



HF 9505

HBS x-touch 200i

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

Gebrauchsanweisung

Seite 3

Operating Manual

Page 31

Mode d'emploi

Page 59

Instrucciones para el uso

Página 87

Istruzioni per l'uso

Página 115

Instruções de uso

Página 143

DEUTSCH

ENGLISH

FRANÇAIS

ESPAÑOL

ITALIANO

PORTOGHESE















HF 9505

Inhalt

1	Symbolerläuterungen	4
2	Einführung	5
2.1	Monopolarer Betrieb	6
2.2	Bipolarer Betrieb	6
3	Lieferumfang	6
4	Einsatzbereich	7
4.1	Zweckbestimmung	7
4.2	Kontraindikationen	7
5	Aufbau und Grundbestandteile des Systems	8
5.1	Hauptmenü von HBS x-touch 200i	10
5.2	Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen	11
6	Technische Daten	12
7	Zubehör	14
7.1	Zubehör für Monopolare Betriebsart	14
7.2	Zubehör für bipolare Betriebsart	15
7.3	Fußschalter	15
8	Inbetriebnahme des Geräts	16
8.1	Vor dem Arbeitseinsatz	16
8.2	Einschalten	16
8.3	Einstellungen des Fußschalters	17
8.4	Handgriffe mit Taster	17
8.5	Einstellungen der Neutralelektrode und Anbringung	17
8.6	Einstellung von Betriebsmodus und Leistung	20
8.7	Programm speichern und aufrufen	21
8.8	Sichern eines Programms gegen Änderung	21
8.9	Ausschalten	21
8.10	Menüdesign	22
8.11	Fehlerbehandlung	23
9	Richtwerte für Leistungseinstellungen	24
10	Schutzmaßnahmen und Warnungen	25
11	Überprüfung des technischen Zustandes	28
11.1	Mechanische Fehler	28
11.2	Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrolle	28
11.3	Service und Hersteller Adresse	28
12	Systeminstandhaltungsarbeiten	29
12.1	Reinigung	29
12.2	Sicherungen	29
12.3	Transport	29
12.4	Umweltschutz-Richtlinien	29

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 Herz-Schrittmacher
	WEEE-Kennzeichnung
	Grüner Punkt

2 Einführung

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

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

Das HBS 200i 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
- Spray Koagulation
- 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 x-touch 200i:

- 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 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

HF 9505	HBS x-touch 200i
HF 9979-XX	Stromkabel
	Gebrauchsanweisung, fünf sprachig
	Gerätebuch, fünf sprachig
	Serviceanleitung, fünf sprachig

4 Einsatzbereich

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

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

4.1 Zweckbestimmung

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

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

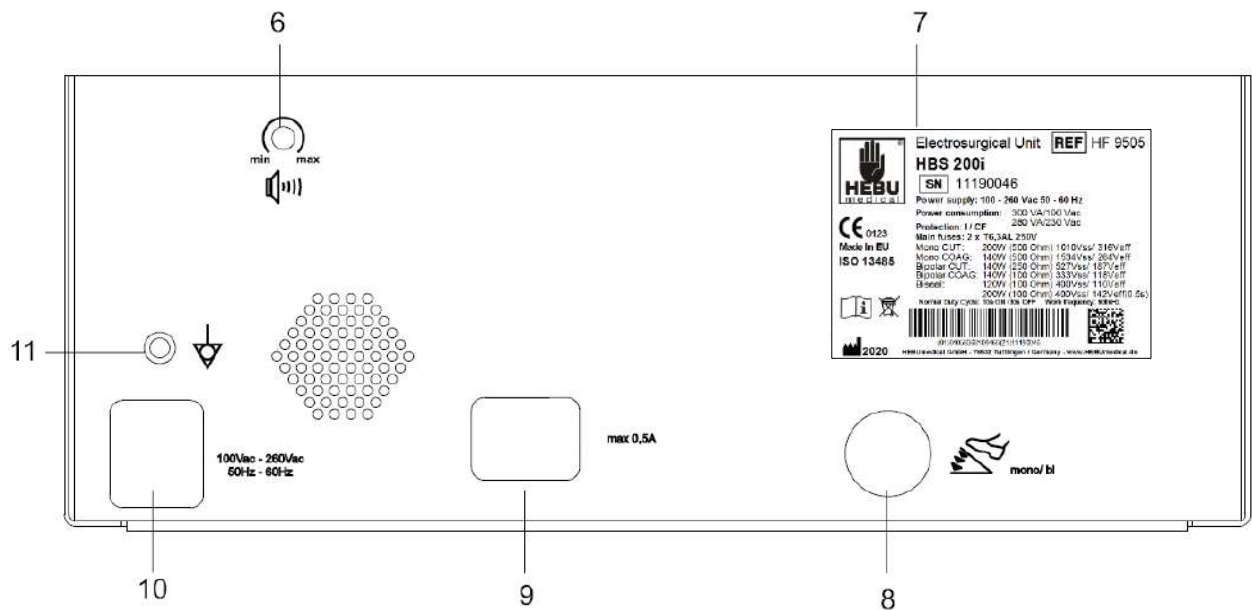
4.2 Kontraindikationen

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

5 Aufbau und Grundbestandteile des Systems



Frontansicht des HBS x-touch 200i



Rückansicht des HBS x-touch 200i

Das Gehäuse des HBS x-touch 200i besteht aus Metall und Glas. Da keine Öffnungen zur Ventilation vorhanden sind, kann das Gerät auf einfache Weise gereinigt werden (vgl. 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 x-touch 200i



- (12) Eingang zur Programmauswahl, Name des Programms
- (13) Erkennung und Status der Neutralelektrode
- (14) Einstellungen und Status des Fußschalters
- (15) Einstellung und Status des Schloßes, das gegen Änderungen des Programms eingesetzt wird (siehe Kapitel 8.8 „Sichern eines Programms gegen Änderung“)
- (M1) Eingang zur Änderung der Leistung und Anzeige (CUT und COAG)
- (M2) Eingang zur Auswahl der Betriebsart und Anzeige (CUT und COAG)
- (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

Symbol	Zustand	Bedeutung
NEUTRAL TYPE		nicht geteilte Neutralelektrode erkannt
		geteilte Neutralelektrode erkannt
	 alarm	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)
Monopolares Schneiden in nasser Umgebung (TUR)	200 W bei 500 Ω
Schonende / Kontakt Koagulation (keine Funkenbildung / Trockenmodus)	140 W bei 500 Ω
Starke Koagulation	140 W bei 500 Ω
Spray Koagulation	60 W bei 1500 Ω
Monopolare Koagulation in nasser Umgebung (TUR)	140 W bei 500 Ω
Ausgangsleistung im bipolaren Betrieb	
Bipolare 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
Potentialausgleichanschluss	Ja
Sicherheit	Gemäß DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetische Verträglichkeit	Gemäß DIN EN ISO 60601-1-2
Sicherheit von Hochfrequenz- Chirurgiegeräten	Gemäß DIN EN ISO 60601-2-2
Sonstiges	  
Betriebstemperatur	+10°C bis +40°C
Luftfeuchtigkeit im Betrieb	30-75%
Luftdruck im Betrieb	700-1060hPa
Lagerungstemperatur	-10°C bis +60°C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10-85%
Luftdruck bei Lagerung	500-1060hPa
Abmessungen (L/W/H)	370 x 305 x 145 mm
Gewicht	7,4 kg

7 Zubehör



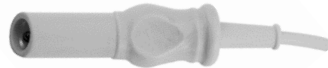
Fordern Sie noch heute unseren umfangreichen
Elektrochirurgie –Zubehör Katalog an!

7.1 Zubehör für Monopolare Betriebsart

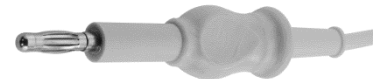
Handgriffe für monopolare Elektroden können über einen 3-pin Standard-, MARTIN- Stecker oder über den 4mm Stecker (Bananenstecker) mit nur einem Kontakt an das Gerät angeschlossen werden.



3-pin Standard Stecker



MARTIN monopolar
Stecker



Monopolarer 4mm 1-pin
Stecker (Bananenstecker)

Neutralelektrode



Valleylab Anschlussstecker für die Neutralelektrode

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



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

7.2 Zubehör für bipolare Betriebsart

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

Der 5-pin Stecker dient zur Unterstützung von bipolaren Instrumenten mit Schaltfunktion (CUT und COAG).



MARTIN bipolar Stecker



2-pin-Stecker für bipolare Instrumente



5-pin-Stecker für biopolare Instrumente

7.3 Fußschalter

Es können beispielsweise folgende Fußschalter verwendet werden:



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



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



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

8 Inbetriebnahme des Geräts

8.1 Vor dem Arbeitseinsatz

Vor Beginn eines Eingriffs wird das HBS x-touch 200i 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. 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.



NEUTRAL
TYPE

Nach Anbringung der Neutralelektrode am Patienten erfolgt die NE Erkennung durch das HF-Gerät automatisch. (siehe Kapitel 5.2 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen). Der HBS x-touch 200i 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.

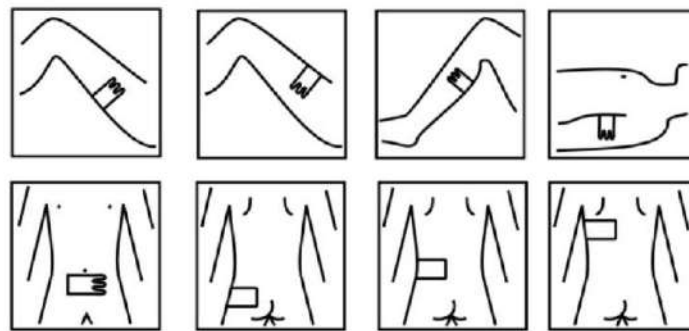
Anwendungshinweise für wiederverwendbare Neutralelektroden

- 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!

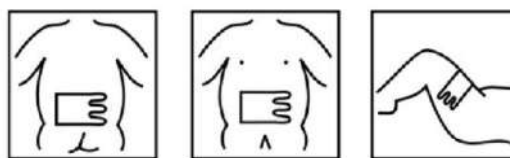
Beachten Sie bitte, dass Gummi-Elektroden ihre leitenden Fähigkeiten verlieren, wenn aktive Substanzen durch die Reinigung vom Material abgetragen werden. Derartige Elektroden erhöhen das Verbrennungsrisiko deutlich. Deshalb ist darauf zu achten, dass nicht nur das Gerät, sondern auch die wiederverwendbare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

Bereiche zum Anlegen der Neutralelektrode

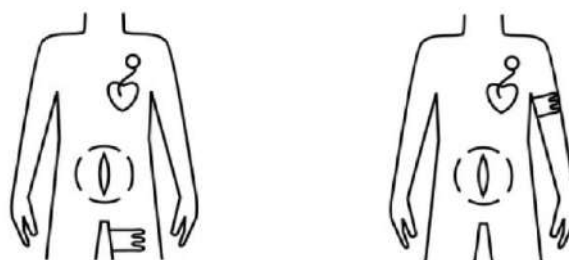
- Die Neutralelektrode auf sauberer und trockener Haut anbringen.
- Die Elektrode muss in der Nähe des Operationsbereichs, jedoch mit einem Mindestabstand direkt zum Operationsfeld von 20 cm angebracht werden.
- Über gut durchblutetem Gewebe ohne Vertiefungen oder Krümmungen der Haut anbringen, z.B. Oberarm oder Oberschenkel. (vgl. untere Abbildung)
- 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 20 cm vom Operationsbereich und von der Position der angelegten Neutralelektrode platziert werden
- Korrekte Anwendung der Neutralelektrode bei erwachsenen Patienten



- Korrekte Anordnung der Neutralelektrode bei Kindern



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



RICHTIG

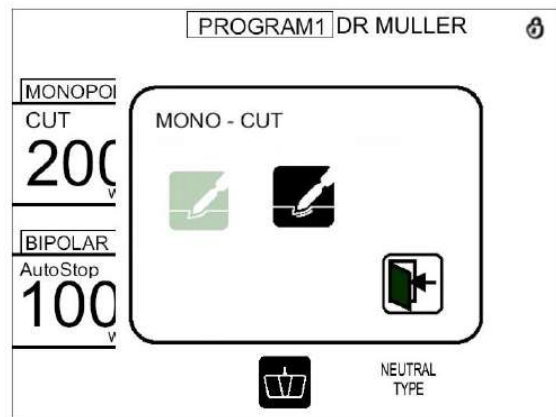
FALSCH!

8.6 Einstellung von Betriebsmodus und Leistung

■ Betriebsmodus

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

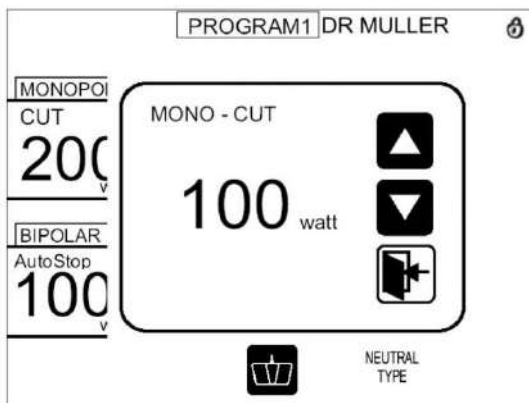
Der gewünschte Betriebsmodus muss durch Berührung markiert werden. Zum Speichern und zurückkehren zum Hauptmenü das Feld „Exit“ wählen.



Menübeispiel: Auswahl der Betriebsmodi (MONO – CUT)

■ Leistungseinstellung

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



Menübeispiel: Leistungseinstellung (MONO- CUT)

Benutzen Sie die Pfeiltasten um die gewünschte Leistung einzustellen.

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


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

8.7 Programm speichern und aufrufen

Durch berühren des Feldes „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 unterlegt.

Im Hauptmenü wird die Nummer des aufgerufenen Programms und der Name angezeigt

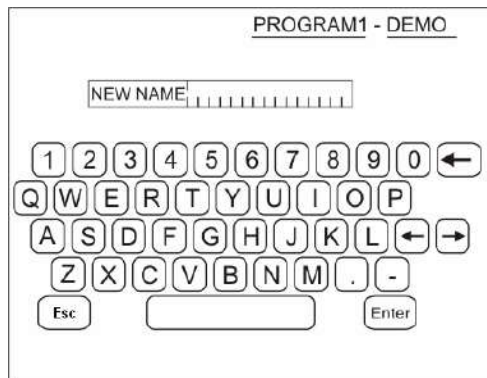
Nr		
1	DR. MULLER	✓
2	Name 2	
3	Name 3	
4	Name 4	
5	Name 5	
6	Name 6	
7	Name 7	
8	Name 8	

PROGRAM1 DR MULLER

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

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

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



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

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

8.8 Sichern eines Programms gegen Änderung

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

8.9 Ausschalten

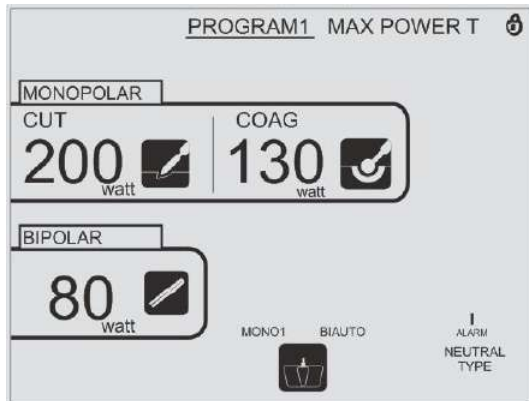
Nach Beendigung der Operation wird das System mit dem Hauptschalter ausgeschalten und der Stecker aus der Steckdose gezogen.

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

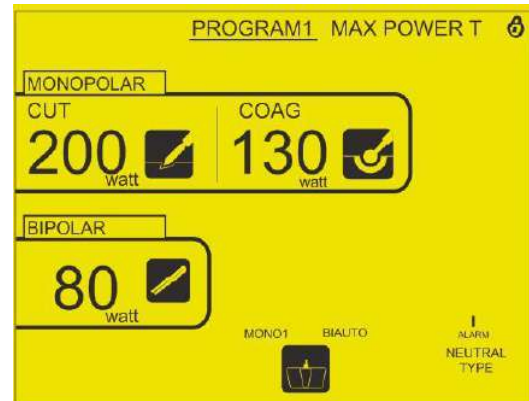
8.10 Menüdesign

Wenn ein Handgriff oder ein Fußschalter aktiviert wird, leuchtet 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"



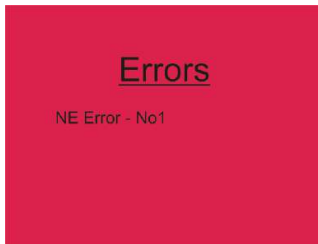
Betriebsart "MONOPOLAR- COAG"



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 Dahtschlinge	50 - 175 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



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

10 Schutzmaßnahmen und Warnungen

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






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

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

	Sämtliche Steckverbindungen nur mit kompatibelem 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 (N ₂ O oder O ₂) 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.
	Verschmutzte Elektroden können einen Qualitätsabfall des Geräts bewirken. Dies gilt besonders für die schwache und bipolare Koagulation. Um zu verhindern, dass Gewebe an der aktiven Elektrode (monopolar oder bipolar) haften bleibt, empfiehlt es sich, nach der Koagulation von Gewebe einen Moment zu warten und den Stromfluss zu unterbrechen, damit die aktive Spitze abkühlen kann, bevor die Elektrode vom Gewebe getrennt wird.
	Hochfrequente Kriechströme können über leitende Verbindungen Verbrennungen in Bereichen verursachen, die entfernt vom 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.

■ Elektromagnetische Sicherheit

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

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

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

11 Überprüfung des technischen Zustandes

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

11.1 Mechanische Fehler

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

Dieser kann eine ausführliche technische Prüfung veranlassen.

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

11.2 Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrolle

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

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

11.3 Service und Hersteller Adresse

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

Alternativ kann die elektronische Gebrauchsanweisung auch selbst ausgedruckt werden.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0



Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

12 Systeminstandhaltungsarbeiten

12.1 Reinigung

Das Elektrophysiologie-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 Raumtemperatur 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.



Garantiekarte

Auf alle elektrischen Medizinprodukte gewähren wir



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

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

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



Hersteller und Kundendienst Adresse:

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


















HF 9505

Contents

1	Symbol descriptions	32
2	Introduction	33
2.1	Monopolar operation	34
2.2	Bipolar operation	34
3	Scope of delivery	34
4	Scope	35
4.1	Inteded Use	35
4.2	Contraindications.....	35
5	Structure and basic components of the system	36
5.1	Main menu of HBS x-touch 200i	38
5.2	Overview of symbols for operating modes and settings	39
6	Specifications	40
7	Accessories	42
7.1	Accessories for the monopolar operating mode	42
7.2	Accessories for the bipolar operating mode.....	43
7.3	Foot switch	43
8	Commissioning the unit	44
8.1	Before starting work	44
8.2	Switching on	44
8.3	Foot switch settings.....	45
8.4	Handles with buttons	45
8.5	Neutral electrode settings and attachment.....	45
8.6	Setting the operating mode and power level.....	48
8.7	Saving and accessing the program.....	49
8.8	Saving the program against changes.....	49
8.9	Switching off	49
8.10	Menu design	50
8.11	Operating errors	51
9	Guideline value for power settings	52
10	Protective measures and warnings	53
11	Review of the technical status	55
11.1	Mechanical faults.....	55
11.2	Recurring safety inspections	55
11.3	Servicing and manufacturer address	56
12	System maintenance work	56
12.1	Cleaning	56
12.2	Fuses.....	56
12.3	Transport	56

1 Symbol descriptions

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

2 Introduction

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

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 x-touch 200i is a versatile and compact electrosurgical unit which complies to 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
- Monopolar cutting in moist environment (TUR)
- Soft/Contact coagulation (no sparks/desiccate mode)
- Forced coagulation
- Spray coagulation
- Monopolar coagulation in moist environment (TUR)

For bipolar use:

- Bipolar cut (Bipolar Scissors)
- Bipolar cutting in moist environment (TUR)
- Bipolar coagulation (mode "Bipolar Forceps")
- Bipolar cutting in moist environment (TUR)
- Bipolar coagulation (mode "Bipolar Forceps AUTO Start")
- BiSeal coagulation

Benefits of the HBS x-touch 200i:

- 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 tissue 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 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 Bipolar operation



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

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

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

3 Scope of delivery

HF 9505	HBS x-touch 200i
HF 9979-XX	Power cable
	Operating instructions in five languages
	Device manual in five languages
	Service manual in five languages

4 Scope

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

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

4.1 Inteded Use

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

The device has monopolar and bipolar application modes.

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

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

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

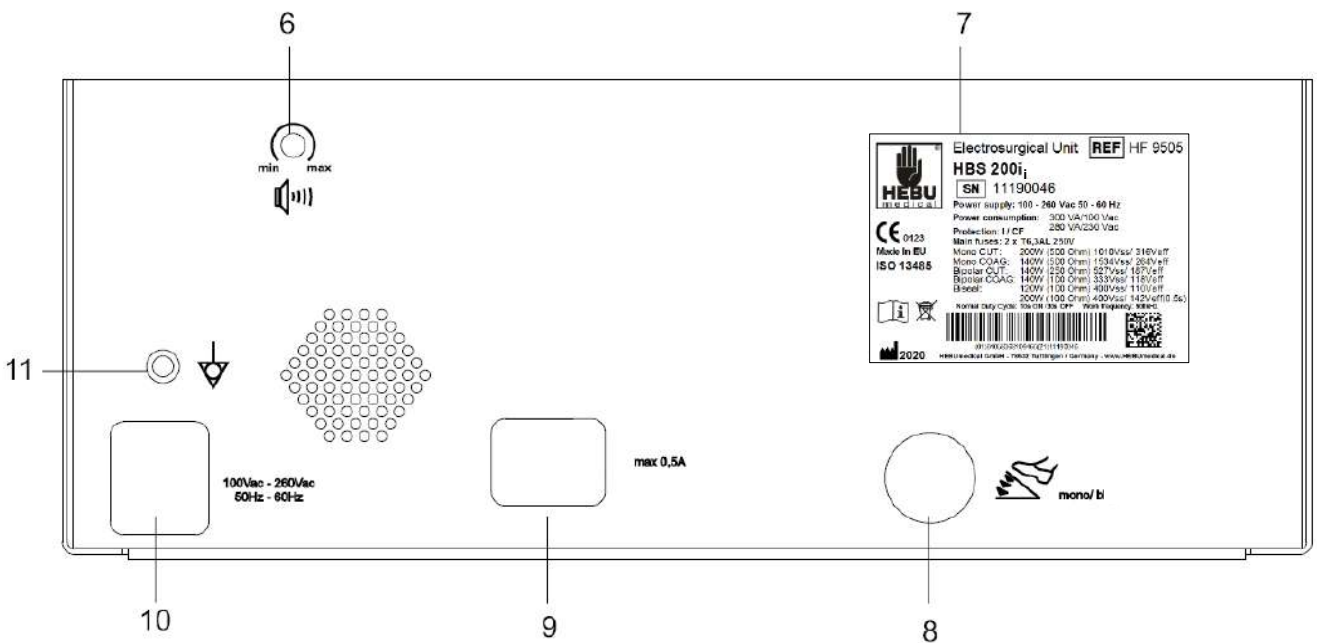
4.2 Contraindications

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

5 Structure and basic components of the system



Front view of the HBS x-touch 200i



Rear view of the HBS x-touch 200i

The housing of the HBS x-touch 200i is made of metal and glass. As no openings are available for ventilation, the unit can be cleaned easily (cf. 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)** Earthing pins




5.1 Main menu of HBS x-touch 200i



- **(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 (Look chapter 8.8 Saving the program against changes)
- **(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)
- **(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
	Monopolar Cut in water environment (TUR)
	Soft/Contact coagulation (no sparks/desiccate mode)
	Forced coagulation
	Spray coagulation
	Monopolar Coagulation in water environment (TUR)
	Bipolare Blend Cut (Bipolar scissors)
	Bipolar Cut in water environment (TUR)
	Bipolar coagulation (Mode "Bipolar Forceps")
	Bipolar coagulation in water environment (TUR)
	Bipolar coagulation (Mode "Bipolar Forceps" AUTO Start")
	BiSeal coagulation
	„Exit“: saves the setting and return to the main menu.

Symbol	Status	Meaning
NEUTRAL TYPE		Undivided neutral electrode detected
		Divided neutral electrode detected
	 alarm	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 (0,1s)
Monopolar Cut in moist environment (TUR)	200 W at 500 Ω
Soft/Contact coagulation (no sparks/desiccate mode)	140 W at 500 Ω
Pure coagulation	140 W at 500 Ω
Spray coagulation	60 W at 1500 Ω
Monopolar coagulation in moist environment (TUR)	140 W at 500 Ω
Output power in bipolar operation	
Bipolar Blend Cut	140 W at 250 Ω
Bipolar Cut in moist environment (TUR)	200 W at 100 Ω
Bipolar coagulation (Mode „Bipolar Forceps“)	100 W at 100 Ω
Bipolar coagulation in moist 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	Ja

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 operating	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 accessories catalogue today!

7.1 Accessories for the monopolar operating mode

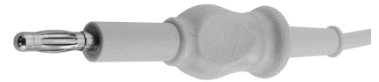
Handles for monopolar electrodes can be connected to the unit using a 2-pin standard or MARTIN plug or using the 4 mm plug (banana plug) with only one contact.



3-pin standard plug



MARTIN monopolar
plug



Monopolar 4mm 1-pin plug
(banana plug)

Neutral electrode



Valleylab plug for the neutral electrode

The HBS x-touch 200i reliably detects neutral electrodes with undivided and divided contact surface. A 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 the use of the single-use safety
neutral electrode with double divided contact surface
(HF 9564) for maximum safety!

7.2 Accessories for the bipolar operating mode

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

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 for bipolar instruments

7.3 Foot switch

The following foot switches can be used:



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



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



**HF: 9537: Wireless double foot switch,
Incl. transmitter**

8 Commissioning the unit

8.1 Before starting work

Before starting surgery, the HBS x-touch 200i electrosurgical 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). 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 recognizes the neutral electrode automatically (cf. illustration on the left and chapter 5.2 Overview of symbols for operating modes and settings). The HBS x-touch 200i 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.

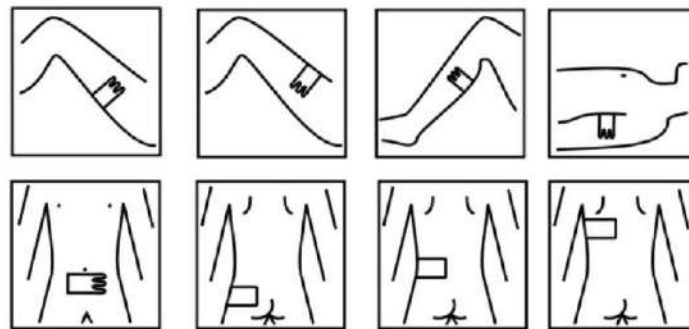
Application information for reusable neutral electrodes

- 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!

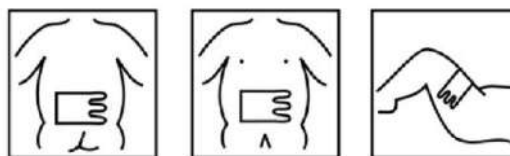
Please note that rubber electrodes lose their conductive capability if active substances are eroded due to cleaning of the material. This type of electrode considerably increases the risk of burns. Consequently ensure that not only the unit but also the reusable neutral electrode is included in regular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

Areas for attachment of the neutral electrode

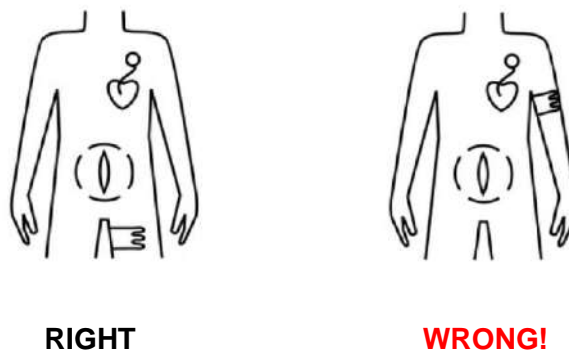
- Attach the neutral electrode to clean, dry skin.
- The electrode must be attached close to the operation area, but with a minimum direct distance from the operating field of 20 cm.
- Attach over tissue with a good supply of blood without dips or curves in the skin, for instance on the upper arm or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

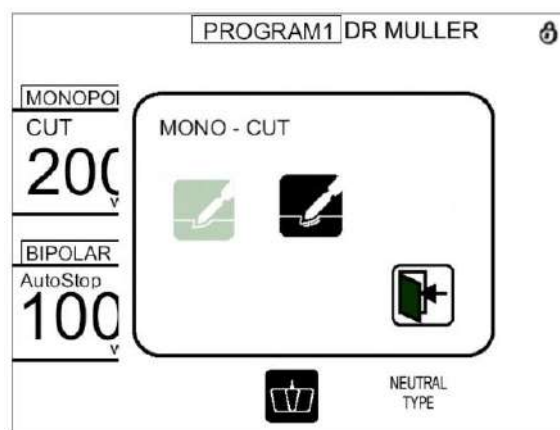


8.6 Setting the operating mode and power level

■ Operating mode

HBS x-touch 200i has four different operating modes for monopolar cutting, four for monopolar coagulation and six for bipolar coagulation applications (for details, look 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.

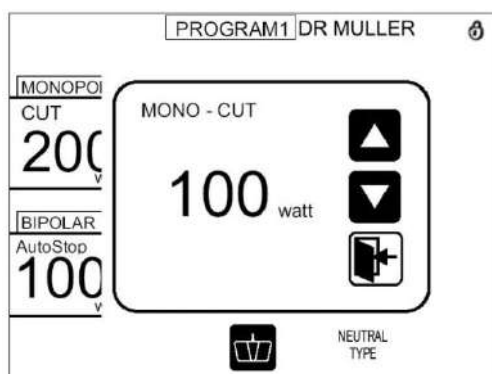
The required operating modes must be selected by touching. To save and return to the main menu, select the "Exit" field.



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.



Menu example: Power setting (MONO- CUT)

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

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

All changes are saved automatically. Even after turning off and then again turn the device on, all the things will remain. If you want to save certain settings from being changed, you will find further information in chapter 6.7 "Saving and accessing the programm" and chapter 6.8 "Saving the program against changes"

8.7 Saving and accessing the program

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

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

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

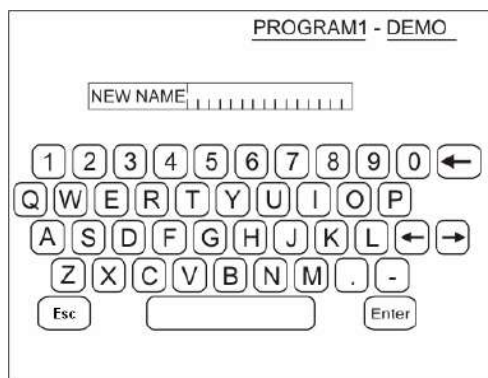
Nr		🔒
1	DR. MULLER	✓
2	Name 2	
3	Name 3	
4	Name 4	
5	Name 5	
6	Name 6	
7	Name 7	
8	Name 8	
9	Name 9	

PROGRAM1 DR MULLER

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

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

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



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

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

8.8 Saving the program against changes

By touching the lock on the display the current program will be protected against changes.

Nevertheless it is possible to change settings during surgery. Once the device is switched off, the settings will be restored at the time of activation the lock,

8.9 Switching off

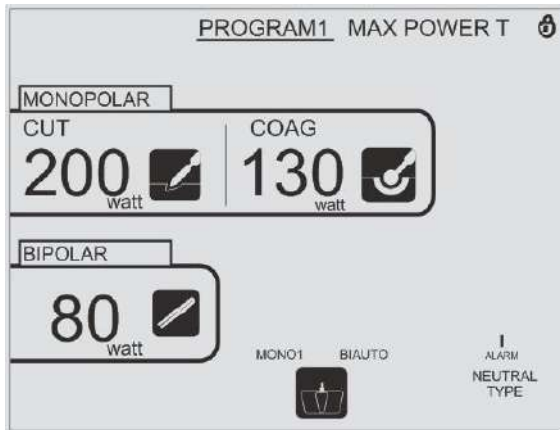
After terminating the operation, switch off the system at the main switch and pull out the plug.

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 LCD display lights up in 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



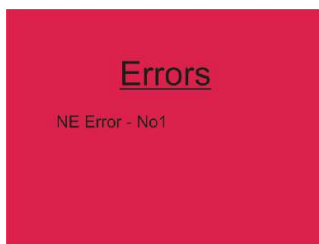
"MONOPOLAR- COAG" mode



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 detected or not correctly**

Check all terminals. If the neutral electrode is still not recognized, exchange it where appropriate.

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

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

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

Inform the specialist personnel.

9 Guideline value for power settings



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

Monopolar cutting:

	Recommended settings
Smooth cuts with thin needle electrode	5 - 40 W
Cutting with knife electrode, lancet or wire loop	50 - 175 W

Monopolar coagulation:

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

Bipolar application:

	Recommended settings
Coagulation	30-60 W
Cut	40 - 60 W
Cut in water environment (TUR)	50 - 75 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 the simultaneous use of HF surgery and electrically grounded electrodes and sensors of diagnostic devices!



Avoid mechanical overstressing of the device beyond the structural design, this can lead to breakage and loss of function!



Avoid contact between supply cables and patients, other cables or instruments! Ensure that there are no loops in the cables of handles and electrodes or fixture to the OP table.



Avoid small-area skin-to-skin contact in the patient (e.g. a finger making contact with the thigh).



Avoid contact between HF instruments and non-insulated instruments.



Prevent the penetration of fluids between the patient's body and the neutral electrode.



The output power should not be set higher than is absolutely necessary for the procedure.



Do not touch the patient during activation of the coagulation or cutting current. Should this be necessary, a piece of fabric can be used for insulation purposes.



In patients connected to monitoring devices (ECG), the monitoring electrodes must be attached at the greatest possible distance to the application areas of the electrosurgical electrodes.



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



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



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



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



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



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



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



During surgery, pacemakers are at risk of destruction. We recommend consulting the treating cardiologist and/or an authorized representative of the pacemaker manufacturer.



As a rule, in such cases bipolar application technology is advisable. Electrosurgical procedures are prohibited on outpatients with pacemakers.



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



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



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



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



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



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



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

■ Electromagnetic safety

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

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

Electromagnetic fields occur primarily around the cable.

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

11 Review of the technical status

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

11.1 Mechanical faults

If damage occurs to switches, connecting sockets, houses or the touchscreen, or if the unit is dropped on the floor, please contact your authorized dealer for advice on further use.

The dealer can arrange for a detailed technical check to be performed.

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

11.2 Recurring safety inspections

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

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

11.3 Servicing and manufacturer address

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

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



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany



Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

12 System maintenance work

12.1 Cleaning

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

12.2 Fuses

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

Exchanging the fuses:

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

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

12.3 Transport

Prevent mechanical damage and moisture.

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

During transportation, the standard safety measures additionally apply.

Only ever transport the unit in its original packaging.

12.4 Environmental directives

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

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



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

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



Warranty card

We grant 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
Fax +49 7461 9471 -22
service@HEBUmedical.de


















HF 9505

Table des matières

1	Explications des symboles	60
2	Introduction	61
2.1	Fonctionnement monopolaire	62
2.2	Fonctionnement bipolaire	62
3	Etendue de la livraison	62
4	Application.....	63
4.1	Utilisation prévue	63
4.2	Contre-indications	63
5	Structure et composants de base du système	64
5.1	Menu principal du HBS x-touch 200i.....	66
5.2	Vue d'ensemble des symboles pour modes de fonctionnement et réglages	67
6	Caractéristiques techniques	68
7	Accessoires	70
7.1	Accessoires pour le mode de fonctionnement monopolaire	70
7.2	Accessoires pour mode de fonctionnement bipolaire	71
7.3	Interrupteurs à pédale	71
8	Mise en service de l'appareil.....	72
8.1	Avant l'intervention	72
8.2	Mise en circuit	72
8.3	Réglages de le interrupteur à pédale	73
8.4	Poignées avec bouton poussoir	73
8.5	Réglages et pose de l'électrode neutre	73
	Remarques relatives à l'utilisation d'électrodes neutres à usage unique	74
	Remarques relatives à l'utilisation d'électrodes neutres à usage multiple	74
	Zones de pose de l'électrode neutre.....	75
8.6	Réglage du mode de fonctionnement et de la puissance	76
8.7	Enregistrement et appel d'un programme	77
8.8	Sauvegarde d'un programme contre changements	77
8.9	Mise hors circuit	77
8.10	Design de menu	78
8.11	Traitement des erreurs	79
9	Valeurs indicatives pour les réglages de puissance	80
10	Mesures de protection et mises en garde	81
11	Contrôle de l'état technique.....	84
11.1	Défauts mécaniques.....	84
11.2	Contrôle technique de sécurité régulier	84
11.3	Adresse du service technique et du fabricant	84
12	Travaux de maintenance du système	85
12.1	Nettoyage	85
12.2	Fusibles	85
12.3	Transport	85
12.4	Directives relatives à la protection de l'environnement	85

1 Explications des symboles

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

2 Introduction

Nos produits sont 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 x-touch 200i 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
- Inciser monopolaire dans un environnement humide (TUR)
- Mode polypectomie
- Coagulation indulgente/contact (pas d'étincelles/mode dessiccation)
- Coagulation puissante
- Spray coagulation
- Coagulation monopolaire dans un environnement humide (TUR)

Pour l'utilisation en chirurgie bipolaire:

- Inciser (mode ciseaux bipolaire)
- Inciser bipolaire dans un environnement humide (TUR)
- Coagulation (mode „pincette bipolaire“)
- Coagulation (Mode „ pincette bipolaire AUTO start“)
- Coagulation bipolaire dans un environnement humide (TUR)
- BiSeal coagulation

Avantages du HBS x-touch 200i:

- Commande simple, intuitive et sûre
- Courant raccordement optionnel pour interrupteur à pédale sans câble, max. 0,5A
- Système de sécurité à électrodes neutres assisté par écran apportant une aide interactive lors de la pose de l'électrode neutre
- Neuf emplacements en mémoire pour paramétrages de programmes individuels
- 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 une résistance spécifique vasculaire.
- Signal sonore avec possibilité de réglage du volume sonore et tonalité d'alarme en cas de défaut sans possibilité de coupure
- Eclairage coloré de l'écran LCD en rouge, jaune, bleu, 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

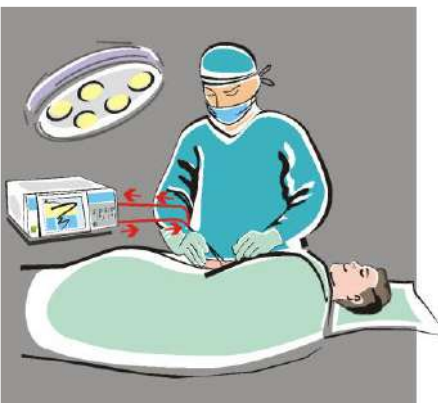
2.1 Fonctionnement monopolaire

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 électro chirurgical.



2.2 Fonctionnement bipolaire



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

L'utilisation de l'électrode neutre n'est pas nécessaire. L'application bipolaire n'est pas liée au risque que le courant passe à travers le corps du patient. Le risque de brûlures du fait d'une électrode neutre mal posée ou posée de manière erronée est ainsi exclu.

Aussi la coagulation bipolaire est-elle plus sûre que le procédé monopolaire et particulièrement recommandée pour les patients portant un stimulateur cardiaque ou pour les opérations sur des organes de petite section.

3 Etendue de la livraison

HF 9505	HBS x-touch 200i
HF 9979-XX	Câble électrique
	Mode d'emploi, en cinq langues
	Carnet de maintenance, en cinq langues
	Manuel d'entretien, en cinq langues

4 Application

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

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

4.1 Utilisation prévue

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

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

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

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

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

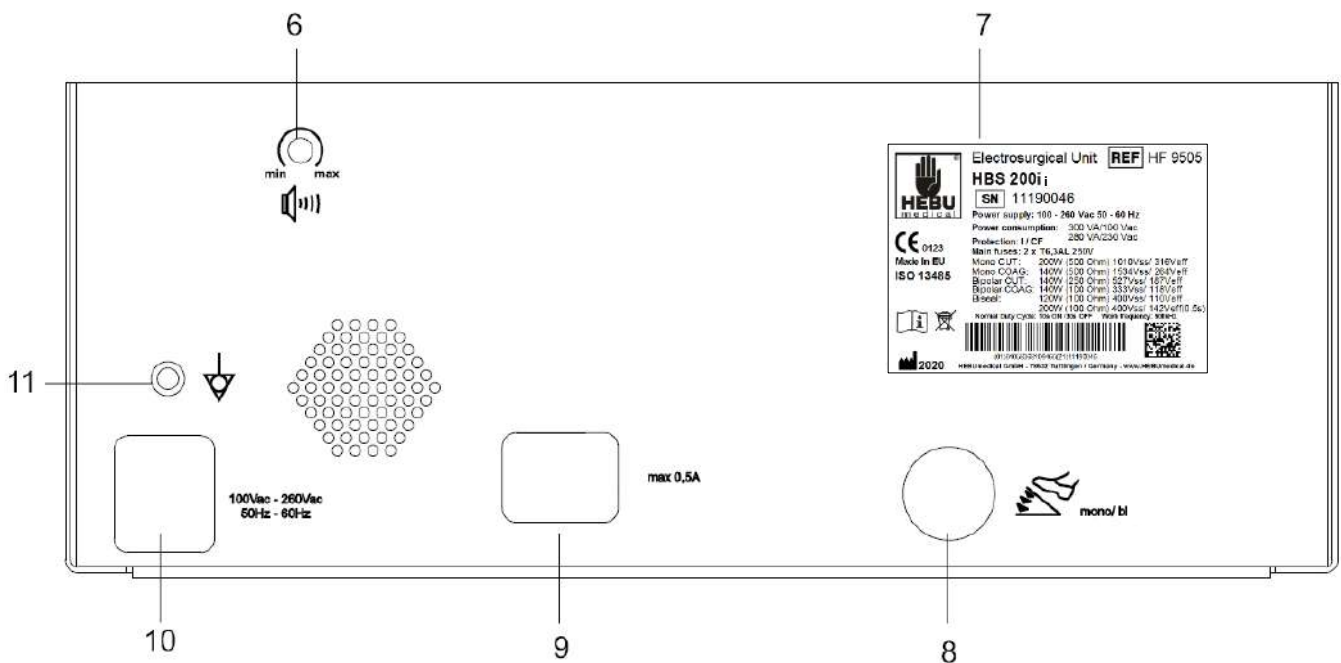
4.2 Contre-indications

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

5 Structure et composants de base du système



Vue de face du HBS x-touch 200i



Vue de dos du HBS x-touch 200i

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

Sur le devant de l'appareil se trouvent:

- **(1)** Connexion pour une électrode neutre
- des connexions pour
 - **(2)** un instrument bipolaire: connecteur standard à 2 broches, connecteur à 5 broches ou connecteur Martin
 - **(3)** un instrument monopolaire: connecteur standard à 3 broches ou 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 x-touch 200i






- (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 serrure qui est utilisé pour éviter des changes du programme
- (M1) Entrée pour modification de la puissance et de l'affichage (CUT et COAG)
- (M2) Entrée pour modification du mode de fonctionnement et de l'affichage (CUT et COAG)

- (B1) Entrée pour modification de la puissance et de l'affichage
- (B2) Entrée pour sélection du mode de fonctionnement 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
	Mode de polypectomie
	Inciser monopolaire dans un environnement humide (TUR)
	Coagulation indulgente/contact (pas d'étincelles/mode dessiccation)
	Coagulation puissante
	Spray Coagulation
	Coagulation monopolaire dans un environnement humide (TUR)
	Inciser (mode ciseaux bipolaire)
	Inciser bipolaire dans un environnement humide (TUR)
	Coagulation (mode „pincette bipolaire“)
	Coagulation (Mode „ pincette bipolare AUTO start“)
	Coagulation bipolaire dans un environnement humide (TUR)
	BiSeal coagulation
	"Exit": Mémorisation des réglages et retour au menu principal

Symbole	Etat	Signification
NEUTRAL TYPE		Détection d'une électrode neutre non divisée
		Détection d'une électrode neutre divisée
	 alarm	Electrode neutre non détectée ou non raccordée
	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 volts, 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
Mode de polypectomie	80 W pour 250 Ω à 160W pour 300 Ω (0,1s)
Inciser monopolaire dans un environnement humide (TUR)	200 W pour 500 Ω
Coagulation indulgente/contact (pas d'étincelles/mode dessiccation)	140 W pour 500 Ω
Coagulation puissante	140 W pour 500 Ω
Spray Coagulation	60 W pour 1500 Ω
Coagulation monopolaire dans un environnement humide (TUR)	140 W pour 500 Ω
Puissance de sortie dans le mode de fonctionnement bipolaire	
Coagulation bipolaire	140 W pour 250 Ω
Couper bipolaire dans un environnement humide	200 W pour 100 Ω
Coagulation (mode „pincette bipolaire“)	100 W pour 100 Ω
Coagulation (Mode „ pincette bipolare AUTO start“)	140 W pour 100 Ω
Coagulation bipolaire dans un environnement humide (TUR)	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	Ja

Mesures de sécurité	
Type	CF
Classe de protection	I
Nœud équipotentiel	Oui
Sécurité	Selon DIN EN ISO 60601-1
Compatibilité électromagnétique	Selon DIN EN ISO 60601-1-2
Sécurité des appareils chirurgicaux à haute fréquence	Selon DIN EN ISO 60601-2-2
Divers   	
Température de service	+10° à +40°C
Humidité en fonctionnement	30-70%
La pression d'air dans l'exploitation	700-1060hPa
Température de stockage	-10° à +60°C
Humidité de stockage	10-85%
La pression d'air dans le stockage	500-1060hPa
Dimensions (Lxbxh)	370 x 305 x 145 mm
Poids	7,4 kg

7 Accessoires



Demandez sans attendre notre grand catalogue d'accessoires électro chirurgicaux!

7.1 Accessoires pour le mode de fonctionnement monopolaire

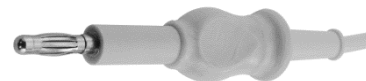
Il est possible de raccorder les poignées pour électrodes monopolaires à l'appareil par un connecteur 3 broches standard, un connecteur MARTIN ou par le connecteur 4mm (connecteur banane) à un seul contact.



connecteur standard à 3 broches



connecteur monolaire MARTIN



connecteur monopolaire 4mm 1 broche (connecteur banane)

Electrode neutre



Fiche de connexion Valleylab pour l'électrode neutre

Le HBS x-touch 200i 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
instruments bipolaires**

7.3 Interrupteurs à pédale

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



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



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



**HF: 9537: 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 x-touch 200i 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). 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 le 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.



NEUTRAL
TYPE

Après la pose de l'électrode neutre sur le patient, l'appareil haut fréquence doit reconnaître l'électrode neutre, ce qui se fait de manière automatique. Sur l'écran tactile, effleurer d'abord le champ "NEUTRAL TYPE", ce qui entraîne l'affichage d'un symbole représentant l'électrode neutre trouvée au-dessus de "NEUTRAL TYPE" (voir figure ci-contre à gauche et chapitre 5.2). Le HBS x-touch 200i reconnaît les électrodes neutres avec surfaces de contact divisées et non divisées.



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



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

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

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

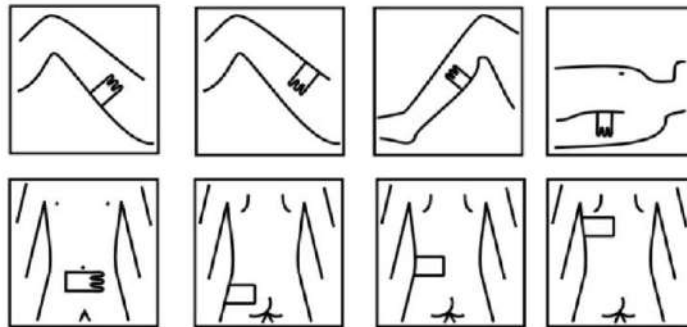
Remarques relatives à l'utilisation d'électrodes neutres à usage multiple

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

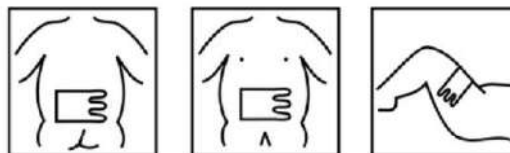
Veillez tenir compte du fait que les électrodes en caoutchouc perdent leurs propriétés conductrices lorsque des substances actives sont enlevées par le nettoyage du matériel. Avec de telles électrodes, le risque de brûlures augmente nettement. Aussi faut-il veiller à ce que non seulement l'appareil,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

Zones de pose de l'électrode neutre

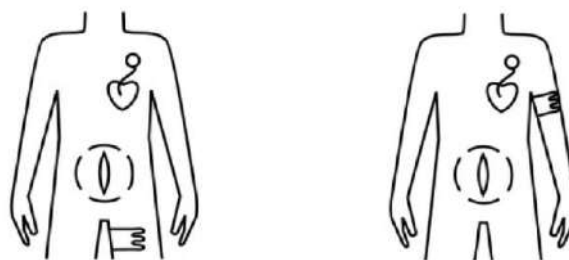
- Poser l'électrode neutre sur la peau propre et sèche.
- L'électrode doit être posée à proximité de la zone d'opération, toutefois à une distance minimum de 20 cm par rapport au champ d'opération direct.
- Poser sur des tissus bien irrigués par la circulation sanguine, exempts de creux ou de bosses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



- Disposition correcte de l'électrode neutre pour des enfants



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



CORRECT

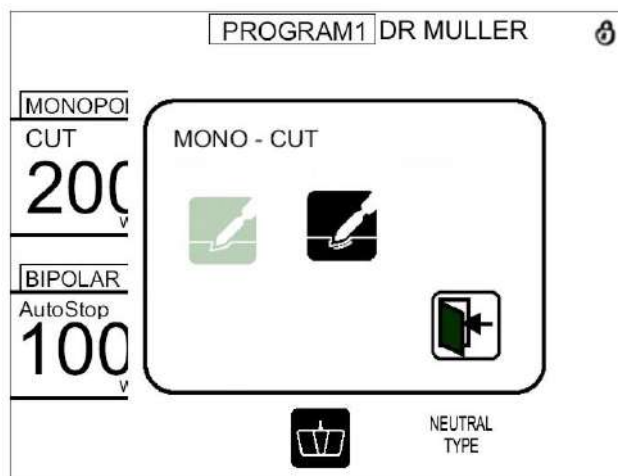
FAUX!

8.6 Réglage du mode de fonctionnement et de la puissance

■ Mode de fonctionnement

Le HBS 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.



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

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

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


Toutes les modifications sont enregistrées automatiquement. Même après avoir éteint et rallumé l'appareil, ces valeurs restent contenues. Si vous souhaitez enregistrer les paramètres de certains d'être changé, vous trouvez de plus amples informations au chapitre 6.7 « Enregistrement et appel d'un programme » et au chapitre 6.8 « Sauvegarde d'un programme contre changements »

8.7 Enregistrement et appel d'un programme

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

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

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

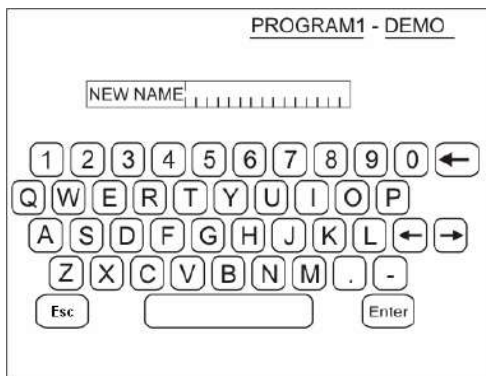
Nr		
1	DR. MULLER	✓
2	Name 2	
3	Name 3	
4	Name 4	
5	Name 5	
6	Name 6	
7	Name 7	
8	Name 8	
9	Name 9	

PROGRAM1 DR MULLER

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

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

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



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

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

8.8 Sauvegarde d'un programme contre changements

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

8.9 Mise hors circuit

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

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

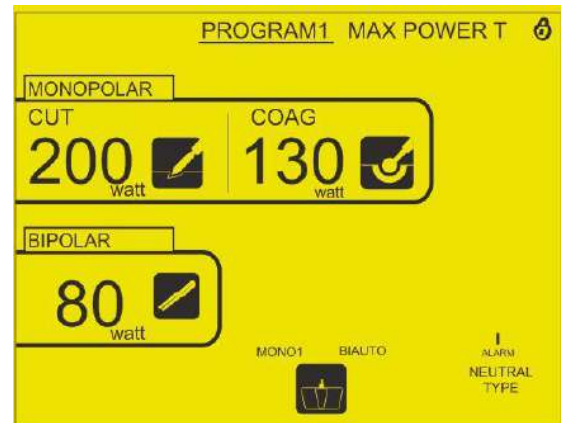
8.10 Design de menu

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

Exemples d'éclairage du menu:



Mode de fonctionnement "Attente"



Mode de fonctionnement "MONOPOLAR - CUT"



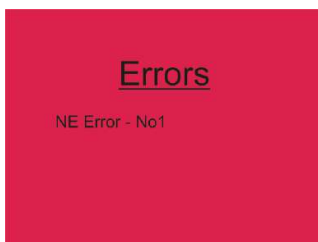
Mode de fonctionnement "MONOPOLAR- COAG"



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.**

Veillez 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 :

- ➔ Si tous les connecteurs sont branchés correctement
- ➔ l'ajustage de l'interrupteur à pédale
- ➔ si l'électrode neutre a été détecté

■ **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 électrode à boucle en file métallique	50 - 175 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
Couper	40 - 60 W
Couper dans un environnement humide (TUR)	50 - 75 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

Veillez 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!



Pendant l'application, protéger le patient du contact avec les éléments métalliques mis à la terre (table d'opération, supports d'infusion, etc.).



Eviter une surcharge mécanique de l'appareil au-delà de la conception constructive, ce qui peut entraîner une rupture et une perte de fonction !



Évitez l'utilisation simultanée d'une chirurgie HF et d'électrodes et de capteurs mis à la terre électriquement des appareils de diagnostic !



Eviter les contacts entre les câbles d'alimentation et le patient, les autres câbles ou instruments ! Pas de nœuds dans le câble des poignées ou des électrodes ou leur fixation sur la table d'opération.



Eviter le contact peau-peau de petite surface chez le patient (p. ex. doigt touchant la cuisse).



Eviter le contact des instruments haute fréquence avec les instruments non isolés.



Eviter la pénétration de liquides entre le corps du patient et l'électrode neutre.



Ne pas régler la puissance de sortie sur une valeur plus élevée qu'il n'est nécessaire pour l'opération.



Ne pas toucher le patient pendant l'activation du courant de coagulation ou de coupe. Au cas où cela serait nécessaire, il est possible d'utiliser un morceau d'étoffe comme isolation.



Dans le cas de patients connectés à des appareils de surveillance (ECG), poser les électrodes de surveillance à une distance aussi grande que possible des zones d'application des électrodes électrochirurgicales.



Eviter l'utilisation de substances narcotiques facilement inflammables et de gaz oxydants (N₂O ou O₂). Si cela devait s'avérer nécessaire, observer la plus grande prudence.



Utiliser uniquement des désinfectants non inflammables. Dans la mesure où des solutions à base d'alcool s'avèrent nécessaire, attendre qu'elles soient entièrement évaporées avant de procéder à l'intervention. Il y a lieu de se préoccuper du fait que le désinfectant peut couler sous le corps ou se concentrer dans des cavités corporelles. Une étincelle de l'électrode active peut enflammer le liquide dans le cadre d'une utilisation normale.



Des étincelles de l'électrode active peuvent enflammer des pansements (textiles), des gaz métaboliques et des liquides inflammables.



Pour les opérations avec courant haute fréquence sur des parties du corps à faible section, il est recommandé d'utiliser la technique bipolaire afin d'éliminer le risque d'une coagulation non désirée.



Pour les opérations sur des parties du corps étroitement liées au reste du corps, il est conseillé, pour des raisons de sécurité, d'utiliser la technique bipolaire.



Effectuer le type de coagulation indirecte souvent utilisé uniquement avec des pinces bien isolées. Nous recommandons des pinces avec des zones de prise spécialement isolées (demandez à votre interlocuteur habituel HEBUmedical).



Les gants chirurgicaux n'offrent pas à l'opérateur une protection suffisante 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 nette chute de puissance pour un réglage normal peut indiquer une utilisation incorrecte de l'électrode neutre.



Les électrodes souillées peuvent entraîner une baisse de qualité de l'appareil. Ceci vaut particulièrement pour la coagulation faible et bipolaire. Pour empêcher que les tissus restent collés à l'électrode active (monopolaire ou bipolaire), il est recommandé d'attendre un instant, après la coagulation des tissus, avant de couper le flux de courant afin que la pointe active puisse refroidir avant que l'électrode soit séparée des tissus.



Les courants de fuite à haute fréquence peuvent provoquer des brûlures, via des liaisons conductrices, dans des zones éloignées du lieu d'utilisation.



Pour enlever le câble de l'appareil, tirer toujours par la prise! Ne jamais tirer par le câble car cela peut entraîner un endommagement de l'isolation du câble et, de ce fait, des brûlures de personnes ou des incendies.



Déposer les instruments qui ne sont provisoirement pas nécessaires pendant l'intervention séparément du patient sur le chariot à instruments ou autre matériel auxiliaire semblable.



Les instruments chirurgicaux à usage multiple à connecter sur l'appareil sont livrés en général en état non stérile!



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

■ Sécurité électromagnétique

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

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

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

11 Contrôle de l'état technique

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

11.1 Défaits mécaniques

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

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

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

11.2 Contrôle technique de sécurité régulier

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

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

11.3 Adresse du service technique et du fabricant

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

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

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



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany

Tel. +49 7461 94 71 - 0

Fax +49 7461 94 71 - 22

eMail: service@HEBUmedical.de

Web: www.HEBUmedical.de



12 Travaux de maintenance 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.

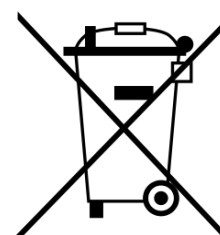
Pendant le transport, respecter en plus les mesures de sécurité standard.

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.



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
Fax +49 7461 9471 -22
service@HEBUmedical.de



















HF 9505

Indice de contenidos

1	Explicaciones símbolos	88
2	Introducción	89
2.1	Servicio monopolar.....	90
2.2	Servicio bipolar.....	90
3	Volumen de suministro	90
4	Aplicación	91
4.1	Destinación.....	91
4.2	Contraindicaciones.....	91
5	Estructura y componentes básicos del sistema	92
5.1	Menú principal del HBS x-touch 200i.....	94
5.2	Sinopsis de los símbolos para los modos de servicio y ajustes	95
6	Datos técnicos	96
7	Accesorios	98
7.1	Accesorios para el tipo de servicio monopolar.....	98
7.2	Accesorios para el tipo de servicio bipolar.....	98
7.3	Interruptores de pedal	99
8	Puesta en marcha del aparato	100
8.1	Antes de iniciar el trabajo	100
8.2	Conectar.....	100
8.3	Ajustes del interruptor de pedal	101
8.4	Mangos con tecla	101
8.5	Ajustes del electrodo neutro y su colocación	101
	Advertencias para la aplicación de electrodos neutros de un sólo uso.....	102
	Advertencias para la aplicación de electrodos neutros reutilizables	102
	Zonas de colocación del electrodo neutro	103
8.6	Ajuste del modo de servicio y de la potencia	104
8.7	Guardar e invocar el programa	105
8.8	Guardar el programa contra cambios	105
8.9	Desconexión.....	105
8.10	Diseño del menú	106
8.11	Eliminación de errores.....	107
9	Valores orientativos para los ajustes de potencia	108
10	Medidas de seguridad y avisos	109
11	Control del estado técnico	112
11.1	Errores mecánicos	112
11.2	Controles regulares en razón de la seguridad	112
11.3	Dirección del servicio técnico y del fabricante	112
12	Trabajos de mantenimiento del sistema	113
12.1	Limpieza	113
12.2	Fusibili	113
12.3	Trasporto	113
12.4	Directivas de protección medioambiental	113

1 Explicaciones símbolos

Symbol	Definition
	Marcado CE
	Atención
	Fabricante
	Designación de lote
	número de referencia
	Dispositivo medico / dispositivo de prescripción FDA
	Dispositivo medico
	No estéril
	Almacenar lejos de la luz del sol
	Almacenar en seco
	Temperature
 /  Hinweis auf eIFU	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 x-touch 200i es un instrumento electroquirúrgico versátil y compacto con un elevado estándar de seguridad que reúne la rentabilidad y la flexibilidad operativa.

Se ofrecen los modos de aplicación siguientes:

Para uso quirúrgico monopolar

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

Para uso bipolar:

- corte bipolar (Tijeras bipolares)
- corte bipolar en un ambiente húmedo (TUR)
- coagulación bipolar (mode „pinza bipolar“)
- coagulación bipolar en un ambiente húmedo (TUR)
- coagulación bipolar (mode „pinza bipolar AUTO Start“)
- BiSeal coagulación

Ventajas del HBS x-touch 200i:

- Manipulación sencilla, intuitiva y segura
- Conexión de corriente para interruptor opcional de pedal inalámbrico, máx. 0,5 A
- Sistema de seguridad de electrodos neutros apoyado por pantalla que ayuda interactivamente en la colocación del electrodo neutro
- Nueve memorias para ajustes individuales de programas
- Una conexión monopolar multifuncional 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 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 cardíaco o en operaciones de órganos de sección pequeña.

3 Volumen de suministro

HF 9505	HBS x-touch 200i
HF 9979-XX	Cable de corriente
	Instrucciones para el uso, cinco idiomas
	Libro del instrumento, cinco idiomas
	Manual de servicio, cinco idiomas

4 Aplicación

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

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

4.1 Destinación

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

El dispositivo tiene modos de aplicación monopolar y bipolar.

En el modo monopolar se aplica corriente de alta frecuencia al tejido con un electrodo activo. El efecto de corte o coagulación es causado por una alta concentración de corriente, es decir, una alta densidad de corriente sobre la pequeña área del electrodo activo. Esto crea un aumento de la temperatura y evapora el agua del tejido que rodea al electrodo activo. Dependiendo de la intensidad de la corriente de alta frecuencia, esto conduce a una parada de la hemorragia o a una incisión en el tejido. La corriente de AF fluye del electrodo activo al neutro y se distribuye por su gran superficie. Por lo tanto, la densidad de la corriente se reduce y normalmente no se producen efectos térmicos no deseados en la posición del electrodo neutro. La corriente vuelve a fluir a través del electrodo neutro hacia el equipo electroquirúrgico.

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

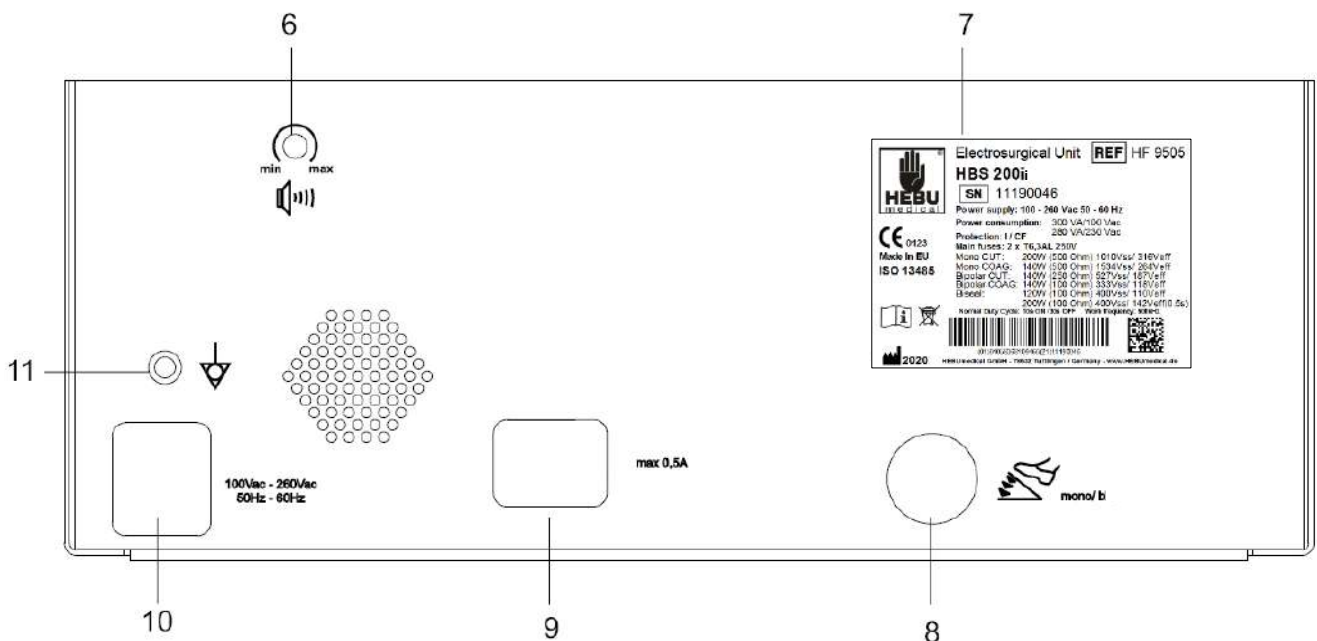
4.2 Contraindicaciones

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

5 Estructura y componentes básicos del sistema



Vista frontal del HBS x-touch 200i



Vista posterior del HBS x-touch 200i

La carcasa del HBS x-touch 200i consta de metal y vidrio. 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 interruptor opcional de pedal inalámbrico, 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 x-touch 200i



- (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”)
- (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)
- (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 coagulación
	Corte con coagulación
	Modo de polipectomía
	corte monopolar en un ambiente húmedo (TUR)
	Coagulación suave/de contacto (sin chispas/modo de desecación)
	Coagulación intensa
	Spray Coagulación
	Cortar en un ambiente húmedo (TUR)
	corte bipolar (Tijeras bipolares)
	corte bipolar en un ambiente húmedo (TUR)
	coagulación bipolar (mode „pinza bipolar”)
	coagulación bipolar en un ambiente húmedo (TUR)
	coagulación bipolar (mode „pinza bipolar AUTO Start”)
	BiSeal Coagulación
	"Exit": memoriza ajustes y vuelve al menú principal

Símbolo	Estado	Significado
NEUTRAL TYPE		Electrodo neutro no dividido reconocido
		Electrodo neutro dividido reconocido
	 alarm	Electrodo neutro no reconocido o no 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 voltios, 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
Modo de polipectomía	80 W a 250 Ω hasta 160 W a 300 Ω (0,1s)
Corte monopolar en un ambiente húmedo (TUR)	200 W a 500 Ω
Coagulación suave/de contacto (sin chispas/modo de desecación)	140 W a 500 Ω
Coagulación intensa	140 W a 500 Ω
Spray coagulación	60 W a 1500 Ω
Coagulación monopolar en un ambiente húmedo (TUR)	140 W a 500 Ω
Potencia de salida en el servicio bipolar	
Corte bipolar (Tijeras bipolares)	140 W a 250 Ω
Corte bipolar en un ambiente húmedo	200 W a 100 Ω
Coagulación bipolar (mode „pinza bipolar”)	100 W a 100 Ω
Coagulación bipolar en un ambiente húmedo (TUR)	140 W a 100 Ω
Coagulación bipolar (mode „pinza bipolar AUTO Start”)	100 W a 100 Ω
BiSeal coagulación	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

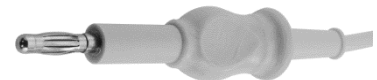
Los mangos para electrodos monopolares se pueden conectar al aparato a través de una clavija de enchufe de 3 pin estándar o MARTIN o mediante una clavija de enchufe de 4mm (clavija tipo banana) con sólo un contacto.



Clavija de enchufe estándar de 3 pin



Clavija de enchufe monopolar MARTIN



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

Electodo neutro



Clavija de conexión para el electrodo neutro (Valleylab)

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



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

7.2 Accesorios para el tipo de servicio bipolar

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

El conector de 5 pines se utiliza para soportar instrumentos bipolares con función de conmutación (CUT y COAG).



Clavija de enchufe monopolar MARTIN



Clavija de conexión 2-pines para instrumentos bipolares



Enchufe de 5 pines para instrumentos bipolares

7.3 Interruptores de pedal

Se pueden utilizar los interruptores de pedal siguientes:



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



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



HF: 9537: Inalámbrico interruptor de pedal pared, incl. emisora

8 Puesta en marcha del aparato

8.1 Antes de iniciar el trabajo

Antes de iniciar una intervención, el instrumento electroquirúrgico HBS x-touch 200i 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 está 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



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

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

Activando el interruptor principal (ON/OFF) el sistema se enciende. 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.



NEUTRAL
TYPE

Después de la aplicación del electrodo neutro en el paciente, la detección del electrodo se realiza automáticamente por el utensilio. (mira capítulo 3.2 “Sinopsis de los símbolos para los modos de servicio y ajustes”). El utensilio HBS x-touch 200i 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.

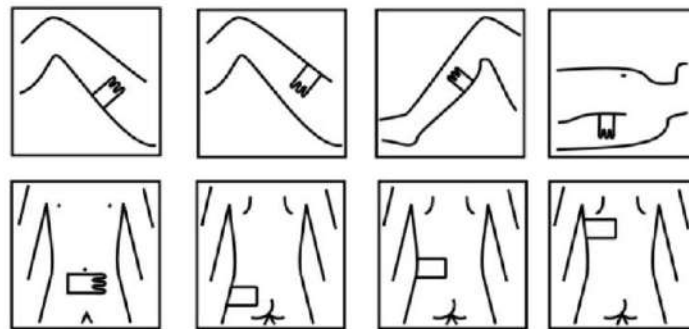
Advertencias para la aplicación de electrodos neutros reutilizables

- 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!

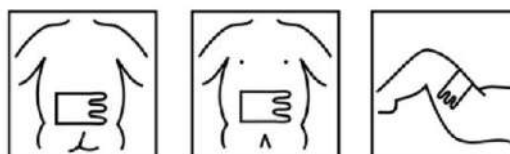
No olvide que los electrodos de caucho pierden su capacidad conductora si se extraen de los mismos sustancias activas mediante el lavado del material. Estos electrodos aumentan el riesgo de sufrir quemaduras. Por ello, cerciórese de que no sólo somete el aparato a un control regular sino también el electrodo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

Zonas de colocación del electrodo neutro

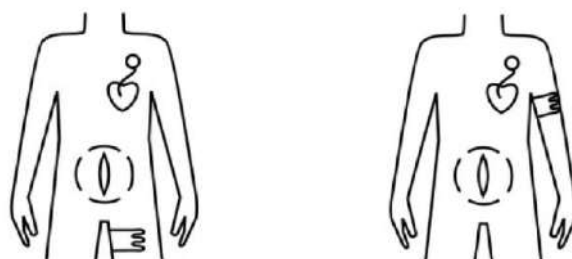
- Colocar el electrodo neutro sobre la piel limpia y seca.
- El electrodo ha de colocarse cerca de la zona de operación pero manteniendo una distancia mínima directa al campo operativo de 20 cm.
- Colocar sobre tejidos bien irrigados sin recesos ni curvaturas de la piel, p. ej. el brazo o el muslo. (comparar 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

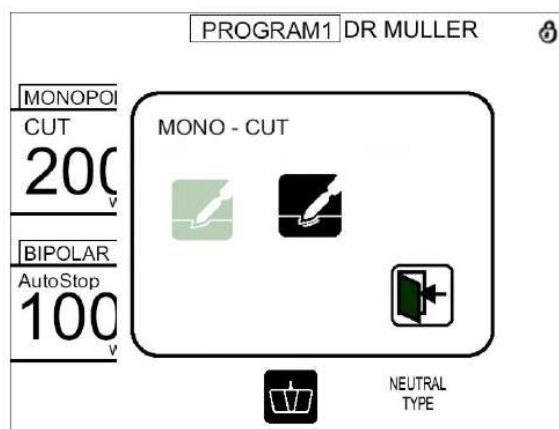
INCORRECTO

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, cuatro 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.

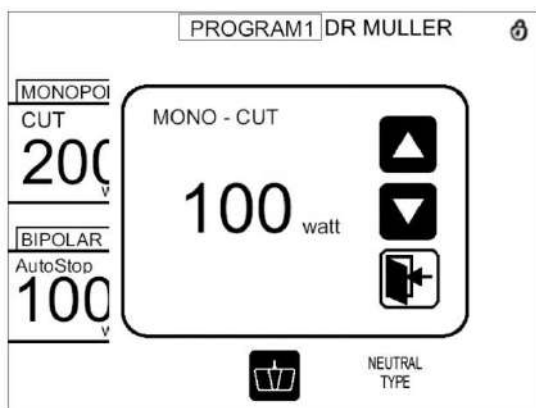
El modo de servicio deseado ha de marcarse por rozamiento. Para guardar y volver al menú principal, seleccionar el campo "Exit".



**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.



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

Utilice las teclas de flecha para ajustar la potencia deseada.

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

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

8.7 Guardar e invocar el programa

Rozando el campo "Programa" 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

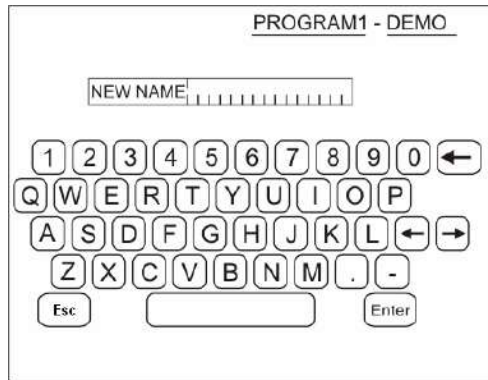
Nr		
1	DR. MULLER	✓
2	Name 2	
3	Name 3	
4	Name 4	
5	Name 5	
6	Name 6	
7	Name 7	
8	Name 8	
9	Name 9	

PROGRAM1 DR MULLER

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

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

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



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

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

8.8 Guardar el programa contra cambios

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

8.9 Desconexión

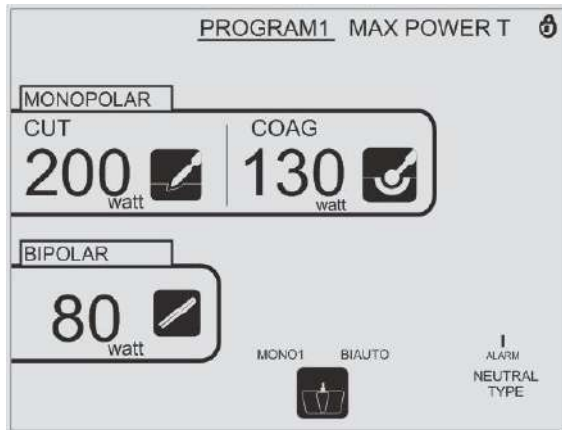
Tras finalizar la operación, desconectar el sistema por el interruptor principal y extraer la clavija de la caja de enchufe.

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

8.10 Diseño del menú

Cuando un mango o un interruptor de pedal se activa, la pantalla LCD ilumina en amarillo (para CUT) o azul (para COAG), suena una señal y junto al tipo de servicio seleccionado se visualiza un punto. En caso de error, la pantalla ilumina en rojo y también suena una señal.

Ejemplos de la iluminación del menú:



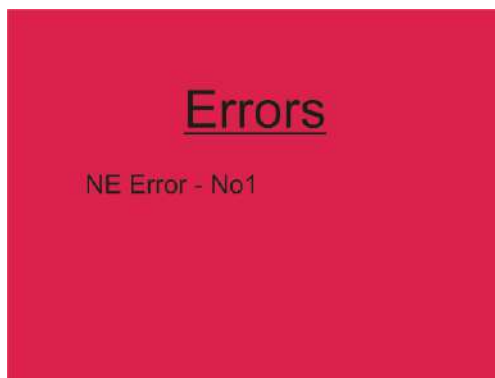
Tipo de servicio "En espera"



Tipo de servicio "MONOPOLAR - CUT"



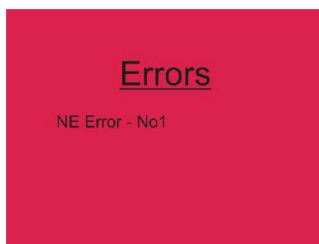
Tipo de servicio "MONOPOLAR- COAG"



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	Causa del 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, dirijase 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 electrodo con bucle de alambre	50 - 175 W

Coagulación monopolar:

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

Aplicación bipolar:

	Ajustes recomendados
Coagulación	10 - 30 W
Cortar	40-60 W
Cortar en un ambiente húmedo (TUR)	50 – 75 W



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

10 Medidas de seguridad y avisos

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







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

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

	Establecer todas las uniones encajables exclusivamente con accesorios compatibles.
	¡Utilizar el electrodo neutro con la máxima precaución!
	Proteger al paciente durante la aplicación del contacto con elementos metálicos con puesta a tierra (mesa de operaciones, soportes para infusiones, etc.).
	Evite el sobreesfuerzo mecánico del dispositivo más allá del diseño constructivo, esto puede llevar a la rotura y la pérdida de la función!
	Evite el uso simultáneo de la cirugía de AF y de electrodos y sensores con conexión a tierra eléctrica de los dispositivos de diagnóstico.
	¡Evitar el contacto entre conductos de alimentación y pacientes, otros conductores o instrumentos! No formar bucles en el conducto de los mangos y electrodos ni fijar a la mesa de operaciones.
	Evitar contactos piel con piel de pequeña superficie en el paciente (p. ej. evitar que el dedo roce el muslo).
	Evitar contactos de instrumentos de AF con instrumental no aislado.
	Evitar la penetración de líquidos entre el cuerpo del paciente y el electrodo neutro.
	La potencia de salida no debería ser superior a la absolutamente necesaria para la operación.

	No tocar al paciente durante la activación de la corriente de coagulación o de corte. Si esto fuera necesario, puede utilizarse un trozo de tela como aislante.
	En pacientes conectados a aparatos de control (ECG), los electrodos de control se han de colocar a la máxima distancia posible de las zonas de aplicación de los electrodos electroquirúrgicos.
	Se debería evitar el uso de sustancias narcotizantes ligeramente inflamables así como de gases oxidantes (N20 o O2). Si esto fuera necesario, obrar con la máxima precaución.
	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.
	Las chispas del electrodo activo pueden incendiar vendajes (textiles), gases metabólicos y líquidos inflamables.
	En operaciones con corriente de alta frecuencia realizadas en partes del cuerpo con una sección reducida, debería aplicarse la técnica bipolar al objeto de evitar una coagulación involuntaria.
	En operaciones en partes del cuerpo con una estrecha vinculación al resto del cuerpo debería aplicarse la técnica bipolar por motivos de seguridad.
	El tipo de coagulación indirecta, que se usa con frecuencia, debería realizarse exclusivamente con una pinza bien aislada. Recomendamos el uso de pinzas con zonas de agarre especialmente aisladas (consulte a su persona de contacto de HEBUmedical).
	¡Los guantes quirúrgicos no ofrecen al cirujano protección suficiente ante 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 ambulatorios con marcapasos cardiaco.
	Una caída notable de la potencia con un ajuste normal puede indicar que no se está utilizando correctamente el electrodo neutro.
	Los electrodos sucios pueden disminuir la calidad del aparato. Esto ocurre especialmente en el caso de la coagulación bipolar y suave. Para evitar que el tejido quede adherido al electrodo activo (monopolar o bipolar), es recomendable esperar un momento después de la coagulación del tejido e interrumpir el flujo de corriente al objeto de que la punta activa pueda enfriarse antes de retirar el electrodo del tejido.
	Las corrientes de fuga de alta frecuencia pueden provocar quemaduras en sectores alejados del lugar de aplicación a través de las conexiones conductoras.

	Para retirar el cable del aparato, estirar siempre por la clavija de enchufe. No estirar nunca del cable, dado que esto puede provocar daños en su aislamiento y, con ello, quemaduras en personas o incluso incendios.
	Los instrumentos que temporalmente no se utilicen durante una intervención han de disponerse alejados del paciente sobre la mesa de instrumentos o similar.
	Los instrumentos electroquirúrgicos reutilizables, que se conectan al aparato, generalmente no se suministran esterilizados.
	Si los productos se utilizan en pacientes con encefalopatía espongiiforme transmisible o infección por VIH, no aceptamos ninguna responsabilidad por su reutilización.

■ Seguridad electromagnética

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

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

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

11 Control del estado técnico

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

11.1 Errores mecánicos

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

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

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

11.2 Controles regulares en razón de la seguridad

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

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

11.3 Dirección del servicio técnico y del fabricante

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

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

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



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0



Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

12 Trabajos de mantenimiento del sistema

12.1 Limpieza

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

12.2 Fusibili

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 Trasporto

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.



Tarjeta de garantía

Concedemos a todos nuestros productos médicos eléctricos



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

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

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



Dirección del fabricante y el servicio al cliente:

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












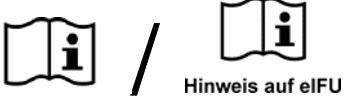





HF 9505

Indice

1	Spiegazioni dei simboli	116
2	Introduzione.....	117
2.1	Funzionamento monopolare.....	118
2.2	Funzionamento bipolare.....	118
3	Elementi in dotazione	118
4	Applicazione.....	119
4.1	Destinazione.....	119
4.2	Controindicazioni.....	119
5	Struttura e componenti principali del sistema.....	120
5.1	Menù principale di HBS x-touch 200i	122
5.2	Tabella dei simboli per modalità operative e regolazioni	123
6	Dati tecnici.....	124
7	Accessori	126
7.1	Accessori per modalità monopolare	126
7.2	Accessori per modalità bipolare	127
7.3	Interruttore di piedi	127
8	Messa in funzione dell'apparecchio.....	128
8.1	Prima dell'impiego	128
8.2	Accensione	128
8.3	Impostazioni dell'interruttore di piedi	129
8.4	Manipoli con tasti.....	129
8.5	Impostazioni e applicazione dell'elettrodo neutro	129
	Avvertenze per l'applicazione degli elettrodi neutri monouso	130
	Avvertenze per l'applicazione degli elettrodi neutri riutilizzabili	130
	Aree di applicazione dell'elettrodo neutro	131
8.6	Impostazione della modalità operativa e della potenza	132
8.7	Salvare e richiamare programmi	133
8.8	Salvaguardare un programma contro cambiamenti	133
8.9	Spegnimento	134
8.10	Design del menù	134
8.11	Gestione errori.....	135
9	Valori orientativi per le regolazioni della potenza	136
10	Misure cautelari e avvertenze	137
11	Controllo delle condizioni tecniche	140
11.1	Difetti meccanici	140
11.2	Controlli tecnici periodici della sicurezza.....	140
11.3	Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza.....	140
12	Operazioni di manutenzione del sistema	141
12.1	Pulizia	141
12.2	Fusibili	141
12.3	Trasporto	141
12.4	Direttive per la protezione dell'ambiente	141
	Scheda di garanzia	142

1 Spiegazioni dei simboli

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

2 Introduzione

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

Un apparecchio elettrochirurgico è un generatore che trasforma l'energia elettronica in corrente alternata ad alta frequenza (corrente HF). Se questa corrente attraversa i tessuti biologici, vi produce un calore che viene sfruttato per tagliare e coagulare al tempo stesso il tessuto.

Lo HBS x-touch 200i 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 monopolare in 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 (forbici bipolari)
- Taglio bipolare in ambiente bagnato (TUR)
- Coagulazione bipolare (modo "pinzetta bipolare")
- Coagulazione bipolare in ambiente bagnato (TUR)
- Coagulazione (modo "pinzetta bipolare AUTO Start")
- BiSeal Coagulazione

Vantaggi dell'HBS x-touch 200i:

- 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 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

HF 9505	HBS x-touch 200i
HF 9979-XX	Cavo corrente
	Istruzioni per l'uso, in cinque lingue
	Registro dell'apparecchio, in cinque lingue
	Manuale di servizio, in cinque lingue

4 Applicazione

Le unità chirurgiche HF sono utilizzate principalmente nelle seguenti aree:

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

4.1 Destinazione

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

Il dispositivo ha modalità di applicazione monopolare e bipolare.

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

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

4.2 Controindicazioni

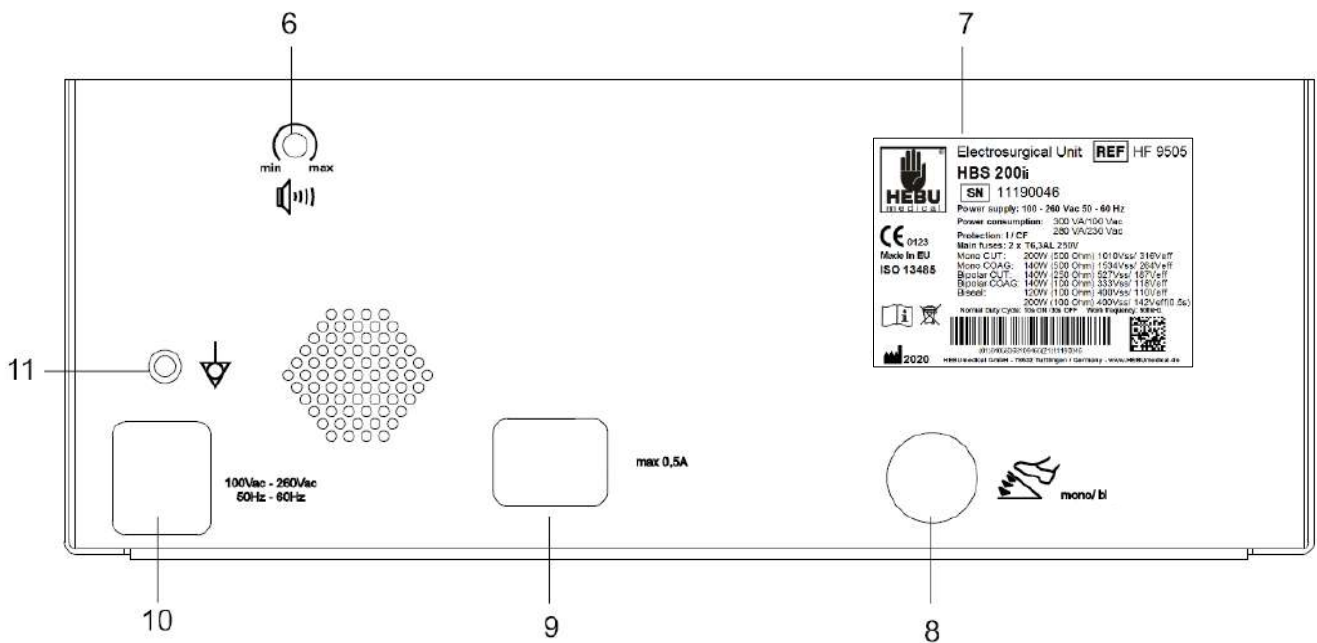
I dispositivi chirurgici HF non devono essere utilizzati con stimolatori come gli stimolatori ossei.

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

5 Struttura e componenti principali del sistema



Veduta anteriore dell'HBS x-touch 200i



Veduta posteriore dell'HBS x-touch 200i

L'esterno dell'HBS x-touch 200i è composto da metallo e vetro. 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 mono 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 x-touch 200i



- (12) Entrata per la selezione del programma, nome del programma
- (13) Riconoscimento e stato dell'elettrodo neutro
- (14) Regolazioni e stato dell'interruttore di piedi
- (15) Regolazione e status della serratura che si usa contro cambiamenti di programma (vedi capitolo **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** "Salvaguardare un programma contro cambiamenti").
- (M1) Entrata per modifica di potenza e visualizzazione (CUT e COAG)
- (M2) Entrata per selezione della modalità e visualizzazione (CUT e COAG)
- (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 monopolare in ambiente bagnato (TUR)
	Coagulazione blanda/contatto (senza scintille/modalità di essiccazione)
	Coagulazione forte
	Spray Coagulazione
	Coagulazione monopolare all'ambiente bagnato (TUR)
	Taglio bipolare (forbici bipolari)
	Taglio bipolare al ambiente bagnato (TUR)
	Coagulazione bipolare (modo "pinzetta bipolare")
	Coagulazione al ambiente bagnato (TUR)
	Coagulazione (modo "pinzetta bipolare AUTO Start")
	BiSeal Coagulazione
	"Uscita": salva le impostazioni e torna al menù principale

Simbolo	Stato	Significato
NEUTRAL TYPE		Riconosciuto elettrodo neutro monopartito
		Riconosciuto elettrodo neutro bipartito
	 alarm	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 taglia senza coagulazione	200 W a 500 Ω
Taglio con coagulazione	200 W a 500 Ω
Modo polypectomy	80 W a 250 Ω a 160 W a 300 Ω (0,1s)
Taglio monopolare in ambiente bagnato (TUR)	200 W a 500 Ω
Coagulazione blanda/contatto (senza scintille/modalità di essiccazione)	140 W a 500 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	200 W a 100 Ω
Coagulazione bipolare (modo "pinzetta bipolare")	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
BiSeal Coagulazione	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	da +10°C a +40°C
Umidità in funzionamento	30-75%
La pressione dell'aria nel funzionamento	700-1060 hPa
Temperatura di conservazione	da -10°C a +60°C
Umidità di stoccaggio	10-85%
La pressione dell'aria in deposito	500-1060 hPa
Dimensioni (P/L/A)	370 x 305 x 145 mm
Peso	7,4 kg

7 Accessori



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

7.1 Accessori per modalità monopolare

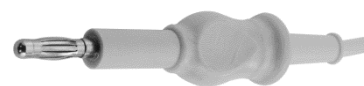
I manipoli per gli elettrodi monopolari possono essere collegati all'apparecchio con un innesto standard a 3 poli, un innesto MARTIN o innesto da 4mm (spina a banana) con un solo contatto.



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 x-touch 200i riconosce in modo affidabile gli elettrodi neutri con superficie di contatto sia bipartita che monopartita. Il confronto tra l'elettrodo riconosciuto dalla macchina 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 bipolari
MARTIN**



**Spina di allacciamento
per strumenti bipolari**



**Spina a 5 poli per strumenti
bipolari**

7.3 Interruttore di piedi

Si possono impiegare i seguenti interruttori a pedale:



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



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



**HF: 9537: 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 x-touch 200i 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 Accensione



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

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

Per accendere il sistema, azionare l'interruttore principale (acceso/spento). 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.



NEUTRAL
TYPE

Dopo l'applicazione dell'elettrodo neutro al paziente, l'apparecchio HF riconosce l'elettrodo **automaticamente** (vedi capitolo 5.2 “Tabella dei simboli per modalità operative e regolazioni”). L'HBS x-touch 200i riconosce gli elettrodi neutri 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.

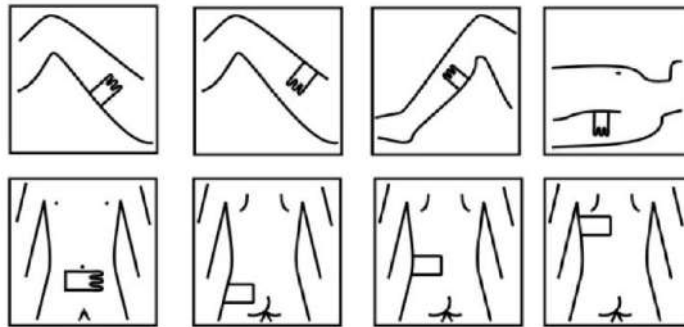
Avvertenze per l'applicazione degli elettrodi neutri riutilizzabili

- 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!

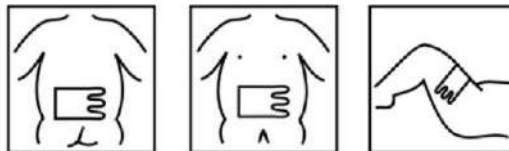
Si tenga presente che gli elettrodi in gomma perdono le loro capacità conduttive se con la pulizia del materiale si asportano sostanze attive. Gli elettrodi di questo tipo aumentano notevolmente il rischio di ustioni. Pertanto si deve curare che siano oggetto di regolari revisioni non solo l'apparecchio,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

Are di applicazione dell'elettrodo neutro

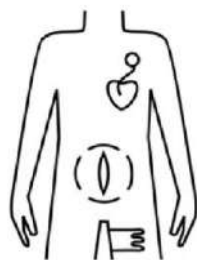
- Applicare l'elettrodo neutro sulla cute pulita e asciutta.
- L'elettrodo deve essere applicato in prossimità dell'area da operare, ma con una distanza minima di 20 cm dal campo operatorio diretto.
- Applicare su un tessuto ben irrorato senza infossature o pieghe nella pelle, per es. braccio o coscia. (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



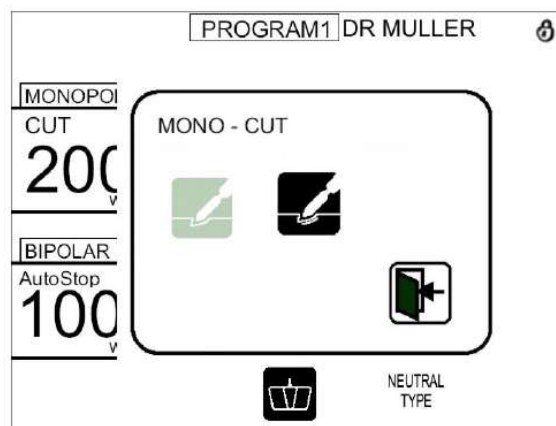
SBAGLIATO!

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.

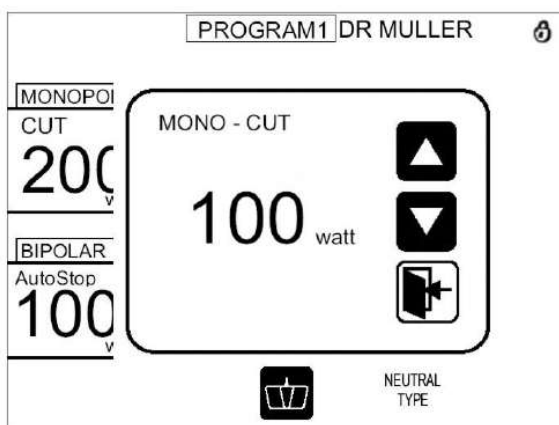
Toccare la modalità desiderata per selezionarla. Per salvare e tornare al menù principale, selezionare il campo "Uscita".



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.



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

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

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

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 "Salvare e richiamare programmi" e capitolo **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** "Salvaguardare un programma contro cambiamenti")

8.7 Salvare e richiamare programmi

Toccando il campo "Programma" si apre una selezione dei programmi salvati.

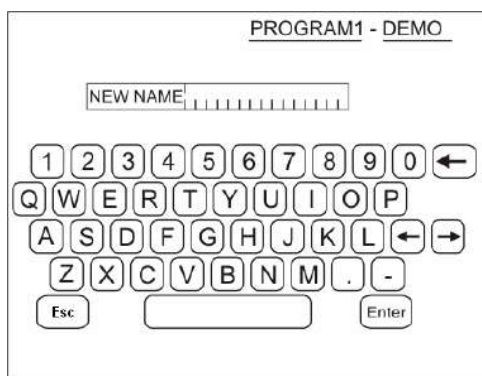
Per scegliere il programma desiderato si deve toccare la riga corrispondente. Il programma in cui ci si trova è grigio.

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

PROGRAM1 DR MULLER

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

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"



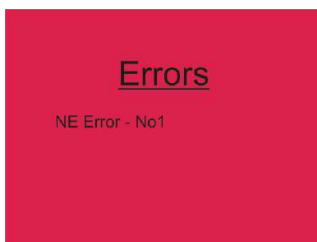
Modalità "MONOPOLAR- COAG"



Visualizzazione errore!

8.11 Gestione errori

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



Possano 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 al indirizzo 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

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 bipolare al ambiente bagnato	50 - 75 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 sollecitazioni meccaniche eccessive del dispositivo al di là del progetto costruttivo, questo può portare a rotture e perdita di funzionalità!



Evitare l'uso simultaneo di elettrodi chirurgici ad alta frequenza, elettrodi con messa a terra elettrica e sensori di dispositivi diagnostici!



Evitare ogni contatto delle linee di alimentazione con il paziente, con altre linee o con gli strumenti! Evitare la formazione di anse nella linea di manipoli portaelettrodi ed elettrodi o nel fissaggio al tavolo operatorio.



Evitare il contatto di piccole superfici di pelle contro pelle nel paziente (per es. un dito che tocca la coscia).



Evitare ogni contatto di strumenti HF con strumenti non isolati.



Evitare la penetrazione di liquidi tra il corpo del paziente e l'elettrodo neutro.



Non impostare una potenza in uscita superiore a quella strettamente necessaria per l'operazione.



Non toccare il paziente durante l'attivazione della corrente di coagulazione o di taglio. Se questo fosse necessario, utilizzare un pezzo di stoffa come isolamento.



Nei pazienti collegati ad apparecchi di controllo (ECG), gli elettrodi di controllo devono essere applicati alla massima distanza possibile dalle aree di applicazione degli elettrodi per elettrochirurgia.



Evitare l'impiego di narcotici facilmente infiammabili e di gas ossidanti (N₂O o O₂). Se questo fosse necessario, si impone la massima prudenza.



Utilizzare esclusivamente disinfettanti non infiammabili. Se è necessario usare soluzioni a base di alcol, prima di iniziare l'intervento attendere che siano completamente evaporate. Tenere presente che il disinfettante può colare sotto il corpo o raccogliersi nelle cavità corporee. Una scintilla dell'elettrodo attivo può incendiare il liquido nell'impiego normale.



Le scintille dell'elettrodo attivo possono infiammare medicazioni (tessuti), gas metabolici e liquidi infiammabili.



Nelle operazioni con corrente ad alta frequenza su parti del corpo di piccola sezione, utilizzare la tecnica bipolare per evitare il rischio di una coagulazione accidentale.



Nelle operazioni su parti del corpo con un collegamento stretto al resto del corpo, impiegare la tecnica bipolare per motivi di sicurezza.



Il tipo di coagulazione indiretta spesso impiegato deve essere eseguito solo con pinze ben isolate. Consigliamo pinze con aree di presa con isolamento speciale (rivolgersi alla persona di contatto presso HEBUmedical).



I guanti chirurgici non proteggono a sufficienza l'operatore dalle ustioni!



Durante l'operazione esiste il rischio di distruggere di un pacemaker cardiaco. Si consiglia di consultarsi con il cardiologo competente e/o con un rappresentante autorizzato del produttore del pacemaker. Di norma in questo caso si consiglia la tecnica bipolare. E' vietato eseguire interventi ambulatoriali su pazienti portatori di pacemaker cardiaco.



Una caduta accentuata della potenza ad impostazione normale può essere indicazione di un'applicazione non corretta dell'elettrodo neutro.



Gli elettrodi sporchi possono ridurre la qualità dell'apparecchio. Questo vale in particolare per la coagulazione debole e bipolare. Per evitare che i tessuti rimangano attaccati all'elettrodo attivo (monopolare o bipolare), si consiglia di attendere un momento dopo la coagulazione del tessuto e di interrompere il flusso della corrente per dare modo alla punta attiva di raffreddarsi prima di staccare l'elettrodo dal tessuto.



Le correnti di dispersione ad alta frequenza, tramite collegamenti conduttivi, possono causare ustioni anche in aree lontane dal punto di applicazione.



Afferrare sempre la spina per rimuovere il cavo dall'apparecchio! Non tirare mai il cavo, perché questo potrebbe causare danni al suo isolamento con possibile rischio di ustioni o di incendio.



Gli strumenti che non sono temporaneamente necessari durante l'intervento devono essere deposti, separati dal paziente, sul tavolo degli strumenti o simili.



Gli strumenti elettrochirurgici riutilizzabili da collegare all'apparecchio di norma non sono forniti in condizioni di sterilità!



Se i prodotti sono utilizzati su pazienti con encefalopatia spongiforme trasmissibile o infezione da HIV, non ci assumiamo alcuna responsabilità per il loro riutilizzo.

■ Sicurezza elettromagnetica

Nello sviluppo dei suoi apparecchi elettrochirurgici 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 Controlli tecnici periodici della sicurezza

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

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

11.3 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

Fax +49 7461 94 71 - 22

eMail: service@HEBUmedical.de

Web: www.HEBUmedical.de



12 Operazioni di manutenzione del sistema

12.1 Pulizia

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

12.2 Fusibili

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

Sostituzione dei fusibili:

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

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

12.3 Trasporto

Evitare i danni meccanici e l'umidità.

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

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

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

12.4 Direttive per la protezione dell'ambiente

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

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



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

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



Scheda di garanzia

Su tutti i prodotti elettromedicali concediamo



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

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

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



Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza clienti:

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


















HF 9505

Índice de conteúdos

1	Explicações do ícone	144
2	Introdução	145
2.1	Modo monopolar	146
2.2	Modo bipolar	146
3	Conteúdo	146
4	Aplicação	147
4.1	Utilização prevista	147
4.2	Contra-indicações	147
5	Estrutura e componentes básicos do sistema	148
5.1	Menu principal do HBS x-touch 200i	150
5.2	Sinopse dos símbolos para os modos de serviço e configurações	151
6	Dados técnicos	152
7	Acessórios	154
7.1	Acessórios para o modo monopolar	154
7.2	Eletrodo neutro	Fehler! Textmarke nicht definiert.
7.3	Acessórios para o modo bipolar	155
7.4	Interruptores de pedal	155
8	Arranque do dispositivo	156
8.1	Antes de iniciar o dispositivo	156
8.2	Conectar	156
8.3	Configurações do pedal	157
8.4	Alças com chave	157
8.5	Configuração do eletrodo neutro e sua colocação	157
8.6	Avisos para a aplicação de eletrodos neutros de uso único	158
8.7	Avisos para a aplicação de eletrodos neutros reutilizáveis	158
8.8	Definir o modo de serviço energia	160
8.9	Guardar e aceder ao programa	161
8.10	Proteger o programa de alterações	161
8.11	Desligar	161
8.12	Design menu	162
8.13	Eliminação de erros	163
9	Valores orientativos para os ajustes de potência	164
10	Medidas de segurança e avisos	165
11	Controlo de status técnico	168
11.1	Erros mecânicos	168
11.2	Verificações regulares por motivos de segurança	168
11.3	Direção serviço técnico e fabricante	168
12	Trabalhos de manutenção nos Sistema	169
12.1	Limpeza	169
12.2	Fusíveis	169
12.3	Transporte	169
12.4	Directivas de protecção ambiental	169

1 Explicações do ícone

Symbol	Definition
	Marcação CE
	Atenção
	Fabricante
	Nome de lote
	Número de referência
	Dispositivo médico / FDA Prescription device
	Dispositivo médico
	Não-estéril
	Armazenar longe da luz solar
	Armazenar seco
	Temperatura
	(Eletrônico) instruções de uso
	Nenhuma intervenção em pacientes com marca-passos
	Marcação WEEE
	Ponto Verde

2 Introdução

Um eletrobisturi é um gerador que transforma energia eletrônica em corrente alternada de alta frequência (corrente AF).

Se esta corrente flui através do tecido biológico, é gerado calor nela, que é usado para cortar e coagular o tecido.

O HBS x-touch 200i é um eletrobisturi versátil e compacto com um alto padrão de segurança que combina rentabilidade e flexibilidade operacional.

Os seguintes modos de aplicação são oferecidos: Para uso cirúrgico monopolar

- corte sem coagulação
- corte com coagulação
- modo de polipectomia
- Corte monopolar em ambiente húmido (TUR)
- Coagulação suave/Contact (sem faíscas/ modo dessecação)
- intensa coagulação
- spray de coagulação
- Coagulação monopolar em ambiente húmido (TUR)

Para uso bipolar:

- corte bipolar (tesoura bipolar)
- corte bipolar em ambiente húmido (TUR)
- coagulação bipolar (modo "pinça bipolar")
- Coagulação bipolar em ambiente húmido (TUR)
- coagulação bipolar (modo "paquímetro bipolar AUTO Start")
- Coagulação BiSeal

Vantagens do HBS x-touch 200i:

- Manuseio simples, intuitivo e seguro
- Ligação de alimentação para pedal sem fios opcional, máx. 0,5 A
- Sistema de segurança de eletrodo neutro suportado por tela que ajuda interativamente na colocação do eletrodo neutro
- Nove memórias para configurações individuais do programa
- Uma conexão monopolar multifuncional para tomadas padrão de 3 pinos ou MARTIN
- Possibilidade de AutoStop para a interrupção automática da energia fornecida após atingir uma certa resistência da cobertura.
- Sinal sonoro com possibilidade de regular o volume assim como sinal de alarme em caso de erro sem possibilidade de desconexão
- Iluminação cromática da tela LCD em vermelho, amarelo e azul para indicar os diferentes modos de serviço ou erro
- Possibilidade de rastrear a potência e a impedância na tela LCD no círculo do paciente ao realizar a ativação
- Os geradores HEBU têm uma dosagem de saída automática por impedância com regulação de tensão e regulação de arco e um ajuste automático de potência com controlo dinâmico e paragem em caso de anomalias.
- Aplicação universal, pois pode ser conectado entre 100 e 260 volts, 50 e 50 Hz

2.1 Modo monopolar

No modo monopolar, a corrente AF é aplicada ao tecido com um eletrodo ativo. O efeito de corte ou coagulação é causado por uma alta concentração de corrente, isto é, por uma alta densidade de corrente através da pequena superfície do eletrodo ativo. Desta forma, um aumento na temperatura é gerado e a água deixa por evaporação o tecido envolvido diretamente pelo eletrodo ativo. De acordo com a intensidade da FA atual, com este procedimento é possível parar uma hemorragia ou fazer um corte no tecido. O AF atual flui do eletrodo ativo para o eletrodo neutro e é distribuído pela sua grande superfície. Desta forma, a densidade de corrente é reduzida e, como regra, não ocorrem efeitos térmicos inesperados na posição do eletrodo neutro. A corrente retorna ao eletrobisturi através do eletrodo neutro.



2.2 Modo bipolar

No modo bipolar, o caminho da corrente é limitado ao tecido entre os dois eletrodos de um instrumento bipolar. Não é necessário usar o eletrodo neutro. A aplicação bipolar não implica o perigo de que a corrente flua através do corpo do paciente. E, portanto, não há risco de queimaduras causadas por um eletrodo neutro em mau estado ou mal colocado.

Portanto, a coagulação bipolar é mais segura do que o processo monopolar e é especialmente recomendada em pacientes com marcapassos cardíacos ou operações com órgãos de seção pequena.



3 Conteúdo

HF 9505	HBS x-touch 200i
HF 9979-XX	Cabo de alimentação
	Instruções de uso, cinco idiomas
	Livro de instrumentos, cinco idiomas
	Manual de serviço, cinco idiomas

4 Aplicação

As unidades cirúrgicas de alta frequência são utilizadas principalmente nas seguintes áreas:

- Cirurgia Geral
- traumatologia
- Cirurgia cardíaca e torácica
- cirurgia vascular
- urologia
- otorrinolaringologia
- ginecologia

4.1 Utilização prevista

Uma unidade eletrocirúrgica é um gerador que converte energia eletrônica em corrente alternada de alta frequência (corrente HF). Quando esta corrente flui através do tecido biológico, é gerado calor que é utilizado para cortar e coagular o tecido. O dispositivo tem modos de aplicação monopolar e bipolar.

No modo monopolar, a corrente de RF é aplicada ao tecido com 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. Isso cria um aumento na temperatura e evapora a água do tecido ao redor do eletrodo ativo. Dependendo da intensidade da corrente de alta frequência, isto leva a uma paragem da hemorragia ou a uma incisão no tecido. A corrente de alta frequência flui do eléctrodo activo para o eléctrodo neutro e é distribuída pela sua grande superfície. Assim, a densidade da corrente é reduzida lá e geralmente não há efeitos térmicos não intencionais na posição do eletrodo neutro. A corrente flui de volta através do eletrodo neutro para a unidade eletrocirúrgica.

No modo bipolar, o caminho de corrente é limitado apenas ao tecido localizado entre os dois eletrodos de um instrumento bipolar. Não é necessário utilizar o eléctrodo neutro.

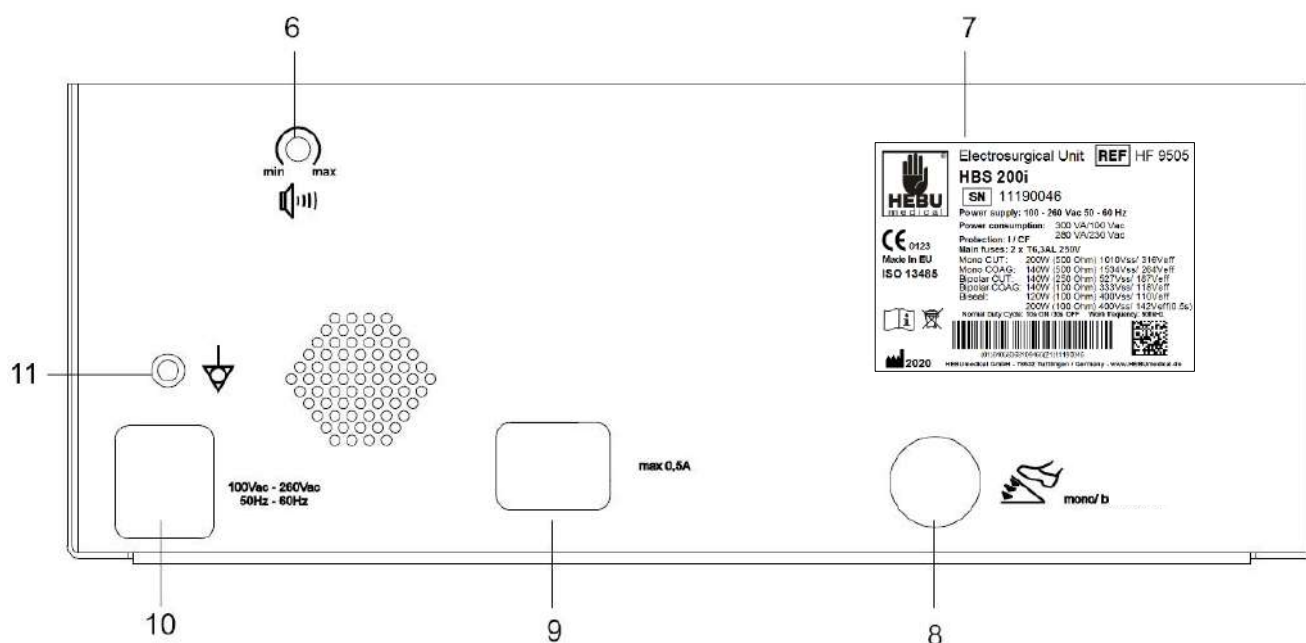
4.2 Contra-indicações

Os dispositivos cirúrgicos de alta frequência não devem ser utilizados com estimuladores como os estimuladores ósseos. Além disso, a utilização de dispositivos cirúrgicos de alta frequência não é recomendada se forem utilizados pacemakers, tais como pacemakers cardíacos.

5 Estrutura e componentes básicos do sistema



Vista frontal do HBS x-touch 200i



Vista posterior do HBS x-touch 200i

A estrutura exterior do HBS x-touch 200i consiste em metal e vidro. Como não existe orifício de ventilação, o aparelho pode ser limpo de forma simples (compare 10.1)

Na frente eles são:

- **(1)** conexão para um eletrodo neutro
- conexões para
 - **(2)** um instrumento bipolar: cabo padrão de 2 pinos, 5 pinos ou MARTIN
 - **(3)** um instrumento monopolar: cabo padrão de 3 pinos ou MARTIN
- **(4)** Ecrã tátil LCD
- **(5)** interruptor principal < (ON)/ (OFF)>

Na parte de trás da caixa estão:

- **(6)** regulador de volume
- **(7)** placa de identificação com as instruções do fabricante sobre o número de série, tensão de alimentação, energia e fusíveis
- conexões para
 - **(8)** Interruptor de pedal para tipo de serviço monopolar ou bipolar (mono / bi)
 - **(9)** conexão de energia para o pedal sem fio opcional, máx. 0,5 A
- **(10)** Ligação para um cabo de alimentação (100-260 V, 50-60 Hz)
- **(11)** parafuso de aterramento





5.1 Menu principal do HBS x-touch 200i



- (12) entrada para seleção de programa, nome do programa
- (13) reconhecimento e status do eletrodo neutro
- (14) configurações e status do pedal
- (15) Ajuste e status do bloqueio usado para proteger o programa contra alterações (consulte o capítulo 6.8 "Salvar um programa contra alterações")
- (M1) entrada para modificação de potência e visualização (CUT e COAG)
- (M2) entrada para a seleção do tipo de serviço e visualização (CUT e COAG)
- (B1) entrada para modificação de potência e exibição
- (B2) entrada para a seleção do tipo de serviço e a visualização




5.2 Sinopse dos símbolos para os modos de serviço e configurações

Simbolo	Significado
	Aumentar a potencia
	Reduzir a potencia
	Corte sem coagulação
	Corte com coagulação
	Modo de polipectomia
	Corte monopolar num ambiente humido (TUR)
	Coagulação suave/Contact (sem faíscas/ modo dessecação)
	Coagulação intensa
	Spray Coagulação
	Cortar em ambiente húmido (TUR)
	Corte bipolar (tesoura bipolar)
	Corte bipolar num ambiente húmido (TUR)
	Coagulação bipolar (modo "pinça bipolar")
	Coagulação bipolar em ambiente húmido (TUR)
	Coagulação bipolar (modo pinça bipolar AUTO Start")
	BiSeal Coagulação
	"Exit":memoriza as configurações e retorna ao menu principal

Símbolo	Estado	Significado
NEUTRAL TYPE		Eletrodo indivisível neutro reconhecido
		Eletrodo dividido neutro reconhecido
		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 com a rede	
Tensão de alimentação	100-260 voltios, 50 - 60 Hz.
Frequência nominal	500 kHz
Potência de saída no modo monopolar	
Corte sem coagulação	200 W a 500 Ω
Corte com coagulação	200 W a 500 Ω
Modo de polipectomia	80 W a 250 Ω hasta 160 W a 300 Ω (0,1s)
Corte monopolar num ambiente humido (TUR)	200 W a 500 Ω
Coagulação suave/Contact (sem faíscas/ modo dessecação)	140 W a 500 Ω
Coagulação intensa	140 W a 500 Ω
Spray coagulação	60 W a 1500 Ω
Coagulação monopolar num ambiente húmido (TUR)	140 W a 500 Ω
Potência de saída do modo bipolar	
Corte bipolar (Tesoura bipolar)	140 W a 250 Ω
Corte bipolar num ambiente humido	200 W a 100 Ω
Coagulação bipolar (mode „pinça bipolar”)	100 W a 100 Ω
Coagulação bipolar num ambiente humido (TUR)	140 W a 100 Ω

Coagulação bipolar (mode „pinza bipolar 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)
Vedação de embarcação, BiSeal AUTO STOP	Sim
Medidas de segurança	
Tipo	CF
Classe de protecção	I
Conexão de compensação potencial	Sim
Segurança	De acordo DIN EN ISO 60601-1
Compatibilidade electromagnética	De acordo DIN EN ISO 60601-1-2
Segurança de instrumentos cirurgicos frequencia	De Acordo DIN EN ISO 60601-2-2
Outros   	
Temperatura de serviço	+10°C a +40°C
Humidade durante o funcionamento	30-75%
Pressão de ar no Sistema operacional	700-1060hPa
Temperatura de armazenamento	-10°C a +60°C
Humidade de armazenamento	10-85%
Pressão de ar em armazenamento	500-1060hPa
Dimensões (L/A/H)	370 x 305 x 145 mm
Peso	7,4 kg

7 Acessórios



Inscreva-se hoje para o nosso extenso catálogo de acessórios para eletrocirurgia!

7.1 Acessórios para o modo monopolar

As alças dos eletrodos monopolares podem ser conectadas ao aparelho através de um cabo padrão de 3 pinos ou MARTIN ou através de um cabo de 4 mm (cabo banana) com apenas um contato.



Cabo de 3 pinos padrão



Conector Monopolar MARTIN



Ficha monopolar 4mm, 1 pino (ficha banana)

Elektrodo neutro



Cabo de conexão para o eletrodo neutro (Valleylab)

O HBS x-touch 200i reconhece fielmente os eletrodos neutros com uma superfície de contato dividida e indivisível. A comparação com o eletrodo reconhecido pela máquina e o eletrodo utilizado permite deduzir diretamente a correta aderência do eletrodo neutro. Eletrodos neutros de uso único e reutilizáveis podem ser usados.



A HEBUmedical recomenda o eletrodo neutro de segurança de uso único com superfície de contato de dupla divisão (HF 9564) para máxima segurança

7.2 Acessórios para o modo bipolar

Os instrumentos bipolares são conectados ao eletrobisturi por meio de um cabo de conexão padrão de 2 pinos ou Martin.

O conector de 5 pinos é usado para suportar instrumentos bipolares com função de comutação (CUT e COAG).



Conector monopolar MARTIN



Conector de 2 pinos para instrumentos bipolares



Conector de 5 pinos para instrumentos bipolares

7.3 Interruptores de pedal

Os seguintes interruptores de pé podem ser usados:



HF 9533: Interruptor de pedal, comprimento do cabo de 4,5m



HF 9535: Interruptor de pedal paralelo, comprimento do cabo de 4,5m



HF: 9537: Interruptor de pedal emparelhado sem fio, incl. estação

8 Arranque do dispositivo

8.1 Antes de iniciar o dispositivo

Antes de iniciar uma intervenção, o eletrobisturi HBS x-touch 200i deve ser conectado à rede elétrica na tomada com o condutor de proteção através do cabo de alimentação. O cabo de alimentação só pode ser inserido ou removido quando o dispositivo é desconectado. O terminal de conexão do cabo de alimentação está localizado na parte traseira do gabinete. O pedal está conectado, a conexão está na parte de trás da caixa. As alças e os eletrodos são conectados na parte frontal de acordo com "MONOPOLAR" ou "BIPOLAR".



Recomendamos que antes de utilizar um eletrobisturi pela primeira vez, familiarize os funcionários com o modo de agir dos diferentes tipos de serviço e os ajustes da potência, realizando com eles práticas com carne fresca (vaca, porco).

8.2 Conectar



- Quando um eletrobisturi que produz corrente AF é usado, dois princípios fundamentais devem estar sempre presentes:
- **A corrente flui através de tudo o que está entre o eletrodo ativo e o eletrodo neutro (monopolar)**

Ativando o interruptor principal (ON / OFF) o sistema liga. No entanto, a corrente de alta frequência não começa a fluir até que uma chave tenha sido ativada na alça ou em um pedal. Portanto, o acessório também pode ser conectado ao dispositivo quando ele é ligado. Enquanto conectamos devemos agir com muita cautela!



Certifique-se de que o sistema não seja ativado acidentalmente durante a instalação por meio do pedal ou de uma chave na alça.

8.3 Configurações do pedal

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 chave

A ativação do manípulo com teclas é independente das configurações do pedal e não pode ser ativada com o pedal.

8.5 Configuração do eletrodo neutro e sua colocação

No modo de serviço monopolar, é necessário um eletrodo neutro.



NEUTRAL
TYPE

Após a aplicação do eletrodo neutro no paciente, a detecção do eletrodo é realizada automaticamente pelo utensílio. (consulte o capítulo 3.2 "Sinopse de símbolos para modos de serviço e configurações"). A ferramenta HBS x-touch 200i detecta eletrodos neutros com áreas de contato divididas e indivisíveis.



Se o eletrodo neutro exibido não coincide com o eletrodo neutro colocado, isso é uma indicação da baixa adesão do eletrodo neutro ao paciente, que ele está com defeito ou que há um cabo em mau estado!



Para a colocação do eletrodo neutro levar em conta as seguintes informações

8.6 Avisos para a aplicação de eletrodos neutros de uso único

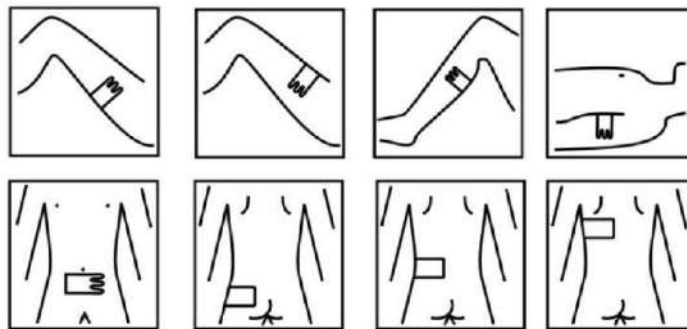
- Para produtos descartáveis, sempre monitore a data de validade. Não use eletrodos expirados!
- Eletrodos neutros, projetados para uso único, não podem ser usados mais de uma vez.
- Não coloque os eletrodos nas superfícies com muito cabelo. Se necessário, raspe a área antes da colocação.
- Eletrodo neutro deve ser colocado de forma que toda a sua superfície adira ao corpo do paciente.
- Toda vez que o paciente mudar de posição, verifique a aderência do eletrodo neutro, bem como a colocação do cabo. No momento em que o eletrodo é colocado, ele não pode ser removido e substituído. Se for necessário mudar a posição do eletrodo, um novo eletrodo neutro deve ser usado.
- O eletrodo neutro não pode entrar em contato com líquidos ou envoltórios.
- Nenhum gel condutor elétrico adicional pode ser usado no eletrodo neutro.
- Para intervenções em crianças pequenas, eletrodos adequados para crianças e bebês devem ser usados (veja as instruções do fabricante).
- Não use produtos danificados sob nenhuma circunstância!
- Nunca remova o cabo do eletrodo neutro!
- Ao remover eletrodos de uso único, certifique-se de não danificar a pele do paciente. Evite movimentos bruscos.

8.7 Avisos para a aplicação de eletrodos neutros reutilizáveis

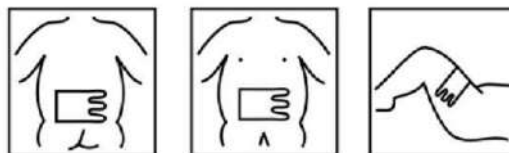
- Electr O eletrodo neutro deve ser limpo com desinfetante antes de cada aplicação. Para a desinfecção dos eletrodos de borracha neutra reutilizáveis, recomendamos o uso dos produtos Ecolab Incidin perfekt, Minutil e Incidur F.
- Electr O eletrodo neutro deve ser colocado de forma que toda a sua superfície adira ao corpo do paciente. Para conseguir uma melhor adesão, a fita de fixação de borracha fornecida para isso pode ser usada.
- Ao colocar o eletrodo neutro, certifique-se de que a parte longa indique na direção do campo de operação.
- Toda vez que uma mudança na posição do paciente é feita, verifique a adesão do eletrodo e do cabo de conexão.
- Não coloque os eletrodos nas superfícies com muito cabelo. Se necessário, raspe a área antes da colocação.
- eletrodo não pode ser molhado ou embrulhado.
- O fluido deve ser evitado entre a pele do paciente e o eletrodo neutro.
Nenhum gel condutor elétrico adicional pode ser usado no eletrodo neutro.
- Em intervenções em crianças pequenas, use eletrodos especiais para bebês e crianças (observe as instruções do fabricante).
- Nunca remova o cabo do eletrodo neutro!
- Não repare os eletrodos neutros sob nenhuma circunstância!
- Não esqueça que os eletrodos de borracha perdem sua capacidade condutiva se forem extraídos das mesmas substâncias ativas, lavando o material. Esses eletrodos aumentam o risco de queimaduras. Portanto, certifique-se de não apenas sujeitar o dispositivo a um controle regular, mas também o eletrodo neutro reutilizável.

Áreas de colocação de eletrodos neutros

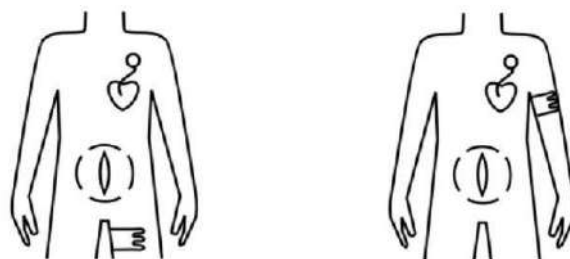
- Coloque o eletrodo neutro na pele limpa e seca.
- O eletrodo deve ser colocado próximo à área de operação, mas mantendo uma distância mínima diretamente do campo de operação de 20 cm.
- Colocar em tecidos bem irrigados, sem reentrâncias ou curvaturas da pele, p. ex. o braço ou a coxa. (compare com a ilustração mais baixa).
- Não coloque o eletrodo neutro em superfícies salientes, ossos, cicatrizes, cortes ou arranhões.
- Não coloque em cicatrizes, cortes ou arranhões.
- Não coloque os eletrodos nas superfícies com muito cabelo. Se necessário, raspe a área antes da colocação.
- Não coloque em regiões gordurosas, como o abdômen ou nádegas.
- Não coloque o eletrodo neutro nos implantes.
- Os eletrodos dos sistemas de controle devem ser dispostos a uma distância de pelo menos 20 cm da área de operação e a posição do eletrodo neutro já colocado
- Aplicação correta do eletrodo neutro em pacientes adultos



- Arranjo adequado do electrode em crianças



- Aplicação em pacientes com marcapassos cardiacos
¡Atenção! ¡Consulte o cardiologista responsável !



CORRECTO

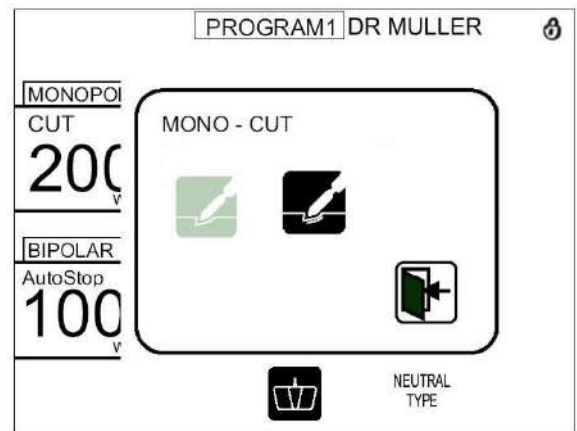
INCORRECTO

8.8 Definir o modo de serviço energia

■ Modo de serviço

O HBS x-touch 200i 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.

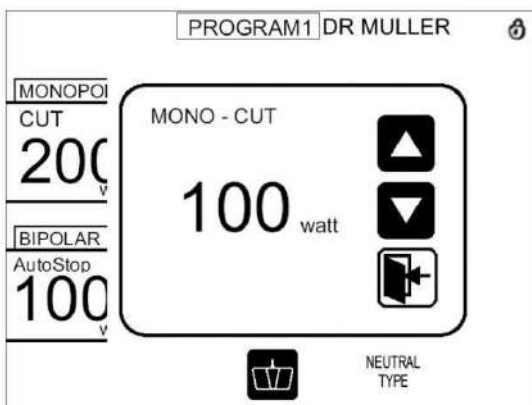
O modo de serviço desejado deve ser marcado por fricção. Para salvar e retornar ao menu principal, selecione o campo "Sair".



**Exemplo do menu:
Seleção dos modos de serviço
(MONO - CUT)**

■ Ajuste da potência

Para ajustar a potência desejada, o código de energia deve ser tocado. Em seguida, o menu para seleção de energia é exibido.



Utilize as teclas de seta para ajustar a potência desejada

Para salvar e retornar ao menu principal selecione o campo "Sair".

**Exemplo menu: Ajuste a potencia
(MONO - CUT)**


Todas as alterações são salvas automaticamente. Mesmo após a desconexão e a nova conexão, o utensílio permanece com os valores obtidos. Se você quiser salvar algumas configurações contra alterações, consulte o capítulo 6.8 "Salvar um programa em relação a alterações".

8.9 Guardar e aceder ao programa

Ao tocar no campo "Programa", uma seleção de programas salvos é aberta.

Para seleccionar o programa desejado, a linha correspondente deve ser tocada. O programa em que você está localizado está marcado em cinza.

O número do programa invocado e o nome são exibidos no menu principal

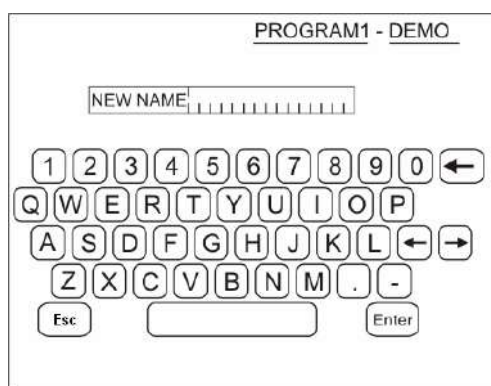
Nr		
1	DR. MULLER	✓
2	Name 2	
3	Name 3	
4	Name 4	
5	Name 5	
6	Name 6	
7	Name 7	
8	Name 8	
9	Name 9	

PROGRAM1 DR MULLER

Para alterar o nome do programa, toque no campo com o nome.

Em nosso exemplo: DR MULLER. Uma janela é aberta com um teclado. O comprimento máximo do símbolo é de 15 caracteres.

Para salvar o nome, selecione "Enter" e saia sem salvar "Esc".



Qualquer alteração nas configurações é salva automaticamente no programa em que você está localizado.

Para salvar configurações individuais em um novo programa, você deve primeiro seleccionar um espaço livre na memória. Então você pode modificar as configurações e o nome do programa a seu critério.

8.10 Proteger o programa de alterações

Quando você toca no cadeado no menu principal, o programa atual em que você está é salvo contra alterações. Além disso, é possível alterar os modos e potências deste programa durante uma operação. Quanto à desconexão do utensílio, os ajustes são feitos no momento da ativação da trava novamente.

8.11 Desligar

Depois de concluir a operação, desconecte o sistema pelo interruptor principal e remova o cabo. Depois de desconectar o sistema, separe todos os eletrodos e braçadeiras do cabo e o cabo do eletrodo do dispositivo.

8.12 Design menu

Quando uma alavanca ou chave de pedal é ativada, o LCD acende em amarelo (para CUT) ou em azul (para COAG), um sinal soa e um ponto é exibido ao lado do tipo de serviço selecionado. Em caso de erro, a tela fica vermelha e um sinal também soa.

Exemplos de iluminação de menu:



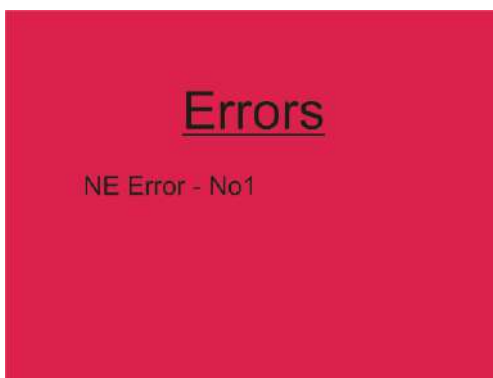
Tipo de serviço "Em espera"



Tipo de serviço "MONOPOLAR - CUT"



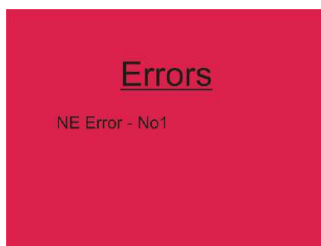
Tipo de serviço "MONOPOLAR- COAG"



Mensagem: erro!

8.13 Eliminação de erros

Quando ocorrem erros, o seguinte é exibido na tela:



As seguintes mensagens de erro podem aparecer:

Mensagem de erro	Causa do erro	Eliminação do erro
NE Error - No 1	(NE = Electro neutro) Electrodo neutro no conectado, no reconhecido o NE defectuoso	Verifique a conexão, toque no símbolo NE na tela sensível ao toque para reconhecimento, se necessário, substitua o NE e / ou o cabo de união
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Conexões: pedal ou chave na alça de corte	Verifique as conexões, verifique as configurações, substitua os acessórios, se o erro persistir, informe a equipe técnica.
Mono1 - Coag hand/ FS1 Error	Conexões: pedal ou chave no cabo Coag	

Se outro código numérico for exibido ou o utensílio mostrar outro tipo de deficiência, entre em contato com a equipe técnica entre service@hebumedical.de.

A corrente AF não flui quando o pedal é pressionado, o sistema reage exclusivamente com um sinal acústico e uma mudança de cor da tela.

Controle:

- se todas as conexões estiverem corretamente
- 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 se reconhecer, se necessário, substitua-o.

■ **Não é possível conectar ou desconectar o sistema.**

Verifique se o cabo de alimentação está conectado corretamente e se o soquete está em perfeitas condições. Se a falha persistir, informe a equipe técnica.

■ **sistema funciona perfeitamente, mas não pode salvar as configurações.**

Informe o pessoal técnico.

9 Valores orientativos para os ajustes de potência



Para efetuar os ajustes de potência, o utilizador deve observar, via de regra, a velocidade de corte, a geometria do eletrodo e as características do tecido

Corte monopolar:

	Ajustes recomendados
Cortes lisos com eletrodo de agulha	5 - 40 W
Corte com eletrodo faca, lanceta ou eletrodo com alça de arame	50 - 175 W

Coagulação monopolar:

	Ajustes recomendados
Coagulação de superfícies grandes	60 W
Coagulação de superfícies pequenas	40 W

Aplicação bipolar:

	Ajustes recomendados
Coagulação	10 - 30 W
Cortar	40-60 W
Cortar em ambiente húmido (TUR)	50 – 75 W



Os ajustes recomendados se han de considerar exclusivamente como valores-guia e tem que se adaptar a cada situação. Estes valores são diferentes se ocorrerem condições desfavoráveis!

10 Medidas de segurança e avisos

Observe também os avisos sobre o manuseio do eletrodo neutro especificado no capítulo 6.5, bem como as instruções de uso e medidas de segurança anexadas aos acessórios.



Antes de realizar qualquer intervenção, verifique os cabos, acessórios (cabos, eletrodos, braçadeiras) e os pedais para detectar irregularidades visíveis. Cabos ou instrumentos com isolamento rachado ou defeituoso não podem ser utilizados, pois podem causar queimaduras quando entrarem em contato com a pele!

O dispositivo deve ser conectado somente a tomadas aterradas.

Ao realizar operações eletrocirúrgicas, o risco de queimaduras deve ser reduzido o máximo possível. Para fazer isso, 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 (N2O ou O2) deve ser evitado. Se isso for necessário, aja com o máximo cuidado



Utilizar exclusivamente agentes desinfetantes 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, conseqüentemente, 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.

■ **Segurança electromagnética**

No desenvolvimento de instrumentos eletrocirúrgicos, a HEBUmedical atribui grande importância às disposições estritas relacionadas às emissões eletromagnéticas. Como resultado, conseguimos soluções com o poder necessário e um nível mínimo de emissões. As medições confirmam um alto nível de segurança eletromagnética dos instrumentos eletrocirúrgicos HEBUmedical.

Sob condições de trabalho típicas, exposição de 8 horas, é criado um campo nos cabos a uma distância de 5 a 15 cm. Com uma distância entre 20 e 40 cm, o valor é muito inferior ao limite prescrito.

Campos eletromagnéticos ocorrem principalmente ao redor do cabo.
O eletrobisturi em si não é um elemento de emissões representativas.

11 Controlo de status técnico

Antes de realizar qualquer intervenção, verifique os cabos, acessórios (cabos, eletrodos, braçadeiras) e os pedais para detectar irregularidades visíveis. Cabos ou instrumentos com isolamento rachado ou defeituoso não podem ser usados porque podem causar queimaduras quando entram em contato com a pele.

11.1 Erros mecânicos

Se os interruptores, terminais de conexão, alojamento ou tela sensível ao toque estiverem danificados ou o dispositivo cair no chão, entre em contato com o revendedor autorizado para saber o uso subsequente do dispositivo.

Este último pode tomar as medidas necessárias para submetê-lo a uma revisão técnica detalhada. O fabricante não aceita qualquer calibração ou reparo realizado pelo usuário.

11.2 Verificações regulares por motivos de segurança

A supervisão devido à segurança do sistema eletrocirúrgico deve ser realizada anualmente. O fabricante só permite o uso de um aparelho se puder ser justificado que ele tenha sido submetido a um controle de corrente realizado pelo pessoal técnico.

Todas as informações relativas aos controles (data, controlador, resultado, etc.) devem ser registradas no livro de instrumentos.

11.3 Direção serviço técnico e fabricante

Se você precisar dessas instruções para uso em papel, use os detalhes de contato abaixo. As instruções de uso em papel serão disponibilizadas a você dentro de sete dias corridos após o recebimento da solicitação.

Alternativamente, você mesmo pode imprimir as instruções eletrônicas de uso.



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



12 Trabalhos de manutenção nos Sistema

12.1 Limpeza

A maneira mais simples de manter o eletrobisturi limpo é limpá-lo com um pano humedecido com um agente desinfetante padrão. Impeça que líquidos de limpeza e desinfecção entrem no instrumento.

12.2 Fusíveis

As tomadas de segurança estão localizados na parte traseira do instrumento. O instrumento funciona com dois fusíveis de 6,3 A, respectivamente.

Substituição de fusíveis:

- separar o aparelho da rede elétrica
- liberar os fusíveis de seu suporte com a ajuda de uma chave de fenda para parafusos entalhados
- substituir o fusívelTras recambiar los fusibles, el instrumento ha de ser supervisado por personal especializado.

12.3 Transporte

Evite danos mecânicos e humidade.

Se o instrumento permanecer por um longo período de tempo em um ambiente frio, é aconselhável aguardar até que atinja a temperatura ambiente antes de remover o envoltório de proteção.

Durante o transporte, medidas de segurança padronizadas também são aplicadas.

Basicamente, quando você tem que enviar o instrumento, faça-o exclusivamente na embalagem original.

12.4 Directivas de protecção ambiental

A partir do momento de aplicação do conteúdo da Diretiva 2002/96 / UE nas legislações nacionais, aplica-se o seguinte::

- Dispositivos elétricos e eletrônicos não podem ser descartados com lixo doméstico.
- Uma vez concluída a vida útil dos aparelhos elétricos e eletrônicos, o consumidor é obrigado a depositá-los nos pontos de coleta públicos destinados a esse fim ou devolvê-los à loja onde foram comprados.



A lei nacional respectiva regula os detalhes. O símbolo encontrado no produto, nas instruções de uso ou na embalagem refere-se a essas disposições. Com a reciclagem, a reutilização de materiais ou outras formas de uso de aparelhos antigos, você faz uma importante contribuição para a proteção do meio ambiente.

Pedimos que, uma vez terminada a vida útil do aparelho, descarte sua embalagem no lixo reciclável.

Garantia

Concedemos todos os nossos produtos médicos elétricos



Oferecemos garantia de conformidade com as disposições legais e nacionais específicas (comprovante de recebimento por fatura ou nota de entrega) em todos os produtos médicos elétricos. O período de garantia é de dois anos. Em caso de defeitos no material ou na produção, assumimos a reparação gratuita do instrumento. O direito de garantir desaparece se tentativas de auto-reparo forem feitas.

Danos causados por manuseio inadequado, sobrecarga ou desgaste normal não fazem parte da garantia.

Nos casos de garantia e reparo, anexe uma cópia da fatura ou nota de entrega (ou número de lote) ao instrumento.



Direção do fabricante e serviço do cliente:

HEBUmedical GmbH Badstraße 8

78532 Tuttlingen (Alemania)

Tel. +49 7461 9471 - -0

Fax +49 7461 9471 - -22

service@HEBUmedical.de



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

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

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

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

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



HEBUmedical GmbH

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