



HF 9516

HBS x-touch 300 argon BiSeal[®]

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

Gebrauchsanweisung

Seite 3

Operating Manual

Page 35

Mode d'emploi

Page 67

Instrucciones para el uso

Página 101

Istruzioni per l'uso

Página 135

DEUTSCH

ENGLISH

FRANÇAIS

ESPAÑOL

ITALIANO


















HF 9516

Inhalt

1	Symbolerläuterung	4
2	Einführung	5
2.1	Zweckmäßiger Gebrauch	6
2.2	Monopolarer Betrieb	6
2.3	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 300 argon BiSeal®	10
5.2	Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen	11
6	Technische Daten	14
7	Zubehör	15
7.1	Zubehör für Monopolare Betriebsart	15
7.2	Zubehör für bipolare Betriebsart	16
7.3	Fußschalter	16
8	Inbetriebnahme des Geräts	17
8.1	Vor dem Arbeitseinsatz	17
8.2	Anschluss von Argon	17
8.3	Warnhinweise zum Argon- unterstützten Koagulieren und Schneiden	19
8.4	Einschalten	19
8.5	Einstellungen des Fußschalters	20
8.6	Handgriffe mit Taster	20
8.7	Einstellungen der Neutralelektrode und Anbringung	20
8.8	Einstellung von Betriebsmodus und Leistung	23
8.9	Programm speichern und aufrufen	24
8.10	Sichern eines Programms gegen Änderung	25
8.11	Ausschalten	25
8.12	Menüdesign	25
8.13	Fehlerbehandlung	26
9	Richtwerte für Leistungseinstellungen	27
10	Schutzmaßnahmen und Warnungen	28
11	Überprüfung des technischen Zustandes	30
11.1	Mechanische Fehler	30
11.2	Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrolle	30
11.3	Service und Hersteller Adresse	31
12	Systeminstandhaltungsarbeiten	31
12.1	Reinigung	31
12.2	Sicherungen	31
12.3	Transport	31
12.4	Umweltschutz-Richtlinien	32
	Garantiekarte	33

1 Symbolerläuterung

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

2 Einführung

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 x-touch 300 argon BiSeal® 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
- Schneiden in nasser Umgebung (TUR)
- Schonende Koagulation
- Starke Koagulation
- Sprühkoagulation
- Argon Koagulation

Für den bipolaren Gebrauch:

- Koagulation
- Schneiden mit Verschorfung
- Schneiden in nasser Umgebung (TUR)
- Gefäßversiegelung, BiSeal®

Vorteile des HBS x-touch 300 argon BiSeal®:

- Einfache, intuitive und sichere Bedienung
- USB-Anschluss für Service
- Strom Anschluss für optionalen Funk Fußschalter, max. 0,5A
- Display unterstütztes Neutralelektroden Sicherheitssystem hilft interaktiv beim Anlegen der Neutralelektrode
- Neun Speicherplätze für individuelle Programmeinstellungen
- Zwei monopolare Multifunktionsanschlüsse für je einen 3-pin Standard- oder ERBE- Stecker, ein Multifunktionsanschluss mit Argon betreibbar
- Möglichkeit der AutoStop Funktion für automatische Unterbrechung der zugeführten Energie nach Erreichen eines bestimmten Gefäßwiderstands
- Tonsignal mit Möglichkeit zur Regelung der Lautstärke, sowie ein Alarmton bei Fehlern ohne Möglichkeit des Ausschaltens
- Farbliche Beleuchtung des LCD-Displays in Rot, Gelb, Blau oder Grün zur Indikation der verschiedenen Betriebsmodi oder Fehlerzuständen
- Möglichkeit zur Verfolgung der Leistung und der Impedanz am LCD- Display im Patientenkreis bei Aktivierung
- Weltweit einsetzbar durch 100 bis 260 Volt, 50-60 Hz Anschlussmöglichkeit
- Akustische und optische Bestätigung nach einer erfolgreichen Gefäßversiegelung

2.1 Zweckmäßiger Gebrauch

Das Elektrochirurgie-Gerät HBS X-touch 300 Argon BiSeal dient dem Schneiden und Koagulieren von unterschiedlichen Geweben während diverser chirurgischer Eingriffe.

2.2 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 Elektrochirurgiegerät.



2.3 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 9516	HBS x-touch 300 argon BiSeal®
HF 9979-XX	Stromkabel
	Gebrauchsanweisung, zwei sprachig
	Gerätebuch, fünf sprachig
	Serviceanleitung, zwei 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.

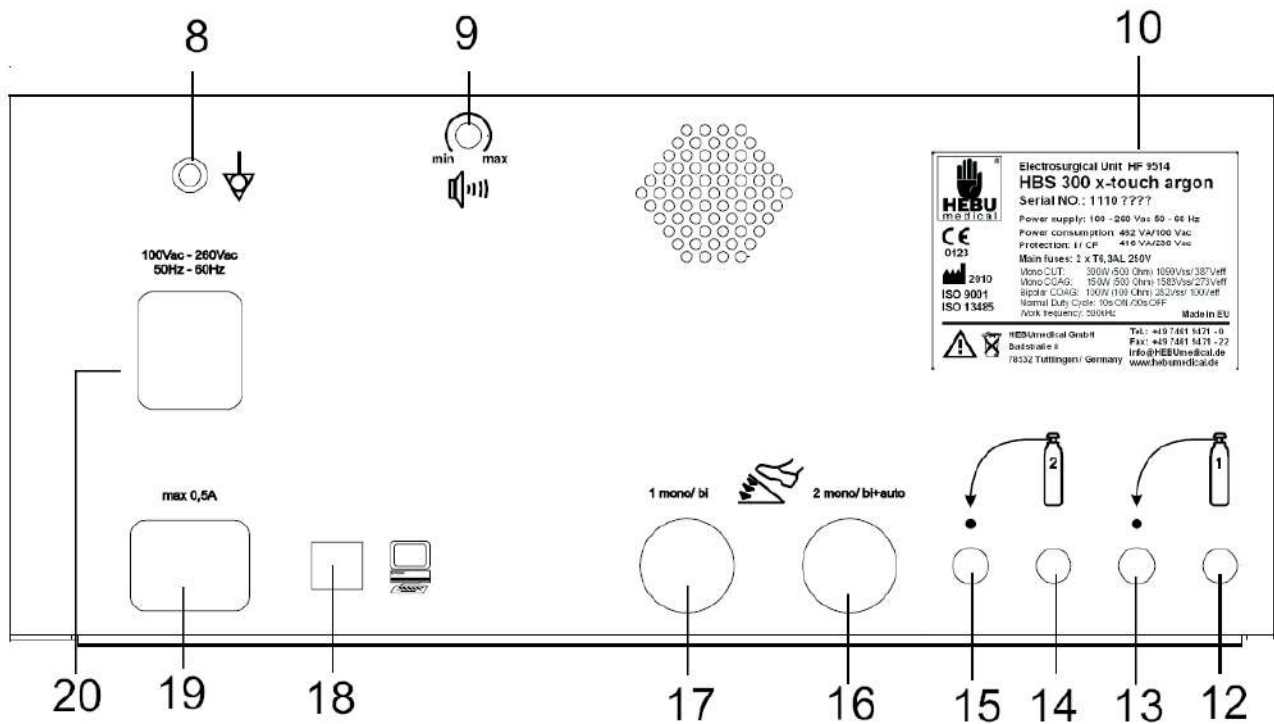
4.2 Kontraindikationen

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 300 argon BiSeal®



Rückansicht des HBS x-touch 300 argon BiSeal®

Das Gehäuse des HBS x-touch 300 argon BiSeal® besteht aus Kunststoff. Da keine Öffnungen zur Ventilation vorhanden sind, kann das Gerät auf einfache Weise gereinigt werden (vgl. 12.1)

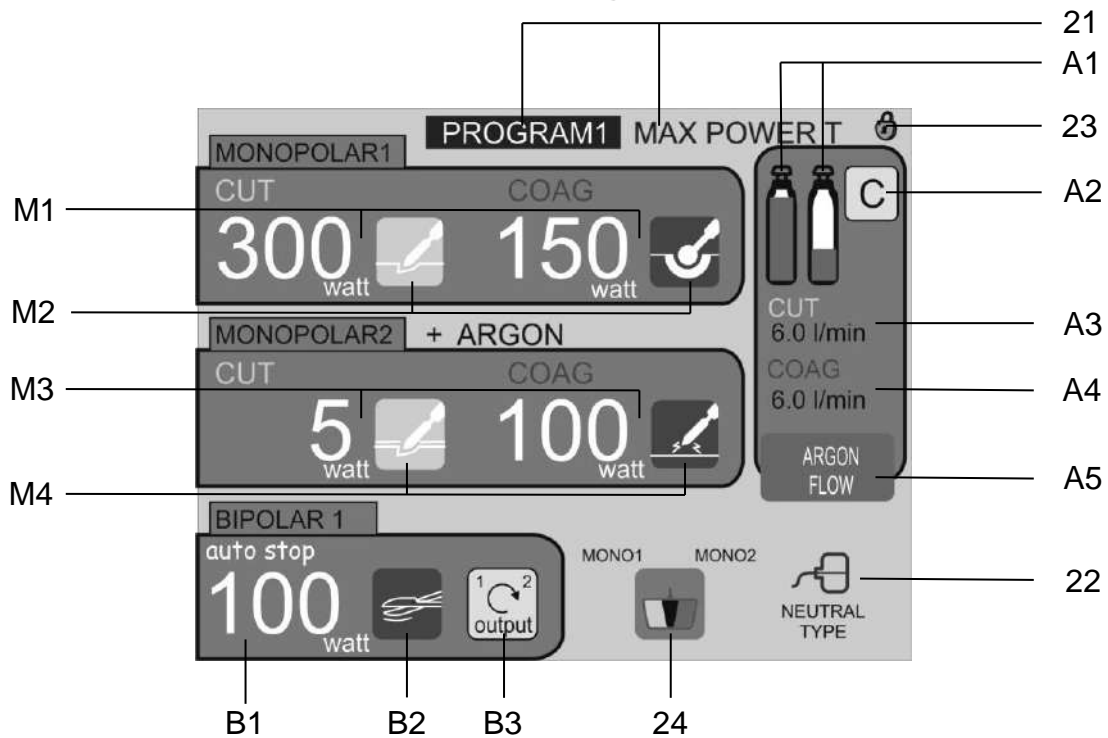
Auf der Vorderseite befinden sich:

- **(1)** Anschluss für eine Neutralelektrode
- Anschlüsse für
 - **(2)** ein monopolares Instrument (Monopolar1): 3-pin-Standard- oder ERBE-Stecker
 - **(3)** ein monopolares Instrument (Monopolar2): 3-pin-Standard- oder ERBE-Stecker
 - **(4)** ein bipolares Instrument (Bipolar2): 2-pin-Standard- oder ERBE-Stecker
 - **(5)** Argon Anschluss
 - **(6)** ein bipolares Instrument (Bipolar1): 2-pin-Standard- oder ERBE-Stecker
- **(7)** LCD Touchscreen-Display
- **(8)** Hauptschalter (Ein/Aus)

Auf der Rückseite des Gehäuses befinden sich:

- **(8)** Erdungsbolzen
- **(9)** Lautstärkeregler
- **(10)** Typenschild mit Angaben des Herstellers über Seriennummer, Netzspannung, Leistung und Sicherungen
- Anschlüsse für:
 - **(12)** Argon Gasflasche 1
 - **(13)** Argon Gasdruck Messlinie 1
 - **(14)** Argon Gasflasche 2
 - **(15)** Argon Gasdruck Messlinie 2
 - **(16)** Fußschalter2 für Mono- oder Bipolarbetriebsart und Auto (2 mono/bi + auto)
 - **(17)** Fußschalter1, Mono- oder Bipolar (1 mono/bi)
 - **(18)** Netzwerk Anschluss für Service
 - **(19)** Stromanschluss für optionalen Funk Fußschalter, max. 0,5 A
- **(20)** Anschluss für ein Stromversorgungskabel (100-260 V, 50-60 Hz)




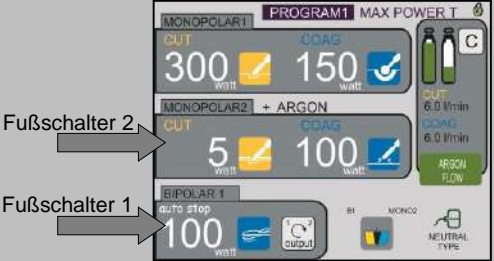

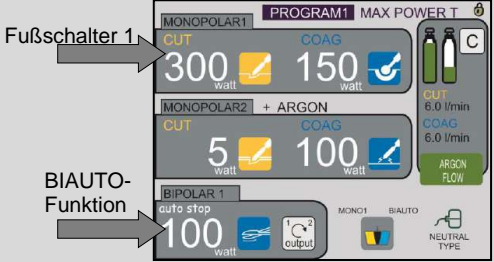
5.1 Hauptmenü von HBS x-touch 300 argon BiSeal®








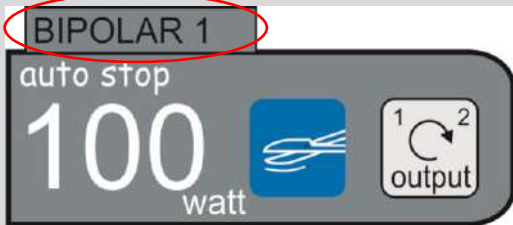

- **(21)** Eingang zur Programmauswahl, Name des Programms
- **(22)** Erkennung und Status der Neutralelektrode
- **(23)** Einstellung und Status des Schlosses, das gegen Änderungen des Programms eingesetzt Wird (siehe Kapitel 8.10 Sichern eines Programms gegen Änderung)
- **(24)** Einstellungen und Status der Fußschalter
- MONOPOLAR1:
 - **(M1)** Eingang zur Änderung der Leistung und Anzeige (CUT und COAG)
 - **(M2)** Eingang zur Auswahl der Betriebsart und Anzeige (CUT und COAG)
- MONOPOLAR2:
 - **(M3)** Eingang zur Auswahl der Leistung und Anzeige (CUT und COAG)
 - **(M4)** Eingang zur Änderung der Betriebsart und Anzeige (CUT und COAG)
- BIPOLAR:
 - **(B1)** Eingang zur Änderung der Leistung und Anzeige
 - **(B2)** Eingang zur Auswahl der Betriebsart und Anzeige
 - **(B3)** Umschalten zwischen den Bipolarausgängen (Bipolar1 und Bipolar2)
- Argon:
 - **(A1)** Anzeige der Gasmenge (Flasche 1 links, Flasche 2 rechts)
 - **(A2)** Aktivierung des Durchspülens der Argon Sonde
 - **(A3)** Eingang zur Einstellung der Gas- Fördermenge im CUT Betrieb und Anzeige
 - **(A4)** Eingang zur Einstellung der Gas-Fördermenge im COAG Betrieb und Anzeige
 - **(A5)** Aktivierung des Argon Betriebs

5.2 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen


Symbol	Bedeutung
	Leistung erhöhen
	Leistung reduzieren
	Reines Schneiden
	Verschorfter Schnitt
	Polypektomie Modus
	Schneiden in nasser Umgebung (TUR)
	Schonende Koagulation
	Starke Koagulation
	Sprühkoagulation
	Bipolare Koagulation
	Bipolares Schneiden mit Verschorfung
	Bipolares Schneiden in nasser Umgebung (TUR)
	Bipolare Gefäßversiegelung, BiSeal®
	Ein-/Ausschalten des Argon Betriebs
	Aktivierung des Durchspülens der Argonsonde
	Funktion bipolarer AutoStart ermöglicht einen automatischen Start der Energiezufuhr
	Funktion bipolarer AutoStop ermöglicht einen automatischen Abbruch der Energiezufuhr beim Erreichen eines bestimmten Gewebewiderstands
	„Exit“: Speichert Einstellungen und kehrt ins Hauptmenü zurück

Status der Fußschalter		
Symbol	Zustand	Beschreibung
		<ul style="list-style-type: none"> - MONOPOLAR1-Anschlüsse können über den Fußschalter1 gesteuert werden. - MONOPOLAR2-Anschlüsse können über den Fußschalter2 gesteuert werden.
		<ul style="list-style-type: none"> - MONOPOLAR2-Anschlüsse können über den Fußschalter2 gesteuert werden. - BIPOLAR- Anschluss kann über den Fußschalter1 gesteuert werden.
		<ul style="list-style-type: none"> - MONOPOLAR1-Anschlüsse können über den Fußschalter1 gesteuert werden. - BIAUTO- Funktion aktiv. Diese ermöglicht einen automatischen Start bei Erkennung von Gewebe bei der bipolaren Anwendung.

Status der Neutralelektrode		
Symbol	Zustand	Beschreibung
		nicht geteilte Neutralelektrode erkannt
		geteilte Neutralelektrode erkannt
		Neutralelektrode nicht erkannt oder nicht angeschlossen

Status des Bipolar-Ausgangs		
Symbol	Zustand	Beschreibung
		Bipolarausgang1 ist aktiv
		Bipolarausgang2 ist aktiv

6 Technische Daten

Netzanschluss	
Versorgungsspannung	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Nennfrequenz	500 kHz
Ausgangsleistung im monopolaren Betrieb	
Reines Schneiden	300 W bei 500 Ω
Verschorfter Schnitt	250 W bei 500 Ω
Polypektomie Modus	100 W (peak: 250W) bei 250 Ω
Schneiden in nasser Umgebung (TUR)	300 W bei 500 Ω
Schonende Koagulation	150 W bei 250 Ω
Starke Koagulation	150 W bei 500 Ω
Sprühkoagulation	80 W bei 1500 Ω
Ausgangsleistung im bipolaren Betrieb	
Bipolare Koagulation	100 W bei 100 Ω
Bipolares Schneiden mit Verschorfung	100 W bei 100 Ω
Bipolares Schneiden in nasser Umgebung (TUR)	120W bei 100 Ω
Bipolare Gefäßversiegelung, BiSeal®	120 W (peak: 200 W) bei 100 Ω
AUTO STOP	Ja
Argon	
Argon Reinheit	mind. 4.6 (99.996 %)
Max. Eingangsdruck	2,5 bar
Argon Gas Flaschen	1 oder 2 Flaschen mit 5 L
Regulierung	0,3 – 6,0 L/min mit 0,1 L/min Schritten
Sicherheitsmaßnahmen	
Typ / Schutzklasse	CF / 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)	424 x 397 x 166 mm
Gewicht	7,1 kg

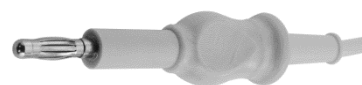
7 Zubehör



**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-, ERBE- Stecker oder über den 4mm Stecker (Bananenstecker) mit nur einem Kontakt an das Gerät angeschlossen werden.



Neutralelektrode

Der Verbindungsstecker des Neutralektrodenausgangs besitzt einen Durchmesser von \varnothing 6,35 mm.



Der HBS x-touch 300 argon BiSeal® 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!**

Argon Anschluss

Der Argon Anschlussstecker entspricht einem Standard Luer Lock.



Membran- Gasfilter

Wir empfehlen bei einer Anwendung mit Argon einen Filter zu verwenden. Dieser muss nach einmaliger Anwendung ausgetauscht werden, um die Sicherheit des Patienten nicht zu gefährden.



7.2 Zubehör für bipolare Betriebsart

Bipolare Instrumente über ein 2-pin Standard oder ERBE bipolar Stecker mit dem Elektrochirurgiegerät verbunden werden.



7.3 Fußschalter

Es können Beispielsweise folgende Fußschalter verwendet werden:



**HF 9533: Einzelfußschalter,
Kabellänge 3m**



**HF 9535: Doppelfußschalter,
Kabellänge 3m**



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

8 Inbetriebnahme des Geräts

8.1 Vor dem Arbeitseinsatz



Bitte beachten Sie die nachfolgenden Warnhinweise zum Argon-unterstützten Koagulieren und Schneiden

Vor Beginn eines Eingriffs wird das HBS x-touch 300 argon BiSeal® 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 werden an „1mono/bi“ oder „2 mono/bi + auto“ angeschlossen, die Anschlüsse befinden sich auf der Rückseite des Gehäuses.

Handgriffe und Elektroden werden auf der Vorderseite entsprechend mit „MONOPOLAR1“, „MONOPOLAR2“ 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 Anschluss von Argon



Verwenden Sie Argon Gas mit einer Reinheit von mindestens 99,996 % oder höher. Bei geringer Reinheit empfiehlt es sich einen Membran- Gasfilter einzusetzen, um die Sicherheit des Patienten nicht zu gefährden.

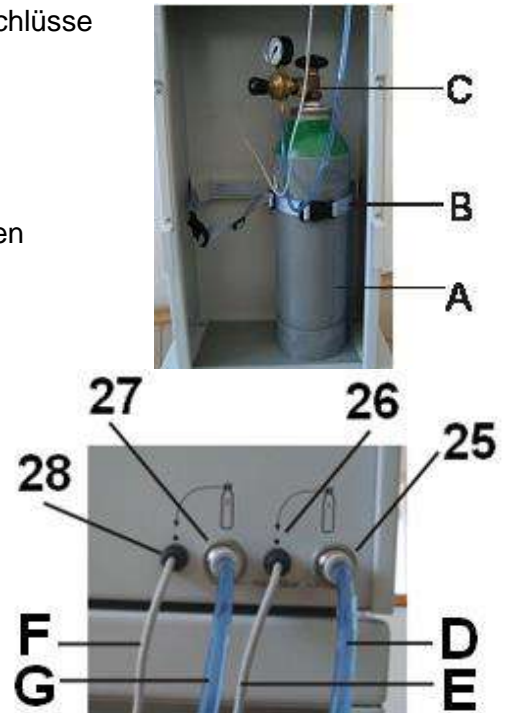
Der HBS x-touch 300 argon BiSeal® kann sowohl mit Gas aus der Flasche, als auch Gas aus einem Gasübertragungssystem arbeiten.

Gaszufuhr aus Gasübertragungssystem

- Schließen Sie den Schlauch an einen der beiden Anschlüsse (D oder G) an.

Verwendung von Gasflaschen

- Sicher Sie die Gasflasche(A) mit der dafür vorgesehenen Vorrichtung (B)
- Entfernen Sie NICHT das Identifikationsetikett
- Montieren Sie einen original HEBU Druckminderer (C) (Artikelnummer: HF 9530-02) an die Gasflasche
- Konnektieren Sie den Schlauch (D) der Gasflasche 1 mit dem Konnektor 1 (25) und die Gasdruck Messlinie (E) vom Ventil mit dem Anschluss 26. Den Schlauch (G) der Gasflasche 2 mit dem Konnektor 2 (27) und die Gasdruck Messlinie (F) mit dem entsprechenden Anschluss 28.



Wenn der Druck der aktiven Gasflasche unter 5% sinkt, wechselt der HBS x-touch 300 argon BiSeal® automatisch zur vollen Gasflasche. Wenn beide Flaschen leer sind erscheint bei Aktivierung am Display die Meldung „Argon level LOW“.

Argon Gasregler

Bei dem Arbeiten mit Argon ist darauf zu achten, dass der Argon Gasregler an der Gasflasche vollständig geöffnet ist (Reglerstellung „+“).

Anschluss des Handgriffs für Argon









Konnektieren Sie den Handgriff an „MONOPOLAR2“ und den Schlauchkonnektor (des Handgriffs) an den Argonanschluss.

Aktivierung der Argon Funktion




Um die Argon Funktion zu aktivieren berühren Sie im Hauptmenü „Argon Flow“. Dabei erscheint „+ Argon“ in der Anzeige, der die Aktivierung dieser Funktion sicherstellt (siehe Abbildung links).

8.3 Warnhinweise zum Argon- unterstützten Koagulieren und Schneiden

	Die flexible Argon Sonde nicht unmittelbar in das Gewebe führen.
	Keinesfalls Argon in das Herz-Kreislauf-System insufflieren.
	Bei laparoskopischen Verfahren erhöht die Argon- Strömung den Insufflationsdruck. Argon-unterstützte laparoskopische Verfahren können nur mit Insufflatoren durchgeführt werden, die eine Druckregelung unterstützen. In Zweifelsfällen beim Lieferanten des Insufflators nachfragen, ob das Gerät eine Druckregelung unterstützt.
	Um einen plötzlichen Anstieg des Insufflationsdrucks während der Anwendung von Argon zu vermeiden, sollte das Trokarventil geöffnet bleiben. Wenn der Druck den kritischen Wert erreicht, die Argon-Zuführung unterbrechen und warten, bis er auf einen akzeptablen Wert sinkt.
	Abgesehen von der Überwachung des Drucks, der durch ein Pneumoperitoneum mit dem Insufflator verursacht wird, muss der Druck unabhängig und kontinuierlich vom OP-Team überwacht werden.
	Die Gebrauchsanweisung für Argon-Zubehör unbedingt zur Kenntnis nehmen und befolgen.

8.4 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 der Fußschalter oder der Taster am Handgriff aktiviert wird.

8.5 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.

Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente in den mit dem Fußschalter ausgewählten Buchsen angeschlossen sind.

Beispiel: In Monopolar 1 angeschlossene Instrumente können nur mit den Einstellungen MONO1/MONO2 oder MONO1 + BIAUTO des Fußschalters betrieben werden.

8.6 Handgriffe mit Taster

Die Aktivierung des Handgriffs mit Tastern ist unabhängig von den Einstellungen des Fußschalters. Die Handgriffe mit Taster können jedoch auch mit dem Fußschalter bedient werden.

8.7 Einstellungen der Neutralelektrode und Anbringung

Bei monopolarer Betriebsart ist eine Neutralelektrode erforderlich.



Nach Anbringung der Neutralelektrode am Patienten erfolgt die NE Erkennung durch das HF-Gerät automatisch. (siehe Kapitel 4.2 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen). Der HBS x-touch 300 argon BiSeal® erkennt Neutralelektroden mit geteilten und ungeteilten Kontaktflächen.



Solle 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

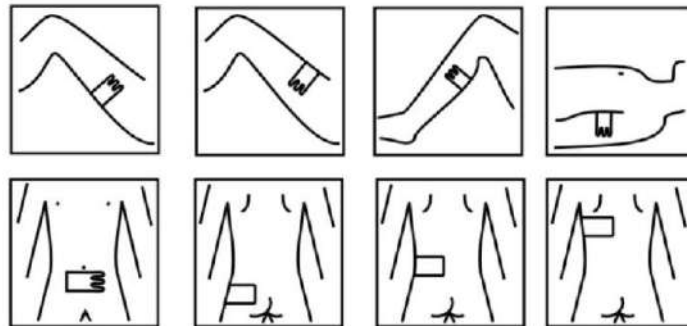
- Die Neutralelektrode muss vor jedem neuen Einsatz mit Desinfektionsmittel abgewischt werden. Zur Desinfektion der wiederverwendbaren Gummi-Neutralelektrode empfehlen wir von Ecolab die Produkte Incidin perfekt, Minutil und Incidur F.
- Die Neutralelektrode muss so angelegt werden, dass ihre gesamte 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.

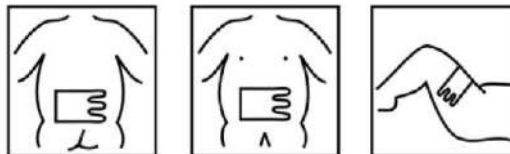
Bereiche zum Anlegen der Neutralelektrode

- Die Neutralelektrode auf sauberer und trockener Haut anbringen.

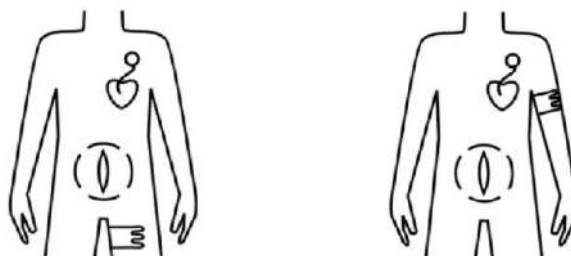
- Die Elektrode muss in der Nähe des Operationsbereichs, jedoch mit einem Mindestabstand direkt zum Operationsfeld von 20 cm angebracht werden.
- Über gut durchblutetem Gewebe ohne Vertiefungen oder Krümmungen der Haut anbringen, z.B. Oberarm oder Oberschenkel. (vgl. untere Abbildung)
- Die Neutralelektrode 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!

8.8 Einstellung von Betriebsmodus und Leistung

■ Betriebsmodus

HBS x-touch 300 argon BiSeal® hat vier verschiedene Betriebsarten für monopolarer Schneiden, drei für Koagulieren und vier 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 des Betriebsmodi ist zu berühren. Es öffnet sich darauf das Menü mit der Auswahl.

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



■ Leistungseinstellung

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



Benutzen Sie die Pfeiltasten um die gewünschte Leistung einzustellen.

Zum speichern und zurückkehren zum Hauptmenü das Feld „Exit“ wählen.

Menübeispiel: Leistungseinstellung (MONO1- COAG)

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 8.9 „Programm speichern und aufrufen“ und 8.10 „Sichern eines Programms gegen Änderung“.

■ Argongasfluss Einstellung



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

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

Berühren Sie für die Einstellung des die entsprechende Anzeige – CUT oder COAG. Darauf öffnet sich das Menü für die des Gasflusses. Benutzen Sie die um die gewünschte Leistung einzustellen.

Zum speichern und zurückkehren zum das Feld „Exit“ wählen.



Gasflusses COAG. Einstellung Pfeiltasten

Hauptmenü

8.9 Programm speichern und aufrufen

Durch berühren des Feldes „Program“ 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	Program Name	✓
1	DR. MULLER	✓
2	Name 2	
3	Name 3	
4	Name 4	
5	Name 5	
6	Name 6	
7	Name 7	
8	Name 8	

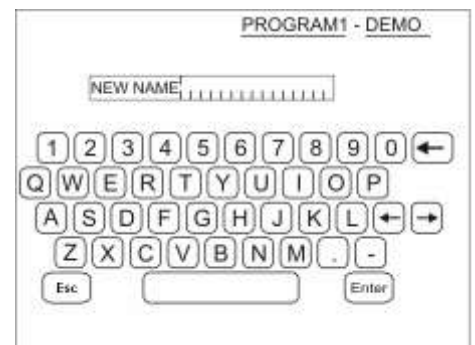
PROGRAM1 DR MULLER

Für eine Änderung des Programmnamens berühren Sie im Hauptmenü 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.



8.10 Sichern eines Programms gegen Änderung

Durch berühren des Symbols des Schlosses im Hauptmenü wird das aktuelle Programm, indem Sie sich befinden gegen Änderungen gesichert. Es ist weiterhin möglich während einer 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.

8.11 Ausschalten

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

8.12 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. Bei der Betriebsart BiSeal® in Verbindung mit der AutoStop Funktion erscheint eine Meldung mit grünem Hintergrund, sobald das Gefäß erfolgreich versiegelt ist.

Beispiele der Menübeleuchtung:



Betriebsart "Bereitschaft"



Betriebsart "MONOPOLAR1 - CUT"



Betriebsart "MONOPOLAR1- COAG"



Anzeige: Bestätigung nach einer erfolgreichen Gefäßversiegelung



Anzeige: Fehler!

8.13 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	Cut Pedal oder Taster am Handgriff, im Anschluss Mono 1	Anschlüsse kontrollieren, Einstellungen kontrollieren, Zubehör ggf. austauschen, wenn Fehler weiterhin besteht fachkundiges Personal informieren.
Mono1 - Coag hand/ FS1 Error	Coag Pedal oder Taster am Handgriff, im Anschluss Mono 1	
Mono2 - Cut hand/ FS2 Error	Cut Pedal oder Taster am Handgriff, im Anschluss Mono 2	
Mono2 - Coag hand/ FS2 Error	Coag Pedal oder Taster am Handgriff, im Anschluss Mono 2	
„ARGON level LOW“	Der Druck in der Flaschen ist unter dem erforderlichen Minimum oder Fehler im System für die Druckmessung	Überprüfung der Anschlüsse und der Gasflasche. Wenn der Fehler weiterhin besteht informieren Sie bitte fachkundiges Personal
„ARGON no FLOW“	Die am Display eingestellte Fördermenge kann nicht erreicht werden	

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. austauschen.

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

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

■ Das System arbeitet einwandfrei, kann die Einstellungen nicht speichern.

Informieren Sie fachkundiges Personal.

9 Richtwerte für Leistungseinstellungen



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

Monopolares Schneiden:

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

Monopolares Koagulieren:

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

Argon Koagulation:

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

Bipolare Anwendung:

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



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





10 Schutzmaßnahmen und Warnungen

Beachten Sie bitte zusätzlich die Hinweise zum Umgang mit der Neutralelektrode in Kapitel 8.7 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.
	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.

	<p>Es sollten ausschließlich nicht entflammable 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 entzünden.</p>
	<p>Funken der Aktivelektrode können Verbände (Textilien), metabolische Gase und brennbare Flüssigkeiten in Brand setzen.</p>
	<p>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.</p>
	<p>Bei Operationen an Körperteilen mit einer engen Verbindung zum Rest des Körpers sollte aus Sicherheitsgründen die bipolare Technik angewendet werden.</p>
	<p>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).</p>
	<p>Chirurgische Handschuhe schützen den Operateur nicht ausreichend vor Verbrennungen!</p>
 	<p>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.</p>
	<p>Ein ausgeprägter Abfall der Leistung bei normaler Einstellung kann auf eine nicht korrekte Anwendung der Neutralelektrode hinweisen.</p>
	<p>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.</p>
	<p>Hochfrequente Kriechströme können über leitende Verbindungen Verbrennungen in Bereichen verursachen, die entfernt vom Anwendungsort liegen.</p>
	<p>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.</p>
	<p>Instrumente, die während eines Eingriffs vorübergehend nicht benötigt werden, müssen getrennt vom Patienten auf dem Instrumententisch oder ähnlichem abgelegt werden.</p>
	<p>Wiederverwendbare elektrochirurgische Instrumente, die an das Gerät angeschlossen werden, werden in der Regel nicht steril geliefert!</p>

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

12.2 Sicherungen

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

Austausch der Sicherungen:

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

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

12.3 Transport

Vermeiden Sie mechanische Beschädigungen und Feuchtigkeit.

Sollte sich das Gerät für längere Zeit in einer kalten Umgebung befunden haben, sollte mit dem Entfernen der Schutzverpackung gewartet werden, bis es Zimmertemperatur erreicht hat.

Während des Transports gelten zusätzlich die Standard- Sicherheits- Maßnahmen.

Verschicken Sie das Gerät grundsätzlich nur mit der Original Verpackung.

12.4 Umweltschutz-Richtlinien

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

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



Einzelheiten dazu regelt das jeweilige Landesrecht. Das Symbol auf dem Produkt, der Gebrauchsanleitung oder der Verpackung weist auf diese Bestimmungen hin. Mit der Wiederverwertung, der stofflichen Verwertung oder anderer Formen der Verwertung von Altgeräten leisten Sie einen wichtigen Beitrag zum Schutz unserer Umwelt.

Bitte führen Sie die Verpackung des Geräts, nach Ende der Lebensdauer, einer umweltgerechten Wiederverwertung zu.



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.



Contents

1	Symbol descriptions	36
2	Introduction	37
2.1	Intended Use	38
2.2	Monopolar operation.....	38
2.3	Bipolar operation.....	38
3	Scope of delivery	38
4	Scope	39
4.1	Inteded Use	39
4.2	Contraindications	39
5	Structure and basic components of the system	40
5.1	Main menu of HBS x-touch 300 argon BiSeal®	42
5.2	Overview of symbols for operating modes and settings.....	43
6	Specifications	46
7	Accessories	47
7.1	Accessories for the monopolar operating mode	47
7.2	Accessories for the bipolar operating mode	48
7.3	Foot switch.....	48
8	Commissioning the unit	49
8.1	Before starting work.....	49
8.2	Connection of argon	49
8.3	Warning remarks regarding argon-supported coagulation and cutting	51
8.4	Switching on	51
8.5	Foot switch settings	52
8.6	Handles with buttons	52
8.7	Neutral electrode settings and attachment.....	52
8.8	Setting the operating mode and power level	55
8.9	Saving and accessing the program	56
8.10	Saving the program against changes	57
8.11	Switching off	57
8.12	Menu design	57
8.13	Operating errors.....	58
9	Guideline value for power settings	60
10	Protective measures and warnings	61
11	Review of the technical status	63
11.1	Mechanical faults	63
11.2	Recurring safety inspections	63
11.3	Servicing and manufacturer address.....	63
12	System maintenance work	64
12.1	Cleaning.....	64
12.2	Fuses	64
12.3	Transport	64
12.4	Environmental directives.....	64
	Warranty card	65

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

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 300 argon BiSeal® 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
- Cutting in water environment (TUR)
- Soft coagulation
- Forced coagulation
- Spray coagulation
- Coagulation with argon

For bipolar use:

- Blend Cut
- Coagulation
- Cutting in water environment (TUR)
- Vessel sealing, BiSeal®

Benefits of the HBS x-touch 300 argon BiSeal®:

- Simple, intuitive and safe operation
- USB-connection for service
- 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
- Two monopolar multifunction terminals for 3-pin standard or ERBE plug, one terminal works with argon
- 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 or green to indicate different operating modes or error statuses
- Facility for tracing output and impedance at the LCD display in the patient circuit on activation
- Worldwide application possible through connection scope from 100 to 260 volts, 50 to 60 Hz
- A successful sealing is confirmed visually and acoustically

2.1 Intended Use

The electro surgical unit HBS X-touch 300 argon BiSeal® is intended to cut and to coagulate various tissues during different surgical disciplines.

2.2 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.



2.3 Bipolar operation



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

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

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

3 Scope of delivery

HF 9516	HBS x-touch 300 argon BiSeal®
HF 9979-XX	Power cable
	Operating instructions in two languages
	Device manual in five languages
	Service Manual in two 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 this current flow through biological tissue, heat is generated there, 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.

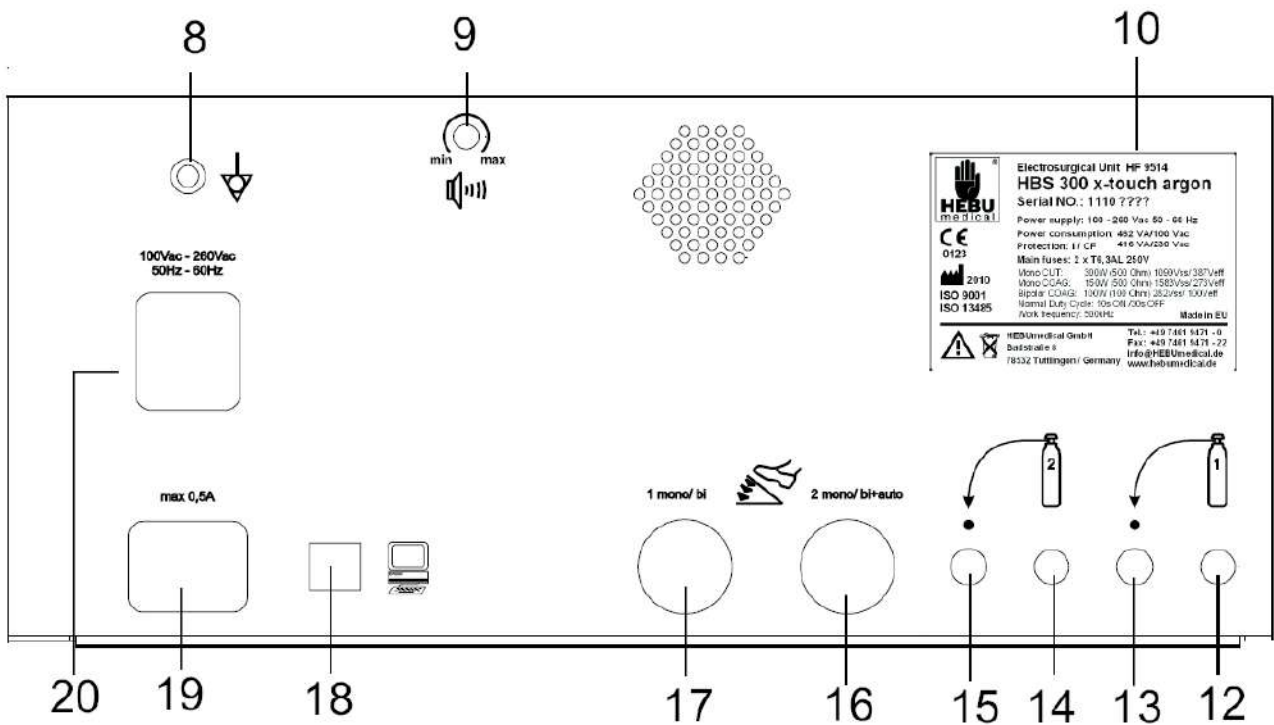
4.2 Contraindications

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 300 argon BiSeal®



Rear view of the HBS x-touch 300 argon BiSeal®

The housing of the HBS x-touch 300 argon BiSeal® is made of plastic. As no openings are available for ventilation, the unit is simple to clean (cf. 12.1)

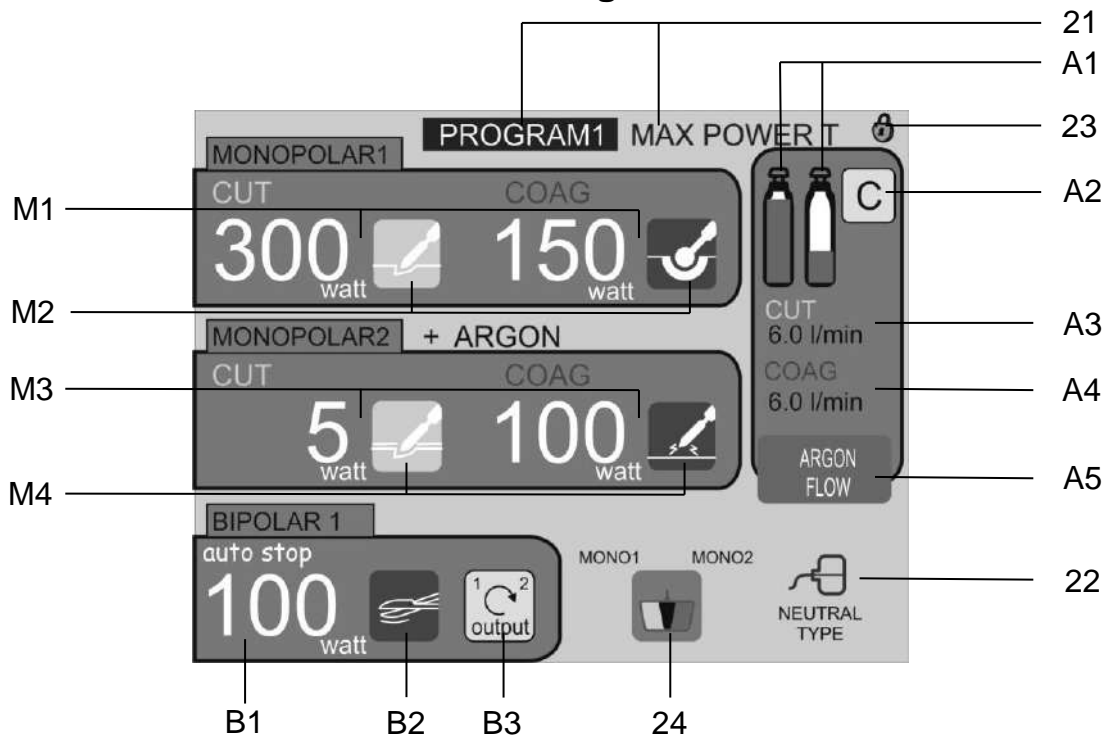
Located on the front of the unit are:

- **(1)** Terminal for a neutral electrode
- Connections for
 - **(2)** a monopolar instrument (Monopolar1): 3-pin standard or ERBE plug
 - **(3)** a monopolar instrument (Monopolar2): 3-pin standard or ERBE plug
 - **(4)** a bipolar instrument: 2-pin standard or ERBE plug
 - **(5)** Argon connection
 - **(6)** a bipolar instrument: 2-pin standard or ERBE plug
- **(6)** LCD touchscreen display
- **(7)** Main switch (on/off)

Located on the back of the housing are:

- **(8)** Earthing pins
- **(9)** Volume controller
- **(10)** Rating plate with manufacturer's information regarding serial number, mains voltage, output and fuses
- Connections for:
 - **(12)** Argon gas cylinder 1
 - **(13)** Argon gas pressure measurement line 1
 - **(14)** Argon gas cylinder 2
 - **(15)** Argon gas pressure measurement line 2
 - **(16)** foot switch 2 for monopolar or bipolar mode and auto (2 mono/bi + auto)
 - **(17)** foot switch 1, monopolar or bipolar (1 mono/bi)
 - **(18)** USB-connection for service
 - **(19)** Current terminal for optional wireless foot switch, max. 0.5 A
- **(20)** Terminal for a power supply cable (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Main menu of HBS x-touch 300 argon BiSeal®





















- **(21)** Input for program selection, name of the program
- **(22)** Recognition and status of the neutral electrode
- **(23)** Settings and status from the lock, which is used to save individual programs (see chapter 0 “

Saving the program against changes”)

- **(24)** Settings and status of foot switch
- MONOPOLAR 1:
 - **(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)
- MONOPOLAR 2:
 - **(M3)** Input for selection of the power level and display (CUT and COAG)
 - **(M4)** Input for changing the operating mode and display (CUT and COAG)
- BIPOLAR:
 - **(B1)** Input for changing the power level and display
 - **(B2)** Input for selection of the operating mode and display
 - **(B3)** Selection between bipolar output 1 or bipolar output 2
- Argon:
 - **(A1)** Display of gas volume (cylinder 1 left, cylinder 2 right)
 - **(A2)** Activation of argon probe flushing process
 - **(A3)** Input for setting the gas flow volume in the CUT mode and display


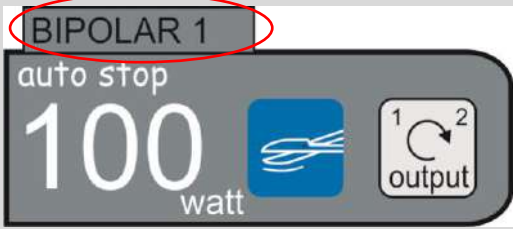

- **(A4)** Input for setting the gas flow volume in the COAG mode and display
- **(A5)** Activating argon operation

5.2 Overview of symbols for operating modes and settings


Symbol	Meaning
	Increase output
	Reduce output
	Pure Cut
	Blend Cut
	Polypectomy mode
	Cutting in water environment (TUR)
	Soft Coagulation
	Forced Coagulation
	Spray Coagulation
	Bipolar Coagulation
	Bipolar Blend Cut
	Bipolar cutting in water environment (TUR)
	Bipolar vessel sealing, BiSeal®
	Switches argon operation on / off
	Activates flushing of the argon probe
	Bipolar AutoStart function permits automatic start of the energy supply
	Bipolar AutoStop function permits automatic interruption of the energy supply when a defined tissue resistance is reached
	"Exit": Saves settings and returns to the main menu

Status of the foot switches		
Symbol	Status	Meaning
		<ul style="list-style-type: none"> - MONOPOLAR1-connections can be controlled with foot switch 1 - MONOPOLAR2-connections can be controlled with foot switch 2
		<ul style="list-style-type: none"> - MONOPOLAR2-connections can be controlled with foot switch 2 - BIPOLAR- connection can be controlled with foot switch 1
		<ul style="list-style-type: none"> - MONOPOLAR1-connections can be controlled with foot switch 1 - BIAUTO- function active. This allows an automatic start with recognition of tissue in the bipolar application

Status of the neutral electrode		
Symbol	Status	Meaning
		Non divided neutral electrode is detected
		Divided neutral electrode is detected
		Neutral electrode not detected or not connected

Status of Bipolar Output		
Symbol	Zustand	Beschreibung
		Bipolar Output 1 active
		Bipolar Output 2 active

6 Specifications

Mains connection	
Supply voltage	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Nominal frequency	500 kHz
Output power in monopolar operation	
Pure cut	300 W at 500 Ω
Blend cut	250 W at 500 Ω
Polypectomy mode	100 W (peak: 250W) at 250 Ω
Cutting in water environment (TUR)	300 W at 500 Ω
Soft coagulation	150 W at 250 Ω
Forced coagulation	150 W at 500 Ω
Spray coagulation	80 W at 1500 Ω
Output power in bipolar operation	
Bipolar Blend Cut	100 W at 100 Ω
Bipolar Coagulation	100 W at 100 Ω
Bipolar Cutting in water environment (TUR)	120 W at 100 Ω
Vessel sealing, BiSeal®	120 W (peak: 200W) at 100 Ω
AUTO STOP	Yes
Argon	
Argon purity	mind. 4.6 (99.998 %)
Max. admission pressure	2.5 bar
Argon gas cylinders	1 or 2 cylinders with 5 L
Regulation	0.3 – 6.0 L/min in 0.1 L/min steps
Safety measures	
Type	CF
Protection class	I
Equipotential connection	Yes
Safety	In accordance with DIN EN ISO 60601-1
Electromagnetic compatibility	In accordance with DIN EN ISO 60601-1-2
Safety of high-frequency surgical units	In accordance with DIN EN ISO 60601-2-2
Miscellaneous 	
Operating temperature	+10° C to +40°C
Humidity during operation	30-75%
Air pressure during operation	700-1060hPa
Storage temperature	-10° C to +60°C
Storage humidity	10-85%
Air pressure in storage	500-1060hPa
Dimensions (L/W/H)	424 x 397 x 166 mm
Weight	7.1 kg

7 Accessories



Apply for a copy of our extensive electro-surgery accessories catalogue today!

7.1 Accessories for the monopolar operating mode

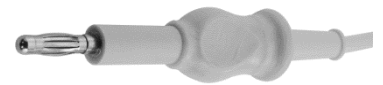
Handles for monopolar electrodes can be connected to the unit using a 2-pin standard or ERBE plug or using the 4 mm plug (banana plug) with only one contact.



3-pin standard plug



ERBE monopolar plug



Monopolar 4mm 1-pin plug (banana plug)

Neutral electrode

The connecting plug of the neutral electrode output has a diameter of 6.35 mm.



Connecting plug for the neutral electrode

The HBS x-touch 300 argon BiSeal® reliably detects neutral electrodes with undivided and divided contact surface. Comparison of the electrode detected by the machine and the used electrode provides a direct indication of correct adhesion of the neutral electrode. Both single-use and reusable neutral electrodes can be used.



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

Argon connection

The Argon connecting plug corresponds to a standard Luer lock.



Argon connecting plug with Luer Lock

Membrane gas filter

For argon application with low argon purity we recommend a membran gas filter which should be replaced after single application.



Membrane gas filter
HF 9929-25

7.2 Accessories for the bipolar operating mode

Bipolar instruments are connected to the electrosurgery unit using a 2-pin standard or ERBE plug.



ERBE bipolar plug



Connecting plug for bipolar instruments

7.3 Foot switch

The following foot switches can be used:



HF 9533: Foot switch,
cable length 3m



HF 9535: Double foot switch,
cable length 3m



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

8 Commissioning the unit

8.1 Before starting work



Please observe the following warning remarks with regard to argon-supported coagulation and cutting

Before starting surgery, the HBS x-touch 300 argon BiSeal® electrosurgery unit is connected via the supply cable to the mains socket with PE conductor. The current cable may only be attached or removed when the device is switched off. The connecting socket for the power cable is located at the back of the housing.

Foot switches are connected at "1 mono/bi" or "2 mono/bi + auto". The terminals are located at the back of the housing.

Handles and electrodes are connected correspondingly at the front of the housing to "MONOPOLAR1", "MONOPOLAR2" 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 Connection of argon



Use ultra-pure argon gas with a purity level of 99.996 % or higher. Using gas with a lower purity can place the safety of patients in jeopardy.

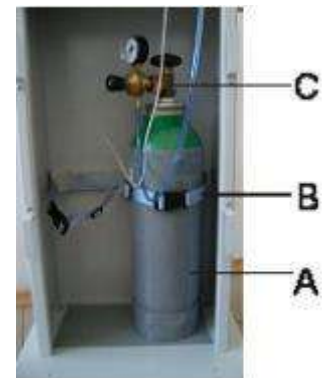
The HBS x-touch 300 argon BiSeal® is able to work both with gas from a cylinder or from a gas transmission system.

Gas flow from gas transmission system

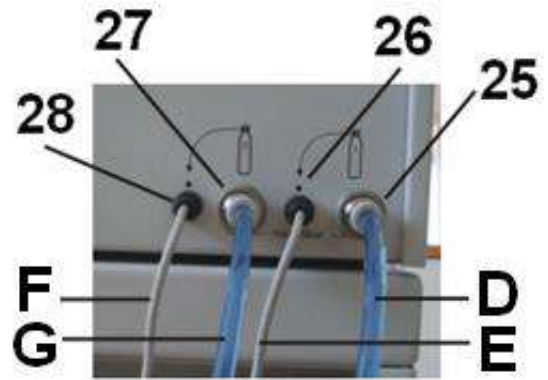
- Close the hose at one of the two connection points (D or G).

Use of gas cylinders

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



- Connect the hose (D) of gas cylinder 1 to connection point 1 (25) and the gas pressure measurement line (E) from the valve to terminal 26. Connect the hose (G) of gas cylinder 2 to connection point 2 (27) and the gas pressure measurement line 2 (F) to the corresponding terminal 28.



When the pressure in the active gas cylinder drops to below 5% the HBS X-touch 300 argon BiSeal® automatically switches to the full gas cylinder. If both cylinders are empty, the message "Argon level LOW" appears on activation at the display.

Connecting the handle for argon



Connect the handle to "MONOPOLAR2" and the hose connector (of the handle) to the argon connection point.

Activation of the argon function



To set the argon function you have to press the "Argon Flow" button on the touch-screen. If it is activate, "+Argon" will appear.

8.3 Warning remarks regarding argon-supported coagulation and cutting



The flexible argon probe must not be guided directly into the tissue.



Never insufflate argon into the cardiovascular system.



In the case of laparoscopy procedures, the flow of argon increases the insufflation pressure. Argon-supported laparoscopy procedures can only be carried out using insufflators which support pressure regulation. In case of doubt, enquire with the insufflator supplier whether the device supports pressure regulation.



In order to avoid a sudden increase in insufflation pressure during the application of argon, the trocar valve should remain open. If the pressure reaches the critical value, interrupt the supply of argon and wait until it drops to an acceptable level.



Apart from monitoring the pressure resulting from pneumoperitoneum caused by the insufflator, the pressure must be continuously and independently monitored by the OP team.



The operating instructions for argon accessories must be acknowledged and adhered to.

8.4 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.

8.5 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.

It is important to ensure that the instruments are connected to the connectors, which are selected by footswitch. For example: In Monopolar 1 connected instruments can only be operated with the settings MONO1/MONO2 or MONO1 + BIAUTO of the foot switch.

8.6 Handles with buttons

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

8.7 Neutral electrode settings and attachment

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



NEUTRAL
TYPE

After attaching the neutral electrode to the patient, the HF unit recognize the neutral electrode automatically (cf. illustration on the left and chapter 5.2 “Overview of symbols for operating modes and settings”).The HBS x-touch 300 argon BiSeal® recognizes neutral electrodes with divided and undivided contact surfaces.



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



Please note the following information when attaching the neutral electrode

Application information for single-use neutral electrodes

- When using single-use products, always pay attention to the use-by date. Do not use electrodes which are over this date!
- Neutral electrodes designed for single use must not be used a second time!
- The electrode must not be attached to surfaces with a high amount of hair growth. If necessary, shave the relevant area before attaching.
- The neutral electrode must be attached in such a way that its entire surface adheres to the patient's body.
- After every change of the patient's position, check that the neutral electrode is adhering correctly and also check the cable routing.
- As soon as the electrode has been attached, it must not be pulled off and attached again. Should the electrode have to be repositioned, use a new neutral electrode.
- The neutral electrode must not come into contact with fluids and must not be coiled round.
- Do not apply any additional electrically conductive gel to the neutral electrode.
- When performing surgery on small children, special electrodes suitable for children or babies must be used (see manufacturer's instructions)
- Never under any circumstances use damaged products!
- When removing the neutral electrode, never pull on the cable!
- When pulling off single-use electrodes, ensure that the patient's skin is not damaged. Avoid any abrupt movements.

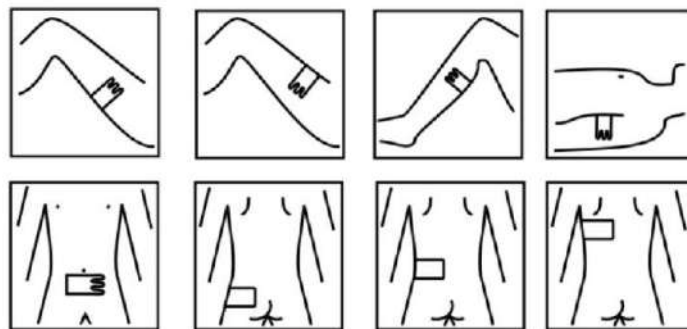
Application information for reusable neutral electrodes

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

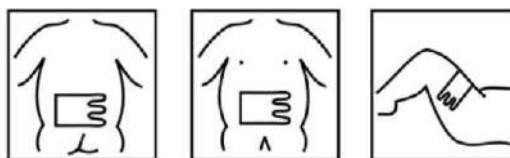
Please note that rubber electrodes lose their conductive capability if active substances are eroded due to cleaning of the material. This type of electrode considerably increases the risk of burns. Consequently ensure that not only the unit but also the reusable neutral electrode is included in regular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

Areas for attachment of the neutral electrode

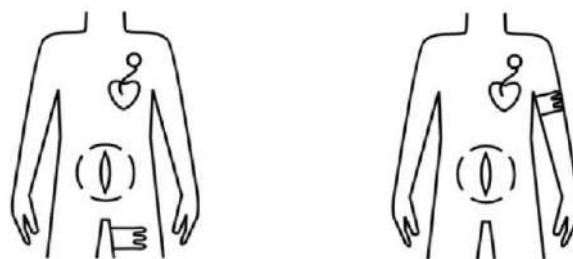
- Attach the neutral electrode to clean, dry skin.
- The electrode must be attached close to the operation area, but with a minimum direct distance from the operating field of 20 cm.
- Attach over tissue with a good supply of blood without dips or curves in the skin, for instance on the upper arm or thigh. (cf. picture below)
- Do not attach the neutral electrode to projecting surfaces.
- Do not attach above bones, scars, cuts or scratches.
- The electrode must not be attached to surfaces with a high amount of hair growth. If necessary, shave the relevant area before attaching.
- Do not attach above particularly adipose areas such as the abdomen or buttocks.
- The neutral electrode must not be attached above implants.
- Electrodes of monitoring systems must be placed at a distance of at least 20 cm from the operation area and from the position of the attached neutral electrode
- Correct attachment of the neutral electrode in adult patients



- Correct attachment of the neutral electrode in children



- Attachment in patients with pacemakers
Note! Consult the treating cardiologist!



RIGHT

WRONG!

8.8 Setting the operating mode and power level

■ Operating mode

HBS x-touch 300 argon BiSeal® has four different operating modes for monopolar cutting, three operating modes for monopolar coagulation and four for bipolar coagulation applications (for details, see chapter 5.2 “Overview of symbols for operating modes and settings“). 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 (MONO2 – CUT)

■ Power setting

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



Menu example: Power setting (MONO1- COAG)

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

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

When the unit is next switched on, the last used settings will appear. The lock function can be used if you want to save individual settings against changes. For more information about the lock function see chapter 8.9 and 8.10.

■ Argon gas flow setting



The gas flow can be set at an interval of 0.1 L/min to 6.0 L/min in steps of 0.1 L/min. Different gas flows can be set for each of the functions CUT and COAG.

To set the gas flow, touch the relevant display COAG. This will open the menu for setting the Use the arrow keys to set the required output.

To save and return to the main menu, select button.



- CUT or gas flow.
the "Exit"


8.9 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

PROGRAM1 DR MULLER

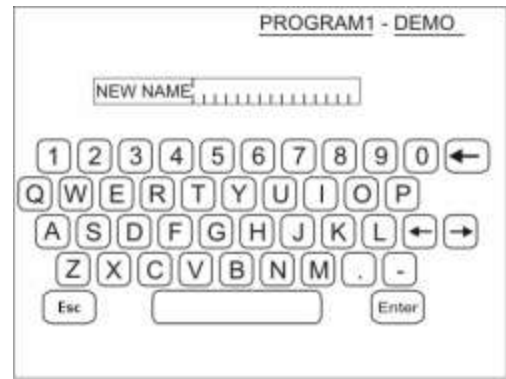
Nr		
1	DR. MULLER	✓
2	Name 2	
3	Name 3	
4	Name 4	
5	Name 5	
6	Name 6	
7	Name 7	
8	Name 8	
9	Name 9	

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.



8.10 Saving the program against changes

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

8.11 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.

8.12 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. If a vessel is sealed successful in the operating mode BiSeal® with AutoStop function a message will appear.

Examples of menu illumination:



Ready" mode



"MONOPOLAR1 - CUT" mode



MONOPOLAR1- COAG" mode



Display: „Vessel sealing finished”
 – BiSeal mode



Display: Error!

8.13 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	Cut foot switch or button on handle in terminal Mono 1	Check the terminals, check the settings, exchange accessories if necessary. If error persists, inform specialist personnel.
Mono1 - Coag hand/ FS1 Error	Coag foot switch or button on handle in terminal Mono 1	
Mono2 - Cut hand/ FS2 Error	Cut foot switch or button on handle in terminal Mono 2	
Mono2 - Coag hand/ FS2 Error	Coag foot switch or button on handle in terminal Mono 2	Check terminals and settings, exchange accessories if applicable, if error persists, exchange argon module
"ARGON level LOW"	The pressure in the cylinders is below the required minimum or there is an error in the pressure measurement system	
"ARGON no FLOW"	The flow volume set at the display cannot be reached	Check the terminals and gas cylinder. If the error persists, exchange argon module

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

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

Please check:

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

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

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

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

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

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

Inform the specialist personnel.

9 Guideline value for power settings



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

Monopolar cutting:

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

Monopolar coagulation:

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

Argon coagulation:

	Recommended settings
With flexible tube	20 – 40 W 1,5-2,5 L/min
With rigid electrode	25-50 W 2,5-4,5 L/min

Bipolar application:

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



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

10 Protective measures and warnings

Please observe also the instructions provided on working with the neutral electrode in chapter 8.7, the operating instructions with the accessories and the applicable safety measures!



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

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



All plug-in connections may only be carried out with compatible accessories.



Use the greatest care when working with the neutral conductor!



Protect the patient from contact with earthed metallic elements (OP table, infusion stand etc.) during use.



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



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



Avoid contact between HF instruments and non-insulated instruments.



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



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



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



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



The use of highly flammable narcotic substances and oxidizing gases (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!

■ 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 9516

Contenu

1	Explications des symboles	68
2	Introduction	69
2.1	Utilisation prévue	70
2.2	Fonctionnement monopolaire	70
2.3	Fonctionnement bipolaire	70
3	Etendue de la livraison	70
4	Application	71
4.1	Utilisation prévue	71
4.2	Contre-indications	71
5	Structure et composants de base du système	72
5.1	Menu principal du HBS x-touch 300 argon BiSeal	74
5.2	Vue d'ensemble des symboles pour modes de fonctionnement et réglages	75
6	Caractéristiques techniques	78
7	Accessoires	79
7.1	Accessoires pour le mode de fonctionnement monopolaire	79
7.2	Accessoires pour mode de fonctionnement bipolaire	80
7.3	Interrupteurs à pédale	81
8	Mise en service de l'appareil	82
8.1	Avant l'intervention	82
8.2	Connexion argon	82
8.3	Avertissements relatifs à la coagulation et à la section assistées à l'argon	84
8.4	Mise en circuit	84
8.5	Réglages de la interrupteur à pédale	85
8.6	Poignées avec bouton poussoir	85
8.7	Réglages et pose de l'électrode neutre	85
8.8	Réglage du mode de fonctionnement et de la puissance	88
8.9	Enregistrement et appel d'un programme	89
8.10	Sauvegarde d'un programme contre changements	90
8.11	Mise hors circuit	90
8.12	Design de menu	90
8.13	Traitement des erreurs	91
9	Valeurs indicatives pour les réglages de puissance	92
10	Mesures de protection et mises en garde	93
11	Contrôle de l'état technique	95
11.1	Défauts mécaniques	96
11.2	Contrôle technique de sécurité régulier	96
11.3	Adresse du service technique et du fabricant	96
12	Opérations d'entretien du système	96
12.1	Nettoyage	96
12.2	Fusibles	97
12.3	Transport	97
12.4	Directives relatives à la protection de l'environnement	98
	Carte de garantie	99

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
 /  Hinweis auf eIFU	(Électronique) mode d'emploi
	Aucune intervention sur les patients porteurs de stimulateurs cardiaques
	Marquage WEEE
	Point Vert

2 Introduction

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 300 argon BiSeal® est un appareil électrochirurgical compact et polyvalent qui répond à des critères de sécurité élevés tout en associant rentabilité et flexibilité opérative.

Il propose les modes d'application suivants:

Pour l'utilisation en chirurgie monopolaire

- Inciser sans coagulation
- Inciser avec coagulation
- Polypectomy mode
- Inciser en environnement mouillé (TUR)
- Coagulation indulgente
- Coagulation puissante
- Spray coagulation
- Coagulation avec argon

Pour l'utilisation en chirurgie bipolaire:

- Inciser avec coagulation
- Coagulation
- Coagulation dans un environnement mouillé (TUR)
- Vitrification vasculaire, BiSeal®

Avantages du HBS x-touch 300 argon BiSeal®:

- Commande simple, intuitive et sûre
- Port USB pour service
- 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
- Deux multifonction sorties monopolaires pour 3-pin standard ou ERBE, un sortie peut être utilisé avec de l'argon
- 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 et vert en fonction des différents modes de fonctionnement ou états défectueux
- Possibilité de suivre la puissance et l'impédance sur l'écran LCD dans le circuit patient, en cas d'activation
- Utilisable dans le monde entier grâce à des possibilités de connexion de 100 à 260 volts, 50-60 Hz
- Confirmation acoustique et visuelle après la vitrification vasculaire avec succès

2.1 Utilisation prévue

L'appareil d'électrochirurgie HBS X-touch 300 Argon BiSeal sert la coupe et la coagulation des tissus différents pendant des interventions chirurgicales diverses.

2.2 Fonctionnement monopolaire

Dans le mode de fonctionnement monopolaire, du courant haute fréquence est appliqué sur les tissus au moyen d'une électrode active. L'effet de section ou de coagulation est entraîné par une concentration de courant élevée, c'est-à-dire une intensité de courant élevée via la petite surface de l'électrode active. Une augmentation de la température est ainsi provoquée et l'eau des tissus qui se trouvent dans les environs immédiats de l'électrode active s'évapore. Cela entraîne, selon l'intensité du courant haute fréquence, un arrêt du saignement ou une section dans les tissus.

Le courant haute fréquence passe de l'électrode active à l'électrode neutre et est distribué sur sa grande surface.

L'intensité du courant y est ainsi réduite de sorte qu'il ne se produit pas d'effets thermiques non désirés au niveau de l'électrode neutre. Le courant reflue par l'électrode neutre vers l'appareil électrochirurgical.



2.3 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 9516	HBS x-touch 300 argon BiSeal®
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.

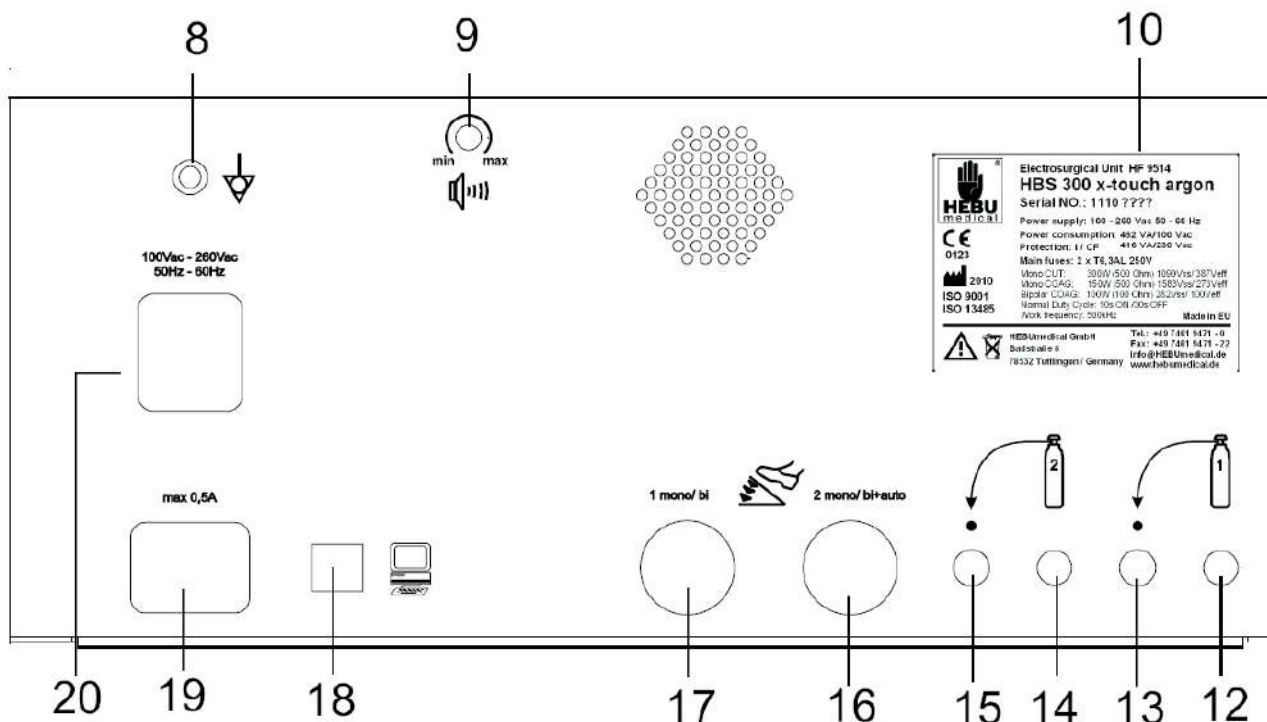
4.2 Contre-indications

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 300 argon BiSeal®



Vue de dos du HBS x-touch 300 argon BiSeal®

Le boîtier du HBS x-touch 300 BiSeal® argon est en métal et matière plastique. En raison de l'absence d'orifices de ventilation, l'appareil est facile à nettoyer (cf. 12.1)

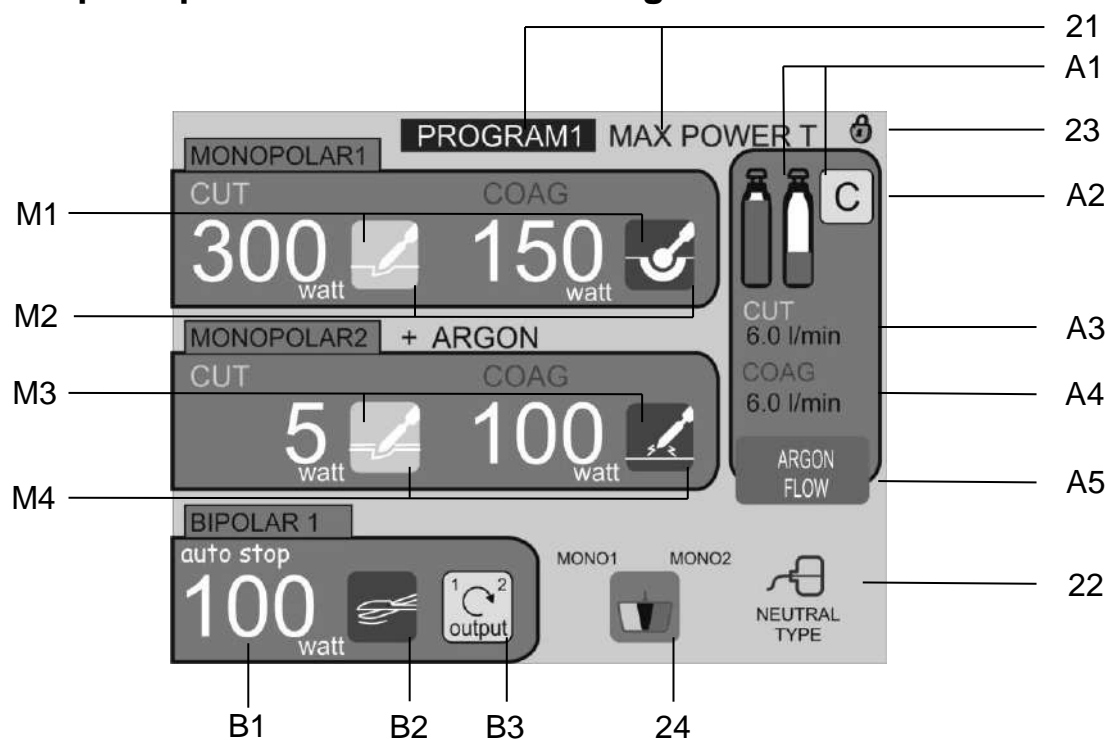
Sur le devant de l'appareil se trouvent:

- **(1)** Connexion pour une électrode neutre
- des connexions pour
 - **(2)** un instrument monopolaire (MONOPOLAR1): connecteur standard à 3 broches ou connecteur Erbe
 - **(3)** un instrument monopolaire (MONOPOLAR2): connecteur standard à 3 broches ou connecteur Erbe
 - **(4)** un instrument bipolaire (BIPOLAR2): connecteur standard à 2 broches ou connecteur Erbe
 - **(5)** Connexion argon
 - **(6)** un instrument bipolaire (BIPOLAR1): connecteur standard à 2 broches ou connecteur Erbe
- **(7)** Ecran LCD tactile
- **(8)** Interrupteur principal (Marche/Arrêt)

Au dos de l'appareil se trouvent:



















- **(8)** Boulon de mise à la terre
- **(9)** Commande du réglage du volume sonore
- **(10)** 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:
 - **(12)** Bouteille de gaz argon 1
 - **(13)** Pression de gaz argon ligne de mesure 1
 - **(14)** Bouteille de gaz argon 2
 - **(15)** Pression de gaz argon ligne de mesure 2
 - **(16)** Interrupteur à pédale 2 pour mode de fonctionnement monopolaire ou bipolaire et automatique (2 mono/bi + auto)
 - **(17)** Interrupteur à pédales 1, monopolaire ou bipolaire (1 mono/bi)
 - **(18)** Port USB pour service
 - **(19)** Courant raccordement pour interrupteur à pédale sans câble optionnel, max. 0,5 A
- **(20)** Connexion pour un câble d'alimentation électrique (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Menu principal du HBS x-touch 300 argon BiSeal



- **(21)** Entrée pour sélection du programme, nom du programme
- **(22)** Reconnaissance et état de l'électrode neutre
- **(23)** Ajustage et statut de la serrure qui est utilisé pour éviter des changes du programme
- **(24)** Ajustage et statut de l'interrupteur à pédale
- MONOPOLAR1:
 - **(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)
- MONOPOLAR2:
 - **(M3)** Entrée pour sélection de la puissance de fonctionnement et de l'affichage (CUT et COAG)
 - **(M4)** Entrée pour modification du mode de fonctionnement et de l'affichage (CUT et COAG)
- BIPOLAR:
 - **(B1)** Entrée pour modification de la puissance et de l'affichage
 - **(B2)** Entrée pour sélection du mode de fonctionnement et de l'affichage
 - **(B3)** La commutation entre les deux sorties bipolaires (Bipolaire1 et Bipolaire2)
- Argon :
 - **(A1)** Indication de la quantité de gaz (bouteille 1 à gauche, bouteille 2 à droite)
 - **(A2)** Activation du rinçage de la sonde argon
 - **(A3)** Entrée pour le réglage et l'affichage du débit de gaz en mode de fonctionnement CUT
 - **(A4)** Entrée pour le réglage et l'affichage du débit de gaz en mode de fonctionnement COAG
 - **(A5)** Activation du mode argon

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



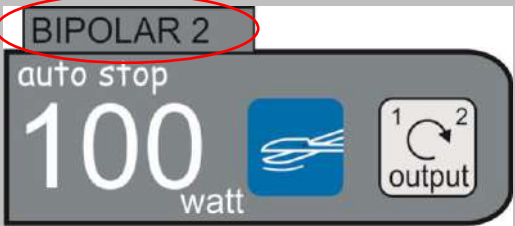
Symbole	Signification
	Augmenter la puissance
	Réduire la puissance
	Inciser sans coagulation
	Inciser avec coagulation
	Polypectomy mode
	Inciser en environnement mouillé (TUR)
	Coagulation indulgente
	Coagulation puissante
	Spray coagulation
	Coagulation bipolaire
	Inciser bipolaire avec coagulation
	Couper bipolaire dans un environnement mouillé (TUR)
	Cachetage vasculaire bipolaire, BiSeal®
	Marche/Arrêt du mode argon
	Activation du rinçage de la sonde argon
	Fonction bipolaire AutoStart permettant un démarrage automatique de l'alimentation en énergie
	Fonction bipolaire AutoStop permettant une coupure automatique de l'alimentation en énergie lorsqu'une certaine résistance des tissus est atteinte
	"Exit": Mémorisation des réglages et retour au menu principal

Statut des interrupteurs à pédale


Symbole	Condition	Description
	<p>Interrupteur à pédale 1 →</p> <p>Interrupteur à pédale 2 →</p>	<ul style="list-style-type: none"> - MONOPOLAR1-connexions peuvent être contrôlés via l'interrupteur à pédale 1 - MONOPOLAR2-connexions peuvent être contrôlés via l'interrupteur à pédale 2
	<p>Interrupteur à pédale 2 →</p> <p>Interrupteur à pédale 1 →</p>	<ul style="list-style-type: none"> - MONOPOLAR2-connexions peuvent être contrôlés via l'interrupteur à pédale 2 - BIPOLAR- connexion peut être contrôlé via l'interrupteur à pédale 1
	<p>Interrupteur à pédale 1 →</p> <p>BIAUTO-fonction →</p>	<ul style="list-style-type: none"> - MONOPOLAR1-connexions peuvent être contrôlés via l'interrupteur à pédale 1 - BIAUTO- fonction active. Un démarrage automatique est activé lors de la détection de tissu dans l'application bipolaire

Statut des électrodes neutres

Symbole	Condition	Description
		Électrode neutre non divisé est détecté
		Electrode neutre divisé est détecté
		Electrode neutre n'est pas détecté ou pas connecté

Status des sorties bipolaires		
Symbole	Condition	Description
		Sortie bipolaire 1 activé
		Sortie bipolaire 2 activé

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	300 W pour 500 Ω
Inciser avec coagulation	250 W pour 500 Ω
Polypectomy mode	100 W (peak: 250W) pour 250 Ω
Inciser en environnement mouillé (TUR)	300 W pour 500 Ω
Coagulation indulgente	150 W pour 250 Ω
Coagulation puissante	150 W pour 500 Ω
Spray coagulation	80 W pour 1500 Ω
Puissance de sortie dans le mode de fonctionnement bipolaire	
Coagulation	100 W pour 100 Ω
Inciser avec coagulation	100 W pour 100 Ω
Coagulation dans un environnement mouillé (TUR)	120W bei 100 Ω
Cachetage vasculaire, BiSeal®	120 W (peak: 200 W) pour 100 Ω
AUTO STOP	Oui
Argon	
Pureté argon	min. 4.6 (99.996 %)
Pression d'entrée max.	2,5 bar
Bouteilles à gaz argon	1 ou 2 bouteilles de 5 l
Régulation	0,3 – 6,0 l/min par pas de 0,1 l/min
Mesures de sécurité	
Type / Classe de protection	CF / 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	30-75%
La pression d'air en fonctionnement	700-1060hPa
Température de stockage	-10° à +60°C
Humidité de stockage	10-85%
La pression d'air dans le stockage	500-1060hPa
Dimensions (Lxlxh)	380 x 370 x 165 mm
Poids	7,1 kg

7 Accessoires



Demandez sans attendre notre grand catalogue d'accessoires électrochirurgicaux!

7.1 Accessoires pour le mode de fonctionnement monopolaire

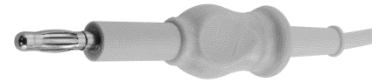
Il est possible de raccorder les poignées pour électrodes monopolaires à l'appareil par un connecteur 3 broches standard, un connecteur ERBE ou par le connecteur 4mm (connecteur banane) à un seul contact.



connecteur standard à 3 broches



connecteur monopolaire ERBE



connecteur monopolaire 4mm 1 broche (connecteur banane)

Electrode neutre

La fiche de connexion de la sortie d'électrode neutre a un diamètre de \varnothing 6,35 mm.



fiche de connexion pour l'électrode neutre

Le HBS x-touch 300 argon BiSeal® 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!

Connexion argon

La fiche de connexion argon correspond à un standard Luer Lock.



Fiche de connexion argon avec Luer Lock

Gaz filtre à membrane

Nous vous recommandons d'utiliser un filtre dans l'application avec l'argon. Il doit être remplacé après une seule application, pour ne pas mettre en danger la sécurité du patient



Gaz filtre à membrane HF 9929-25

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 o ERBE.



connecteur bipolaire ERBE



fiche de connexion 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 3m



HF 9535: Double-interrupteur à pédale, longueur de câble 3m



HF: 9537: Double-interrupteur à pédale sans câble, compris émetteur

8 Mise en service de l'appareil

8.1 Avant l'intervention



Veillez tenir compte des avertissements suivants relatifs à la coagulation et à la section assistées à l'argon

Avant de commencer une intervention, raccorder l'appareil électrochirurgical HBS x-touch 300 argon BiSeal® 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 les commandes à pédale sur "1mono/bi" ou "2 mono/bi + auto", les raccordements se trouvent au dos du boîtier.

Les poignées et électrodes se connectent sur le devant selon le type sur "MONOPOLAR1", "MONOPOLAR2" 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 Connexion argon



Utiliser du gaz argon de la plus grande pureté – 99,998 % ou plus. L'utilisation de gaz de moindre pureté peut mettre en danger la sécurité du patient.

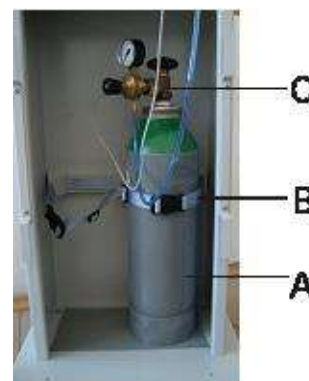
Le HBS x-touch 300 argon BiSeal® peut fonctionner avec du gaz en bouteille comme avec du gaz amené par un système de transmission de gaz.

Alimentation en gaz par système de transmission de gaz

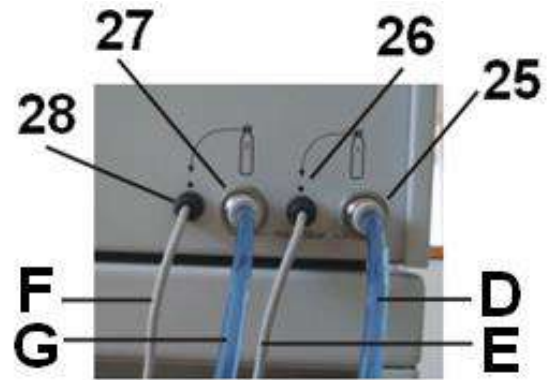
- Connecter le tuyau à l'un des deux raccords (D ou G).

Utilisation de bouteilles de gaz

- Sécuriser la bouteille de gaz (A) avec le dispositif prévu à cet effet (B)
- NE PAS enlever l'étiquette d'identification
- Monter un détendeur HEBU original (C) sur la bouteille de gaz (référence : HF 9530-02)



- Connecter le tuyau (D) de la bouteille de gaz 1 au connecteur 1 (25) et la ligne de mesure de la pression de gaz (E) de la valve au raccord au raccord 26. Connecter le tuyau (G) de la bouteille de gaz 2 au connecteur 2 (27) et la ligne de mesure 2 de la pression de gaz (F) au raccord correspondant 28.



Lorsque la pression de la bouteille de gaz active tombe au-dessous de 5%, le HBS X-touch 300 argon BiSeal® commute automatiquement sur la bouteille de gaz pleine. Lorsque les deux bouteilles sont vides, l'activation provoque l'affichage à l'écran du message "Argon level LOW".

Régulateur de gaz argon

Lorsque vous travaillez avec l'argon, vous devez assurer que le régulateur de gaz argon sur la bouteille de gaz est complètement ouvert (position « + »)

Connexion de la poignée pour argon









Connecter la poignée sur "MONOPOLAR2" et le connecteur pour tuyau (de la poignée) sur le raccord d'argon.

Activation de la fonction d'argon




Pour activer la fonction d'argon, appuyez sur le menu principal „Argon Flow“. Il semble „+ Argon“ à l'écran, ce qui assure l'activation de cette fonction (voix à gauche)

8.3 Avertissements relatifs à la coagulation et à la section assistées à l'argon

	Ne pas guider la sonde argon flexible directement dans les tissus.
	N'insuffler en aucun cas de l'argon dans le système cardio-vasculaire.
	Dans les procédés laparoscopiques, le flux d'argon augmente la pression d'insufflation. Les procédés laparoscopiques assistés à l'argon peuvent être mis en œuvre uniquement avec des insufflateurs dotés d'une régulation de la pression. En cas de doute, demander au fournisseur de l'insufflateur si l'appareil est doté d'un dispositif de régulation de la pression.
	Pour éviter la montée soudaine de la pression d'insufflation pendant l'utilisation de gaz argon, laisser la valve de trocart ouverte. Lorsque la pression atteint la valeur critique, couper l'amenée de gaz argon et attendre que la pression retombe à une valeur acceptable.
	Indépendamment de la surveillance de la pression induite avec l'insufflateur par un pneumopéritoneum, l'équipe chirurgicale doit surveiller la pression en permanence et par d'autres moyens.
	Prendre impérativement connaissance du mode d'emploi des accessoires argon et le respecter.

8.4 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.

8.5 Réglages de la interrupteur à pédale

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

Il est important de s'assurer que les instruments sont reliés aux prises qui ont été sélectionnés avec l'interrupteur à pédale.

Exemple: Les instrument qui sont reliés dans le monopolaire 1, peuvent être soutenus avec les ajustages MONO1/MONO2 ou MONO1 + BIAUTO de l'interrupteur à pédale.

8.6 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.

8.7 Réglages et pose de l'électrode neutre

Le mode de fonctionnement monopolaire nécessite une électrode neutre.



Après la pose de l'électrode neutre sur le patient, l'appareil haut fréquence doit reconnaître l'électrode neutre, ce qui ne se fait pas de manière automatique. 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 „Vue d'ensemble des symboles pour modes de fonctionnement et réglages“). Le HBS x-touch 300 argon BiSeal® 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.

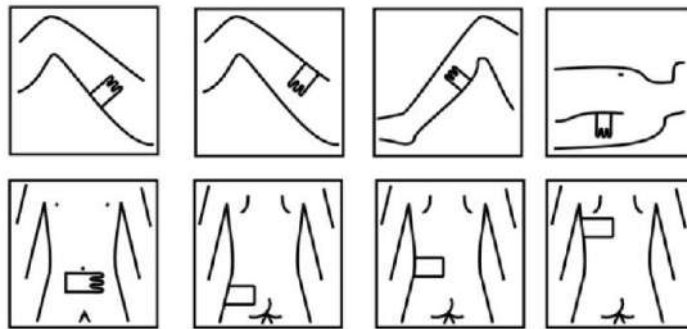
Remarques relatives à l'utilisation d'électrodes neutres à usage multiple

- 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!

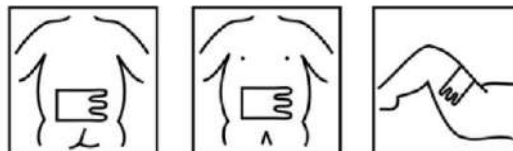
Veillez tenir compte du fait que les électrodes en caoutchouc perdent leurs propriétés conductrices lorsque des substances actives sont enlevées par le nettoyage du matériel. Avec de telles électrodes, le risque de brûlures augmente nettement. Aussi faut-il veiller à ce que non seulement l'appareil,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

Zones de pose de l'électrode neutre

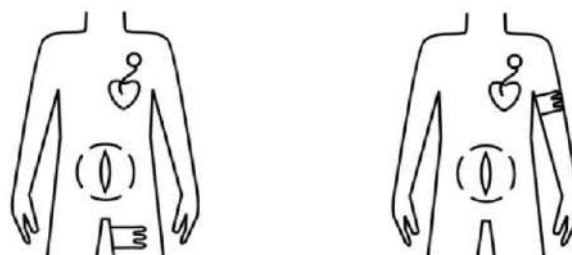
- Poser l'électrode neutre sur la peau propre et sèche.
- L'électrode doit être posée à proximité de la zone d'opération, toutefois à une distance minimum de 20 cm par rapport au champ d'opération direct.
- Poser sur des tissus bien irrigués par la circulation sanguine, exempts de creux ou de bosses 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!

8.8 Réglage du mode de fonctionnement et de la puissance

■ Mode de fonctionnement

Le HBS x-touch 300 argon BiSeal® propose quatre modes de fonctionnement différents pour couper monopolaire, trois pour la coagulation et quatre modes de fonctionnement pour les applications bipolaires (voir à ce sujet le chapitre 5.2 «Vue d'ensemble des symboles pour modes de fonctionnement et réglages»). 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 (MONO1- COAG)

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 8.9 et 8.10.

■ Réglage du flux de gaz argon



Il est possible de régler le flux de gaz dans un intervalle de 0,1 l/min à 6,0 l/min par pas de 0,1 l/min.

Il est possible de régler différents flux de gaz pour chacune des fonctions Cut et COAG.

Pour régler le flux de gaz, effleurer correspondant – CUT ou COAG. Le menu réglage du flux de gaz s'ouvre alors. Régler désiré au moyen des touches à flèche.

Pour sauvegarder le réglage et revenir au principal, sélectionner le champ "Exit".



l'affichage de le débit


menu

8.9 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

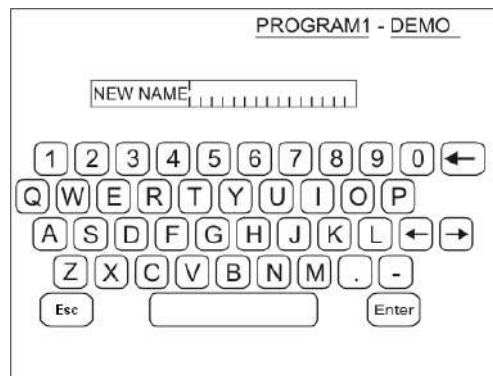
Pour modifier le nom du programme, effleurer le champ où se trouve le nom.

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.



8.10 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

8.11 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.

8.12 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. Dans le mode de fonctionnement BiSeal® qui est liée à la fonction AutoStop, un message s'affiche avec un fond vert lorsque le vaisseau est vitrifié avec succès.

Exemples d'éclairage du menu:



Mode de fonctionnement "Attente"



Mode de fonctionnement "MONOPOLAR1 - CUT"



Mode de fonctionnement "MONOPOLAR1-COAG"



Affichage: Confirmation après une vitrification avec succès



Affichage: Erreur!

8.13 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	Pédale Cut ou bouton poussoir sur la poignée, dans la connexion Mono 1	Contrôler les connexions, contrôler les réglages, remplacer les accessoires si besoin, si l'erreur persiste, informer le personnel compétent.
Mono1 - Coag hand/ FS1 Error	Pédale Coag ou bouton poussoir sur la poignée, dans la connexion Mono 1	
Mono2 - Cut hand/ FS2 Error	Pédale Cut ou bouton poussoir sur la poignée, dans la connexion Mono 2	
Mono2 - Coag hand/ FS2 Error	Pédale Coag ou bouton poussoir sur la poignée, dans la connexion Mono 2	
"ARGON level LOW"	La pression dans les bouteilles est inférieure au minimum requis ou erreur dans le système de mesure de la pression	Contrôler les connexions, contrôler les réglages, remplacer les accessoires si nécessaire, si l'erreur persiste, remplacer le module argon
"ARGON no FLOW"	Le débit réglé à l'écran ne peut pas être atteint	Contrôler les connexions et la bouteille de gaz. Si l'erreur persiste, remplacer le module argon

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

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

Veuillez contrôler:

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

- **L'électrode neutre n'est pas reconnue/pas correctement reconnue**
Contrôlez toutes les connexions. Si l'électrode neutre n'est toujours pas reconnue, remplacer celle-ci si nécessaire.
- **Il n'est pas possible de mettre le système en circuit ou hors circuit.**
Contrôler si le câble électrique est correctement connecté et si la prise est intacte. Si l'erreur persiste, informer le personnel compétent.
- **Le système fonctionne correctement mais ne peut pas sauvegarder les réglages.**
Informer le personnel compétent.

9 Valeurs indicatives pour les réglages de puissance



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

Section monopolaire:

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

Coagulation monopolaire:

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

Coagulation d'argon:

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

Application bipolaire:

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



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


















10 Mesures de protection et mises en garde









Veillez également tenir compte des remarques relatives à la manipulation de l'électrode neutre au chapitre 8.7 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 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 (N ₂ O ou O ₂). 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 nécessaires, 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!

Sécurité électromagnétique

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

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

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

11 Contrôle de l'état technique

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

11.1 Défauts mécaniques

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

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

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

11.2 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 Opérations d'entretien du système

12.1 Nettoyage

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

12.2 Fusibles

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

Remplacement des fusibles :

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

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

12.3 Transport

Eviter les endommagements mécaniques et l'humidité.

Si l'appareil s'est trouvé pendant un temps relativement long dans une atmosphère ambiante froide, attendre qu'il ait atteint la température de la pièce avant d'enlever l'emballage de protection.

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

Par principe, expédier l'appareil uniquement dans son emballage original.

12.4 Directives relatives à la protection de l'environnement

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

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

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

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



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 9516

Indice

1	Explicaciones símbolos	102
2	Introducción	103
2.1	Uso según disposición.....	104
2.2	Servicio monopolar.....	104
2.3	Servicio bipolar	104
3	Volumen de suministro	105
4	Aplicación.....	105
4.1	Destinación	105
4.2	Contraindicaciones	105
5	Estructura y componentes básicos del sistema	106
5.1	Menú principal del HBS x-touch 300 argon BiSeal®.....	108
5.2	Sinopsis de los símbolos para los modos de servicio y ajustes.....	109
6	Datos técnicos	112
7	Accesorios	113
7.1	Accesorios para el tipo de servicio monopolar	113
7.2	Accesorios para el tipo de servicio bipolar	114
7.3	Interruptores de pedal	114
8	Puesta en marcha del aparato	115
8.1	Antes de iniciar el trabajo	115
8.2	Conexión de argón	116
8.3	Avisos para la coagulación y cortes apoyados con argón	118
8.4	Conectar	118
8.5	Ajustes del interruptor de pedal.....	119
8.6	Mangos con tecla	119
8.7	Ajustes del electrodo neutro y su colocación	119
8.8	Ajuste del modo de servicio y de la potencia	122
8.9	Guardar e invocar el programa.....	123
8.10	Guardar el programa contra cambios.....	124
8.11	Desconexión	124
8.12	Diseño del menú.....	124
8.13	Eliminación de errores.....	125
9	Valores orientativos para los ajustes de potencia.....	127
10	Medidas de seguridad y avisos	128
11	Control del estado técnico.....	130
11.1	Errores mecánicos.....	130
11.2	Controles regulares en razón de la seguridad	130
11.3	Dirección del servicio técnico y del fabricante.....	131
12	Trabajos de mantenimiento del sistema.....	131
12.1	Limpieza	131
12.2	Fusibles	131
12.3	Transporte	131
12.4	Directivas de protección medioambiental.....	132
	Tarjeta de garantía.....	133

1 Explicaciones símbolos

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

2 Introducción

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 300 argon BiSeal® 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
- polipectomy modo
- corte al entomo mojado (TUR)
- coagulación suave
- coagulación intensa
- spray coagulación
- argón coagulation

Para uso bipolar:

- corte con coagulación
- coagulación
- cortar en un ambiente mojado (TUR)
- sellado vascular, BiSeal®

Ventajas del HBS x-touch 300 argon BiSeal®:

- Manipulación sencilla, intuitiva y segura
- Conexión de USB por servicio
- Conexión de corriente para la transmisión óptima al interruptor 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
- Dos conexiones monopolares multifuncionales para clavijas de enchufe 3-pin estándar o ERBE, una conexión funciona con argón
- Posibilidad de la función AutoStop de interrupción automática de la energía entrada, después de llegar a una resistencia vascular específico
- Señal acústica con posibilidad de regular el volumen así como una señal de alarma en caso de error sin la posibilidad de desconexión
- Iluminación cromática de la pantalla LCD en rojo, amarillo, verde y azul para indicar los diferentes modos de servicio o error
- Posibilidad de hacer un seguimiento de la potencia y la impedancia en la pantalla LCD en el círculo del paciente al realizar la activación
- Aplicación universal dado que se puede conectar entre 100 y 260 voltios, 50 y 60 Hz
- Confirmación audible y visual después de un sellado vascular exitoso

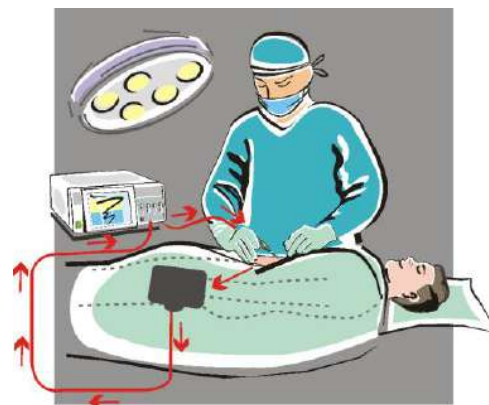
2.1 Uso según disposición

El aparato de electrocirugía HBS x-touch Argon BiSeal sirve para cortar y coagular tejido diverso durante varias intervenciones quirúrgicas.

2.2 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.



2.3 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 9516	HBS x-touch 300 argon BiSeal®
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.

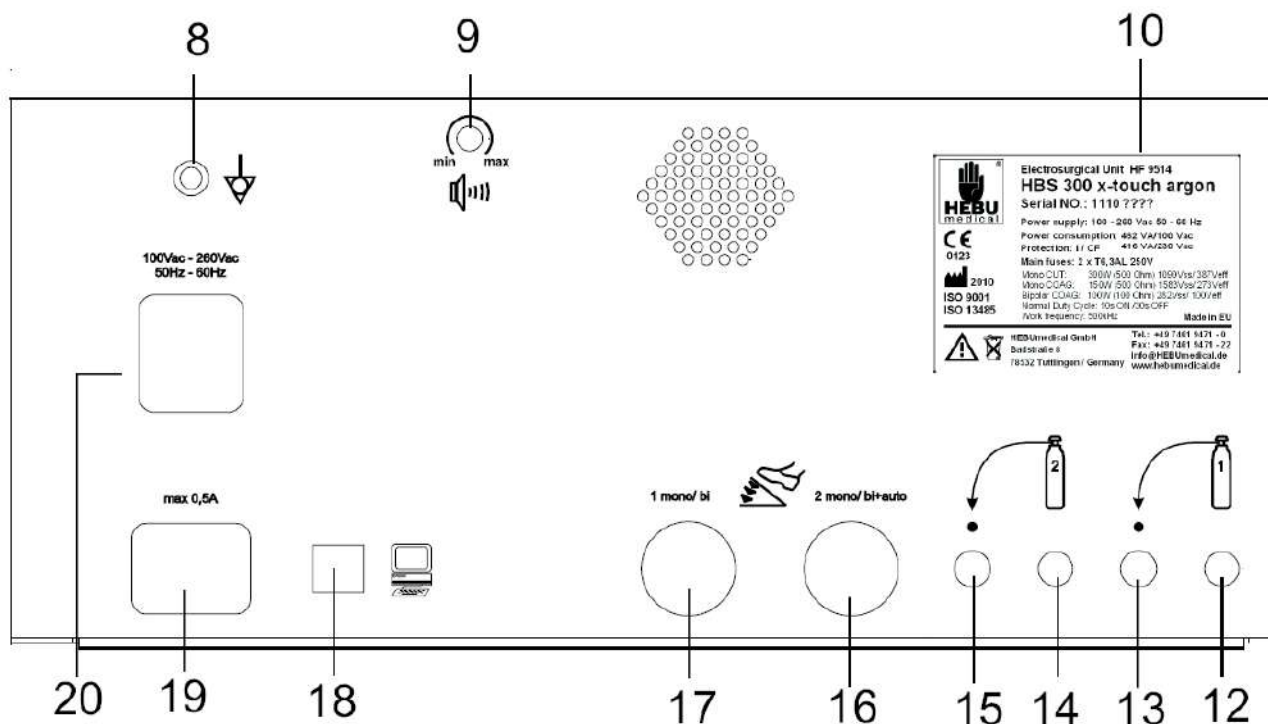
4.2 Contraindicaciones

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 300 argon BiSeal®



Vista posterior del HBS x-touch 300 argon BiSeal®

La carcasa del HBS x-touch 300 argon BiSeal® consta de metal y plástico. Dado que no existe ningún orificio de ventilación, el aparato puede limpiarse sencillamente (comparar 12.1)

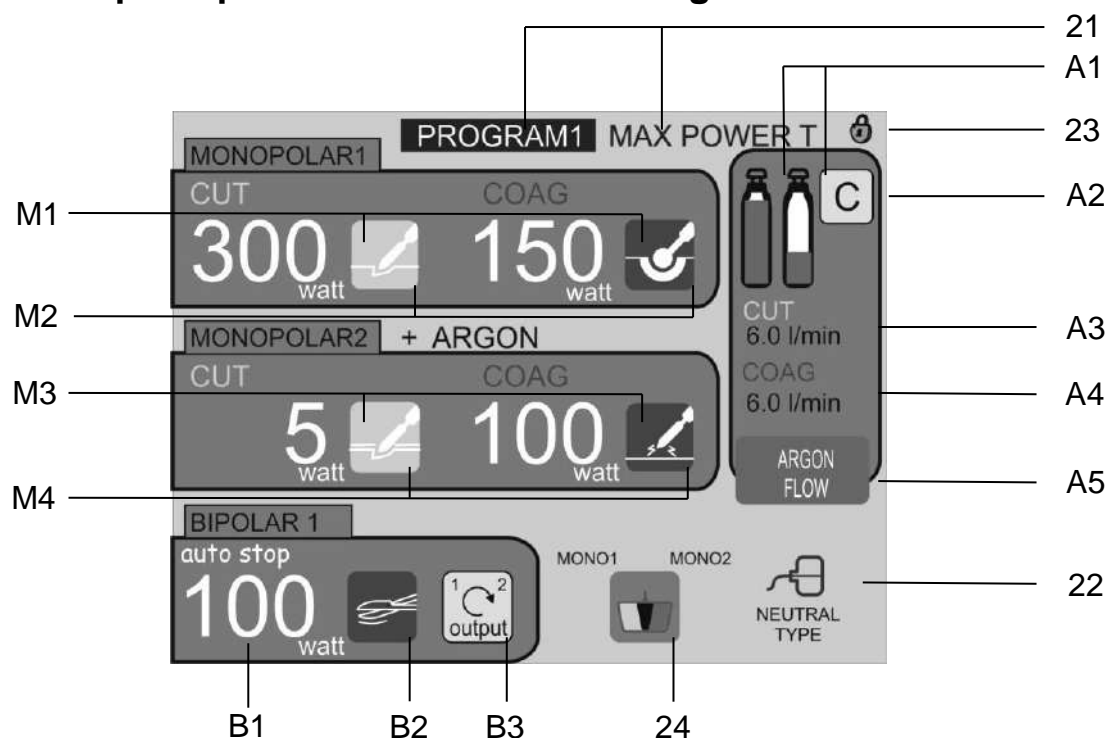
En la parte delantera se encuentran:

- **(1)** conexión para un electrodo neutro
- conexiones para
 - **(2)** un instrumento monopolar (Monopolar1): clavija de enchufe 3-pin estándar o ERBE
 - **(3)** un instrumento monopolar (Monopolar2): clavija de enchufe 3-pin estándar o ERBE
 - **(4)** un instrumento bipolar (Bipolar2): clavija de enchufe estándar de 2 pin o ERBE
 - **(5)** Conexión de argón
 - **(6)** un instrumento bipolar (Bipolar2): clavija de enchufe estándar de 2 pin o ERBE
- **(7)** pantalla táctil LCD
- **(8)** interruptor principal <Encendido (ON)/Apagado (OFF)>

En la parte posterior de la carcasa se encuentran:

- **(8)** perno de puesta a tierra
- **(9)** regulador de volumen
- **(10)** placa de identificación con indicaciones del fabricante sobre el número de serie, la tensión de alimentación, la potencia y los fusibles
- conexiones para
 - **(12)** Bombona de gas argón 1
 - **(13)** Línea de medición de presión de gas argón 1
 - **(14)** Bombona de gas argón 2
 - **(15)** Línea de medición de presión de gas argón 2
 - **(16)** interruptor de pedal 2 para tipo de servicio monopolar o bipolar y automático (2 mono/bi + auto)
 - **(17)** interruptor de pedal 1, monopolar o bipolar (1 mono/bi)
 - **(18)** conexión de USB por servicio
 - **(19)** conexión de corriente para la transmisión óptima al interruptor de pedal, máx. 0,5 A
- **(20)** conexión para un cable de abastecimiento de corriente (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Menú principal del HBS x-touch 300 argon BiSeal®



- **(21)** entrada para la selección del programa, nombre del programa
- **(22)** reconocimiento y status del electrodo neutro
- **(23)** ajuste y estatus de la cerradura que es usado para proteger el programa contra cambios (mira capítulo 6.8 “Guardar un programa contra cambios”)
- **(24)** ajustes y estatus del interruptor de pedal
- MONOPOLAR 1:
 - **(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)
- MONOPOLAR 2:
 - **(M3)** entrada para la selección de la potencia y visualización (CUT y COAG)
 - **(M4)** entrada para la modificación del tipo de servicio y visualización (CUT y COAG)
- BIPOLAR:
 - **(B1)** entrada para la modificación de la potencia y visualización
 - **(B2)** entrada para la selección del tipo de servicio y la visualización
 - **(B2)** Cambio entre las dos salidas bipolares (Bipolar1 y Bipolar2)
- Argón:
 - **(A1)** Visualización de la cantidad de gas (bombona 1 izquierda, bombona 2 derecha)
 - **(A2)** Activación del lavado de la sonda de argón
 - **(A3)** Entrada para el ajuste del caudal de gas en el servicio CUT y visualización
 - **(A4)** Entrada para el ajuste del caudal de gas en el servicio COAG y visualización
 - **(A5)** Activación del servicio de argón

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
	Polypectomy modo
	Cortar al entomo mojado (TUR)
	Coagulación suave
	Coagulación intensa
	Spray coagulación
	Coagulación bipolar
	Corte bipolar con cagulación
	Cortar bipolar en un ambiente mojado (TUR)
	Sellado vascular, BiSeal®
	Conexión / Desconexión del servicio de argón
	Activación del lavado de la sonda de argón
	Función bipolar AutoStart posibilita un inicio automático de la entrada de energía.
	Función bipolar AutoStop posibilita una interrupción automática de la entrada de energía al alcanzar una resistencia determinada del tejido
	"Exit": memoriza ajustes y vuelve al menú principal

Estatut de los interruptores de pied		
Símbolo	Condición	Descripción
	<p>Interruptor de pied 1 →</p> <p>Interruptor de pied 2 →</p>	<ul style="list-style-type: none"> - MONOPOLAR1-connexions pueden ser controlados via el interruptor de pied1 - MONOPOLAR2-connexions pueden ser controlados via el interruptor de pied2
	<p>Interruptor de pied 2 →</p> <p>Interruptor de pied 1 →</p>	<ul style="list-style-type: none"> - MONOPOLAR2-connexions pueden ser controlados via el interruptor de pied2 - BIPOLAR- connexion puede ser controlados via el interruptor de pied1
	<p>Interruptor de pied 1 →</p> <p>BIAUTO-fonction →</p>	<ul style="list-style-type: none"> - MONOPOLAR1-connexions pueden ser controlados via el interruptor de pied1 - BIAUTO- función activa. Un arranque automático se activa después de la detección de tejido en la aplicación bipolar

Etatut de los electrodos neutros		
Símbolo	Condición	Descripción
		Electrodo neutro no dividido es detectado
		Electrodo neutro dividido es detectado
		Electrodo neutro no es detectado o no es conectado

Estatut de las salidas bipolares		
Símbolo	Condición	Descripción
		Salida bipolar 1 activa
		Salida bipolar 2 activa

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	300 W a 500 Ω
Corte con coagulación	250 W a 500 Ω
Polipectomy modo	100 W (peak: 250W) a 250 Ω
Cortar al entomo mojado (TUR)	300 W a 500 Ω
Coagulación suave	150 W a 250 Ω
Coagulación intensa	150 W a 500 Ω
Spray coagulación	80 W a 1500 Ω
Potencia de salida en el servicio bipolar	
Coagulación	100 W a 100 Ω
Corte con coagulación	100 W a 100 Ω
Sellado vascular, BiSeal®	120 W (peak: 200 W) a 100 Ω
Cortar en un ambiente mojado (TUR)	120 W a 100 Ω
AUTO STOP	Sí
Argón	
Pureza del argón	min. 4.6 (99.996 %)
Presión de entrada máx.	2,5 bar
Bombonas de gas argón	1 ó 2 bombonas con 5 L
Regulación	0,3 – 6,0 L/min a pasos de 0,1 L/min
Medidas de seguridad	
Tipo / Clase de protección	CF / 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	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 durante el funcionamiento	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)	380 x 370 x 165 mm
Peso	8,8 kg

7 Accesorios



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

7.1 Accesorios para el tipo de servicio monopolar

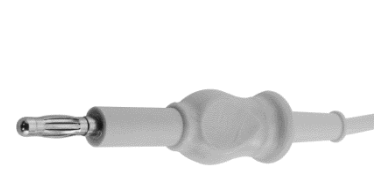
Los mangos para electrodos monopolares se pueden conectar al aparato a través de una clavija de enchufe de 3 pin estándar o ERBE o mediante una clavija de enchufe de 4mm (clavija tipo banana) con sólo un contacto.



Clavija de enchufe estándar de 3 pin



Clavija de enchufe monopolar ERBE



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

Electrodo neutro

La clavija de unión de la salida del electrodo neutro tiene un diámetro de \varnothing 6,35 mm.



Clavija de conexión para el electrodo neutro

El HBS x-touch 300 argon BiSeal® 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

Conexión de argón

El enchufe de conexión de argón responde a un Luer Lock estándar.



Enchufe de conexión de argón con Luer Lock

Gas filtro de membrana

Le recomendamos que utilice un filtro en una aplicación con argón. Esto debe ser reemplazado después de una sola aplicación, para no poner en peligro la seguridad del paciente.



Gas filtro de membrana
HF 9929-25

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 ERBE.



Clavija de enchufe bipolar ERBE



Clavija de conexión para instrumentos bipolares

7.3 Interruptores de pedal

Se pueden utilizar los interruptores de pedal siguientes:



HF 9533: Interruptor de pedal, longitud del cable 3m



HF 9535: Interruptor de pedal paredo, longitud del cable 3m



HF: 9537: Inalambrico interruptor de pedal pared, incl. emissorsa

8 Puesta en marcha del aparato

8.1 Antes de iniciar el trabajo



Tenga en cuenta los avisos siguientes para la coagulación y corte apoyados por argón

Antes de iniciar una intervención, el instrumento electroquirúrgico HBS x-touch 300 argon BiSeal® 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.

Los interruptores de pedal se conectan a "1mono/bi" o "2 mono/bi + auto", las conexiones se están en la parte posterior de la carcasa.

Los mangos y electrodos se conectan en la parte delantera de conformidad con "MONOPOLAR1", "MONOPOLAR2" 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 Conexión de argón



Utilice gas argón con la máxima pureza – 99,998 % o superior. La utilización de gas con pureza inferior puede poner en peligro la seguridad del paciente.

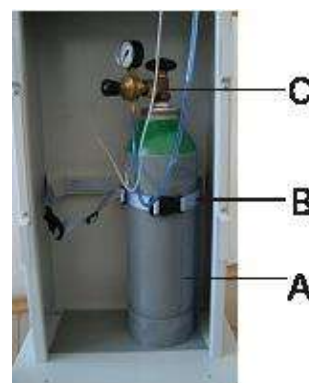
El HBS x-touch 300 argón puede trabajar tanto con gas de la bombona como con gas de un sistema transmisor de gas.

Entrada de gas desde un sistema transmisor de gas

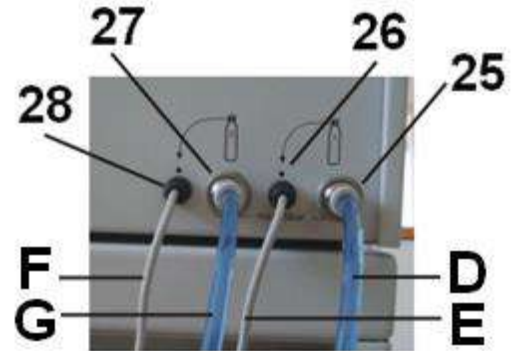
- Conecte el tubo flexible a una de las dos conexiones (D o G).

Utilización de bombonas de gas

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



- Conecte el tubo flexible (D) de la bombona de gas 1 con el conector 1 (25) y la línea de medición de la presión de gas (E) de la válvula con la conexión 26. Conecte el tubo flexible (G) de la bombona de gas 2 con el conector 2 (27) y la línea de medición de la presión de gas 2 (F) con la conexión 28 correspondiente.



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

Regulador de gas argón

Cuando se trabaja con argón, se asegura de que el regulador de gas argón está abierto completamente a la botella de gas (posición del regulador "+")

Conexión de la pieza de mano para argón









Conecte el pieza de mano al "MONOPOLAR2" y el conector del tubo flexible (de la pieza de mano) a la conexión de argón.

Activación de la función de argón




Para activar la función de argón toque el "Argon Flow" en el menú principal. Al parecer "*argon" en la pantalla, lo que garantiza la activación de esta función (ver a la izquierda)

8.3 Avisos para la coagulación y cortes apoyados con argón

	No pasar la sonda flexible de argón directamente por el tejido.
	No insuflar argón bajo ningún concepto en el sistema cardiocirculatorio.
	En procesos laparoscópicos, la corriente de argón aumenta la presión de insuflación. Los procesos laparoscópicos apoyados con argón solamente pueden realizarse con insufladores que apoyan una regulación de presión. En caso de duda, preguntar al proveedor si el aparato apoya la regulación de presión.
	Para evitar un aumento repentino de la presión de insuflación durante la aplicación de argón, la válvula del trocar debería permanecer abierta. Si la presión alcanza el valor crítico, la entrada de argón se interrumpe y espera hasta que el valor baje a un valor aceptable.
	Aparte de la supervisión de la presión que se provoca mediante un neumoperitoneo con el insuflador, la presión ha de ser supervisada por el equipo de quirófano independiente y continuamente.
	Es imprescindible conocer y respetar las instrucciones de servicio para accesorios de argón.

8.4 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.

8.5 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.

Es importante asegurarse de que los instrumentos están conectados a las tomas, que fueron seleccionados por el interruptor de pedal.

Por ejemplo: instrumentos que son conectados en Monopolar 1, pueden ser controlados con los ajustes MONO1/MONO2 oder MONO1 + BIAUTO del interruptor de pedal.

8.6 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.

8.7 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 5.2 “Sinopsis de los símbolos para los modos de servicio y ajustes”). El utensilio HBS x-touch 300 argon BiSeal® 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, afeitarse 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.

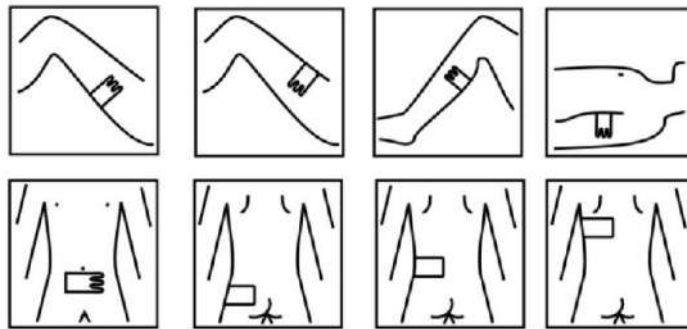
Advertencias para la aplicación de electrodos neutros reutilizables

- 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, afeitarse 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!

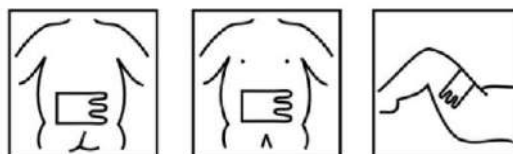
No olvide que los electrodos de caucho pierden su capacidad conductora si se extraen de los mismos sustancias activas mediante el lavado del material. Estos electrodos aumentan el riesgo de sufrir quemaduras. Por ello, cerciórese de que no sólo somete el aparato a un control regular sino también el electrodo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

Zonas de colocación del electrodo neutro

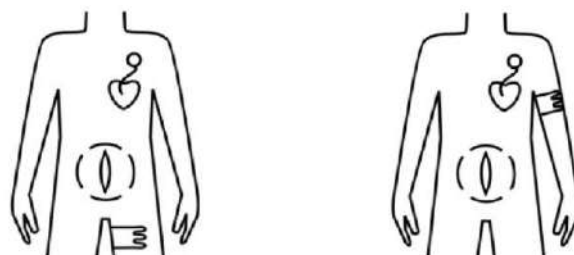
- Colocar el electrodo neutro sobre la piel limpia y seca.
- El electrodo ha de colocarse cerca de la zona de operación pero manteniendo una distancia mínima directa al campo operativo de 20 cm.
- Colocar sobre tejidos bien irrigados sin recesos ni curvaturas de la piel, p. ej. el brazo o el muslo. (comparar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

8.8 Ajuste del modo de servicio y de la potencia

■ Modo de servicio

HBS x-touch 300 argon BiSeal® tiene cuatro modos de servicio diferentes para cortar monopolar, tres modos de coagulación y cuatro modos de servicio para aplicaciones bipolares (mira el capítulo □ “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
(MONO1- COAG)**

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 8.10 “Guardar el programa contra cambios”.

■ Ajuste del flujo de argón



La corriente de gas puede ajustarse en un intervalo de 0,1 L/min a 6,0 L/min en pasos de 0,1 L/min.

Para cada una de las funciones Cut y COAG pueden ajustarse flujos de gas diferentes.

Para el ajuste del flujo de gas, roce la correspondiente – CUT o COAG. A continuación se abre el menú para el ajuste de gas. Utilice las teclas de flecha para potencia deseada.

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



indicación del flujo ajustar la

8.9 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.

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	

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

PROGRAM1 DR MULLER

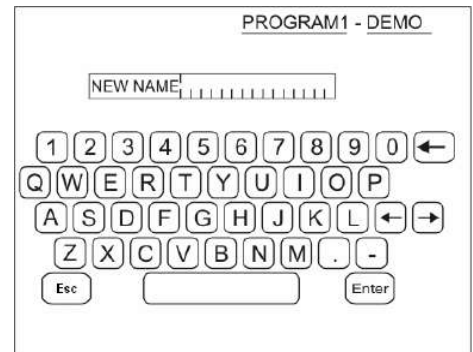
Para cambiar el nombre del programa roce el campo con el nombre.

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.



8.10 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.

8.11 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.

8.12 Diseño del menú

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

En el modo BiSeal® en combinación con la función AutoStop, un mensaje aparece con un fondo de color verde cuando el buque está sellado con éxito.

Ejemplos de la iluminación del menú:



Tipo de servicio "MONOPOLAR1- COAG"



Tipo de servicio "MONOPOLAR1 - CUT"



Pantalla: La confirmación después de un sellado vascular exitoso



Mensaje: ¡Error!

8.13 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	Pedal o tecla en el mango Cut, en la conexión Mono 1	Controlar las conexiones, controlar los ajustes, recambiar los accesorios, si el error persiste, informar al personal técnico.
Mono1 - Coag hand/ FS1 Error	Pedal o tecla en el mango Coag, en la conexión Mono 1	
Mono2 - Cut hand/ FS2 Error	Pedal o tecla en el mango Cut, en la conexión Mono 2	
Mono2 - Coag hand/ FS2 Error	Pedal o tecla en el mango Coag, en la conexión Mono 2	
„ARGON level LOW”	La presión en las bombonas está por debajo del mínimo exigido o error en la medición de presión	Controlar las conexiones, controlar los ajustes, recambiar los accesorios, si el error persiste, recambiar el módulo de argón.
„ARGON no FLOW”	El caudal ajustado en el display no se puede alcanzar	Control de las conexiones y la bombona de gas. Si el error continúa existiendo, recambiar el módulo de argón

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

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

Controle:

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

- **No se reconoce el electrodo neutro o no se reconoce correctamente**
Controle todas las conexiones. Si el electrodo neutro sigue sin reconocerse, dado el caso, recambiarlo.

- **No es posible conectar o desconectar el sistema.**
Controle si el cable de corriente está correctamente conectado y la caja de enchufe en perfecto estado. Si el fallo continúa existiendo, informe al personal técnico.

- **El sistema trabaja perfectamente pero no puede guardar los ajustes.**
Informe al personal técnico.

9 Valores orientativos para los ajustes de potencia



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

Corte monopolar:

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

Coagulación monopolar:

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

Coagulación con argon:

	Ajustes recomendados
Con sonda flexible	20-40 W 1,5-2,5 L/min
Con electrodo rígido	25-50 W 2,5-4,5 L/min

Aplicación bipolar:

	Ajustes recomendados
Ajustes recomendados	30 - 60 W
Corte con con coagulación	40 - 60 W
Corte en un ambiente mojado (TUR)	50 - 75 W
Sellado vascular, BiSeal®	50 - 120 W



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











10 Medidas de seguridad y avisos

Rogamos tenga también en cuenta las advertencias sobre la manipulación del electrodo neutro especificadas en el capítulo 8.7 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.).
	¡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.

	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.
	Se debería evitar el uso de sustancias narcotizantes ligeramente inflamables así como de gases oxidantes (N ₂ O o O ₂). Si esto fuera necesario, obrar con la máxima precaución.
	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.

■ 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 Fusibles

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

Recambio de los fusibles:

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

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

12.3 Transporte

Evite los daños mecánicos y la humedad.

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

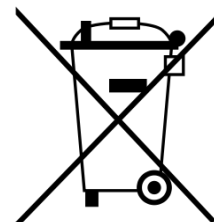
Durante el transporte también son de aplicación de forma adicional las medidas de seguridad estandarizadas.

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

12.4 Directivas de protección medioambiental

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

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



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

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



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 9516

Contenuto

1	Spiegazioni dei simboli	136
2	Introduzione	137
2.1	Impiego previsto	138
2.2	Funzionamento monopolare	138
2.3	Funzionamento bipolare	138
3	Elementi in dotazione	138
4	Applicazione.....	139
4.1	Destinazione	139
4.2	Controindicazioni	139
5	Struttura e componenti principali del sistema	140
5.1	Menù principale di HBS x-touch 300 argon BiSeal®.....	142
5.2	Tabella dei simboli per modalità operative e regolazioni	143
6	Dati tecnici.....	146
7	Accessori.....	147
7.1	Accessori per modalità monopolare	147
7.2	Accessori per modalità bipolare	148
7.3	Interruttore di piedi.....	148
8	Messa in funzione dell'apparecchio	150
8.1	Prima dell'impiego	150
8.2	Connettore dell'argo	150
8.3	Avvertenze per la coagulazione e il taglio supportati da argo	152
8.4	Accensione	152
8.5	Impostazioni dell'interruttore di piedi	153
8.6	Manipoli con tasti	153
8.7	Impostazioni e applicazione dell'elettrodo neutro.....	153
8.8	Impostazione della modalità operativa e della potenza	156
8.9	Salvare e richiamare programmi	157
8.10	Salvaguardare un programma contro cambiamenti	158
8.11	Spegnimento.....	158
8.12	Design del menù.....	158
8.13	Gestione errori	159
9	Valori orientativi per le regolazioni della potenza.....	161
10	Misure cautelari e avvertenze	162
11	Controllo delle condizioni tecniche.....	164
11.1	Difetti meccanici	164
11.2	Controlli tecnici periodici della sicurezza	164
11.3	Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza	165
12	Operazioni di manutenzione del sistema.....	165
12.1	Pulizia	165
12.2	Fusibili.....	165
12.3	Trasporto	165
12.4	Direttive per la protezione dell'ambiente	166
13	Scheda di garanzia	167

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

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 300 BiSeal® rappresenta un apparecchio elettrochirurgico versatile e compatto, conforme a uno standard elevato di sicurezza ed economicità combinato con flessibilità operativa.

Sono disponibili le seguenti modalità:

Per l'uso chirurgico monopolare

- Tagliare senza coagulazione
- Taglio con coagulazione
- Modo polypectomy
- Taglio al ambiente bagnato (TUR)
- Coagulazione blanda
- Coagulazione forte
- Spray coagulazione
- Argo coalulazione

Per uso bipolare:

- Taglio con coagulazione
- Coagulazione
- Tagliare al ambiente bagnato (TUR)
- Sigillatura di vasi BiSeal®

Vantaggi dell' HBS x-touch 300 BiSeal®:

- Semplice, intuitivo e sicuro da usare
- Porta USB per servizio
- 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
- Due uscita monopolare multifunzionale per 3 polio standard o ERBE spina, una uscita può essere azionato con argon
- Possibilità di funzione AutoStop per interrompere automaticamente l'apporto di energia fino a raggiungimento di una determinata resistenza vascolare
- Segnale acustico per la regolazione del volume e un allarme acustico in caso di errori, senza possibilità di esclusione
- Illuminazione a colori del display LCD in rosso, giallo, blu o verde per l'indicazione delle varie modalità operative o degli stati d'errore
- Possibilità di seguire la potenza e l'impedenza sul display LCD nell'ambito del paziente all'attivazione
- Utilizzabile in tutto il mondo grazie alla possibilità di allacciamento a tensioni da 100 a 260 volt, 50-60 Hz
- Segnale acustico e ottico per confermare una sigillatura di vasi fortunata.

2.1 Impiego previsto

L'apparecchio di elettrochirurgia serve per tagliare e coagulare tessuto diverso durante interventi chirurgici diverse.

2.2 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.



2.3 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 9516	HBS x-touch 300 argon BiSeal®
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.

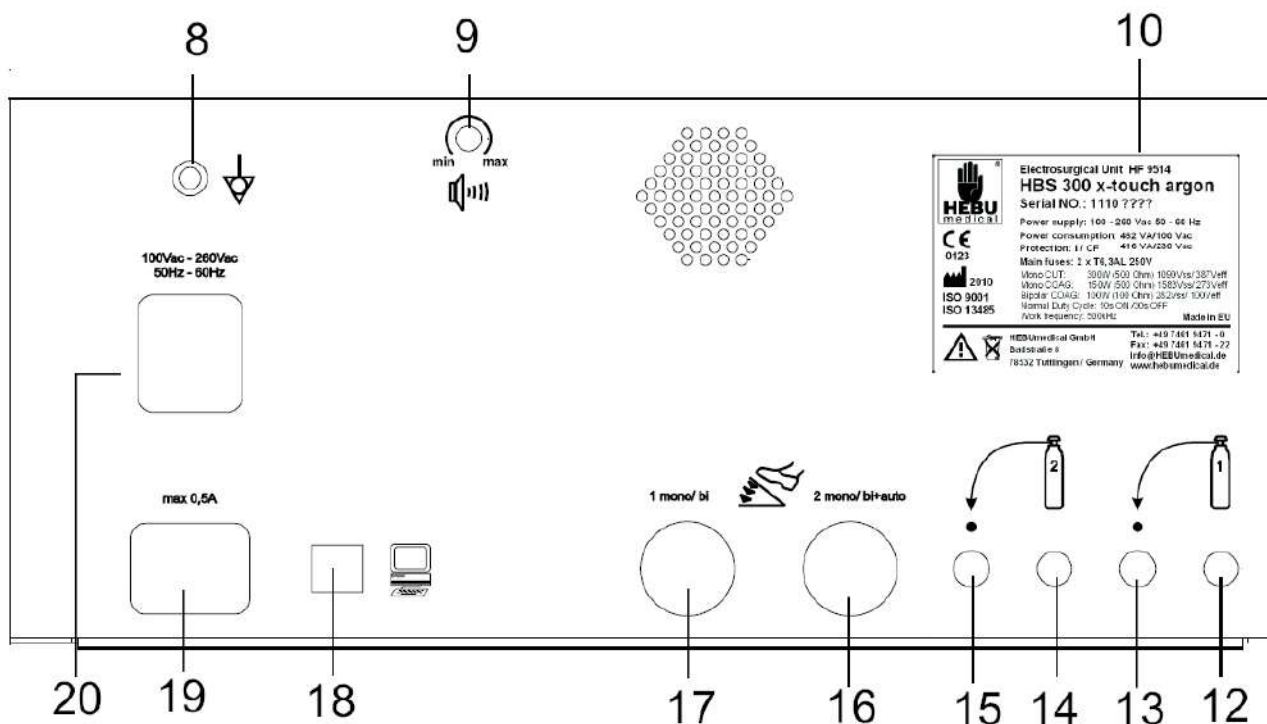
4.2 Controindicazioni

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 300 argon BiSeal®



Veduta posteriore dell'HBS x-touch 300 argon BiSeal®

L'esterno dell'HBS x-touch 300 argon BiSeal® è composto da metallo e plastica. Non essendo presenti aperture di ventilazione, la pulizia dell'apparecchio non presenta problemi (cfr. 12.1)

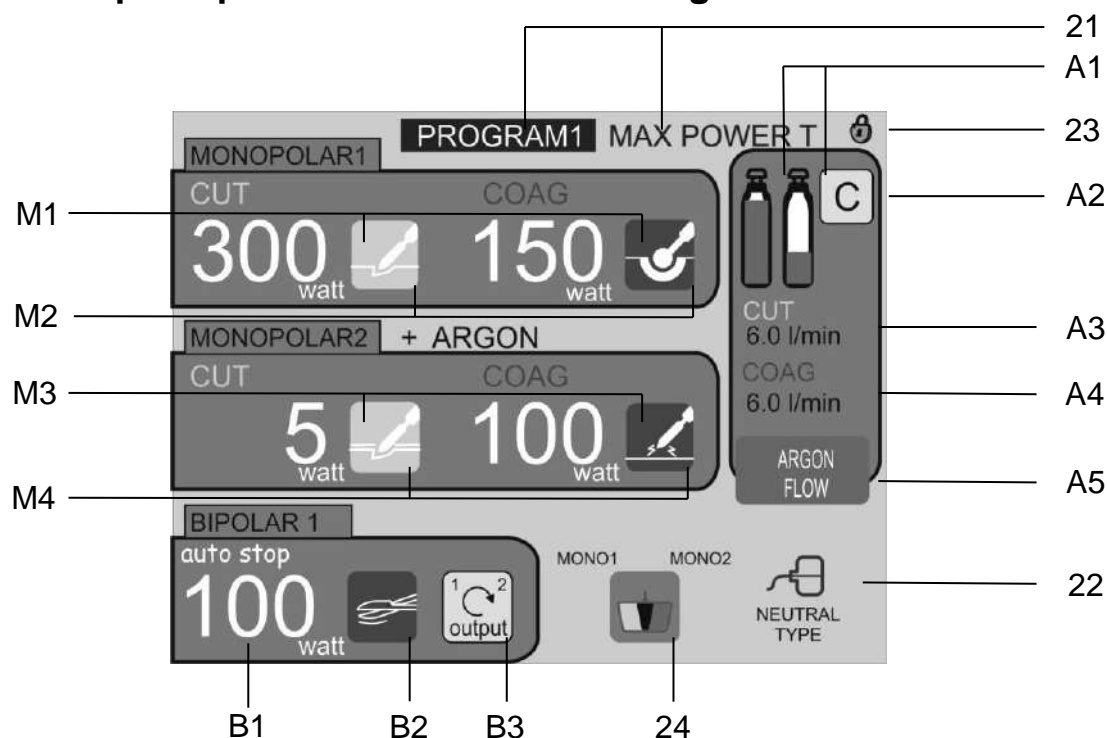
Sul lato anteriore si trovano:

- **(1)** Attacco per un elettrodo neutro
- Attacchi per
 - **(2)** uno strumento monopolare (Monopolar1): spina standard a 3 poli o innesto ERBE
 - **(3)** uno strumento monopolare (Monopolar2): spina standard a 3 poli o innesto ERBE
 - **(4)** uno strumento bipolare (Bipolar2): spina standard a 2 poli o innesto ERBE
 - **(5)** Connettore argo
 - **(6)** uno strumento bipolare (Bipolar1): spina standard a 2 poli o innesto ERBE
- **(7)** Display LCD con touchscreen
- **(8)** interruttore generale (acceso/spento)

Sul retro dell'apparecchio si trovano:

- **(8)** Perno per messa a terra
- **(9)** Manopola volume
- **(10)** Targhetta con indicazioni del produttore di numero di matricola, tensione di rete, potenza e fusibili
- Attacchi per:
 - **(12)** Bombola gas argo 1
 - **(13)** Linea misurazione pressione argo 1
 - **(14)** Bombola gas argo 2
 - **(15)** Linea misurazione pressione argo 2
 - **(16)** interruttore di piedi 2 per modalità mono e bipolare e automatica (2 mono/bi + auto)
 - **(17)** interruttore di piedi 1, mono o bipolare (1 mono/bi)
 - **(18)** Porta USB per servizio
 - **(19)** Collegamento di corrente per l'interruttore di piedi senza fili opzionale, max. 0,5 A
- **(20)** connessione per un cavo di alimentazione (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Menù principale di HBS x-touch 300 argon BiSeal®




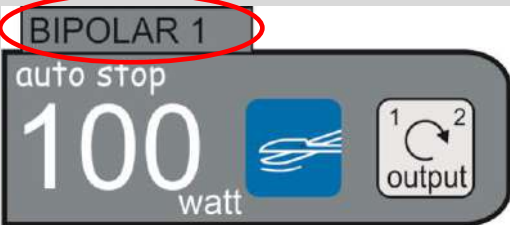
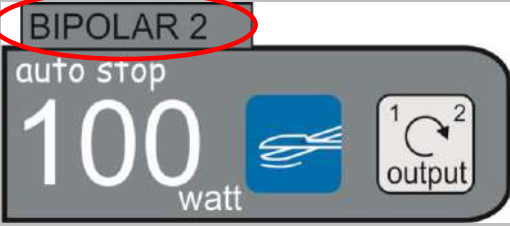
- **(21)** Entrata per la selezione del programma, nome del programma
- **(22)** Riconoscimento e stato dell'elettrodo neutro
- **(23)** Regolazione e status della serratura che si usa contro cambiamenti del programma (vedi capitolo 8.10 “ Salvaguardare un programma contro cambiamenti”)
- **(24)** Regolazione e status degli interruttori da piedi
- MONOPOLAR1:
 - **(M1)** Entrata per modifica di potenza e visualizzazione (CUT e COAG)
 - **(M2)** Entrata per selezione della modalità e visualizzazione (CUT e COAG)
- MONOPOLAR2:
 - **(M3)** Entrata per selezione della potenza e visualizzazione (CUT e COAG)
 - **(M4)** Entrata per modifica della modalità e visualizzazione (CUT e COAG)
- BIPOLAR:
 - **(B1)** Entrata per la modifica di potenza e visualizzazione
 - **(B2)** Entrata per la selezione di modalità e visualizzazione
- Argo:
 - **(A1)** Indicazione della quantità di gas (bombola 1 sinistra, bombola 2 destra)
 - **(A2)** Attivazione del flusso di gas argo nella sonda
 - **(A3)** Entrata per impostazione della quantità di gas in modalità CUT e visualizzazione
 - **(A4)** Entrata per impostazione della quantità di gas in modalità COAG e visualizzazione
 - **(A5)** Attivazione della modalità argo

5.2 Tabella dei simboli per modalità operative e regolazioni


Simbolo	Significato
	Aumento potenza
	Riduzione potenza
	Taglio senza coagulazione
	Taglio con coagulazione
	Modo polypectomy
	Taglio al ambiente bagnato (TUR)
	Coagulazione blanda
	Coagulazione forte
	Spray coagulazione
	Coagulazione bipolare
	Taglio bipolare con coagulazione
	Tagliare bipolare al ambiente bagnato (TUR)
	Sigillatura di vasi bipolare BiSeal®
	Attivazione/disattivazione della modalità argo
	Attivazione del flusso di gas argo nella sonda
	La funzione bipolare AutoStart permette di avviare automaticamente l'apporto di energia.
	Possibilità di funzione bipolare AutoStop per interrompere automaticamente l'apporto di energia fino a raggiungimento di una determinata resistenza vascolare
	"Uscita": salva le impostazioni e torna al menù principale

Status degli interruttori di piedi		
Simbolo	Stato	Descrizione
<p>MONO1 MONO2</p>	<p>interruttore1 →</p> <p>interruttore2 →</p>	<ul style="list-style-type: none"> - MONOPOLAR1- Si può regolare i collegamenti per l'interruttore1 - MONOPOLAR2- Si può regolare i collegamenti per l'interruttore2.
<p>BI MONO2</p>	<p>interruttore2 →</p> <p>interruttore1 →</p>	<ul style="list-style-type: none"> - MONOPOLAR2- Si può regolare il collegamento per l'interruttore2. - BIPOLAR- Si può regolare il collegamento per l'interruttore1
<p>MONO1 BIAUTO</p>	<p>interruttore1 →</p> <p>BIAUTO-Funzione →</p>	<ul style="list-style-type: none"> - MONOPOLAR1- Si può regolare il collegamento per l'interruttore1 - BIAUTO- Funzione attiva. Questa funzione rende possibile un inizio automatico al riconoscere vasi con l'uso bipolare.

Stato del elettrodo neutro		
Simbolo	Stato	Descrizione
		Elettrodo neutro monopartita riconosciuto
		Elettrodo neutro bipartita riconosciuto
	<p> </p> <p>alarm</p>	Elettrodo neutro non riconosciuto o non collegato.

Stato dell'uscita bipolare		
Simbolo	Stato	Descrizione
		Uscita bipolare 1 attivo
		Uscita bipolare 2 attivo

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	300 W a 500 Ω
Taglio con coagulazione	250 W a 500 Ω
Modo polypectomy	100 W (peak: 250W) a 250 Ω
Taglio al ambiente bagnato (TUR)	300 W a 500 Ω
Coagulazione blanda	150 W a 250 Ω
Coagulazione forte	150 W a 500 Ω
Spray coagulazione	80 W a 1500 Ω
Potenza in uscita nel funzionamento bipolare	
Coagulazione	100 W a 100 Ω
Taglio con coagulazione	100 W a 100 Ω
Taglio al ambiente bagnato (TUR)	120 W bei 100 Ω
Sigillatura di vasi BiSeal®	120 W (peak: 200 W) a 100 Ω
AUTO STOP	Sì
Argo	
Purezza argo	Al meno. 4.6 (99.996 %)
Max. pressione entrata	2,5 bar
Bombole gas argo	1 o 2 bombole da 5 L
Regolazione	0,3 – 6,0 L/min a intervalli da 0,1 L/min
Misure di sicurezza	
Tipo / Classe di protezione	CF / 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 nel funzionamento	30-75%
La pressione dell'aria nel funzionamento	700-1060hPa
Temperatura di conservazione	da -10°C a +60°C
Umidità di stoccaggio	10-85%
La pressione di stoccaggio	500-1060hPa
Dimensioni (P/L/A)	380 x 370 x 165 mm
Peso	8,8 kg

7 Accessori



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

7.1 Accessori per modalità monopolare

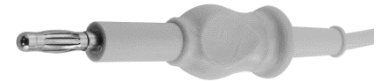
I manipoli per gli elettrodi monopolari possono essere collegati all'apparecchio con un innesto standard a 3 poli, un innesto ERBE o innesto da 4mm (spina a banana) con un solo contatto.



Spina standard a 3 poli



Spina ERBE monopolare



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

Elettrodo neutro

La spina di collegamento dell'uscita dell'elettrodo neutro ha un diametro di \varnothing 6,35 mm.



Spina di allacciamento per l'elettrodo neutro

HBS x-touch 300 argon BiSeal® 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!

Connettore argo

L'innesto per argo corrisponde a un Luer Lock standard.



Innesto per argo con Luer Lock

Membrana- filtro di gas

Con l'uso di argon consigliamo la utilizzazione d' un filtro. Quello si deve cambiare dopo del uso unico, per non mettere in pericolo la sicurezza del paziente.



Membrana-filtro di gas
HF 9929-25

7.2 Accessori per modalità bipolare

Gli strumenti bipolari vengono collegati con l'apparecchio elettrochirurgico mediante un cavo standard a 2 poli o spina ERBE.



Spina ERBE bipolari



Spina di allacciamento
per strumenti bipolari

7.3 Interruttore di piedi

Si possono impiegare i seguenti interruttori a pedale:



HF 9533: Interruttore di piedi,
lunghezza 3m



HF 9535: Interruttore di piedi doppio
,
lunghezza 3m



**HF: 9537: Interruttore di piedi doppio
senza fili,
incl. trasmettitore**

8 Messa in funzione dell'apparecchio

8.1 Prima dell'impiego



Attenzione alle seguenti avvertenze relative alla coagulazione e al taglio supportati da argo.

Prima di iniziare l'intervento, collegare l'apparecchio elettrochirurgico HBS x-touch 300 argon BiSeal® 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 a "1 mono/bi" o "2 mono/bi + auto", le connessioni si trovano sul retro dell'involucro. I manipoli e gli elettrodi vengono collegati sulla parte anteriore con "MONOPOLAR1", "MONOPOLAR2" 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 Connettore dell'argo



Utilizzare gas argo della massima purezza – al meno. 99,996 % o più. L'utilizzo di gas di purezza inferiore può mettere a rischio la sicurezza del paziente.

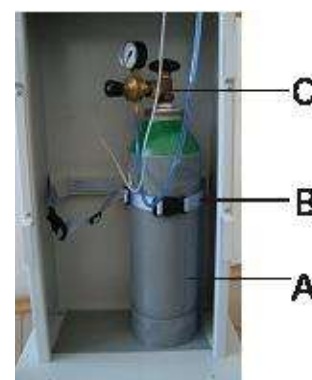
L'HBS x-touch 300 argon può funzionare sia con gas in bombola che con gas erogato da un sistema di distribuzione.

Gas da un sistema di distribuzione

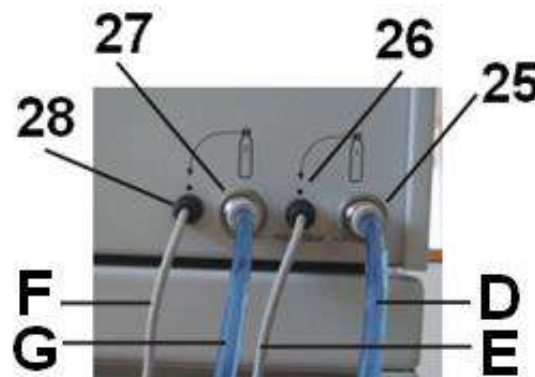
- Allacciare il tubo a uno dei due connettori (D o G).

Utilizzo di gas in bombola

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



- Connettere il tubo (D) della bombola 1 con il connettore 1 (25) e la linea di misurazione della pressione gas (E) della valvola con il raccordo 26. Connettere il tubo (G) della bombola 2 con il connettore 2 (27) e la linea di misurazione della pressione gas 2 (F) con il corrispondente raccordo 28.



Se la pressione della bombola attiva scende sotto il 5%, l'HBS X-touch 300 argon BiSeal® passa automaticamente alla bombola piena. Se entrambe le bombole sono vuote, all'attivazione compare sul display il messaggio "Argon level LOW".

Regolatore di argon gas

Al lavorare con argon è importante che il regolatore di argon gas è completamente aperto. (posizione di regolatore +)

Connettore del manipolo per argo



Collegare il manipolo a "MONOPOLAR2" e il connettore del tubo (del manipolo) al connettore per il gas argo.

Attivazione della funzione argon



Per attivare la funzione argon tocca „Argon Flow“ nel menu principale. Con questo apparisce „+ Argon“ nel indicatore che garantisce la attivazione della funzione (vedi figura a sinistra).

8.3 Avvertenze per la coagulazione e il taglio supportati da argo



Non introdurre direttamente nei tessuti la sonda flessibile per argo.



In nessun caso insufflare gas argo nel sistema cardio-circolatorio.



Nelle procedure laparoscopiche, il flusso di argo aumenta la pressione d'insufflazione. Le procedure laparoscopiche supportate da argo possono essere eseguite solo con insufflatori che prevedono una regolazione della pressione. In caso di dubbio, chiedere al fornitore dell'insufflatore se l'apparecchio prevede una regolazione della pressione.



Per evitare un aumento improvviso della pressione d'insufflazione durante l'impiego dell'argo, la valvola del tre quarti deve rimanere aperta. Se la pressione raggiunge il valore critico, interrompere l'alimentazione di argo e attendere che il valore ritorni a un livello accettabile.



Indipendentemente dal monitoraggio della pressione originata da uno pneumoperitoneo con l'insufflatore, la pressione deve essere monitorata dall'equipe chirurgica in modo continuo e indipendente.



Leggere e seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso degli accessori per argo.

8.4 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.

8.5 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.

È importante che gli strumenti sono allacciato con gli collegamenti degli interruttori di piedi.

Esempio: Strumenti che sono collegati con Monopolar 1 funzionano solamente con le regolazione MONO1/MONO2 oder MONO1 + BIAUTO

8.6 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.

8.7 Impostazioni e applicazione dell'elettrodo neutro

Nella modalità monopolare è necessario un elettrodo neutro.



NEUTRAL
TYPE

Dopo l'applicazione del elettrodo neutro al paziente avviene il riconoscimento NE per l'apparecchio HF automaticamente.. (vedi capitolo 5.2 "Tabella dei simboli per modalità operative e regolazioni"). HBS x-touch 300 argon BiSeal® riconosce elettrodi neutro con superficie di contatto bipartita e monopartita.



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



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

Avvertenze per l'applicazione degli elettrodi neutri monouso

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

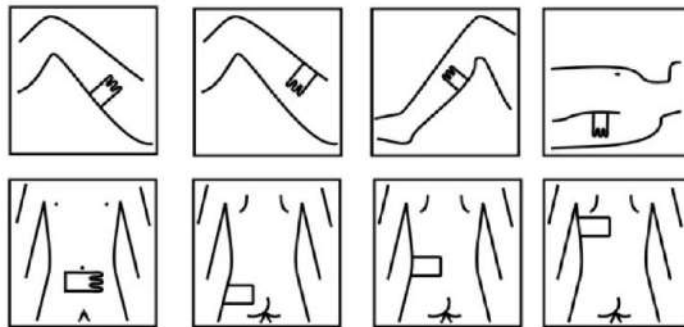
Avvertenze per l'applicazione degli elettrodi neutri riutilizzabili

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

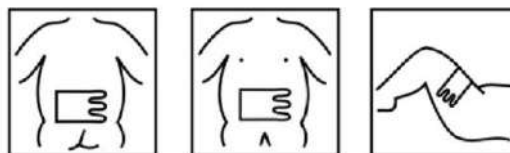
Si tenga presente che gli elettrodi in gomma perdono le loro capacità conduttive se con la pulizia del materiale si asportano sostanze attive. Gli elettrodi di questo tipo aumentano notevolmente il rischio di ustioni. Pertanto si deve curare che siano oggetto di regolari revisioni non solo l'apparecchio,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

Aree di applicazione dell'elettrodo neutro

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

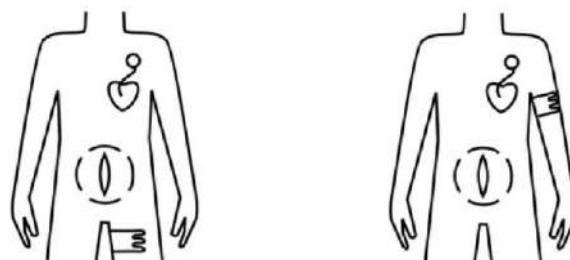


- Applicazione corretta dell'elettrodo neutro nei bambini



- Applicazione su pazienti con pacemaker cardiaco

Attenzione! Parlarne con il cardiologo curante!



GIUSTO

SBAGLIATO!

8.8 Impostazione della modalità operativa e della potenza

■ Modalità operativa

L'HBS x-touch 300 argon BiSeal® ha quattro modalità operative diverse per tagliare monopolare, tre per la coagulazione e quattro per applicazione bipolare (vedi anche capitolo 5.2 "Tabella dei simboli per modalità operative e regolazioni"). La selezione di tutti i modi avviene allo stesso principio. Tocca il campo con l'icona degli modi. 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 (MONO2 - 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 (MONO1- COAG)

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 i cambiamenti automaticamente. Anche dopo di spegnere e d'accendere di nuovo rimangono questi valori. Si salva tutti i cambiamenti automaticamente. Anche dopo di spegnere e d'accendere di nuovo rimangono questi valori. Se vuole salvaguardare regolazione precise, trova informazioni ulteriori in capitolo 8.9 "Salvare e richiamare programmi" e capitolo 8.10 "Salvaguardare un programma contro cambiamenti".

■ Regolazione del flusso di gas argo



La portata di gas può essere regolata da 0,1 L/min a 6,0 L/min ad intervalli di 0,1 L/min.

Per ciascuna delle funzioni Cut e COAG si possono impostare portate di gas diverse.

Per regolare la portata del gas toccare l'indicazione corrispondente – CUT o COAG. così il menù per l'impostazione della portata. Utilizzare i tasti freccia per impostare la desiderata.

Per memorizzare e tornare al menu selezionare il campo "Exit".



Si apre del gas. potenza


principale,

8.9 Salvare e richiamare programmi

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

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

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

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	

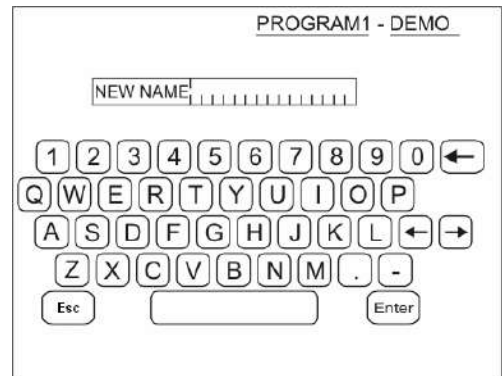
PROGRAM1 DR MULLER

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.



8.10 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.

8.11 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.

8.12 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.

Con il modo BiSeal® in combinazione con la funzione AutoStop apparisce una notizia con un sfondo verde non appena d'una sigillatura di vasi fortunata

Esempi di illuminazione del menù:



"Pronto"

Modalità



Modalità "MONOPOLAR1 - CUT"



Notizia: Confermazione d'una sigillatura di vasi fortunata

Modalità "MONOPOLAR1- COAG"

Visualizzazione errore!

8.13 Gestione errori

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



Possono essere visualizzati i seguenti messaggi d'errore:

Errore - messaggio	Causa dell'errore	Rimedio
NE Error - No 1	Elettrodo neutro non collegato, non riconosciuto o difettoso	Controllare il collegamento, toccare il simbolo dell'elettrodo sul touchscreen per il riconoscimento, eventualmente sostituire l'elettrodo e/o il cavo
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error	Pedale o tasto Cut sul manipolo, nel collegamento Mono 1	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	Pedale o tasto Coag sul manipolo, nel collegamento Mono 1	
Mono2 - Cut hand/ FS2 Error	Pedale o tasto Cut sul manipolo, nel collegamento Mono 2	
Mono2 - Coag hand/ FS2 Error	Pedale o tasto Coag sul manipolo, nel collegamento Mono 2	Controllare i connettori e le impostazioni, eventualmente sostituire l'accessorio, se l'errore si ripresenta sostituire il modulo argo
"ARGON level LOW"	La pressione nelle bombole è inferiore al minimo necessario o errori nel sistema di misurazione della pressione	
"ARGON no FLOW"	Non è stato possibile raggiungere la portata impostata sul display	Verifica dei connettori e della bombola di gas. Se l'errore si ripresenta, sostituire il modulo argo

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

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

Eeguire i seguenti controlli:

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

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

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

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

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

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

Rivolgersi al personale competente per l'assistenza.

9 Valori orientativi per le regolazioni della potenza



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

Taglio monopolare:

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

Coagulazione monopolare:

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

Coagulazione Argon:

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

Applicazione bipolare:

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



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













10 Misure cautelari e avvertenze

Tenere presenti anche le avvertenze per l'uso degli elettrodi neutri contenute nel capitolo 8.7 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 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 (N ₂ O o O ₂). 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!

■ 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 presenti 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.



13 Scheda di garanzia

Scheda di garanzia

Su tutti i prodotti elettromedicali concediamo



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

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

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



Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza clienti:

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



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

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

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

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

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



HEBUmedical GmbH

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