na štrleče površine, na kostne brazgotine, ureznine ali praske
- Ne postavljajte na brazgotine, ureznine ali praske.
- Elektrode ne pritrdite na površine z veliko dlak. Po potrebi je treba predel pred nanosom obriti.

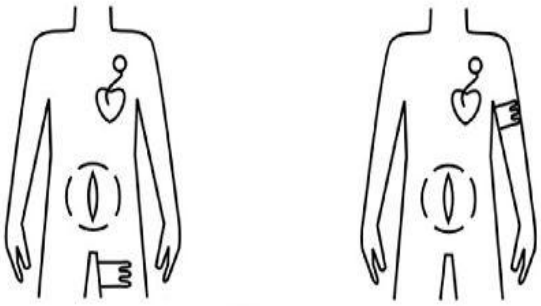
- Ne nanašajte na posebej debele predele, kot sta trebuh ali zadnjica.
- Nevtralne elektrode ne nameščajte nad vsadke.
- Elektrode nadzornih sistemov naj bodo nameščene na razdalji najmanj 20 cm od območja delovanja in od položaja uporabljene nevtralne elektrode.
- Pravilna uporaba nevtralne elektrode pri odraslih bolnikih



- Pravilna namestitev nevtralne elektrode pri otrocih

- Uporaba pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki

  Nevarnost! Posvetujte se s pristojnim kardiologom!



PRAVILNO **NEPRAVILNO!**

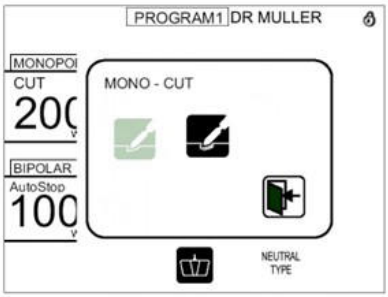
8.6 Nastavitev načina delovanja in zmogljivosti

Način delovanja

HBS 200i x-touch ima štiri različne načine delovanja za monopolarno rezanje, štiri za monopolarno koagulacijo in šest načinov delovanja za bipolarne aplikacije (glejte poglavje 5.2). Vsi

načini so izbrani po istem principu. Dotaknite se polja, ki prikazuje načine delovanja. Nato se odpre izbirni meni.

Želeni način delovanja je treba izbrati tako, da se ga dotaknete. Če želite shraniti in se vrniti v glavni meni, se dotaknite polja "Exit" (Izhod).



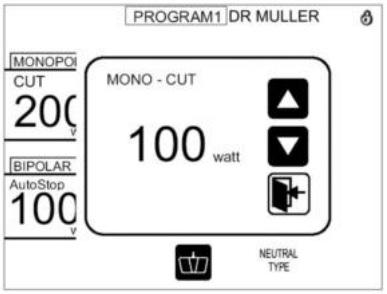
Primer menija: Izbira načinov delovanja (MONO – CUT)

Nastavitev moči

Če želite nastaviti želeno moč, se dotaknite zaslona moči. Prikaže se meni za izbiro moči

S puščičnimi tipkami nastavite želeno moč.

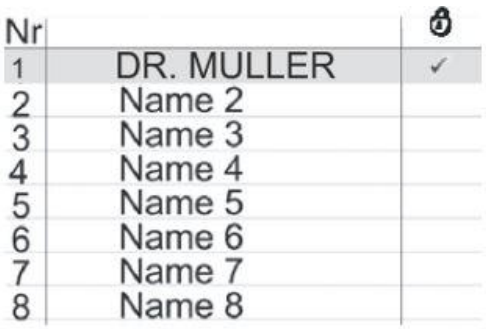
Če želite shraniti in se vrniti v glavni meni, izberite polje „Izhod“



Primer menija: Nastavitev moči (MONO – CUT)

Vse narejene spremembe se samodejno shranijo. Te vrednosti se ohranijo tudi po izklopu in ponovnem vklopu naprave. Če želite nekatere nastavitve zaščititi pred spremembami, lahko najdete več informacij v poglavju 8.7 in poglavju 8.8.

8.7 Shranite in prikličite program

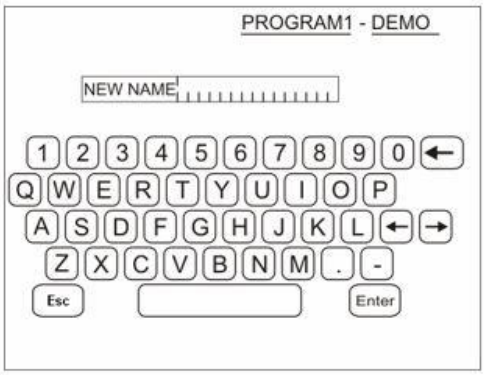


Z dotikom polja »Program« v glavnem meniju se odpre izbor shranjenih programov.

Za izbiro želenega programa se morate dotakniti ustrezne vrstice. Program, v katerem ste, je označen sivo.

Številka priklicanega programa in ime sta prikazana v glavnem meniju.

Če želite spremeniti ime programa, se dotaknite polja z imenom.
V našem primeru: DR MULLER. Odpre se okno s tipkovnico. Največja dolžina simbola je 15 znakov.
Izberite »Enter«, da shranite ime, in „Esc“ za izhod brez shranjevanja.



Vse spremembe nastavitev se samodejno shranijo v program, v katerem ste.
Za shranjevanje posameznih nastavitev v nov program je treba najprej izbrati prosti prostor za shranjevanje. Nastavitve in ime programa lahko nato po želji spremenite.

8.8 Zaščita programa pred spremembami

Z dotikom ključavnice v glavnem meniju je trenutni program, v katerem ste, zavarovan pred spremembami. Med operacijo je še vedno mogoče spreminjati načine in storitve v tem programu. Vendar pa se takoj, ko napravo izklopite, obnovijo nastavitve v času, ko je bila ključavnica aktivirana

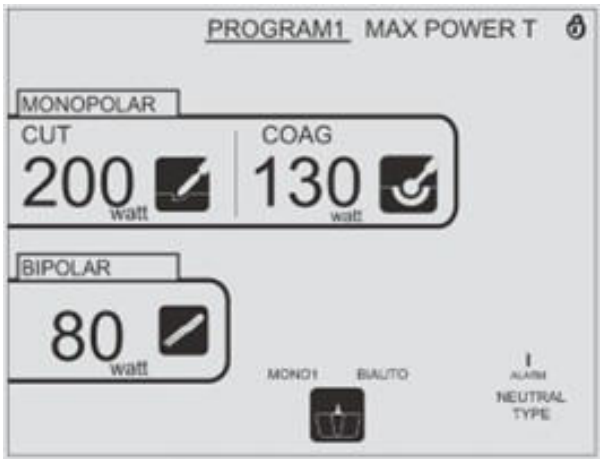
8.9 Ugasni

Po končani operaciji se sistem izklopi z glavnim stikalom in izvleče vtič iz vtičnice. Po izklopu sistema odstranite vse elektrode in pincete iz kabla ter kabel elektrod iz naprave.

8.10 Oblikovanje menija

Ko je ročaj ali nožno stikalo aktivirano, LCD zaslon zasveti rumeno (za CUT) ali modro (za COAG), oglasi se signal in poleg izbranega načina delovanja se prikaže pika. Če pride do napak, zaslon sveti rdeče in oglasi se tudi signal.

Primeri osvetlitve menija:



Način delovanja "pripravljenost".

Način delovanja "MONOPOLAR – CUT"

Način delovanja “MONOPOLAR- COAG”

Prikaz: Napaka!

8.11 Obravnava napak

V primeru napak se na zaslonu prikaže naslednje sporočilo:

Lahko se pojavijo naslednja sporočila o napakah:

Napaka - prikaz	Vzrok napake	Odpravljanje težav
NE Error - No 1	Nevtralna elektroda ni bila priključena, ni prepoznana ali je okvarjena	Preverite povezavo, dotaknite se simbola NE na zaslonu na dotik za prepoznavanje, po potrebi zamenjajte NE in/ali priključni kabel
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Priključki: Cut pedal ali gumb na ročaju	Preverite povezave, preverite nastavitve, po potrebi zamenjajte dodatke. Če napake ne odpravite, obvestite usposobljeno osebje.
Mono1 - Coag hand/FS1 Error	Priključki: Coag pedal ali gumb na ročaju	

Če je prikazana drugačna številčna koda ali ima naprava druge opazne okvare, se obrnite na service@hebumedical.de.

- **VF tok ne teče ob pritisku pedala, sistem se odzove le z zvočnim signalom in spremembo barve na displeju.**

  Preverite:

  - ali so vsi priključki pravilno priključeni
  - nastavitve nožnega pedala
  - ali je bila nevtralna elektroda prepoznana

- **Nevtralna elektroda ni prepoznana ali pa ni pravilno prepoznana**

  Preverite vse povezave. Če nevtralne elektrode še vedno ne prepoznate, jo po potrebi zamenjajte.

- **Sistema ni mogoče vklopiti ali izklopiti.**

  Preverite, ali je napajalni kabel pravilno priključen in ali je vtičnica nepoškodovana. Če se napaka ponovi, obvestite usposobljeno osebje.

- **Sistem deluje dobro, nastavitev ni mogoče shraniti.**

  Obvestite usposobljeno osebje.

9 Smernice za nastavitve delovanja

Pri nastavitvi moči mora uporabnik na splošno upoštevati hitrost rezanja, geometrijo elektrode in teksturo tkiva.

Monopolarno rezanje:

	Priporočene nastavitve
Gladki rezi s tanko igelno elektrodo	5 - 40 W
Rezanje z nožno elektrodo, lanceto ali žično zanko	50 - 175 W
Rezanje v mokrih okoljih (TUR)	80 - 150 W

Monopolarna koagulacija:

	Priporočene nastavitve
Koagulacija velikih površin	60 W
Koagulacija majhnih površin	40 W

Bipolarna aplikacija:

	Priporočene nastavitve
Koagulacija	30 – 60 W
Cut	40 – 60 W
Rezanje v mokrih okoljih (TUR)	50 – 75 W
Tesnjenje posod, BiSeal®	50 – 120 W

Priporočene nastavitve so samo smernice in jih je treba prilagoditi posamezni situaciji.
Te vrednosti se razlikujejo v neugodnih pogojih!

10 Zaščitni ukrepi in opozorila

Upoštevajte tudi informacije o ravnanju z nevtralno elektrodo v poglavju 8.5 ter navodila

za uporabo in varnostne ukrepe, ki so priloženi priboru!

	Pred vsakim posegom je potrebno preveriti kable, pripomočke (ročaje, elektrode, pincete) in nožna stikala glede vidnih nepravilnosti. Kablov ali instrumentov s krhko ali poškodovano izolacijo ne smete uporabljati, saj lahko povzročijo opekline, če pridejo v stik s kožo!

Napravo smete uporabljati samo iz električne vtičnice z zaščitnim kontaktom.
Pri izvajanju elektrokirurških operacij mora biti tveganje za opekline čim manjše. Upoštevati je treba naslednje varnostne ukrepe:

	Vse vtične povezave izvajajte le z združljivo dodatno opremo.
	Nevtralno elektrodo uporabljajte zelo previdno!
	Med uporabo zaščitite pacienta pred stikom z ozemljenimi kovinskimi elementi (operacijska miza, stojalo za intravensko infuzijo itd.).
	Izogibajte se mehanskim preobremenitvam naprave in njenih sestavnih delov, ki presegajo projektno zasnovo; to lahko privede do poškodb in izgube delovanja!
	Izogibajte se sočasni uporabi VF kirurgije in električno ozemljenih elektrod in senzorjev diagnostičnih naprav!
	Izogibajte se stiku med dovodnimi cevmi in bolniki, drugimi cevmi ali instrumenti! Brez nastajanja zanke v kablu ročajev in elektrod ali pritrditvi na operacijsko mizo.
	Izogibajte se manjšemu stiku kože na kožo s pacientom (npr. dotik stegna s prstom).
	Izogibajte se dotikanju HF instrumentov z neizoliranimi instrumenti.
	Izogibajte se vdoru tekočin med bolnikovo telo in nevtralno elektrodo.
	Izhodna moč ne sme biti nastavljena višje, kot je nujno potrebno za delovanje.
	Ne dotikajte se pacienta, medtem ko se aktivira koagulacijski ali rezalni tok. Če je to potrebno, lahko za izolacijo uporabite kos blaga.
	Pri bolnikih, ki so povezani z napravami za spremljanje (EKG), morajo biti elektrode za spremljanje nameščene čim bolj oddaljene od področij uporabe elektrokirurških elektrod.

	Izogibati se je treba uporabi lahko vnetljivih narkotičnih snovi in oksidativnih plinov (N20 ali O2). Če je to potrebno, je potrebna izredna previdnost.
	Uporabljati je treba le nevnetljiva razkužila. Če so potrebne raztopine na osnovi alkohola, je treba postopek počakati, dokler popolnoma ne izhlapijo. Pomembno si je zapomniti, da razkužilo odteka pod telo ali se zbira v telesnih votlinah. Iskra iz aktivne elektrode lahko med normalno uporabo vname tekočino.
	Iskre iz aktivne elektrode lahko vnamejo obloge (tekstil), presnovne pline in vnetljive tekočine.
	Pri izvajanju kirurških posegov z uporabo visokofrekvenčnega toka na delih telesa z majhnim prečnim prerezom je treba uporabiti bipolarno tehniko, da preprečimo nevarnost nenamerne koagulacije.
	Pri posegih na delih telesa, ki so tesno povezani s preostalim delom telesa, je treba iz varnostnih razlogov uporabiti bipolarno tehniko.
	Pogosto uporabljeno vrsto indirektne koagulacije je treba izvajati le z dobro izoliranimi kleščami. Priporočamo pincete s posebej izoliranimi prijemali (vprašajte svojo kontaktno osebo HEBUmedical).
	Kirurške rokavice ne ščitijo kirurga v zadostni meri pred opeklinami!
	Med operacijo obstaja nevarnost uničenja srčnega spodbujevalnika. Priporočamo, da se posvetujete s pristojnim kardiologom in/ali pooblaščenim predstavnikom proizvajalca srčnega spodbujevalnika. V tem primeru se na splošno priporoča tehnika bipolarne aplikacije. Prepovedano je izvajati elektrokirurške posege pri ambulantnih bolnikih s srčnim spodbujevalnikom.
	Občuten padec moči pri normalnih nastavitvah lahko kaže na nepravilno uporabo nevtralne elektrode.
	Umazane elektrode lahko povzročijo poslabšanje kakovosti naprave. To še posebej velja za šibko in bipolarno koagulacijo. Da preprečite lepljenje tkiva na aktivno elektrodo (monopolarno ali bipolarno), je priporočljivo po koagulaciji tkiva počakati nekaj trenutkov in ustaviti tok, da se aktivna konica ohladi, preden elektrodo odklopite od tkiva.
	Visokofrekvenčni uhajajoči tokovi lahko povzročijo opekline prek prevodnih povezav na območjih, ki so oddaljena od mesta uporabe.
	Ko odstranjujete kabel iz naprave, vedno primite za vtič! Nikoli ne vlecite za kabel, ker lahko poškodujete izolacijo kabla in s tem povzročite opekline ljudi ali požar.
	Instrumente, ki jih med operacijo začasno ne potrebujete, je treba položiti na instrumentno mizo ali podobno ločeno od pacienta.
	Elektrokirurški instrumenti za večkratno uporabo, ki so priključeni na napravo, praviloma niso dostavljeni sterilni!
	Če se izdelki uporabljajo pri bolnikih s transmisivno spongiformno encefalopatijo ali okužbo s HIV, zavračamo kakršno koli odgovornost za ponovno uporabo.

⚠	O vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.
⚠	Naprava ima vmesnik USB-B, ki ga je proizvajalec namenil izključno za servisiranje in kalibracijo. Tega vmesnika ni dovoljeno uporabljati med normalnim delovanjem.

Elektromagnetna varnost

Pri razvoju elektrokirurških naprav HEBUmedical daje poseben pomen strogim predpisom glede elektromagnetnih emisij. Kot rezultat smo prejeli rešitve, ki imajo minimalne ravni emisij za zahtevano zmogljivost. Meritve potrjujejo visoko stopnjo elektromagnetne varnosti elektrokirurških naprav HEBUmedical.

V tipičnih delovnih pogojih, izpostavljenih 8 ur dnevno, se pojavi polje na razdalji 5 do 15 cm od kablov. Na razdalji 20-40 cm vrednost pade precej pod predpisano mejo.

Elektromagnetna polja se pojavljajo predvsem okoli kablov.

Elektrokirurški aparat sam po sebi ne predstavlja bistveno sevalnega elementa.

11 Preverjanje tehničnega stanja

Pred vsakim posegom je potrebno preveriti kable, pripomočke (ročaje, elektrode, pincete) in nožna stikala glede vidnih nepravilnosti. Kablov ali instrumentov s krhko ali poškodovano izolacijo ne smete uporabljati, saj lahko povzročijo opekline, če pridejo v stik s kožo!

11.1 Mehanske napake

Če so stikala, priključne vtičnice, ohišje ali zaslon na dotik poškodovani ali če je naprava padla na tla, se za nadaljnjo uporabo obrnite na pooblaščenega prodajalca.
Ta lahko poskrbi za podroben tehnični pregled.

Proizvajalec ne sprejema kalibracij ali popravil na napravi, ki jih izvede uporabnik.

11.2 Naslov storitve in proizvajalca

Če so potrebna navodila za uporabo v papirnem obrazcu, uporabite spodaj navedene kontaktne podatke.Navodila za uporabo v papirnem obrazcu vam bodo na voljo v sedmih koledarskih dneh po prejemu zahteve.
Lahko pa tudi elektronska navodila za uporabo natisnete.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Nemčija
Tel. +49 7461 94 71 - 0
E -pošta: service@HEBUmedical.de
Splet: www.HEBUmedical.de

CE 0123

12 Vzdrževalna dela sistema

12.1 Čiščenje

Elektrokirurški pripomoček lahko čistite s krpo, navlaženo s standardnimi razkužili, in ga tako najlažje vzdržujete čistega. Preprečiti je treba prodiranje čistilnih in razkuževalnih tekočin v napravo.

12.2 Varovalke

Vtičnice za varovalke se nahajajo na zadnji strani naprave. Naprava deluje z dvema varovalkama, vsaka s 6,3 A.

Zamenjava varovalk:

- odstranite napravo iz električnega omrežja
- Z izvijačem z zarezo odstranite varovalko iz držala
- zamenjajte varovalko

Po zamenjavi varovalk mora napravo pregledati usposobljeno osebje.

12.3 Transport

Izogibajte se mehanskim poškodbam in vlagi.
Če je bila naprava dlje časa v hladnem okolju, počakajte, da doseže sobno temperaturo, preden odstranite zaščitno embalažo.
Standardni varnostni ukrepi veljajo tudi med transportom.
Napravo vedno pošljite samo z originalno embalažo.

12.4 Smernice varstva okolja

Od trenutka prenosa Evropske direktive 2002/96/EU v nacionalno zakonodajo velja naslednje:

- Električnih in elektronskih naprav ne smete odvreči med gospodinjske odpadke.
- Potrošnik je zakonsko zavezan, da električne in elektronske naprave ob koncu njihove življenjske dobe vrne na javna zbirna mesta, vzpostavljena v ta namen, ali na prodajno mesto.

Podrobnosti ureja ustrezen državni zakon. Ta določila označuje simbol na izdelku, navodilih za uporabo ali embalaži. Z recikliranjem, reciklažo ali drugimi oblikami recikliranja starih naprav pomembno prispevate k varovanju našega okolja.
Prosimo, reciklirajte embalažo naprave na okolju prijazen način ob koncu njene življenjske dobe.

13 Garancijski list

Garancijski list

Za vse električne medicinske

Za vse električne medicinske izdelke zagotavljamo garancijo v skladu z zakonskimi in državnimi predpisi (dokaz z računom ali dobavnico). Garancijska doba je dve leti. V primeru materialnih ali proizvodnih napak vam napravo brezplačno popravimo. Garancijski zahtevek preneha veljati, če poskusite artikel popraviti sami.

Poškodbe, ki nastanejo zaradi nepravilnega ravnanja, preobremenitve ali običajne obrabe, so izključene iz garancije.

V primeru garancije ali popravila instrumentu priložite kopijo računa ali dobavnice (oz. številko serije.

Naslov proizvajalca in službe za stranke:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Obsah

1 Vysvětlení symbolů 661

2 Úvod 662

2.1 Monopolní provoz 663
2.2 Bipolární operace 664

3 Rozsah dodávky 664

4 Určené použití 664

4.1 Zamýšlené použití 664
4.2 Indikace 665
4.3 Kontraindikace 665
4.4 Cílová skupina pacientů 665

5 Struktura a základní komponenty systému 666

5.1 Hlavní nabídka HBS 200i x-touch 668
5.2 Přehled symbolů pro provozní režimy a nastavení 669

6 Technická data 670

7 Doplňky 672

7.1 Příslušenství pro monopolární provozní režim 672
7.2 Příslušenství pro bipolární provozní režim 673
7.3 Nožní spínač 673

8 Uvedení zařízení do provozu 674

8.1 Před prací 674
8.2 Zapnout 674
8.3 Nastavení nožního spínače 674
8.4 Rukojeti s knoflíky 674
8.5 Nastavení a upevnění neutrální elektrody 675
8.6 Nastavení provozního režimu a výkonu 677
8.7 Uložte a vyvolejte program 678
8.8 Zabezpečení programu proti změnám 679
8.9 Vypnout 679
8.10 Návrh menu 679
8.11 Vypořádání se s chybou 680

9 Pokyny pro nastavení výkonu 682

10 Ochranná opatření a varování 683

11 Kontrola technického stavu 685

11.1 Mechanické chyby 685
11.2 Adresa služeb a výrobce 685

12 Práce na údržbě systému 686

12.1 Čištění 686
12.2 Pojistky 686
12.3 Doprava 686
12.4 Pokyny pro ochranu životního prostředí 687

13 Záruční list 688

1 Vysvětlení symbolů

Symbol	Definice
	Označení CE
	Nebezpečí
	Výrobce
	Název šarže
	Referenční číslo
	Zdravotnický prostředek / Zařízení na předpis FDA
	Zdravotnický prostředek
	Ne sterilní
	Skladujte mimo dosah slunečního záření
	Skladujte v suchu
	Teplota
	(Elektronický) návod k použití
	Žádný zásah u pacientů s kardiostimulátorem

	Označování OEEZ
	Zelený bod

2 Úvod

Naše výrobky jsou určeny výhradně k profesionálnímu použití náležitě vyškoleným a kvalifikovaným
odborným personálem a mohou být zakoupeny pouze tímto personálem.
Elektrochirurgické zařízení je generátor, který přeměňuje elektronickou energii na vysokofrekvenční střídavý proud (RF proud).
Když tento proud protéká biologickou tkání, vzniká teplo, které se využívá k řezání a koagulaci tkáně.
HBS 200i x-touch je všestranný a kompaktní elektrochirurgický přístroj, který splňuje vysoký bezpečnostní standard a kombinuje hospodárnost s provozní flexibilitou.

Nabízí následující aplikační režimy:

Pro monopolární chirurgické použití

- Čisté řezání
- Strupovitý řez
- Polypektomický režim
- Monopolární řezání ve vlhkém prostředí (TUR)
- Jemná / kontaktní koagulace (bez jiskření / suchý režim)
- Silná koagulace
- Sprejová koagulace
- Monopolární koagulace ve vlhkém prostředí (TUR)

Pro bipolární použití:

- Bipolární stříhání
- Bipolární řezání ve vlhkém prostředí (TUR)
- Bipolární koagulace (režim bipolární kleště)
- Bipolární koagulace ve vlhkém prostředí (TUR)
- Bipolární koagulace (režim „Bipolární kleště AUTO Start“)
- BiSeal® koagulace

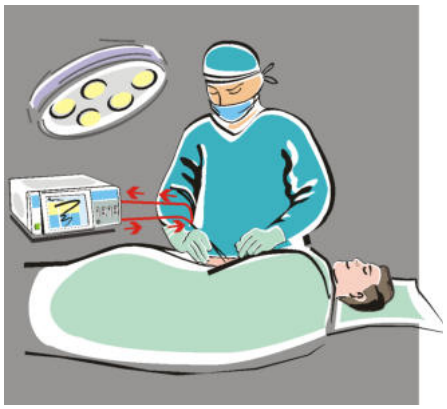
Výhody HBS 200i x-touch:

- Jednoduché, intuitivní a bezpečné ovládání
- Napájení pro volitelný rádiový nožní spínač, max. 0,5A
- Bezpečnostní systém neutrální elektrody podporovaný displejem pomáhá interaktivně při přikládání neutrální elektrody
- Devět paměťových míst pro individuální nastavení programu
- Monopolární multifunkční konektor pro 3kolíkové standardní nebo Martin zástrčky
- Možnost funkce AutoStop pro automatické přerušení dodávané energie po dosažení určitého cévního odporu
- Zvukový signál s možností nastavení hlasitosti a také zvuk alarmu v případě chyb bez možnosti vypnutí
- Barevné podsvícení LCD displeje v červené, žluté, modré nebo zelené barvě pro indikaci různých provozních režimů nebo chybových stavů
- Možnost sledovat výkon a impedanci na LCD displeji v okruhu pacienta při aktivaci
- HEBU generátory mají automatické dávkování výkonu podle impedance s regulací napětí a oblouku a automatické nastavení výkonu s dynamickým řízením a zastavením v případě abnormalit.
- Díky možnosti připojení 100 až 260 V, 50-60 Hz lze používat po celém světě.

2.1 Monopolní provoz

V monopolárním režimu je VF proud aplikován do tkáně pomocí aktivní elektrody. Řezací nebo koagulační efekt je způsoben vysokou koncentrací proudu, tedy vysokou hustotou proudu na malé ploše aktivní elektrody. Tím dojde ke zvýšení teploty a voda se odpaří z tkáně, která bezprostředně obklopuje aktivní elektrodu. V závislosti na intenzitě VF proudu to vede k zastavení krvácení nebo k řezu do tkáně.
VF proud teče z aktivní elektrody do neutrální elektrody a je distribuován po její velké ploše. To znamená, že se tam sníží hustota proudu a obvykle nedochází k nechtěným tepelným efektům v poloze neutrální elektrody. Proud teče zpět do elektrochirurgického zařízení přes neutrální elektrodu.

2.2 Bipolární operace



V bipolárním režimu je dráha proudu omezena pouze na tkáň umístěnou mezi dvěma elektrodami bipolárního nástroje.
Použití neutrální elektrody není nutné. Bipolární použití není spojeno s rizikem protékání proudu tělem pacienta. To znamená, že nehrozí popálení způsobené špatně nebo nesprávně připojenou neutrální elektrodou.
Bipolární koagulace je proto bezpečnější než monopolární výkon a doporučuje se zejména u pacientů s kardiostimulátorem nebo při operacích orgánů s malým průřezem.

3 Rozsah dodávky

HF9505	HBS 200i x-touch®
HF9979-XX	Napájecí kabel
	Návod k použit

4 Určené použití

4.1 Zamýšlené použití

Elektrochirurgické jednotky se používají s nástroji a příslušenstvím k řezání a koagulaci tkáně a k utěsnění cév. Toho se dosahuje vysíláním vysokofrekvenčního proudu.
Přístroj má monopolární a bipolární režim použití. V monopolárním režimu se vysokofrekvenční proud aplikuje na tkáň pomocí aktivní elektrody. Řezací nebo koagulační účinek je způsoben vysokou koncentrací proudu, tj. vysokou hustotou proudu na malé ploše aktivní elektrody. To způsobí zvýšení teploty a odpaření vody z tkáně bezprostředně obklopující aktivní elektrodu. V závislosti na intenzitě vf proudu to vede k zastavení krvácení nebo k prořízntutí tkáně. VF proud teče od aktivní elektrody k neutrální elektrodě a rozvádí se po jejím velkém povrchu. Tím se zde snižuje hustota proudu a obecně se zabraňuje nechtěným tepelným účinkům v místě neutrální elektrody. Proud teče zpět do elektrochirurgické jednotky přes neutrální elektrodu. V bipolárním režimu je cesta proudu omezena pouze na tkáň nacházející se mezi dvěma elektrodami bipolárního přístroje. Není nutné používat neutrální elektrodu. Přístroj není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.

4.2 Indikace

Elektrochirurgické jednotky se používají především v následujících oblastech:

- Všeobecná chirurgie
- Traumatologie
- Hrudní chirurgie
- Cévní chirurgie
- Urologie
- ORL medicína
- Gynekologie

Mohou je používat pouze vyškolení a kvalifikovaní odborní pracovníci.

4.3 Kontraindikace

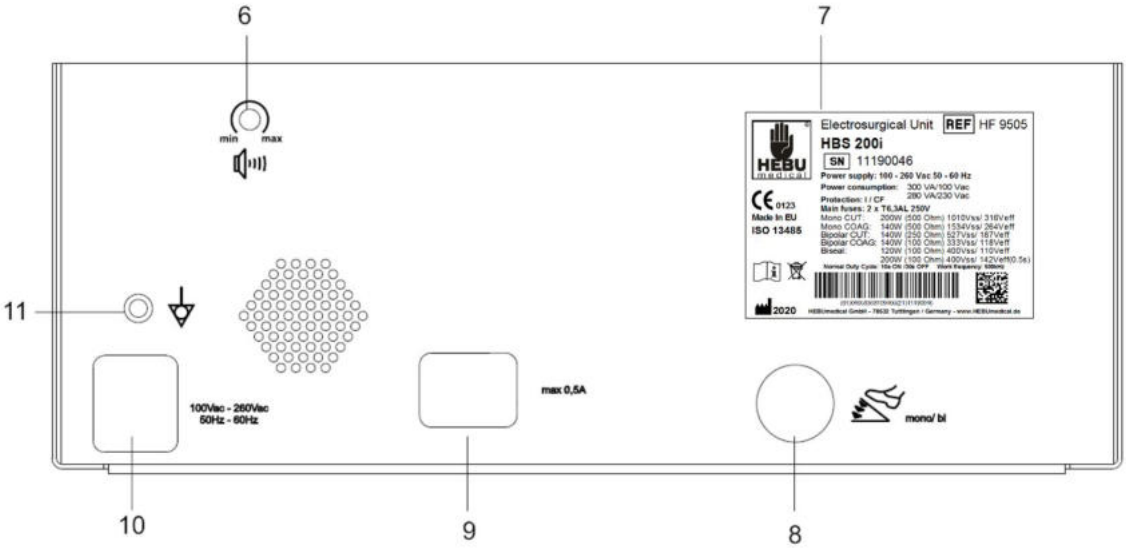
Elektrochirurgické přístroje by se neměly používat se simulátory, jako jsou kostní stimulátory. Dále se nedoporučuje používat elektrochirurgické přístroje, pokud jsou v provozu kardiostimulátory, například srdeční kardiostimulátory.

4.4 Cílová skupina pacientů

Produkt je vhodný pro všechny cílové skupiny pacientů s ohledem na kontraindikace.

5 Struktura a základní komponenty systému

Čelní pohled na HBS 200i x-touch



Zadní pohled na HBS 200i x-touch

Pouzdro HBS 200i x-touch® je vyrobeno z kovu a je vybaveno 6palcovou dotykovou obrazovkou. Protože zařízení nemá žádné větrací otvory, snadno se čistí (viz kapitola 12.1).

Na přední straně jsou:

- **(1)** Připojení pro neutrální elektrodu
- Připojení pro
  - **(2)** bipolární nástroj: 2pinový standardní, 5pinový konektor nebo MARTIN konektor
  - **(3)** monopolární nástroj: 3pinový standardní nebo MARTIN konektor
- **(4)** LCD dotykový displej
- **(5)** Hlavní vypínač (zapnuto/vypnuto)

Na zadní straně pouzdra jsou:

- **(6)** Ovládání hlasitosti
- **(7)** Typový štítek s informacemi od výrobce o sériovém čísle, síťovém napětí, výkonu a pojistkách
- Připojení pro:
  - **(8)** Nožní spínač pro monopolární režim (mono/bi)
  - **(9)** Napájení pro volitelný rádiový nožní spínač, max. 0,5 A
- **(10)** Připojení pro napájecí kabel (100-260 V, 50-60 Hz)
- **(11)** Uzemňovací šroub

5.1 Hlavní nabídka HBS 200i x-touch

- **(12)** Vstup pro výběr programu, název programu
- **(13)** Detekce a stav neutrální elektrody
- **(14)** Nastavení a stav nožního spínače
- **(15)** Nastavení a stav zámku, který se používá k zamezení změn programu (viz kapitola 8.8).
- MONOPOLAR:
  - **(M1)** Vstup pro změnu výkonu a zobrazení (CUT a COAG)
  - **(M2)** Vstup pro výběr provozního režimu a zobrazení (CUT a COAG)
- BIPOLAR:
  - **(B1)** Vstup pro změnu napájení a zobrazení
  - **(B2)** Vstup pro výběr provozního režimu a zobrazení

5.2 Přehled symbolů pro provozní režimy a nastavení

Symbol	Význam
	Zvyšte výkon
	Snižte výkon
	Čisté řezání
	Strupovitý řez
	Polypektomický režim
	Monopolární řezání ve vlhkém prostředí (TUR)
	Jemná / kontaktní koagulace (bez jiskření / suchý režim)
	Silná koagulace
	Sprejová koagulace
	Monopolární koagulace ve vlhkém prostředí (TUR)
	Bipolární stříhání (bipolární nůžky)
	Bipolární řezání ve vlhkém prostředí (TUR)
	Bipolární koagulace (režim bipolární kleště)

	Bipolární koagulace ve vlhkém prostředí (TUR)Bipolare Koagulation in nasser Umgebung (TUR)
	Bipolární koagulace (režim „Bipolární kleště AUTO Start“)
	BiSeal® koagulace
	„Exit“: Uloží nastavení a vrátí se do hlavní nabídky

Stav neutrální elektrody

Symbol	Stav	Význam
		Detekována nerozdělená neutrální elektroda
		Detekována dělená neutrální elektroda
		Neutrální elektroda není rozpoznána nebo není připojena
	MONO	Nožní spínač je nastaven na **MONOPOLAR**
	BI	Nožní spínač je nastaven na **BIPOLAR**

6 Technická data

Síťová přípojka	
Napájecí napětí	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Jmenovitá frekvence	500 kHz
Výstupní výkon v monopolárním provozu	
Čisté řezání	200 W při 500 Ω

Strupovitý řez	200 W při 500 Ω
Polypektomický režim	80 W při 250 Ω - 160 W při 300 Ω (0,1s)
Monopolární řezání ve vlhkém prostředí (TUR)	200 W při 500 Ω
Jemná / kontaktní koagulace (bez jiskření / suchý režim)	140 W při 250 Ω
Silná koagulace	140 W při 500 Ω
Sprejová koagulace	60 W při 1500 Ω
Monopolární koagulace ve vlhkém prostředí (TUR)	140 W při 500 Ω
Výstupní výkon v bipolárním provozu	
Bipolární stříhání	140 W při 250 Ω
Bipolární řezání ve vlhkém prostředí (TUR)	200 W při 100 Ω
Bipolární koagulace (režim bipolární kleště)	100 W při 100 Ω
Bipolární koagulace ve vlhkém prostředí (TUR)	140 W při 100 Ω
Bipolární koagulace (režim „Bipolární kleště AUTO Start“)	100 W při 100 Ω
Bipolární těsnění nádob, BiSeal®	120 W při 100 Ω (0,5s) - (0,5s) - 200 W při 100 Ω (0,5s)
Těsnění nádob, BiSeal® AUTO STOP	Ano
Bezpečnostní opatření	
Typ	CF
Třída ochrany	I
Připojení vyrovnání potenciálu	Ano
Bezpečnostní	Podle DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetická kompatibilita	Podle DIN EN ISO 60601-1-2
Bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů	Podle DIN EN ISO 60601-2-2
Smíšený	
Provozní teplota	+10°C až +40°C
Vlhkost během provozu	30-75%
Tlak vzduchu během provozu	700-1060hPa

Skladovací teplota	-10°C až +60°C
Vlhkost při skladování	10-85%
Tlak vzduchu během skladování	500-1060hPa
Rozměry (d/š/v)	370 x 305 x 145 mm
Hmotnost	7,4 kg

7 Doplňky

Vyžádejte si náš rozsáhlý katalog elektrochirurgického příslušenství ještě dnes!

7.1 Příslušenství pro monopolární provozní režim

Rukojeti pro monopolární elektrody lze k zařízení připojit pomocí standardního 3pinového konektoru, konektoru MARTIN nebo pomocí 4mm konektoru (banánek) s pouze jedním kontaktem.

Standardní 3pinový konektor

Monopolární konektor MARTIN

Monopolární 4mm 1pinový konektor (banánek)

Neutrální elektroda

Konektor Valleylab pro neutrální elektrodu

HBS 200i x-touch spolehlivě detekuje neutrální elektrody s nedělenými a dělenými kontaktními plochami. Porovnání s elektrodou rozpoznanou strojem a použitou elektrodou umožňuje přímé závěry o správné adhezi neutrální elektrody. Lze použít neutrální elektrody, které lze znovu použít jednou nebo opakovaně.

HEBUmedical doporučuje jednorázovou bezpečnostní neutrální elektrodu s dvojitě dělenou kontaktní plochou (HF 9564) pro maximální bezpečnost!

7.2 Příslušenství pro bipolární provozní režim

Bipolární nástroje se připojují k elektrochirurgickému zařízení pomocí 2pinového standardního, 5pinového nebo Martin konektoru.
5pinový konektor se používá pro podporu bipolárních nástrojů se spínací funkcí (CUT a COAG).

Bipolární konektor MARTIN

2pinový konektor pro bipolární nástroje

5pinový konektor pro biopolární nástroje

7.3 Nožní spínač

Například lze použít následující nožní spínače:

HF9533-02: Jediný nožní spínač, délka kabelu 4,5m

HF9535-01: Dvojitý nožní spínač, délka kabelu 4,5m

HF9537-01: Rádiový dvojitý nožní spínač, včetně rádiového vysílače

8 Uvedení zařízení do provozu

8.1 Před prací

Elektrochirurgický přístroj HBS 200i x-touch se před zahájením operace připojí přes přívodní kabel k elektrické zásuvce s ochranným vodičem. Napájecí kabel lze připojovat nebo odpojovat pouze při vypnutém zařízení. Zásuvka pro připojení napájecího kabelu se nachází na zadní straně krytu..

Připojte nožní spínač. Připojení je na zadní straně pouzdra.
Rukojeti a elektrody jsou na přední straně spojeny „MONOPOLAR“ nebo „BIPOLAR“.

Před prvním použitím elektrochirurgického přístroje doporučujeme zaměstnancům seznámit se s fungováním různých provozních režimů a nastavení výkonu cvičením s čerstvým masem (hovězí, vepřové).

8.2 Zapnout

Při použití elektrochirurgického zařízení, které produkuje vysokofrekvenční proud, je třeba mít vždy na paměti dva základní principy:

- **Proud protéká vším, co je mezi aktivní a neutrální elektrodou (monopolární)**

Systém se zapíná stisknutím hlavního vypínače (zapnuto/vypnuto). Systém zařízení automaticky řídí všechny funkce zařízení po zapnutí a po celou dobu jeho provozu.
Vysokofrekvenční proud však protéká pouze tehdy, když je aktivováno tlačítko na rukojeti nebo nožní spínač.
Příslušenství lze proto k zařízení připojit i tehdy, když je zapnuté.
Je však nutná zvýšená opatrnost!

Vždy se ujistěte, že během instalace nedošlo k náhodné aktivaci systému pomocí nožního spínače nebo tlačítka na rukojeti.

8.3 Nastavení nožního spínače

Po připojení nožního spínače na zadní straně je třeba na dotykovém displeji nastavit požadovaný režim. Pro nastavení režimu se musíte dotknout pole se symbolem nožního spínače, text nad symbolem se poté změní.

8.4 Rukojeti s knoflíky

Aktivace rukojeti pomocí tlačítek je nezávislá na nastavení nožního spínače, nelze je aktivovat nožním spínačem.

8.5 Nastavení a upevnění neutrální elektrody

V monopolárním provozním režimu je vyžadována neutrální elektroda.

Po připojení neutrální elektrody k pacientovi je detekce NE automaticky prováděna vysokofrekvenčním zařízením. (viz kapitola 5.2). HBS 200i x-touch rozpozná neutrální elektrody s dělenými a nedělenými kontaktními plochami.

Pokud zobrazená neutrální elektroda neodpovídá použité neutrální elektrodě, znamená to špatnou adhezi neutrální elektrody k pacientovi, vadnou neutrální elektrodu nebo vadný kabel!

Při připojování neutrální elektrody mějte na paměti následující informace.

Návod k použití pro jednorázové neutrální elektrody

- U jednorázových výrobků vždy věnujte pozornost datu expirace. Po tomto datu elektrody nepoužívejte!
- Neutrální elektrody, které jsou určeny k jednorázovému použití, se nesmí použít podruhé!
- Nepřipevňujte elektrodu k povrchům s velkým množstvím vlasů. Pokud je to nutné, oblast by se měla před aplikací oholit.
- Neutrální elektroda musí být umístěna tak, aby celý její povrch přilnul k tělu pacienta.
- Pokaždé, když pacient změní polohu, zkontrolujte přilnavost neutrální elektrody a vedení kabelu.
- Jakmile byla elektroda přiložena, nesmí být odstraněna a znovu přiložena. Pokud je nutná změna polohy elektrody, měla by být použita nová neutrální elektroda.
- Neutrální elektroda nesmí přijít do kontaktu s kapalinami a nesmí být omotaná kolem ní.
- Na neutrální elektrodu nesmí být umístěn žádný další elektricky vodivý gel.
- Při provozu na malých dětech je nutné použít vhodné dětské nebo kojenecké elektrody (viz pokyny výrobce)
- Nikdy nepoužívejte poškozené výrobky!
- Při odstraňování neutrální elektrody nikdy netahejte za kabel!
- Při odstraňování jednorázových elektrod je třeba dbát na to, aby nedošlo k poranění kůže pacienta. Je třeba se vyvarovat prudkých pohybů.

Návod k použití pro opakovaně použitelné neutrální elektrody

- Neutrální elektrodu je nutné před každým novým použitím otřít dezinfekčním prostředkem. Pro dezinfekci opakovaně použitelné pryžové neutrální elektrody ve společnosti Ecolab doporučujeme produkty Incidin PERFECT, Minutil a Incidur F.
- Neutrální elektroda musí být umístěna tak, aby celý její povrch přilnul k tělu pacienta.

Pro lepší přilnavost lze použít k tomuto účelu dodávanou gumovou fixační pásku.

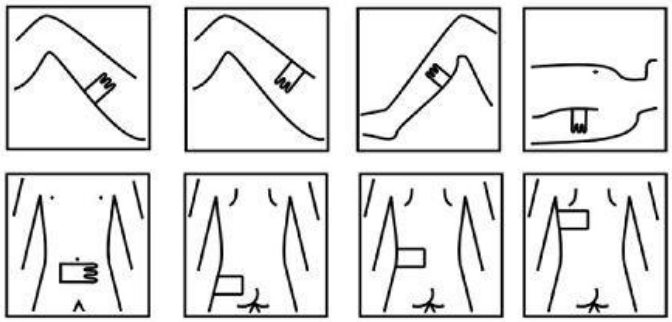
- Při připojování neutrální elektrody je třeba dbát na to, aby dlouhá strana směřovala k operačnímu poli.
- Po každé změně polohy pacienta je nutné zkontrolovat přilnavost elektrody a propojovacích kabelů!
- Nepřipevňujte elektrodu k povrchům s velkým množstvím vlasů. Pokud je to nutné, oblast by se měla před aplikací oholit.
- Elektroda nesmí být mokrá nebo omotaná kolem ní.
- Mezi kůží pacienta a neutrální elektrodou se nesmí dostat tekutiny.
- Na neutrální elektrodu nesmí být umístěn žádný další elektricky vodivý gel
- Při provozu na malých dětech by měly být použity vhodné kojenecké nebo dětské elektrody (věnujte pozornost pokynům výrobce!)
- Při odstraňování neutrální elektrody nikdy netahejte za kabel!
- Neutrální elektroda nesmí být v žádném případě opravována!

Vezměte prosím na vědomí, že pryžové elektrody ztrácejí své vodivé vlastnosti, pokud jsou z materiálu během čištění odstraněny aktivní látky. Takové elektrody výrazně zvyšují riziko popálení. Je proto důležité zajistit, aby nejen přístroj, ale i opakovaně použitelná neutrální elektroda podléhala pravidelné kontrole.

Oblasti pro aplikaci neutrální elektrody

- Přiložte neutrální elektrodu na čistou a suchou pokožku.
- Elektroda musí být umístěna v blízkosti chirurgické oblasti, ale s minimální vzdáleností přímo od operačního pole 20 cm.
- Aplikujte na dobře zásobenou tkáň bez prohlubní nebo zakřivení kůže, např. nadloktí nebo stehno. (viz obrázek níže)
- Neumísťujte neutrální elektrodu na vyčnívající povrchy, přes kostní jizvy, řezné rány nebo škrábance
- Nepokládejte na jizvy, řezné rány nebo škrábance.
- Nepřipevňujte elektrodu k povrchům s velkým množstvím vlasů. Pokud je to nutné, oblast by se měla před aplikací oholit.
- Neaplikujte na zvláště obézní oblasti, jako je břicho nebo hýždě.
- Neutrální elektrodu nepokládejte na implantáty.
- Elektrody monitorovacích systémů by měly být umístěny ve vzdálenosti alespoň 20 cm od operační oblasti a od pozice přiložené neutrální elektrody

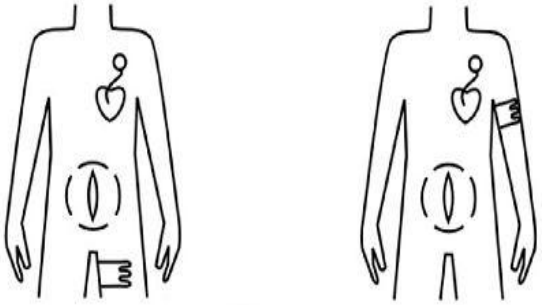
- Správné použití neutrální elektrody u dospělých pacientů



- Správné umístění neutrální elektrody u dětí

- Použití u pacientů s kardiostimulátorem

  Nebezpečí! Poraďte se se svým odpovědným kardiologem!



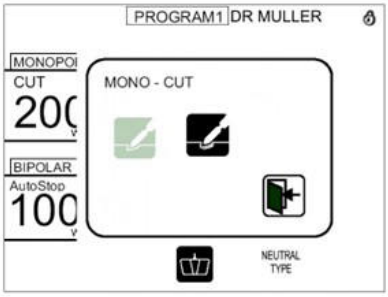
OPRAVIT **NESPRÁVNÝ!**

8.6 Nastavení provozního režimu a výkonu

Operační mód

HBS 200i x-touch má čtyři různé provozní režimy pro monopolární řezání, čtyři pro monopolární koagulaci a šest provozních režimů pro bipolární aplikace (viz kapitola 5.2). Všechny režimy jsou vybírány podle stejného principu. Dotkněte se pole zobrazujícího provozní režimy. Poté se otevře nabídka výběru.

Požadovaný provozní režim musí být označen dotykem. Pro uložení a návrat do hlavní nabídky vyberte pole „Exit“.



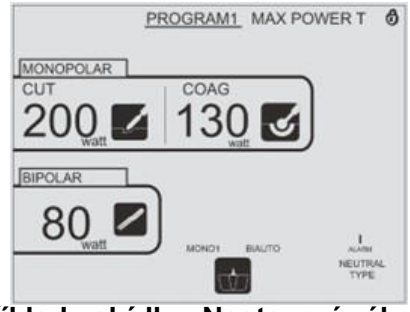
Příklad menu: Volba provozních režimů (MONO – CUT)

Nastavení výkonu

Chcete-li nastavit požadovaný výkon, dotkněte se displeje napájení. Zobrazí se nabídka výběru napájení.

Pomocí kláves se šipkami nastavte požadovaný výkon.

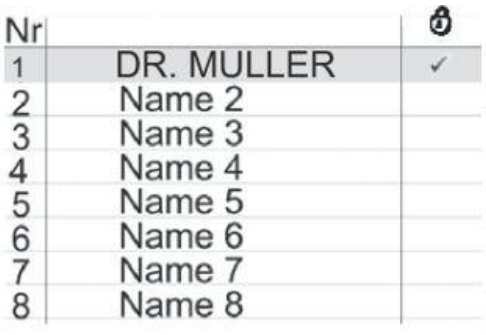
Pro uložení a návrat do hlavní nabídky vyberte pole „Exit“.



Příklad nabídky: Nastavení výkonu (MONO – CUT)

Všechny provedené změny se automaticky uloží. Tyto hodnoty zůstávají zachovány i po vypnutí a opětovném zapnutí zařízení. Chcete-li některá nastavení chránit před změnami, další informace naleznete v kapitole 8.7 a v kapitole 8.8.

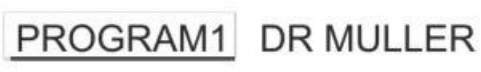
8.7 Uložte a vyvolejte program



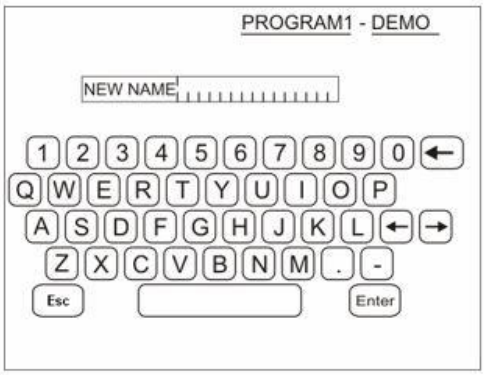
Klepnutím na pole „Program“ v hlavní nabídce se otevře výběr uložených programů.

Chcete-li vybrat požadovaný program, musíte se dotknout příslušného řádku. Program, ve kterém se nacházíte, je zvýrazněn šedě.

V hlavní nabídce se zobrazí číslo vyvolávaného programu a název



Chcete-li změnit název programu, dotkněte se pole názvu.
V našem příkladu: DR MULLER. Otevře se okno s klávesnicí. Maximální délka symbolu je 15 znaků.
Vyberte „Enter“ pro uložení názvu a „Esc“ pro ukončení bez uložení.



Jakékoli změny nastavení se automaticky uloží do programu, ve kterém se nacházíte.
Aby bylo možné uložit individuální nastavení v novém programu, musí být nejprve vybráno volné místo v paměti. Nastavení a název programu lze poté libovolně změnit.

8.8 Zabezpečení programu proti změnám

Dotykem zámku v hlavní nabídce je aktuální program, ve kterém se nacházíte, zabezpečen proti změnám. Během operace je stále možné měnit režimy a služby v tomto programu. Jakmile se však zařízení vypne, obnoví se nastavení v době aktivace zámku.

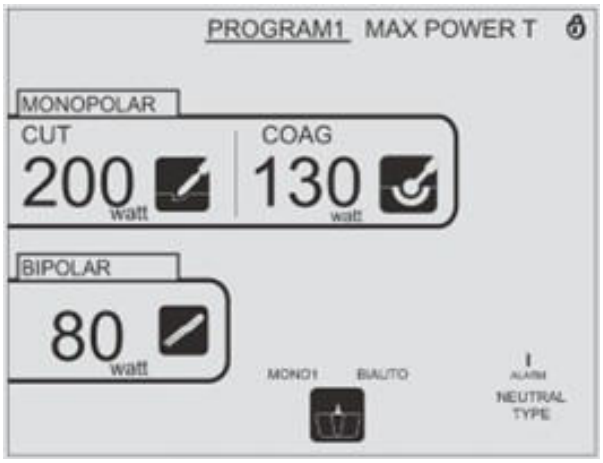
8.9 Vypnout

Po dokončení operace se systém vypne pomocí hlavního vypínače a vytáhne zástrčka ze zásuvky. Po vypnutí systému by měly být všechny elektrody a pinzety odstraněny z kabelu a kabel elektrod z přístroje.

8.10 Návrh menu

Při aktivaci rukojeti nebo nožního spínače se LCD displej rozsvítí žlutě (pro CUT) nebo modře (pro COAG), zazní signál a vedle zvoleného provozního režimu se objeví tečka. Pokud se vyskytnou chyby, displej se rozsvítí červeně a také zazní signál.
V provozním režimu BiSeal® ve spojení s funkcí AutoStop se zobrazí zpráva, jakmile je nádoba úspěšně utěsněna.

Příklady osvětlení menu:



Provozní režim „Standby“.

Provozní režim „MONOPOLAR – CUT"

Provozní režim „MONOPOLAR- COAG”

Displej: Chyba!

8.11 Vypořádání se s chybou

V případě chyb se na displeji zobrazí následující zpráva:

Mohou se objevit následující chybové zprávy:

Chyba - zobrazení	Příčina chyby	Odstraňování problémů
NE Error - No 1	Neutrální elektroda nebyla připojena, nebyla rozpoz-nána nebo je vadná	Zkontrolujte připojení, dotkněte se symbolu NE na dotykové obrazovce pro rozpoznání, v případě potřeby vyměňte NE a/nebo propojovací kabel
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Připojení: Odříznutý pedál nebo tlačítko na rukojeti	Zkontrolujte připojení, zkontrolujte nastavení, v případě potřeby vyměňte příslušenství.Pokud chyby přetrvávají, informujte kvalifikovaného personálu.
Mono1 - Coag hand/FS1 Error	Připojení: Coag pedál nebo tlačítko na rukojeti	

Pokud se zobrazí jiný číselný kód nebo má zařízení jiné viditelné vady, kontaktujte prosím service@hebumedical.de.

- **Při sešlápnutí nožního pedálu neteče VF proud, systém reaguje pouze zvuko-vým signálem a změnou barvy na displeji.**

  Prosím zkontrolujte:

  - zda jsou všechna připojení správně zapojena
  - nastavení nožního pedálu
  - zda byla rozpoznána neutrální elektroda

- **Neutrální elektroda není rozpoznána nebo není rozpoznána správně**

  Zkontrolujte všechna připojení. Pokud neutrální elektroda stále není rozpoznána, v případě potřeby ji vyměňte.

- **Systém není možné zapnout nebo vypnout.**

  Zkontrolujte, zda je napájecí kabel správně připojen a zásuvka je neporušená. Pokud chyba přetrvává, informujte kvalifikovaný personál.

- **Systém funguje dobře, nelze uložit nastavení.**

  Informujte kvalifikovaný personál.

9 Pokyny pro nastavení výkonu

Při nastavování výkonu by měl uživatel obecně zvážit rychlost řezání, geometrii elektrody a texturu tkáně.

Monopolární řezání:

	Doporučená nastavení
Hladké řezy tenkou jehlovou elektrodou	5 - 40 W
Řezání nožovou elektrodou, lancetou nebo drátěnou smyčkou	50 - 175 W
Řezání ve vlhkém prostředí (TUR)	80 - 150 W

Monopolární koagulace:

	Doporučená nastavení
Koagulace velkých ploch	60 W
Koagulace malých ploch	40 W

Bipolární aplikace:

	Doporučená nastavení
Koagulace	30 – 60 W
Střih	40 – 60 W
Řezání ve vlhkém prostředí (TUR)	50 – 75 W
Těsnění nádoby, BiSeal®	50 – 120 W

Doporučená nastavení slouží pouze jako vodítko a je třeba je přizpůsobit dané situaci.
Tyto hodnoty se za nepříznivých podmínek liší!

10 Ochranná opatření a varování

Věnujte, prosím, pozornost také informacím o manipulaci s neutrální elektrodou v kapitole 8.5 a také návodu k použití a bezpečnostním opatřením přiloženým k příslušenství!

	Před každým zákrokem je třeba zkontrolovat kabely, příslušenství (rukojeti, elektrody, pinzety) a nožní spínače, zda nejsou viditelné nepravidelnosti. Kabely nebo nástroje s křehkou nebo vadnou izolací se nesmí používat, při kontaktu s pokožkou mohou způsobit popáleniny!

Zařízení by mělo být provozováno pouze ze síťové zásuvky s ochranným kontaktem.
Při provádění elektrochirurgických operací by mělo být riziko popálení co nejmenší. Je třeba dodržovat následující bezpečnostní opatření:

	Všechna zástrčková připojení provádějte pouze s kompatibilním příslušenstvím.
	Neutrální elektrodu používejte s největší opatrností!
	Během používání chraňte pacienta před kontaktem s uzemněnými kovovými prvky (operační stůl, IV stojan atd.).
	Zabraňte mechanickému přetěžování zařízení a jeho součástí nad rámec konstrukčního provedení, mohlo by dojít k poškození a ztrátě funkce!
	Vyhněte se současnému použití VF chirurgie a elektricky uzemněných elektrod a senzorů z diagnostických přístrojů!
	Vyvarujte se kontaktu mezi přívodním potrubím a pacienty, jinými potrubími nebo nástroji! Žádná smyčka v kabelu rukojetí a elektrod nebo připojení k operačnímu stolu.
	Vyhněte se malému kontaktu kůže na kůži s pacientem (např. dotyky prstů na stehně).
	Nedotýkejte se vysokofrekvenčních nástrojů neizolovanými nástroji.
	Zabraňte pronikání tekutin mezi tělo pacienta a neutrální elektrodu.
	Výstupní výkon by neměl být nastaven vyšší, než je nezbytně nutné pro provoz.
	Nedotýkejte se pacienta, když je aktivován koagulační nebo řezací proud. Pokud je to nutné, lze pro izolaci použít kus látky.

⚠	U pacientů, kteří jsou připojeni k monitorovacím zařízením (EKG), musí být monitorovací elektrody umístěny v co největší vzdálenosti od aplikačních oblastí elektrochirurgických elektrod.
⚠	Je třeba se vyvarovat používání vysoce hořlavých omamných látek a oxidačních plynů (N20 nebo O2). Pokud je to nutné, je třeba dbát mimořádné opatrnosti.
⚠	Používejte pouze nehořlavé dezinfekční prostředky. Pokud jsou vyžadovány roztoky na bázi alkoholu, je třeba s postupem počkat, dokud se úplně neodpaří. Je důležité si uvědomit, že dezinfekční prostředek odtéká pod tělo nebo se shromažďuje v tělních dutinách. Jiskra z aktivní elektrody může při běžném používání zapálit kapalinu
⚠	Jiskry z aktivní elektrody mohou zapálit obvazy (textilie), metabolické plyny a hořlavé kapaliny.
⚠	Při provádění operací pomocí vysokofrekvenčního proudu na částech těla s malým průřezem by měla být použita bipolární technika, aby se zabránilo riziku náhodné koagulace.
⚠	Při operaci na částech těla, které jsou těsně spojeny se zbytkem těla, by měla být z bezpečnostních důvodů použita bipolární technika.
⚠	Často používaný typ nepřímé koagulace by měl být prováděn pouze s dobře izolovanými kleštěmi. Doporučujeme pinzetu se speciálně izolovanými úchopovými oblastmi (zeptejte se své kontaktní osoby HEBUmedical).
⚠	Chirurgické rukavice dostatečně nechrání operatéra před popáleninami!
⚠	Při operaci existuje riziko zničení kardiostimulátoru. Doporučujeme, abyste se obrátili na svého odpovědného kardiologa a/nebo autorizovaného zástupce výrobce kardiostimulátoru. V tomto případě se obecně doporučuje technika bipolární aplikace. Je zakázáno provádět elektrochirurgické výkony u ambulantních pacientů s kardiostimulátorem.
⚠	Významný pokles výkonu při normálním nastavení může znamenat nesprávné použití neutrální elektrody.
⚠	Znečištěné elektrody mohou způsobit pokles kvality zařízení. To platí zejména pro slabou a bipolární koagulaci. Aby se zabránilo přilnutí tkáně k aktivní elektrodě (monopolární nebo bipolární), doporučuje se po koagulaci tkáně chvíli počkat a zastavit tok proudu, aby se aktivní hrot nechal ochladit, než dojde k odpojení elektrody od tkáně.
⚠	Vysokofrekvenční svodové proudy mohou způsobit popáleniny prostřednictvím vodivých spojů v oblastech vzdálených od místa aplikace.
⚠	Při odpojování kabelu od zařízení vždy uchopte zástrčku! Nikdy netahejte za kabel, mohlo by dojít k poškození izolace kabelu a tím k popálení osob nebo požáru.
⚠	Nástroje, které nejsou během operace dočasně potřeba, musí být umístěny na nástrojovém stole nebo podobně odděleně od pacienta.
⚠	Opakovaně použitelné elektrochirurgické nástroje, které jsou připojeny k přístroji, se obvykle nedodávají sterilní!

⚠	Pokud jsou produkty používány u pacientů s přenosnou spongiformní encefalopatií nebo infekcí HIV, odmítáme jakoukoli odpovědnost za opětovné použití.
⚠	Všechny závažné incidenty související s prostředkem musí být hlášeny výrobci apříslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.
⚠	Zařízení má rozhraní USB-B, které je výrobcem určeno výhradně pro servisní a kalibrační účely. Toto rozhraní se nesmí používat během běžného provozu.

Elektromagnetická bezpečnost

Při vývoji elektrochirurgických zařízení přikládá HEBUmedical zvláštní význam přísným předpisům týkajícím se elektromagnetických emisí. Výsledkem je, že jsme obdrželi řešení, která mají minimální úrovně emisí pro požadovaný výkon. Měření potvrzují vysokou úroveň elektromagnetické bezpečnosti u elektrochirurgických zařízení HEBUmedical.

Za typických pracovních podmínek, vystavených po dobu 8 hodin denně, vzniká pole ve vzdálenosti 5 až 15 cm od kabelů. Ve vzdálenosti 20-40 cm hodnota klesá hluboko pod předepsanou hranici.

Elektromagnetická pole se vyskytují hlavně v okolí kabelů.

Samotný elektrochirurgický přístroj nepředstavuje výrazně emitující prvek.

11 Kontrola technického stavu

Před každým zákrokem je třeba zkontrolovat kabely, příslušenství (rukojeti, elektrody, pinzety) a nožní spínače, zda nejsou viditelné nepravidelnosti. Kabely nebo nástroje s křehkou nebo vadnou izolací se nesmí používat, při kontaktu s pokožkou mohou způsobit popáleniny!

11.1 Mechanické chyby

Pokud dojde k poškození spínačů, připojovacích zásuvek, krytu nebo dotykové obrazovky nebo pokud zařízení spadne na zem, kontaktujte autorizovaného prodejce pro další použití. To může zajistit podrobnou technickou kontrolu.

Výrobce neakceptuje kalibrace nebo opravy zařízení prováděné uživatelem.

11.2 Adresa služeb a výrobce

Pokud jsou vyžadovány pokyny pro použití v papírovém formuláři, použijte níže uvedené kontaktní údaje. Pokyny pro použití v papírové podobě vám budou k dispozici do sedmi kalendářních dnů po obdržení žádosti.
Alternativně lze také vytisknout elektronické pokyny pro použití.

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

CE 0123

12 Práce na údržbě systému

12.1 Čištění

Elektrochirurgický přístroj lze čistit hadříkem navlhčeným standardními dezinfekčními prostředky, což je nejjednodušší způsob, jak jej udržovat v čistotě. Je třeba zabránit vniknutí čisticích a dezinfekčních kapalin do zařízení.

12.2 Pojistky

Pojistkové zásuvky jsou umístěny na zadní straně zařízení. Zařízení pracuje se dvěma pojistkami, každá s 6,3 A.

Výměna pojistek:

- odpojte zařízení od napájení
- Vyjměte pojistku z držáku pomocí plochého šroubováku
- vyměňte pojistku

Po výměně pojistek musí být zařízení zkontrolováno kvalifikovaným personálem.

12.3 Doprava

Zabraňte mechanickému poškození a vlhkosti.
Pokud bylo zařízení delší dobu v chladném prostředí, měli byste před odstraněním ochranného obalu počkat, až dosáhne pokojové teploty.
Standardní bezpečnostní opatření platí i během přepravy.
Zařízení zasílejte vždy pouze s originálním obalem.

12.4 Pokyny pro ochranu životního prostředí

Od okamžiku implementace evropské směrnice 2002/96/EU do národního práva platí následující:

- Elektrická a elektronická zařízení nesmí být likvidována s domovním odpadem.
- Spotřebitelé jsou ze zákona povinni vracet elektrická a elektronická zařízení na konci jejich životnosti na určená veřejná sběrná místa nebo do prodejního místa.

Podrobnosti upravuje příslušný státní zákon. Tato ustanovení označuje symbol na výrobku, v návodu k použití nebo na obalu. Recyklací, recyklací nebo jinými formami recyklace starých zařízení významně přispíváte k ochraně našeho životního prostředí. Recyklujte prosím obal zařízení na konci jeho životnosti způsobem šetrným k životnímu prostředí.

13 Záruční list

Záruční list

Na všechny elektrické zdravotnické prostředky garantujeme

Na všechny elektrické zdravotnické výrobky poskytujeme záruku v souladu s právními předpisy a předpisy specifickými pro danou zemi (doklad fakturou nebo dodacím listem). Záruční doba je dva roky. V případě materiálových nebo výrobních chyb zařízení zdarma opravíme. Záruční nárok zaniká, pokud se pokusíte opravit předmět sami.

Poškození způsobené nesprávnou manipulací, přetížením nebo běžným opotřebením je ze záruky vyloučeno.

V případě záruky nebo opravy přiložte k přístroji kopii faktury nebo dodacího listu (nebo číslo šarže).

Adresa výrobce a zákaznického servisu:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Tartalom

1 Szimbólummagyarázatok 691

2 Bevezetés 692

2.1 Monopoláris működés 693
2.2 Bipoláris működés 694

3 Szállítási terjedelem 694

4 Rendeltetésszerű használat 694

4.1 Rendeltetésszerű használat 694
4.2 Indikáció 695
4.3 Ellenjavallatok 695
4.4 Beteg célcsoport 695

5 A rendszer felépítése és alapelemei 696

5.1 A HBS 200i x-touch főmenüje 698
5.2 Az üzemmódok és beállítások szimbólumainak áttekintése 699

6 Műszaki adatok 701

7 Kiegészítők 702

7.1 Tartozékok monopoláris üzemmódhoz 702
7.2 Tartozékok bipoláris üzemmódhoz 703
7.3 Láb kapcsoló 703

8 A készülék üzembe helyezése 704

8.1 Munka előtt 704
8.2 Bekapcsol 704
8.3 Lábkapcsoló beállítások 705
8.4 Gombokkal ellátott fogantyúk 705
8.5 Semleges elektróda beállításai és rögzítése 705
8.6 Üzemmód és teljesítmény beállítása 708
8.7 Mentse el és hívja elő a programot 709
8.8 A program védelme a változások ellen 710
8.9 Kikapcsolni 710
8.10 Menü tervezés 710
8.11 Hibakezelés 711

9 Útmutató a teljesítmény beállításához 713

10 Védelmi intézkedések és figyelmeztetések 714

11 Műszaki állapot ellenőrzése 716

11.1 Mechanikai hibák 716
11.2 Szerviz és gyártó címe 717

12 Rendszer karbantartási munkák 717

12.1 Tisztítás 717
12.2 Biztosítékok 717
12.3 Szállítás 717
12.4 Umweltschutz-Környezetvédelmi irányelvek 718

13 Jótállási jegy 719

1 Szimbólummagyarázatok

Szimbólum	Meghatározás
	CE jelölés
	Veszély
	Gyártó
	A köteg neve
	Referenciaszám
	Orvosi eszköz / FDA vényköteles eszköz
	Orvosi eszköz
	Nem steril
	Tárolja napfénytől távol
	Tárolja szárazon
	Hőmérséklet
	(Elektronikus) használati utasítás
	Nincs beavatkozás pacemakerrel rendelkező betegeknél

	WEEE címkézés
	Zöld pont

2 Bevezetés

Termékeinket kizárólag megfelelően képzett és képzett szakszemélyzet általi professzionális használatra szánjuk, és csak ilyen személyzet vásárolhatja meg őket.
Az elektrosebészeti eszköz egy generátor, amely az elektronikus energiát nagyfrekvenciás váltakozó árammá (RF áram) alakítja át.
Amikor ez az áram átfolyik a biológiai szöveten, hő keletkezik, amelyet a szövet vágására és koagulálására használnak fel.
A HBS 200i x-touch egy sokoldalú és kompakt elektrosebészeti eszköz, amely megfelel a magas biztonsági előírásoknak, és ötvözi a költséghatékonyságot a működési rugalmassággal.

A következő alkalmazási módokat kínálja:

Monopoláris sebészeti használatra

- Tiszta vágás
- Erős vágás
- Polipectomia mód
- Monopoláris vágás nedves környezetben (TUR)
- Gyengéd / kontakt koaguláció (szikramentes / száraz üzemmód)
- Erős koaguláció
- Spray koaguláció
- Monopoláris koaguláció nedves környezetben (TUR)

Bipoláris használatra

- Bipoláris vágás (bipoláris olló)
- Bipoláris vágás nedves környezetben (TUR)
- Bipoláris koaguláció (bipoláris csipesz mód)
- Bipoláris koaguláció nedves környezetben (TUR)
- Bipoláris koaguláció („Bipolar Forceps AUTO Start” mód)
- BiSeal® koaguláció

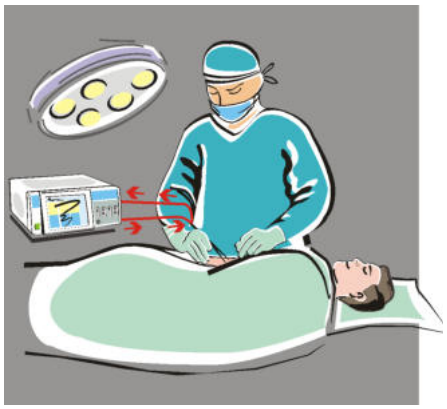
A HBS 200i x-touch előnyei:

- Egyszerű, intuitív és biztonságos kezelés
- Tápcsatlakozás az opcionális rádiós lábkapcsolóhoz, max.0,5A
- Kijelző által támogatott semleges elektróda biztonsági rendszer interaktívan segíti a semleges elektróda felhelyezését
- Kilenc memóriahely az egyes programbeállításokhoz
- Monopoláris többfunkciós csatlakozó 3 tűs szabványos vagy Martin dugókhoz
- Az AutoStop funkció lehetősége a betáplált energia automatikus megszakítására egy bizonyos érellenállás elérése után
- Hangjelzés a hangerő beállításának lehetőségével, valamint hiba esetén riasztási hang a kikapcsolás lehetősége nélkül
- Az LCD kijelző színes világítása piros, sárga, kék vagy zöld színben jelzi a különböző üzemmódokat vagy hibaállapotokat
- Képes nyomon követni a teljesítményt és az impedanciát a betegkör LCD-kijelzőjén, ha aktiválva van
- A HEBU generátorok automatikus teljesítményadagolással rendelkeznek az impedancia szerint feszültség- és ívszabályozással és automatikus teljesítményszabályozással dinamikus vezérléssel és leállítással rendellenességek esetén.
- Világszerte használható a 100–260 voltos, 50–60 Hz-es csatlakozási lehetőségnek köszönhetően

2.1 Monopoláris működés

Monopoláris üzemmódban egy aktív elektróda segítségével nagyfrekvenciás áramot vezetnek a szövetre. A vágási vagy koagulációs hatást a nagy áramkoncentráció okozza, azaz az aktív elektróda kis felületén nagy áramsűrűség. Ez hőmérsékletnövekedést okoz, és a víz elpárolog az aktív elektródát közvetlenül körülvevő szövetből. A HF-áram intenzitásától függően ez a vérzés megállásához vagy a szövet vágásához vezet.
A nagyfrekvenciás áram az aktív elektródától a semleges elektródáig folyik, és eloszlik annak nagy felületén. Ez azt jelenti, hogy ott az áram sűrűsége csökken, és általában nincs nem szándékos hőhatás a semleges elektróda pozíciójában. Az áram a semleges elektródán keresztül visszafolyik az elektrosebészeti készülékhez.

2.2 Bipoláris működés



Bipoláris módban az áramút csak a bipoláris műszer két elektródája között elhelyezkedő szövetre korlátozódik. A semleges elektróda használata nem szükséges. A bipoláris használat nem jár együtt a páciens testén átfolyó áram kockázatával. Ez azt jelenti, hogy nem áll fenn a rosszul vagy helytelenül rögzített semleges elektróda okozta égési sérülés veszélye.
A bipoláris koaguláció ezért biztonságosabb, mint a monopoláris eljárás, és különösen ajánlott pacemakerrel rendelkező betegeknél vagy kis keresztmetszetű szervek műtéteinél.

3 Szállítási terjedelem

HF9505	HBS 200i x-touch®
HF9979-XX	Tápkábel
	Használati utasítás

4 Rendeltetésszerű használat

4.1 Rendeltetésszerű használat

Az elektrosebészeti egységek, műszerekkel és tartozékokkal együtt, szövetek vágására és koagulálására, valamint erek lezárására szolgálnak. Ezt nagyfrekvenciás áram leadásával érik el.
A készülék monopoláris és bipoláris alkalmazási módokkal rendelkezik. Monopoláris módban az RF áramot egy aktív elektróda segítségével alkalmazzák a szövetre. A vágó vagy koagulációs hatást a nagy áramkoncentráció, azaz a nagy áramsűrűség okozza az aktív elektróda kis területén. Ez hőmérséklet-emelkedést okoz, és elpárologtatja a vizet az aktív elektródát közvetlenül körülvevő szövetből. Az RF áram intenzitásától függően ez a vérzés megszűnéséhez vagy a szövet vágásához vezet. Az RF áram az aktív elektródától a visszatérő elektródáig áramlik, és eloszlik annak nagy felületén. Ez csökkenti az áramsűrűséget ott, és általában elkerülhetők a nem kívánt hőhatások a visszatérő elektróda helyén. Az áram a visszatérő elektródán keresztül visszaáramlik az elektrosebészeti egységbe. Bipoláris módban az áram útja csak a bipoláris eszköz két elektródája között elhelyezkedő szövetre korlátozódik. A visszatérő elektróda használata nem szükséges. A készülék nem használható közvetlenül a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel.

4.2 Indikáció

Az elektrosebészeti eszközöket elsősorban a következő területeken használják:

- Általános sebészet
- Traumatológia
- Mellkassebészet
- Érsebészet
- Urológia
- Fül-orr-gégészet
- Nőgyógyászat

Csak képzett és minősített személyzet használhatja őket.

4.3 Ellenjavallatok

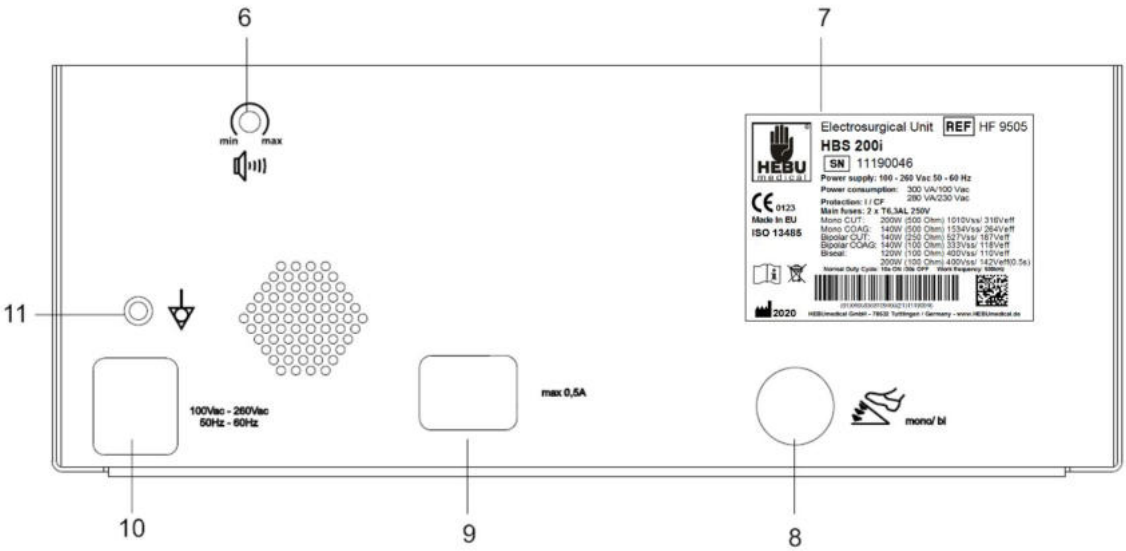
Az elektrosebészeti eszközöket nem szabad szimulátorokkal, például csontstimulátorokkal együtt használni. Továbbá az elektrosebészeti eszközök használata nem javasolt pacemaker, például szívritmus-szabályozó használata esetén.

4.4 Beteg célcsoport

A termék minden betegcsoport számára alkalmas, figyelembe véve az ellenjavallatokat.

5 A rendszer felépítése és alapelemei

A HBS 200i x-touch elölnézete



A HBS 200i x-touch hátulnézete

HBS 200i x-touch® háza fémből és készült, és egy 6 hüvelykes érintőképernyővel rendelkezik. Ha nincsenek szellőzőnyílások, a készülék könnyen tisztítható (lásd a 12.1 fejezetet).

Az előlapon vannak:

- **(1)** Csatlakozás semleges elektródához
- Csatlakozások ehhez
  - **(2)** bipoláris műszer: 2 tűs szabványos, 5 tűs csatlakozó vagy MARTIN csatlakozó
  - **(3)** monopoláris műszer: 3 tűs szabványos vagy MARTIN csatlakozó
- **(4)** LCD érintőképernyős kijelző
- **(5)** Főkapcsoló (be/ki)

A tok hátulján a következők találhatók:

- **(6)** Hangerőszabályzó
- **(7)** Adattábla a gyártótól kapott információkkal a sorozatszámról, a hálózati feszültségről, a teljesítményről és a biztosítékokról
- Csatlakozások ehhez:
  - **(8)** Lábkapcsoló a monopoláris üzemmódhoz (mono/bi)
  - **(9)** Tápcsatlakozás az opcionális rádiós lábkapcsolóhoz, max. 0,5 A
- **(10)** Csatlakozás tápkábelhez (100-260 V, 50-60 Hz)
- **(11)** Földcsavar

5.1 A HBS 200i x-touch főmenüje

- **(12)** Bemenet a program kiválasztásához, a program neve
- **(13)** Semleges elektródák észlelése és állapota
- **(14)** Lábkapcsoló beállításai és állapota
- **(15)** A program módosításának megakadályozására használt zár beállítása és állapota (lásd a 8.8 fejezetet)
- MONOPOLAR:
  - **(M1)** Bemenet a teljesítmény és a kijelző megváltoztatásához (CUT és COAG)
  - **(M2)** Bemenet az üzemmód és a kijelző kiválasztásához (CUT és COAG)
- BIPOLAR:
  - **(B1)** Bemenet a teljesítmény és a kijelző megváltoztatásához
  - **(B2)** Bemenet az üzemmód és a kijelző kiválasztásához

5.2 Az üzemmódok és beállítások szimbólumainak áttekintése

Szimbólum	Jelentése
	Növelje a teljesítményt
	Csökkentse a teljesítményt
	Tiszta vágás
	Erős vágás
	Polipectomia mód
	Monopoláris vágás nedves környezetben (TUR)
	Gyengéd / kontakt koaguláció (szikramentes / száraz üzemmód)
	Erős koaguláció
	Spray koaguláció
	Monopoláris koaguláció nedves környezetben (TUR)
	Bipoláris vágás (bipoláris olló)
	Bipoláris vágás nedves környezetben (TUR)
	Bipoláris koaguláció (bipoláris csipesz mód)

	Bipoláris koaguláció nedves környezetben (TUR)
	Bipoláris koaguláció („Bipolar Forceps AUTO Start” mód)
	BiSeal® koaguláció
	„Kilépés”: Menti a beállításokat, és visszatér a főmenübe

A semleges elektróda állapota

Szimbólum	Feltétel	Jelentése
		osztatlan semleges elektródát észleltünk
		osztott semleges elektródát észleltünk
		A semleges elektródát nem ismeri fel vagy nincs csatlakoztatva
	MONO	A lábkapcsoló **MONOPOLAR** állásban van
	BI	A lábkapcsoló **BIPOLAR** állásban van

6 Műszaki adatok

Hálózati csatlakozás	
Tápfeszültség	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Névleges frekvencia	500 kHz
Kimeneti teljesítmény monopoláris üzemmódban	
Tiszta vágás	200 W 500 Ω-nál
Erős vágás	200 W 500 Ω-nál
Polipectomia mód	80 W 250 Ω-nál - 160 W 300 Ω-nál (0,1s)
Monopoláris vágás nedves környezetben (TUR)	200 W 500 Ω-nál
Gyengéd / kontakt koaguláció (szikramentes / száraz üzemmód)	140 W 250 Ω-nál
Erős koaguláció	140 W 500 Ω-nál
Spray koaguláció	60 W 1500 Ω-nál
Monopoláris koaguláció nedves környezetben (TUR)	140 W 500 Ω-nál
Kimeneti teljesítmény bipoláris üzemmódban	
Bipoláris vágás	140 W 250 Ω-nál
Bipoláris vágás nedves környezetben (TUR)	200 W 100 Ω-nál
Bipoláris koaguláció (bipoláris csipesz mód)	100 W 100 Ω-nál
Bipoláris koaguláció nedves környezetben (TUR)	140 W 100 Ω-nál
Bipoláris koaguláció („Bipolar Forceps AUTO Start” mód)	100 W 100 Ω-nál
Bipoláris véredények lezárása, BiSeal®	120 W 100 Ω-nál (0,5s) - (0,5s) - 200 W 100 Ω-nál (0,5s)
Véredények lezárása, BiSeal® AUTO STOP	Igen
Biztonsági intézkedések	
Típus	CF
Védelmi osztály	I
Potenciálkiegyenlítő csatlakozás	Igen
Biztonság	A DIN EN ISO 60601-1 szabvány szerint

Elektromágneses kompatibilitás	A DIN EN ISO 60601-1-2 szabvány szerint
A nagyfrekvenciás sebészeti eszközök biztonsága	A DIN EN ISO 60601-2-2 szabvány szerint
Vegyes	
Üzemi hőmérséklet	+10°C és +40°C között
Páratartalom működés közben	30-75%
Légnyomás működés közben	700-1060hPa
Tárolási hőmérséklet	-10°C és +60°C között
Páratartalom tárolás közben	10-85%
Légnyomás tárolás közben	500-1060hPa
Méretek (H/Sz/Ma)	370 x 305 x 145 mm
Súly	7,4 kg

7 Kiegészítők

Kérje kiterjedt elektrosebészeti tartozékok katalógusunkat még ma!

7.1 Tartozékok monopoláris üzemmódhoz

A monopoláris elektródákhoz való fogantyúk 3 tűs szabványos csatlakozón, MARTIN csatlakozón vagy egyetlen érintkezővel ellátott 4 mm-es csatlakozón (banándugó) keresztül csatlakoztathatók a készülékhez.

3 tűs szabványos csatlakozó

MARTIN monopoláris csatlakozó

Monopoláris 4 mm-es 1 tűs csatlakozó (banándugó)

Semleges elektróda

Valleylab csatlakozódugó a semleges elektródához

A HBS 200i x-touch megbízhatóan érzékeli az osztatlan és osztott érintkezési felületű semleges elektródákat. A gép által felismert elektródával és az alkalmazott elektródával való összehasonlítás lehetővé teszi, hogy közvetlen következtetéseket vonjunk le a semleges elektróda helyes tapadásáról. Semleges elektródák használhatók, amelyek egyszer vagy többször újra felhasználhatók..

A HEBUmedical a maximális biztonság érdekében az egyszer használatos biztonsági semleges elektródát ajánlja kettős osztású érintkezőfelülettel (HF 9564)!

7.2 Tartozékok bipoláris üzemmódhoz

A bipoláris műszerek 2 tűs szabványos, 5 tűs vagy Martin csatlakozón keresztül csatlakoznak az elektrosebészeti készülékhez.
Az 5 tűs csatlakozó a kapcsoló funkcióval rendelkező bipoláris műszerek (CUT és COAG) támogatására szolgál.

MARTIN bipoláris csatlakozó

2 érintkezős csatlakozó bipoláris műszerekhez

5 tűs csatlakozó az automatikus műszerfelismeréshez

7.3 Láb kapcsoló

Például a következő lábkapcsolók használhatók:

HF9533-02: Egylábú kapcsoló, kábel hossza 4,5 m

HF9535-01: Dupla lábkapcsoló, kábelhossz 4,5m

HF9537-01: Rádiós kétlábú kapcsoló, rádióadóval együtt

8 A készülék üzembe helyezése

8.1 Munka előtt

A művelet megkezdése előtt a HBS 200i x-touch elektrosebészeti eszközt a tápkábelen keresztül védővezetékkel csatlakoztatják a hálózati aljzathoz. A tápkábelt csak kikapcsolt készülék mellett szabad csatlakoztatni vagy eltávolítani. A tápkábel csatlakozó aljzata a ház hátulján található.

Csatlakoztassa a lábkapcsolót. A csatlakozás a tok hátulján található.

A fogantyúk és az elektródák az előlapon „MONOPOLAR” vagy „BIPOLAR” csatlakozóval vannak összekötve.

Az elektrosebészeti készülék első használata előtt javasoljuk, hogy a dolgozók friss hússal (marha, sertéshús) végzett gyakorlatok elvégzésével ismerkedjenek meg a különböző üzemmódok és teljesítménybeállítások működésével.

8.2 Bekapcsol

RF áramot termelő elektrosebészeti eszköz használatakor két alapelvet kell mindig szem előtt tartani:

- **Az áram átfolyik mindenen, ami az aktív és a semleges elektródák között van (monopoláris)**

A rendszer a főkapcsoló (be/ki) megnyomásával kapcsolható be. A rendszer a bekapcsolás után és a teljes működési idő alatt automatikusan vezérli a készülék összes funkcióját. Nagyfrekvenciás áram azonban csak akkor folyik, ha a fogantyún lévő gombot vagy a lábkapcsolót aktiválják.

A tartozékok ezért bekapcsolt állapotban is csatlakoztathatók a készülékhez.
Ennek ellenére fokozott óvatosságra van szükség!

Mindig ügyeljen arra, hogy a rendszer véletlenül se legyen aktiválva a lábkapcsolóval vagy a fogantyún lévő gombbal a telepítés során.

8.3 Lábkapcsoló beállítások

A hátoldali lábkapcsoló csatlakoztatása után az érintőképernyőn be kell állítani a kívánt üzemmódot. Az üzemmód beállításához meg kell érintenie a lábkapcsoló szimbólummal ellátott mezőt, ekkor a szimbólum feletti szöveg megváltozik.

8.4 Gombokkal ellátott fogantyúk

A fogantyú gombokkal történő aktiválása független a lábkapcsoló beállításaitól, azokat a lábkapcsolóval nem lehet aktiválni.

8.5 Semleges elektróda beállításai és rögzítése

Monopoláris üzemmódban semleges elektróda szükséges.

NEUTRAL TYPE

Miután a semleges elektródát a páciensnez csatlakoztatta, a HF készülék automatikusan elvégzi az NE érzékelést. (lásd az 5.2). A HBS 200i x-touch felismeri az osztott és osztatlan érintkezési felületű semleges elektródákat.

Ha a megjelenített semleges elektróda nem egyezik a használt semleges elektródával, ez azt jelzi, hogy a semleges elektróda rosszul tapad a beteghez, hibás semleges elektróda vagy hibás kábel!

Kérjük, vegye figyelembe a következő információkat a semleges elektróda csatlakoztatásakor.

Alkalmazási útmutató eldobható semleges elektródákhoz

- Mindig ügyeljen az eldobható termékek lejárati idejére. Ezen időpont után ne használja az elektródákat!
- Az egyszeri használatra szánt semleges elektródákat másodszor nem szabad használni!
- Ne rögzítse az elektródát sok hajjal rendelkező felületre. Ha szükséges, az alkalmazás előtt a területet le kell borotválni.
- A semleges elektródát úgy kell elhelyezni, hogy teljes felülete hozzátapadjon a páciens testéhez.
- Minden alkalommal, amikor a beteg helyzetet változtat, ellenőrizze a semleges elek-

tróda tapadását és a kábelvezetést.

- Az elektróda felhelyezése után nem szabad eltávolítani és újra felhelyezni. Ha az elektróda helyzetének megváltoztatására van szükség, új semleges elektródát kell használni.
- A semleges elektróda nem érintkezhet folyadékokkal, és nem tekerheti köré.
- A semleges elektródára további elektromosan vezető gél nem helyezhető.
- Ha kisgyermekeken dolgozik, megfelelő gyermek- vagy csecsemőelektródákat kell használni (lásd a gyártó utasításait).
- Soha ne használjon sérült termékeket!
- A semleges elektróda eltávolításakor soha ne húzza a kábelt!
- Az eldobható elektródák eltávolításakor ügyelni kell arra, hogy ne sértse meg a beteg bőrét. Kerülni kell a hirtelen mozdulatokat.

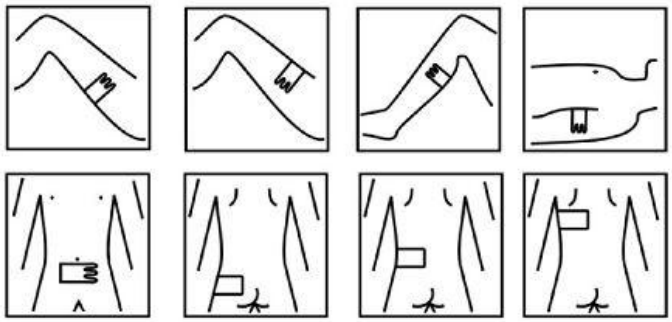
Alkalmazási útmutató újrafelhasználható semleges elektródákhoz

- A semleges elektródát minden új használat előtt fertőtlenítőszerrel le kell törölni. Az újrafelhasználható gumi semleges elektróda fertőtlenítéséhez az Ecolabnál az Incidin PERFECT, Minutil és Incidur F termékeket ajánljuk.
- A semleges elektródát úgy kell elhelyezni, hogy teljes felülete hozzátapadjon a páciens testéhez. A jobb tapadás érdekében erre a célra biztosított gumi rögzítőszalag használható.
- A semleges elektróda rögzítésekor ügyelni kell arra, hogy a hosszú oldal a működési mező felé mutasson.
- A beteg helyzetének minden változása után ellenőrizni kell az elektróda és a csatlakozó kábelek tapadását!
- Ne rögzítse az elektródát sok hajjal rendelkező felületre. Ha szükséges, az alkalmazás előtt a területet le kell borotválni.
- Az elektróda nem lehet nedves vagy nem tekerheti köré.
- Kerülni kell a folyadékok bejutását a páciens bőre és a semleges elektróda közé.
- A semleges elektródára további elektromosan vezető gél nem helyezhető
- Kisgyerekeken végzett munka során megfelelő csecsemő- vagy gyermekelektródákat kell használni (ügyeljen a gyártó utasításaira!)
- A semleges elektróda eltávolításakor soha ne húzza a kábelt!
- A semleges elektródát semmi esetre sem szabad megjavítani!

Felhívjuk figyelmét, hogy a gumielektródák elvesztik vezető tulajdonságaikat, ha a tisztítás során eltávolítják az anyagból az aktív anyagokat. Az ilyen elektródák jelentősen növelik az égési sérülések kockázatát. Ezért fontos gondoskodni arról, hogy ne csak a készüléket, hanem az újrafelhasználható semleges elektródát is rendszeresen ellenőrizzék.

A semleges elektróda alkalmazásának területei

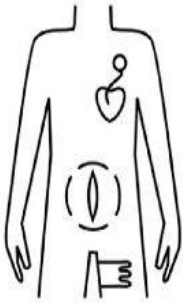
- Vigye fel a semleges elektródát a tiszta és száraz bőrre.
- Az elektródát a műtéti terület közelében kell elhelyezni, de legalább 20 cm távolságra közvetlenül a műtéti területtől.
- Vigye fel a jól ellátott szövetre, anélkül, hogy a bőr mélyedései vagy görbületei lennének, például a felkaron vagy a combon. (lásd az alábbi ábrát)
- Ne helyezze a semleges elektródát kiálló felületekre, csonthegek, vágások vagy karcolások fölé
- Ne helyezze hegekre, vágásokra vagy karcolásokra.
- Ne rögzítse az elektródát sok hajjal rendelkező felületre. Ha szükséges, az alkalmazás előtt a területet le kell borotválni.
- Ne alkalmazza különösen elhízott területekre, mint például a has vagy a fenék.
- Ne helyezze a semleges elektródát az implantátumok fölé.
- A felügyeleti rendszerek elektródáit legalább 20 cm távolságra kell elhelyezni a működési területtől és az alkalmazott semleges elektróda helyzetétől
- A semleges elektróda megfelelő használata felnőtt betegeknél



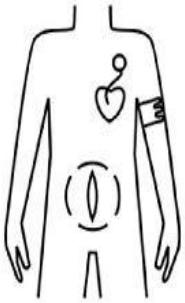
- A semleges elektróda helyes elhelyezése gyermekeknél

- Alkalmazása pacemakerrel rendelkező betegeknél

  Veszély! Forduljon felelős kardiológusához!



HELYES



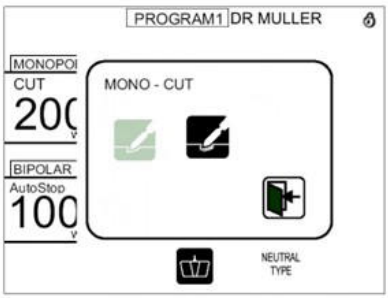
HELYTELEN!

8.6 Üzemmód és teljesítmény beállítása

Üzemmód

A HBS 200i x-touch négy különböző üzemmóddal rendelkezik a monopoláris vágáshoz, négy a monopoláris koagulációhoz és hat üzemmód a bipoláris alkalmazásokhoz (lásd az 5.2 fejezetet). Az összes módot ugyanazon elv szerint választják ki. Érintse meg az üzemmódokat mutató mezőt. Ekkor megnyílik a kiválasztási menü.

A kívánt üzemmódot érintéssel meg kell jelölni. A mentéshez és a főmenübe való visszatéréshez válassza a „Kilépés” mezőt.



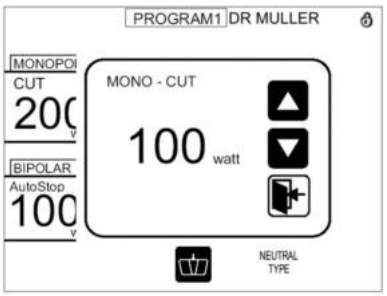
Menüpélda: Uzemmódok kiválasztása (MONO – CUT)

Teljesítmény beállítása

A kívánt teljesítmény beállításához érintse meg a tápellátás kijelzőjét. Megjelenik a teljesítményválasztó menü.

A nyílbillentyűkkel állítsa be a kívánt teljesítményt.

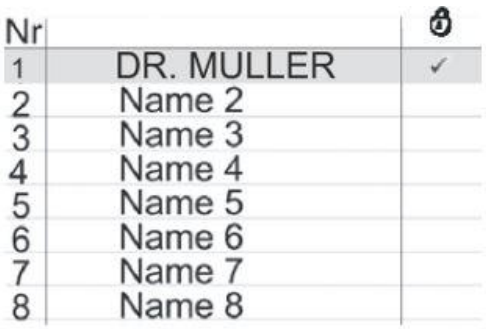
A mentéshez és a főmenübe való visszatéréshez válassza a „Kilépés” mezőt.



Menüpélda: Teljesítménybeállítás (MONO – CUT)

Minden változtatás automatikusan mentésre kerül. Ezek az értékek a készülék kikapcsolása, majd ismételt bekapcsolása után is megmaradnak. Ha meg szeretne védeni bizonyos beállításokat a változtatásokkal szemben, további információkat a 8.7 „Program mentése és előhívása” fejezetben és a 8.8. Program mentése a változtatások ellen fejezetben talál.

8.7 Mentse el és hívja elő a programot

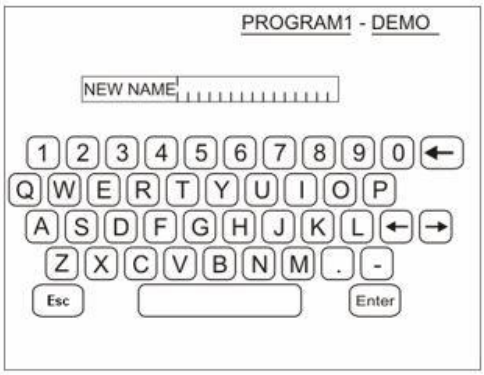


A főmenüben a „Program” mező megérintésével megnyílik a mentett programok kiválasztása.

A kívánt program kiválasztásához meg kell érintenie a megfelelő sort. A program szürkével van kiemelve.

A főmenüben megjelenik a lehívott program száma és neve

A program nevének megváltoztatásához érintse meg a névmezőt.
Példánkban: DR MÜLLER. Megnyílik egy ablak billentyűzettel. A szimbólum maximális hossza 15 karakter.
Válassza az „Enter” gombot a név mentéséhez, az „Esc” gombot pedig a mentés nélküli kilépéshez.



A beállítások minden módosítása automatikusan mentésre kerül abban a programban, amelyben éppen tartózkodik.
Az egyes beállítások új programban való mentéséhez először ki kell választani egy szabad tárhelyet. A beállítások és a program neve ezután tetszés szerint módosítható.

8.8 A program védelme a változások ellen

A főmenüben a zár megérintésével az aktuális program, amelyben éppen tartózkodik, védve lesz a változtatásoktól. Ebben a programban továbbra is lehetséges a módok és szolgáltatások módosítása művelet közben. Azonban amint a készüléket kikapcsolják, a zár aktiválásakor érvényes beállítások visszaállnak.

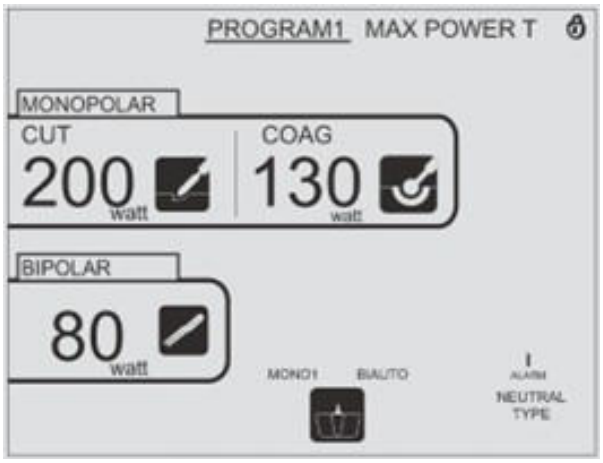
8.9 Kikapcsolni

A művelet befejezése után a rendszert a főkapcsolóval kikapcsolják, és a csatlakozódugót kihúzzák a konnektorból. A rendszer kikapcsolása után minden elektródát és csipeszt el kell távolítani a kábelről, az elektródakábelt pedig a készülékről.

8.10 Menü tervezés

Egy fogantyú vagy lábkapcsoló aktiválásakor az LCD-kijelző sárgán (CUT) vagy kéken (COAG esetén) világít, hangjelzés hallható, és egy pont jelenik meg a kiválasztott üzemmód mellett. Hiba esetén a kijelző pirosan világít, és hangjelzés is megszólal.

Példák a menü megvilágítására:



„Készenléti” üzemmód

"MONOPOLAR – CUT" üzemmód

“MONOPOLAR- COAG” üzemmód

Kijelző: Hiba!

8.11 Hibakezelés

Hiba esetén a következő üzenet jelenik meg a kijelzőn:

A következő hibaüzenetek jelenhetnek meg:

Hiba - kijelző	A hiba oka	Hibaelhárítás
NE Error - No 1	A semleges elektróda nincs csatlakoztatva, nem ismeri fel vagy hibás	Ellenőrizze a csatlakozást, érintse meg az NE szimbólumot az érintőképernyőn a felismeréshez, szükség esetén cserélje ki az NE-t és/ vagy a csatlakozó kábelt
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Csatlakozások: Vágja le a pedált vagy a gombot a fogantyún	Ellenőrizze a csatlakozásokat, ellenőrizze a beállításokat, szükség esetén cserélje ki a tartozékokat Ha a hiba továbbra is fennáll, értesítse a szakképzett személyzetet.
Mono1 - Coag hand/ FS1 Error	Csatlakozások: Coag pedál vagy gomb a fogantyún	

Ha más numerikus kód jelenik meg, vagy a készüléknek egyéb észrevehető hibája van, forduljon a service@hebumedical.de címhez.

- **A lábpedál lenyomásakor nem folyik HF áram, a rendszer csak hangjelzéssel és a kijelzőn megjelenő színváltással reagál.**

  Kérem ellenőrizze:

  - minden csatlakozás megfelelően van-e bedugva
  - a lábpedál beállításait
  - felismerték-e a semleges elektródát

- **A semleges elektródát nem vagy nem megfelelően ismeri fel**

  Ellenőrizze az összes csatlakozást. Ha a semleges elektródát továbbra sem ismeri fel, szükség esetén cserélje ki.

- **A rendszert nem lehet be- és kikapcsolni.**

  Ellenőrizze, hogy a tápkábel megfelelően van-e csatlakoztatva, és az aljzat sértetlen-e. Ha a hiba továbbra is fennáll, értesítse a szakképzett személyzetet.

- **A rendszer jól működik, nem tudja menteni a beállításokat.**

  Értesítse a szakképzett személyzetet.

9 Útmutató a teljesítmény beállításához

A teljesítmény beállításakor a felhasználónak általában figyelembe kell vennie a vágási sebességet, az elektróda geometriáját és a szövet textúráját.

Monopoláris vágás:

	Ajánlott beállítások
Sima vágások vékony tűelektródával	5 - 40 W
Vágás késelektródával, lándzsával vagy huzalhurokkal	50 - 175 W
Rezanje v mokrih okoljih (TUR)	80 - 150 W

Monopoláris koaguláció:

	Ajánlott beállítások
Nagy területek koagulációja	60 W
Kis területek koagulációja	40 W

Bipoláris alkalmazás:

	Ajánlott beállítások
Alvadás	30 – 60 W
Vágott	40 – 60 W
Vágás nedves környezetben (TUR)	50 – 75 W
Véredények lezárása, BiSeal®	50 – 120 W

Az ajánlott beállítások csak iránymutatásként szolgálnak, és az adott helyzethez kell igazítani.
Ezek az értékek kedvezőtlen körülmények között eltérnek!

10 Védelmi intézkedések és figyelmeztetések

Kérjük, vegye figyelembe a 8.5 fejezetben található, a semleges elektróda kezelésére vonatkozó tudnivalókat, valamint a tartozékokhoz mellékelt használati és biztonsági intézkedéseket is!

	Minden eljárás előtt ellenőrizni kell a kábeleket, tartozékokat (fogantyúk, elektródák, csipeszek) és lábkapcsolókat, hogy nincsenek-e látható szabálytalanságok. Törékeny vagy hibás szigetelésű kábeleket vagy műszereket használni tilos, bőrrel érintkezve égési sérüléseket okozhatnak!

A készüléket csak védőérintkezős hálózati aljzatról szabad üzemeltetni.
Elektrosebészeti beavatkozások végzésekor az égési sérülések kockázatát a lehető legkisebbre kell csökkenteni. A következő biztonsági intézkedéseket kell betartani:

	Csak kompatibilis tartozékokkal csatlakoztasson minden dugaszt.
	A semleges elektródát a legnagyobb körültekintéssel használja!
	Használat közben óvja a pácienst a földelt fémelemekkel (műtőasztal, IV állvány stb.) való érintkezéstől.
	Kerülje el a készülék és alkatrészeinek mechanikai túlfeszítését a tervezetten túl, mert ez károsodáshoz és funkcióvesztéshez vezethet!
	Kerülje a nagyfrekvenciás műtét és a diagnosztikai eszközök elektromosan földelt elektródáinak és érzékelőinek egyidejű használatát!
	Kerülje el az ellátó vezetékek és a betegek, más vezetékek vagy műszerek érintkezését! Nincs hurokképződés a fogantyúk és elektródák kábelében vagy a műtőasztalhoz való rögzítésben.
	Kerülje el a beteggel való kismértékű bőr-bőr érintkezést (például, ha ujja megérinti a combot).
	Kerülje a HF műszerek nem szigetelt műszerekkel való érintését.
	Kerülje el a folyadékok behatolását a páciens teste és a semleges elektróda közé.
	A kimeneti teljesítményt nem szabad magasabbra állítani, mint amennyi a működéshez feltétlenül szükséges.

	Ne érintse meg a pácienst, amíg a koagulációs vagy vágóáram aktív. Ha ez szükséges, egy darab szövet használható szigetelésként.
	A monitorozó eszközökhöz (EKG) csatlakoztatott betegeknél a monitorozó elektródákat a lehető legnagyobb távolságra kell elhelyezni az elektrosebészeti elektródák alkalmazási területeitől.
	Kerülni kell a tűzveszélyes kábítószerek és oxidáló gázok (N20 vagy O2) használatát. Ha ez szükséges, rendkívül óvatosan kell eljárni.
	Csak nem gyúlékony fertőtlenítőszert szabad használni. Ha alkohol alapú oldatokra van szükség, az eljárást meg kell várni, amíg azok teljesen elpárolognak. Fontos megjegyezni, hogy a fertőtlenítőszer a test alá kerül, vagy a testüregekben összegyűlik. Az aktív elektródából származó szikra normál használat közben meggyújthatja a folyadékot.
	Az aktív elektródából származó szikrák meggyújthatják a kötszereket (textileket), az anyagcseregázokat és a gyúlékony folyadékokat.
	A kis keresztmetszetű testrészeken nagyfrekvenciás árammal végzett műtéteknél a bipoláris technikát kell alkalmazni a véletlen koaguláció veszélyének megelőzése érdekében.
	Ha olyan testrészeken dolgozik, amelyek szorosan kapcsolódnak a test többi részéhez, biztonsági okokból bipoláris technikát kell alkalmazni.
	A gyakran használt indirekt koagulációt csak jól szigetelt csipesszel szabad végrehajtani. Speciálisan szigetelt markolattal ellátott csipeszt ajánlunk (kérdezze meg HEBUorvosi kapcsolattartóját).
	A sebészeti kesztyű nem védi megfelelően a sebészt az égési sérülésektől!
	A műtét során fennáll a pacemaker tönkremenetelének veszélye. Javasoljuk, hogy forduljon felelős kardiológusához és/vagy a pacemaker gyártójának hivatalos képviselőjéhez. Ebben az esetben általában a bipoláris alkalmazási technika javasolt. Tilos elektrosebészeti beavatkozásokat végezni pacemakerrel rendelkező járóbetegeknél.
	A normál beállítások melletti jelentős teljesítménycsökkenés a semleges elektróda nem megfelelő használatára utalhat.
	A szennyezett elektródák a készülék minőségének romlását okozhatják. Ez különösen igaz a gyenge és bipoláris koagulációra. Annak elkerülése érdekében, hogy a szövet hozzátapadjon az aktív elektródához (monopoláris vagy bipoláris), javasoljuk, hogy várjon egy pillanatot a szövet koagulálása után, és állítsa le az áramot, hogy az aktív csúcs lehűljön, mielőtt az elektródát a szövettől leválasztja.
	A nagyfrekvenciás szivárgóáramok égési sérüléseket okozhatnak a vezető csatlakozásokon keresztül az alkalmazás helyétől távoli területeken.
	Amikor kihúzza a kábelt a készülékből, mindig a csatlakozót fogja meg! Soha ne húzza a kábelt, mert ez károsíthatja a kábel szigetelését, és ezáltal égési sérüléseket vagy tüzet okozhat.

⚠	Azokat a műszereket, amelyekre a műtét során átmenetileg nincs szükség, a műszerasztalra vagy hasonlóra a betegtől elkülönítve kell elhelyezni.
⚠	A készülékhez csatlakoztatott újrafelhasználható elektrosebészeti műszereket általában nem sterilen szállítjuk!
⚠	Ha a termékeket fertőző szivacsos agyvelőbántalmakban vagy HIV-fertőzésben szenvedő betegeknél használják, elhárítunk minden felelősséget az újrafelhasználásért.
⚠	Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.
⚠	A készülék USB-B csatlakozóval rendelkezik, amelyet kizárólag szervizelési és kalibrálási célokra szánt a gyártó. Ez a csatlakozó normál működés közben nem használható.

Elektromágneses biztonság

Az elektrosebészeti eszközök fejlesztése során a HEBUmedical különös jelentőséget tulajdonít az elektromágneses sugárzásra vonatkozó szigorú előírásoknak. Ennek eredményeként olyan megoldásokat kaptunk, amelyek minimális emissziós szinttel rendelkeznek a szükséges teljesítményhez. A mérések megerősítik a HEBUmedical elektrosebészeti eszközök magas szintű elektromágneses biztonságát.

Tipikus munkakörülmények között, napi 8 órán keresztül, a kábelektől 5-15 cm távolságra mező keletkezik. 20-40 cm távolságban az érték jóval az előírt határérték alá esik.

Az elektromágneses terek főleg a kábelek körül alakulnak ki.

Maga az elektrosebészeti eszköz nem jelent jelentős mértékben kibocsátó elemet.

11 Műszaki állapot ellenőrzése

Minden eljárás előtt ellenőrizni kell a kábeleket, tartozékokat (fogantyúk, elektródák, csipeszek) és lábkapcsolókat, hogy nincsenek-e látható szabálytalanságok. Törékeny vagy hibás szigetelésű kábeleket vagy műszereket használni tilos, bőrrel érintkezve égési sérüléseket okozhatnak!

11.1 Mechanikai hibák

Ha a kapcsolók, csatlakozóaljzatok, ház vagy érintőképernyő megsérül, vagy ha a készülék a földre esett, forduljon a hivatalos forgalmazóhoz a további használat érdekében.
Ez lehetővé teszi a részletes műszaki vizsgálatot.

A gyártó nem fogadja el a készüléken a felhasználó által végzett kalibrálást vagy javítást.

11.2 Szerviz és gyártó címe

Amennyiben az itt bemutatott használati útmutatót papír formátumban kell megadni, kérjük, vegye igénybe az alábbi elérhetőségeket. A papír alapú használati utasítást a kérelem beérkezésétől számított hét naptári napon belül az Ön rendelkezésére bocsátjuk.
Alternatív megoldásként az elektronikus használati utasítást saját maga is kinyomtathatja.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Německo
Tel. +49 7461 94 71 - 0
eMail: service@HEBUmedical.de
Weboldal: www.HEBUmedical.de

CE 0123

12 Rendszer karbantartási munkák

12.1 Tisztítás

Az elektrosebészeti eszköz normál fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával tisztítható, így a tisztán tartás a legegyszerűbb módja. Kerülni kell a tisztító és fertőtlenítő folyadékok bejutását a készülékbe.

12.2 Biztosítékok

A biztosítékok foglalatai a készülék hátulján találhatók. A készülék két biztosítékkal működik, egyenként 6,3 A-es.

A biztosítékok cseréje:

- húzza ki a készüléket az áramforrásból
- Vegye ki a biztosítékot a tartóból egy hornyos csavarhúzóval
- cserélje ki a biztosítékot

A biztosítékok cseréje után a készüléket szakképzett személyzetnek kell ellenőriznie.

12.3 Szállítás

Kerülje a mechanikai sérüléseket és a nedvességet.
Ha a készülék hosszabb ideig hideg környezetben volt, a védőcsomagolás eltávolítása előtt várja meg, amíg fel nem melegszik a szobahőmérsékletre.
A szabványos biztonsági intézkedések a szállítás során is érvényesek.
A készüléket mindig csak az eredeti csomagolásban küldje el.

12.4 Umweltschutz-Környezetvédelmi irányelvek

Attól kezdve, hogy a 2002/96/EU európai irányelvet átültetik a nemzeti jogba, a következők érvényesek:

- Az elektromos és elektronikus készülékeket nem szabad a háztartási hulladékkal együtt kidobni.
- A fogyasztók törvényi kötelezettséggel rendelkeznek arra vonatkozóan, hogy az elektromos és elektronikus berendezéseket élettartamuk végén a kijelölt nyilvános gyűjtőhelyekre vagy az értékesítés helyére vigyék vissza.

A részleteket a vonatkozó állami törvény szabályozza. A terméken, a használati utasításon vagy a csomagoláson található szimbólum jelzi ezeket a rendelkezéseket. A régi készülékek újrahasznosításával, újrahasznosításával vagy más módon történő újrahasznosításával Ön jelentősen hozzájárul környezetünk védelméhez.
Kérjük, hogy a készülék csomagolását az élettartam végén környezetbarát módon hasznosítsa újra.

13 Jótállási jegy

Jótállási jegy

en elektromos orvostechnikai eszközre a következőket garantáljuk:

Minden elektromos gyógyászati termékre garanciát vállalunk a törvényi és országspecifikus előírásoknak megfelelően (számlával vagy szállítólevéllel történő igazolás). A garancia időtartama két év. Anyag- vagy gyártási hiba esetén a készüléket ingyenesen megjavítjuk. A jótállási igény elévül, ha saját maga kísérli meg megjavítani a terméket.

A nem megfelelő kezelésből, túlterhelésből vagy normál kopásból eredő károkra a garancia nem vonatkozik.

Garancia vagy javítás esetén kérjük, mellékelje a műszerhez a számla vagy szállítólevél másolatát (vagy tételszámát).

A gyártó és az ügyfélszolgálat címe:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

CE 0123

HEBUmedical GmbH

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