



HF 9503

HBS 100 Varex

Elektrochirurgie-Gerät/ Electrosurgical Unit

Gebrauchsanweisung

Seite 3

DEUTSCH

Operating Manual

Page 33

ENGLISH














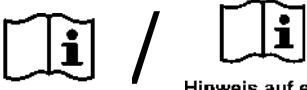





HF 9503

Inhalt

1	Symbolerläuterung	4
2	Einführung	5
2.1	Monopolarer Betrieb	6
2.2	Bipolarer Betrieb	6
3	Lieferumfang	6
4	Einsatzbereich	7
4.1	Zweckbestimmung	7
5	Aufbau und Grundbestandteile des Systems	8
5.1	Systemsteuerung des HBS 100 Varex	10
5.2	Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen	13
6	Technische Daten	14
7	Zubehör	15
7.1	Zubehör für Monopolare Betriebsart	15
	Neutralelektrode	15
7.2	Zubehör für bipolare Betriebsart	16
7.3	Zubehör für die Varex Betriebsart	16
7.4	Fußschalter	17
8	Inbetriebnahme des Geräts	18
8.1	Vor dem Arbeitseinsatz	18
8.2	Einschalten	18
8.3	Einstellungen des Fußschalters	19
8.4	Handgriffe mit Taster	19
8.5	Einstellungen der Neutralelektrode und Anbringung	19
8.6	Einstellung von Betriebsmodus und Leistung	22
8.7	Programm speichern und aufrufen	22
8.8	Ausschalten	22
8.9	Fehlerbehandlung	23
9	Richtwerte für Leistungseinstellungen	25
10	Schutzmaßnahmen und Warnungen	26
11	Überprüfung des technischen Zustandes	28
11.1	Mechanische Fehler	28
11.2	Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrolle	29
11.3	Service und Hersteller Adresse	29
12	Systeminstandhaltungsarbeiten	29
12.1	Reinigung	29
12.2	Sicherungen	29
12.3	Transport	30
12.4	Umweltschutz-Richtlinien	30
	Garantiekarte	31

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 Elektrochirurgie-Gerät 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 100 Varex stellt ein vielseitiges und kompaktes Elektrochirurgie-Gerät 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
- Schonende Koagulation
- Starke Koagulation

Für den bipolaren Gebrauch:

- Bipolare Koagulation
- Bipolare Varex Koagulation

Vorteile des HBS 100 Varex:

- Einfache, intuitive und sichere Bedienung
- Auswahl durch Folientasten
- Ein monopolarer Multifunktionsanschluss für 3-pin Standard- oder Martin- Stecker
- Ein bipolarer Multifunktionsanschluss für 5-pin/ 3-pin Standard- oder Martin- Stecker
- Tonsignal mit Möglichkeit zur Regelung der Lautstärke, sowie ein Alarmton bei Fehlern ohne Möglichkeit des Ausschaltens
- Anpassung (automatisch) an unterschiedliche Gewebeimpedanzen
- Neutralelektroden- Überwachung
- Bipolare „Auto-Start“ Funktion
- Neun Speicherplätze für individuelle Programmeinstellungen
- Leistungsregulierung in jeder Betriebsart, 1-25W in 1W-Schritten für Microanwendungen
- Weltweit einsetzbar durch 100 bis 260 Volt, 50-60 Hz Anschlussmöglichkeit
- Automatische Erkennung des Varex-Aufsatzes, mit automatischer Begrenzung der Ausgangsleistung sowie der angegebenen Zeit

2.1 Monopolarer Betrieb

In der monopolaren Betriebsart wird HF-Strom mit einer aktiven Elektrode am Gewebe angewandt. Der Schneide- oder Koagulationseffekt wird durch eine hohe Stromkonzentration verursacht, d.h. eine hohe Stromdichte über der kleinen Fläche der aktiven Elektrode. Dadurch wird ein Temperaturanstieg erzeugt und das Wasser aus dem Gewebe, welches die aktive Elektrode unmittelbar umgibt, verdampft. Dies führt je nach Intensität des HF-Stroms zum Stillstand einer Blutung oder zu einem Schnitt im Gewebe.

Der HF-Strom fließt von der aktiven Elektrode zur Neutralelektrode und wird auf ihrer großen Oberfläche verteilt. Somit verringert sich dort die Dichte des Stroms und es kommt in der Regel nicht zu unbeabsichtigten thermischen Effekten an der Position der Neutralelektrode. Durch die Neutralelektrode fließt der Strom zurück zum Elektrochirurgie-Gerät.



2.2 Bipolarer Betrieb



Querschnitt.

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

3 Lieferumfang

HF 9503	HBS 100 Varex
HF 9979-XX	Stromkabel
	Gebrauchsanweisung, fünf sprachig
	Gerätebuch, fünf sprachig
	Serviceanleitung, fünf sprachig

4 Einsatzbereich

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

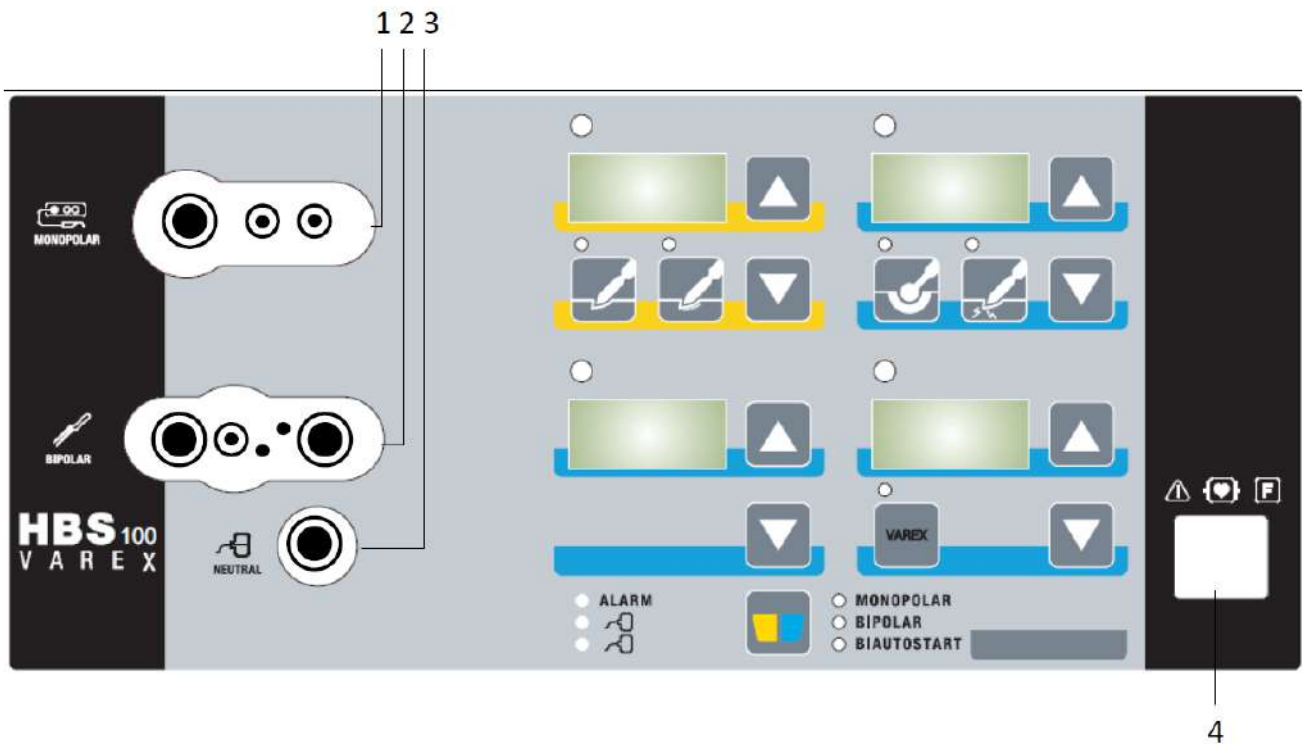
- Allgemeine Chirurgie
- Traumatologie
- Herz- und Thoraxchirurgie
- Gefäßchirurgie
- Urologie
- HNO-Heilkunde
- Gynäkologie

4.1 Zweckbestimmung

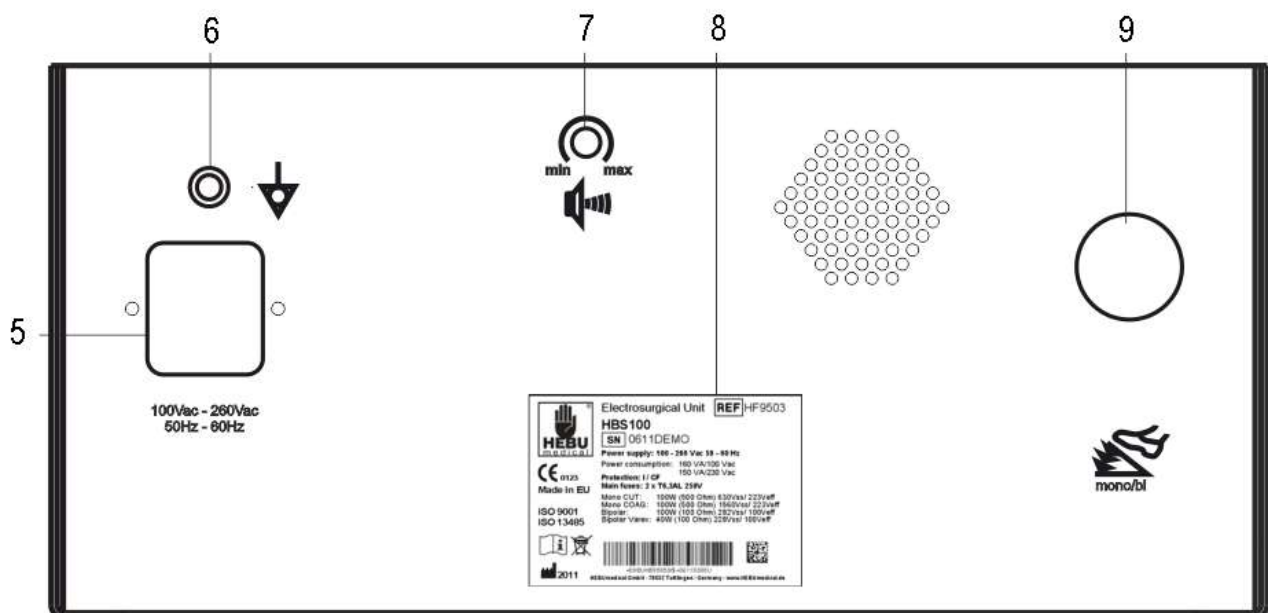
Ein Elektrochirurgiegerät ist ein Generator, der elektronische Energie in hochfrequenten Wechselstrom (HF-Strom) umwandelt. Fließt dieser Strom durch biologisches Gewebe, entsteht dort Wärme, die zum Schneiden und Koagulieren des Gewebes verwendet wird. Das Gerät besitzt monopolare und bipolare Anwendungsmodi.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

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

5 Aufbau und Grundbestandteile des Systems



Frontansicht des HBS 100 Varex



Rückansicht des HBS 100 Varex

Das Gehäuse des HBS 100 Varex besteht aus Metall und Kunststoff. Da keine Öffnungen zur Ventilation vorhanden sind, kann das Gerät auf einfache Weise gereinigt werden (vgl. 12.1)

Auf der Vorderseite befinden sich:

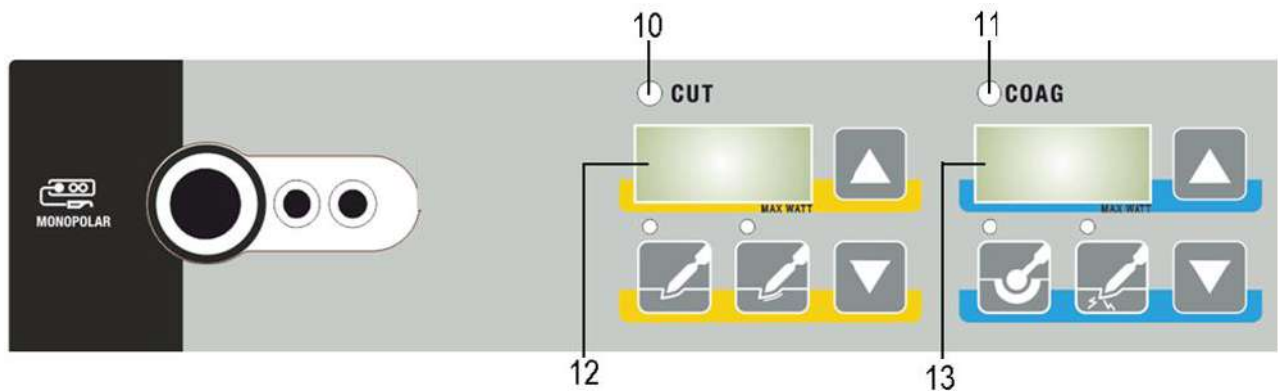
- Anschlüsse für
 - **(1)** ein monopoles Instrument: 3-pin-Standard- oder MARTIN-Stecker
 - **(2)** ein bipolares Instrument: 5-pin-/ 2-pin-Standard Stecker oder MARTIN-Stecker
- **(3)** Anschluss für eine Neutralelektrode
- **(4)** Hauptschalter (Ein/Aus)

Auf der Rückseite des Gehäuses befinden sich:

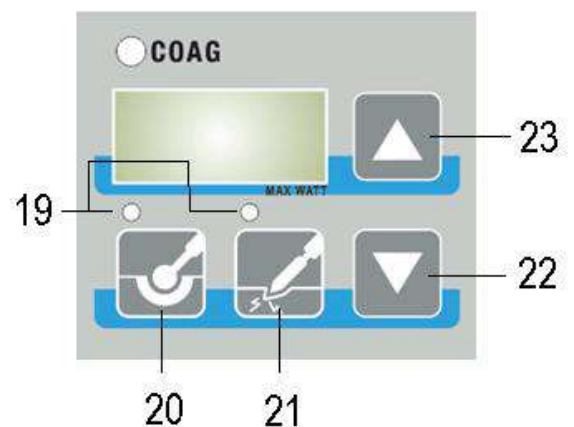
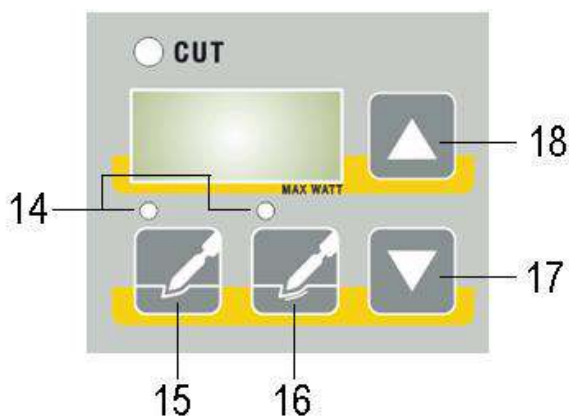
- **(5)** Anschluss für ein Stromversorgungskabel (100-260 V, 50-60 Hz)
- **(6)** Erdungsbolzen
- **(7)** Lautstärkeregler
- **(8)** Typenschild mit Angaben des Herstellers über Seriennummer, Netzspannung, Leistung und Sicherungen
- **(9)** Anschluss für Fußschalter für Mono- oder Bipolarbetriebsart (mono/ bi)

5.1 Systemsteuerung des HBS 100 Varex

Monopolar

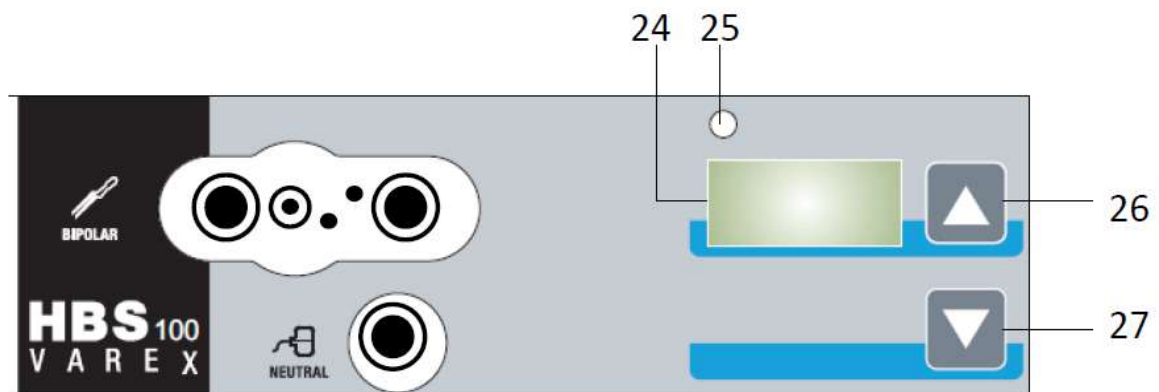


- (10) Gelbe LED signalisiert aktiven HF-Strom während dem Betrieb in einem Modus von CUT
- (11) Blaue LED signalisiert aktiven HF-Strom während dem Betrieb in einem Modus von COAG
- (12) Leistungsanzeige CUT
- (13) Leistungsanzeige COAG



- (14) Zeigt gewählten Modus von CUT an
- (15) Taste für Reines Schneiden
- (16) Taste für Verschorfter Schnitt
- (17) Taste Leistung reduzieren (CUT)
- (18) Taste Leistung erhöhen (CUT)
- (19) Zeigt gewählten Modus von COAG an
- (20) Taste für schonende Koagulation
- (21) Taste für starke Koagulation
- (22) Taste Leistung reduzieren (Coag)
- (23) Taste Leistung erhöhen (Coag)
-

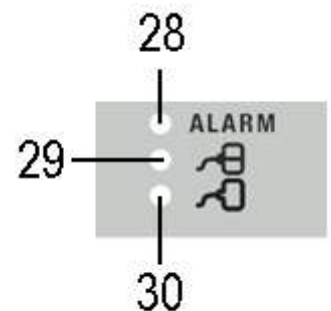
Bipolar



- **(24)** Leistungsanzeige Bipolar
- **(25)** Blaue LED signalisiert aktiven HF-Strom im bipolaren Betrieb
- **(26)** Taste Leistung erhöhen (CUT)
- **(27)** Taste Leistung reduzieren (CUT)

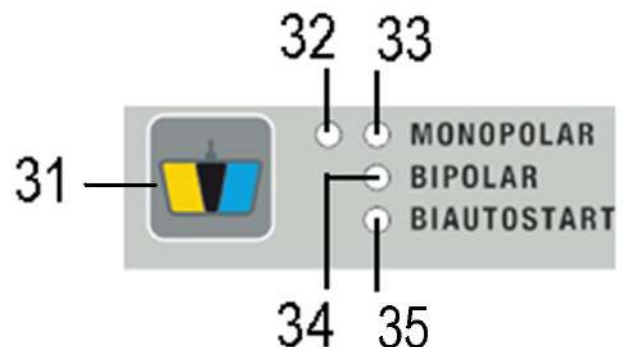
Neutralelektrode

- **(28)** Anzeige durch rote LED: Neutralelektrode nicht eingesteckt, oder nicht erkannt
- **(29)** Anzeige durch grüne LED: geteilte Neutralelektrode erkannt
- **(30)** Anzeige durch grüne LED: nicht geteilte Neutralelektrode erkannt



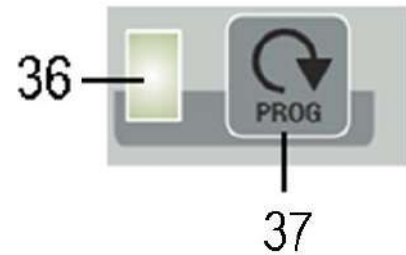
Fußschalter

- **(31)** Taste: Einstellung des Fußschalters
- **(32)** Anzeige durch gelbe LED: Fußschalter auf Monopolar Schneiden eingestellt
- **(33)** Anzeige durch blaue LED: Fußschalter auf Monopolare Koagulation eingestellt
- **(34)** Anzeige durch blaue LED : Fußschalter auf BIPOLAR eingestellt
- **(35)** Anzeige durch blaue LED: Fußschalter auf BIAUTOSTART eingestellt

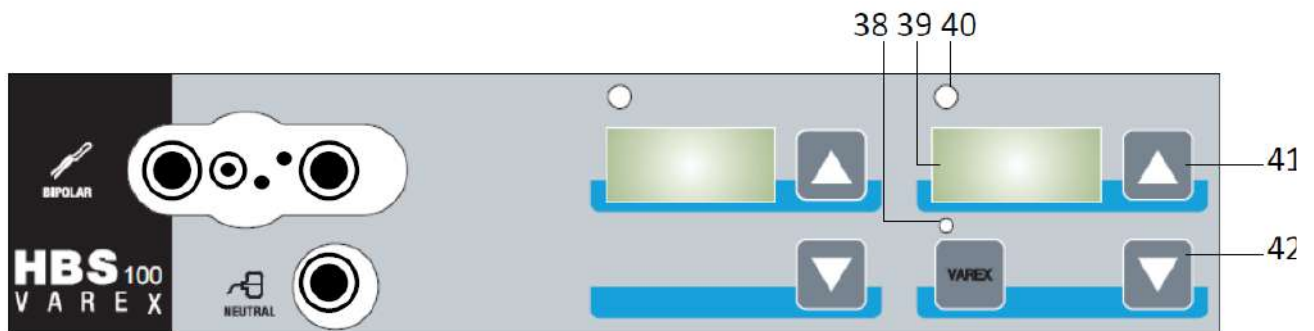


Programme

- **(36)** Anzeige der Programmnummer
- **(37)** Taste zum auswählen des Programms





Varex-Modul






- **(38)** Aktivierungshinweis des Varex-Moduls
- **(39)** Zeitanzeige Varex-Modul
- **(40)** Blaue LED signalisiert aktiven HF-Strom im Varex Betrieb
- **(41)** Taste Koagulationszeit erhöhen
- **(42)** Taste Koagulationszeit erniedrigen

5.2 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen

Taste	Bedeutung
	Leistung / Zeit erhöhen
	Leistung / Zeit reduzieren
	Reines Schneiden
	Verschorfter Schnitt
	Schonende Koagulation
	Starke Koagulation
	Bipolare Koagulation
	Fußschalter Einstellung
	Programmwahl

Symbol	Bedeutung
	nicht geteilte Neutralelektrode erkannt
	geteilte Neutralelektrode erkannt
ALARM	Neutralelektrode nicht erkannt oder nicht angeschlossen
MONOPOLAR	Der Fußschalter ist auf MONOPOLAR eingestellt
BIPOLAR	Der Fußschalter ist auf BIPOLAR eingestellt
BIAUTOSTART	Der Fußschalter ist auf BIAUTOSTART eingestellt

6 Technische Daten

Netzanschluss	
Versorgungsspannung	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Nennfrequenz	500 kHz
Ausgangsleistung im monopolaren Betrieb	
Reines Schneiden	100 W bei 500 Ω
Verschorfter Schnitt	100 W bei 500 Ω
Schonende Koagulation	110 W bei 100 Ω
Starke Koagulation	100 W bei 500 Ω
Ausgangsleistung im bipolaren Betrieb	
Bipolare Koagulation	100 W bei 100 Ω
BIAUTOSTART	Ja
Ausgangsleistung im Varex Betrieb	
Bipolare Varex Koagulation	25 W bei 100 Ω
Sicherheitsmaßnahmen	
Typ	CF
Schutzklasse	I
Potentialausgleichanschluss	Ja
Sicherheit	Gemäß DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetische Verträglichkeit	Gemäß DIN EN ISO 60601-1-2
Sicherheit von Hochfrequenz- Chirurgiegeräten	Gemäß DIN EN ISO 60601-2-2
Sonstiges	
	  
Betriebstemperatur	+10°C bis +40°C
Luftfeuchtigkeit im Betrieb	30-75%
Luftdruck im Betrieb	700-1060hPa
Lagerungstemperatur	-10°C bis +60°C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10-85%
Luftdruck bei Lagerung	500-1060hPa
Abmessungen (L/W/H)	310 x 310 x 145 mm
Gewicht	7,0 kg

7 Zubehör



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

7.1 Zubehör für Monopolare Betriebsart

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



3-pin Standard Stecker

**MARTIN monopolar
Stecker**



**Monopolarer 4mm 1-pin
Stecker (Bananenstecker)**

Neutralelektrode

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



Anschlussstecker für die Neutralelektrode

Das HBS 100 Varex 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 als auch mehrfach wiederverwendbare Neutralelektroden verwendet werden.



**HEBUmedical empfiehlt die Einmal Sicherheits-Neutralelektrode
mit doppelt geteilter Kontaktfläche (HF 9550-40)
für maximale Sicherheit!**

7.2 Zubehör für bipolare Betriebsart

Bipolare Instrumente werden über ein 2-pin Standard- oder Martin Stecker mit dem Elektrochirurgie-Gerät verbunden.



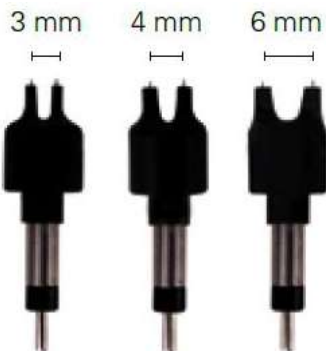
MARTIN monopolar Stecker



Anschlussstecker für bipolare Instrumente

7.3 Zubehör für die Varex Betriebsart

Handgriff für die bipolare Varex Gabelelektrode kann über einen 5-pin Standard-Stecker an das Gerät angeschlossen werden.



Varex Koagulationsgabeln



HF 9591-03 / HF 9591-04 / HF 9591-06:
Koagulationsgabelelektroden,



HF 9590-01:
Bipolar-Handgriff,
Kabellänge 4m,
5-pin Stecker



Bipolar-Handgriff mit einer Taste und 5-pin Stecker

7.4 Fußschalter

Es können Fußschalter mit 6-Pin Stecker verwendet werden:



6-Pin Stecker



HF 9533-01:
Einzelfußschalter,
Kabellänge 4,5m,
mit 6-Pin Stecker



HF 9535-01:
Doppelfußschalter,
Kabellänge 4,5m,
mit 6-Pin Stecker

8 Inbetriebnahme des Geräts

8.1 Vor dem Arbeitseinsatz

Vor Beginn eines Eingriffs wird das HBS 100 Varex Elektrochirurgie-Gerät über das Versorgungskabel mit der Netzsteckdose mit Schutzleiter angeschlossen. Das Stromkabel darf nur dann angebracht oder entfernt werden, wenn sich das Gerät im ausgeschalteten Zustand befindet. Die Anschlussbuchse für das Stromkabel befindet sich auf der Rückseite des Gehäuses.

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



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

8.2 Einschalten



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

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

Das System wird durch Betätigung des Hauptschalters (Ein/Aus) eingeschaltet. Hochfrequenter Strom fließt jedoch erst dann, wenn ein Taster am Handgriff oder ein Fußschalter aktiviert wird. Das Zubehör kann somit auch im eingeschalteten Zustand an das Gerät angeschlossen werden. Hierbei ist jedoch erhöhte Vorsicht geboten!



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

8.3 Einstellungen des Fußschalters

Nach Konnektierung des Fußschalters auf der Rückseite, muss der gewünschte Modus auf der Vorderseite eingestellt werden. Zum Einstellen des Modus muss die Taste mit dem Symbol des Fußschalters gedrückt werden, bis neben der gewünschten Einstellung die LED leuchtet.

Es können Doppel oder Einzelfußschalter verwendet werden.

- Mit dem **Doppelfußschalter** lässt sich sowohl (falls eingestellt) der Schneidestrom, oder der Koagulationsstrom durch das Betätigen des Pedals aktivieren.
- Mit dem **Einzelfußschalter** kann immer nur der eingestellte Modus aktiviert werden. Dieser muss durch drücken auf das Fußschaltersymbol ausgewählt werden.

8.4 Handgriffe mit Taster

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

8.5 Einstellungen der Neutralelektrode und Anbringung

Bei monopolarer Betriebsart ist eine Neutralelektrode erforderlich.

Nach Anbringung der Neutralelektrode am Patienten erfolgt die NE Erkennung durch das HF-Gerät automatisch. (siehe Kapitel 5.2 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen). Das HBS 100 Varex erkennt Neutralelektroden mit geteilten und ungeteilten Kontaktflächen.



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



Bitte Beachten Sie für die Anbringung der Neutralelektrode die nachfolgenden Informationen

Anwendungshinweise für Einmal-Neutralelektroden

- Beachten Sie bei Einmal-Produkten stets das Haltbarkeitsdatum. Nutzen Sie die Elektroden nicht nach diesem Datum!
- Neutralelektroden, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen kein zweites Mal verwendet werden!
- Die Elektrode nicht auf Oberflächen mit starker Behaarung anbringen. Bei Bedarf ist der Bereich vor dem Anlegen zu rasieren.
- Die Neutralelektrode muss so angelegt werden, dass ihre gesamte Oberfläche am Körper des Patienten haftet.
- Überprüfen Sie nach jeder Lageänderung des Patienten die Haftung der Neutralelektrode sowie die Kabelführung.
- Sobald die Elektrode angelegt wurde, darf sie nicht abgezogen und ein weiteres Mal angelegt werden. Sollte eine Positionsänderung der Elektrode erforderlich sein, ist eine neue Neutralelektrode zu verwenden.
- Die Neutralelektrode darf nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen oder umwickelt werden.
- Es darf kein zusätzliches elektrisch leitendes Gel auf die Neutralelektrode gegeben werden.
- Bei Eingriffen an kleinen Kindern müssen entsprechende Kinder- bzw. Säuglings-Elektroden verwendet werden (siehe Herstellerangaben)
- Verwenden Sie keinesfalls beschädigten Produkte!
- Beim Entfernen der Neutralelektrode nie am Kabel ziehen!
- Beim Abziehen von Einmal-Elektroden ist darauf zu achten, die Haut des Patienten nicht zu verletzen. Abrupte Bewegungen sind zu vermeiden.

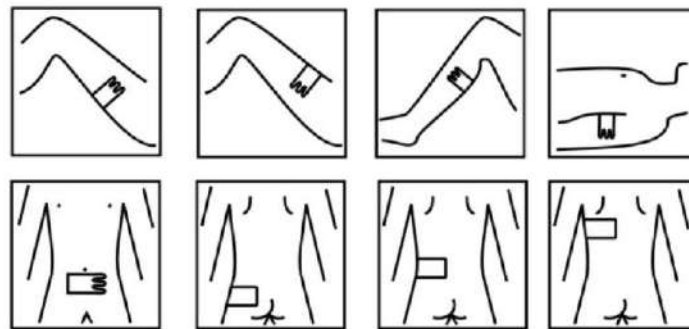
Anwendungshinweise für wiederverwendbare Neutralelektroden

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

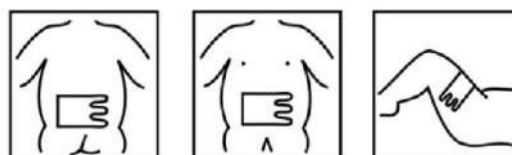
Beachten Sie bitte, dass Gummi-Elektroden ihre leitenden Fähigkeiten verlieren, wenn aktive Substanzen durch die Reinigung vom Material abgetragen werden. Derartige Elektroden erhöhen das Verbrennungsrisiko deutlich. Deshalb ist darauf zu achten, dass nicht nur das Gerät, sondern auch die wiederverwendbare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

Bereiche zum Anlegen der Neutralelektrode

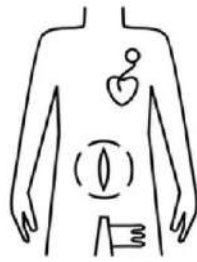
- Die Neutralelektrode auf sauberer und trockener Haut anbringen.
- Die Elektrode muss in der Nähe des Operationsbereichs, jedoch mit einem Mindestabstand direkt zum Operationsfeld von 20 cm angebracht werden.
- Über gut durchblutetem Gewebe ohne Vertiefungen oder Krümmungen der Haut anbringen, z.B.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



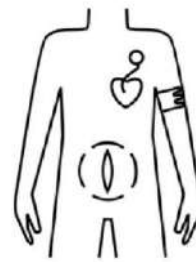
- Korrekte Anordnung der Neutralelektrode bei Kindern



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



RICHTIG



FALSCH!

8.6 Einstellung von Betriebsmodus und Leistung

HBS 100 Varex hat vier verschiedene monopolare Modi, eine für die bipolare Anwendungen (siehe dazu Kapitel 5.2 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen) und eine für die bipolare Varex Koagulation. Die Auswahl aller Modi und der Leistung erfolgt nach dem gleichen Prinzip: die Taste mit der Abbildung des Betriebsmodus muss gedrückt werden. Das Leuchten der LED an der Taste zeigt den ausgewählten Modus an. Zum Einstellen der Leistung müssen die sich daneben befindenden Pfeiltasten gedrückt werden.

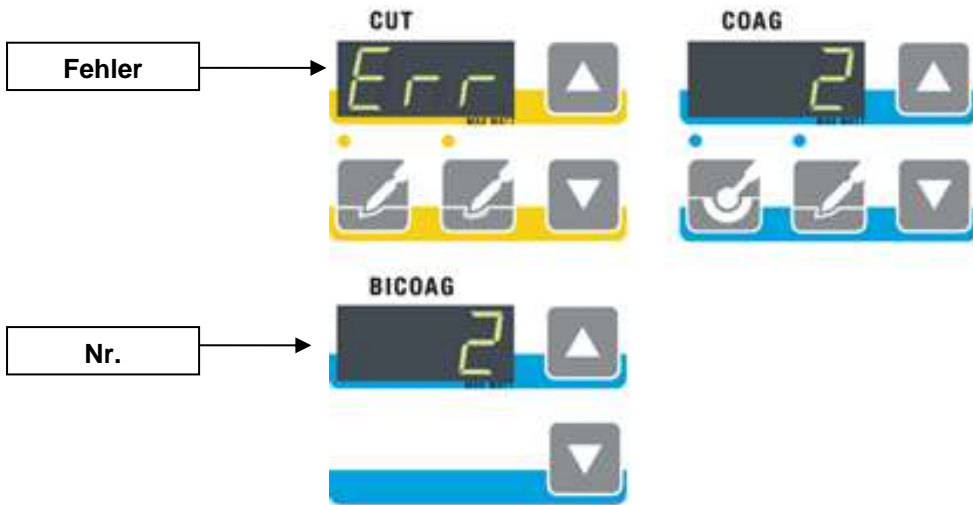
8.7 Programm speichern und aufrufen

Jede Veränderung der Einstellungen von Modi oder Leistung wird automatisch in dem Programm in dem Sie sich befinden gespeichert. Um individuelle Einstellungen in einem neuen Programm zu speichern, muss zunächst ein anderer Speicherplatz gewählt werden. Dazu muss die Taste mit dem Programm Symbol gedrückt werden. Auch nach einem Ausschalten und erneutem Einschalten des Geräts bleiben diese Werte erhalten.

8.8 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.

8.9 Fehlerbehandlung



Die folgenden Fehlermeldungen können auftreten:

Fehler	Nr.	Fehlerursache	Fehlerbehebung
Err 1 Total Failure	1	"Power timeout error"	Die Versorgungsspannung wurde nicht erreicht. Überprüfung des Controllers und des Netzteils, ggf. austauschen
	10	"Power Error"	Der Unterschied zwischen der Anzeige und den gemessenen Werten der Überwachung ist größer als 20%. Überprüfung des Controllers, des Interface und des Netzteils, ggf. austauschen.
Err 2 Modules Failure	2	"NE electrode error"	Anschluss am Gerät und Elektrode am Patienten kontrollieren, ggf. NE und/ oder Verbindungskabel austauschen.
	6	"Mono - Cut hand /FS1 Error"	CUT Anschlüsse kontrollieren, Fußschaltereinstellungen, Einstellungen kontrollieren.
	7	"Mono – Coag (Bi) hand /FS1 Error"	COAG Anschlüsse kontrollieren, Fußschaltereinstellungen, Einstellungen kontrollieren,
Err 03 PS Failure	4	"Power Supply 1 Error"	Es fehlt die erforderliche Spannung von dem Block für die Korrektur des Leistungsfaktors. Stromanschluss kontrollieren, Netzteil überprüfen, ggf. austauschen.
	5	"Power Supply 2 Error"	Es fehlt die erforderliche Spannung von dem Block für die Regelung der Kraftspannung für den Leistungsgenerator im Leerlauf. Stromanschluss kontrollieren, Netzteil überprüfen, ggf. austauschen.
Err 5 CPU Failure	11	"EEROR in CPU ROM"	Falsche Check-Summe des ROM – Speichers vom Steuerprozessor. Controller überprüfen, ggf. austauschen
	12	"EEROR in CPU RAM"	Falsche Check-Summe des RAM – Speichers vom Steuerprozessor. Controller überprüfen, ggf. austauschen.
Err 6 Keys Failure	0-17	„Button stick“	Überprüfen Sie Ihre Einstellungen und die Tasten.

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

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

Bitte Kontrollieren Sie:

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

- **Die Neutralelektrode wird nicht oder nicht richtig erkannt**
Kontrollieren Sie alle Anschlüsse. Falls die Neutralelektrode weiterhin nicht erkannt wird diese ggf. auswechseln.
- **Es ist nicht möglich, das System ein- oder aus zu schalten.**
Kontrollieren Sie ob das Stromkabel korrekt angeschlossen und die Steckdose intakt ist. Wenn der Fehler weiterhin besteht informieren Sie fachkundiges Personal.
- **Das System arbeitet einwandfrei, kann die Einstellungen nicht speichern.**
Informieren Sie fachkundiges Personal.

9 Richtwerte für Leistungseinstellungen



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

		Empfohlene Einstellungen
Monopolares Schneiden	Glatte Schnitte mit feiner Nadelelektrode	5 - 40 W
	Schneiden mit Messerelektrode, Lanzette oder Dahtschlinge	50 - 100 W
Monopolares Koagulieren	Koagulation von großen Flächen	40-100 W
	Koagulation von kleinen Flächen	20-50 W
Bipolare Anwendung	Koagulation	30 – 60 W
Bipolare Varex Koagulation	Koagulation	0 – 25 W



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



10 Schutzmaßnahmen und Warnungen

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



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

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

	Sämtliche Steckverbindungen nur mit kompatibelem Zubehör durchführen.
	Verwendung der Neutralelektrode mit größter Sorgfalt!
	Schutz des Patienten vor Kontakt mit geerdeten metallischen Elementen (OP-Tisch, Infusionsständer, etc.) während der Anwendung.
	Berührungen zwischen Zuleitungen und Patienten, anderen Leitungen oder Instrumenten vermeiden! Keine Schlaufenbildung in der Leitung von Handgriffen und Elektroden oder Befestigung am OP-Tisch.
	Kleinflächiger Haut-zu-Haut-Kontakt beim Patienten vermeiden (z.B. Finger berührt Oberschenkel).
	Berührungen von HF-Instrumenten mit nicht isoliertem Instrumentarium vermeiden.
	Eindringen von Flüssigkeiten zwischen dem Körper des Patienten und der Neutralelektrode vermeiden.
	Die Ausgangsleistung sollte nicht höher eingestellt sein, als dass sie für die Operation unbedingt notwendig ist.
	Patient während der Aktivierung des Koagulations- bzw. Schneidestroms nicht berühren. Sollte dies nötig sein, kann zur Isolation ein Stück Stoff verwendet werden.

	Bei Patienten, die an Überwachungsgeräten (EKG) angeschlossen sind, müssen die Überwachungselektroden im größtmöglichen Abstand zu den Applikationsbereichen der Elektrochirurgie- Elektroden angelegt werden.
	Der Gebrauch leichtentzündlicher narkotischer Stoffe und oxidierender Gase (N ₂ O oder O ₂) sollte vermieden werden. Falls dies notwendig sein sollte, ist größte Vorsicht geboten.
	Es sollten ausschließlich nicht entflammbare Desinfektionsmittel verwendet werden. Sofern Lösungen auf Alkoholbasis benötigt werden, muss mit dem Eingriff abgewartet werden, bis sie vollständig verdampft sind. Es ist zu bedenken, dass Desinfektionsmittel unter dem Körper abfließt oder sich in Körperhöhlen sammelt. Ein Funke der Aktivelektrode kann die Flüssigkeit bei normalem Gebrauch entflammen.
	Funken der Aktivelektrode können Verbände (Textilien), metabolische Gase und brennbare Flüssigkeiten in Brand setzen.
	Bei Operationen mit hochfrequentem Strom an Körperteilen mit einem geringen Querschnitt sollte die bipolare Technik angewendet werden, um das Risiko einer unbeabsichtigten Koagulation zu verhindern.
	Bei Operationen an Körperteilen mit einer engen Verbindung zum Rest des Körpers sollte aus Sicherheitsgründen die bipolare Technik angewendet werden.
	Die oft verwendete indirekte Koagulationsart sollte nur mit gut isolierten Pinzetten durchgeführt werden. Wir empfehlen Pinzetten mit speziell isolierten Griffbereichen (fragen Sie Ihre HEBUmedical Kontaktperson).
	Chirurgische Handschuhe schützen den Operateur nicht ausreichend vor Verbrennungen!
 	Während der Operation besteht das Risiko einer Zerstörung eines Herzschrittmachers. Wir empfehlen, Rücksprache mit dem zuständigen Kardiologen zu halten und/oder mit einem autorisierten Vertreter des Schrittmacher-Herstellers. In der Regel wird in diesem Fall zur bipolaren Anwendungstechnik geraten. Es ist verboten, elektrochirurgische Eingriffe bei ambulanten Patienten mit Herzschrittmacher durchzuführen.
	Ein ausgeprägter Abfall der Leistung bei normaler Einstellung kann auf eine nicht korrekte Anwendung der Neutralelektrode hinweisen.
	Verschmutzte Elektroden können einen Qualitätsabfall des Geräts bewirken. Dies gilt besonders für die schwache und bipolare Koagulation. Um zu verhindern, dass Gewebe an der aktiven Elektrode (monopolar oder bipolar) haften bleibt, empfiehlt es sich, nach der Koagulation von Gewebe einen Moment zu warten und den Stromfluss zu unterbrechen, damit die aktive Spitze abkühlen kann, bevor die Elektrode vom Gewebe getrennt wird.
	Hochfrequente Kriechströme können über leitende Verbindungen Verbrennungen in Bereichen verursachen, die entfernt vom Anwendungsort liegen.
	Zum Entfernen der Kabel vom Gerät immer den Stecker greifen! Niemals am Kabel ziehen, da dies zu Beschädigungen der Kabelisolation und somit zu Verbrennungen an Personen oder Bränden führen kann.



Instrumente, die während eines Eingriffs vorübergehend nicht benötigt werden, müssen getrennt vom Patienten auf dem Instrumententisch oder ähnlichem abgelegt werden.



Wiederverwendbare elektrochirurgische Instrumente, die an das Gerät angeschlossen werden, werden in der Regel nicht steril geliefert!

■ 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



0123

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.de


















HF 9503

Contents

1	Symbol descriptions	34
2	Introduction	35
2.1	Monopolar operation	36
2.2	Bipolar operation	36
3	Scope of delivery	36
4	Scope	37
4.1	Inteded Use	37
5	Structure and basic components of the system	38
5.1	Main menu of HBS 100 Varex	40
5.2	Overview of symbols for operating modes and settings	43
6	Specifications	44
7	Accessories	45
7.1	Accessories for the monopolar operating mode	45
	Neutral electrode.....	45
7.2	Accessories for the bipolar operating mode	46
7.3	Accessories for the Varex operating mode	46
7.4	Foot switch	47
8	Commissioning the unit	48
8.1	Before starting work	48
8.2	Switching on	48
8.3	Foot switch settings	49
8.4	Handles with buttons	49
8.5	Neutral electrode settings and attachment	49
8.6	Setting the operating mode and power level	52
8.7	Saving and accesing the program	52
8.8	Switching off	52
8.9	Operating errors	52
9	Guideline value for power settings	54
10	Protective measures and warnings	55
11	Review of the technical status	57
11.1	Mechanical faults	57
11.2	Recurring safety inspections	57
11.3	Servicing and manufacturer address	58
12	System maintenance work	58
12.1	Cleaning	58
12.2	Fuses	58
12.3	Transport	58
12.4	Environmental directives	59
	Warranty card	60

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 100 Verex 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
- Soft coagulation
- Forced coagulation

For bipolar use:

- Bipolar Coagulation
- Bipolar Verex Coagulation

Benefits of the HBS 100 Verex:

- Simple, intuitive and safe operation
- Input through membrane keys
- One monopolar multifunction terminal for 3-pin standard or Martin plug
- One bipolar multifunction terminal for 3-pin standard or Martin plug
- Tone signal with scope for control of the volume and an alarm tone in case of faults without facility for switching off
- Adaptation (automatically) to different tissue impedances
- Neutral electrode monitoring
- Bipolar „Auto-Start“ Function
- Nine storage locations for individual program settings
- Power control in each operation mode, 1-25W in 1W steps for micro applications
- Worldwide application possible through connection scope from 100 to 260 volts, 50 to 60 Hz
- Automatic detection of the Verex-cap, with automatic limit of the output as well as the specified time

2.1 Monopolar operation

In the monopolar mode, HF current is applied to the tissue using an active electrode. The cutting or coagulation effect is caused by a high concentration of current, i.e. a high current density over the small surface of the active electrode. This generates an increase in temperature, causing the water from the tissue immediately surrounding the active electrode to vaporize. Depending on the intensity of the HF current, this causes bleeding to stop or generates a cut in the tissue.

The HF current flows from the active electrode to the neutral electrode and is distributed over its large surface. This reduces the density of the current in this area and generally prevents unwanted thermal effects at the position of the neutral electrode. The current flows back to the electrosurgical unit through the neutral electrode.



2.2 Bipolar operation



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

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

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

3 Scope of delivery

HF 9503	HBS 100 Varex
HF 9979-XX	Power cable
	Operating instructions in five languages
	Device manual in five languages
	Service manual in five languages

4 Scope

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

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

4.1 Inteded Use

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

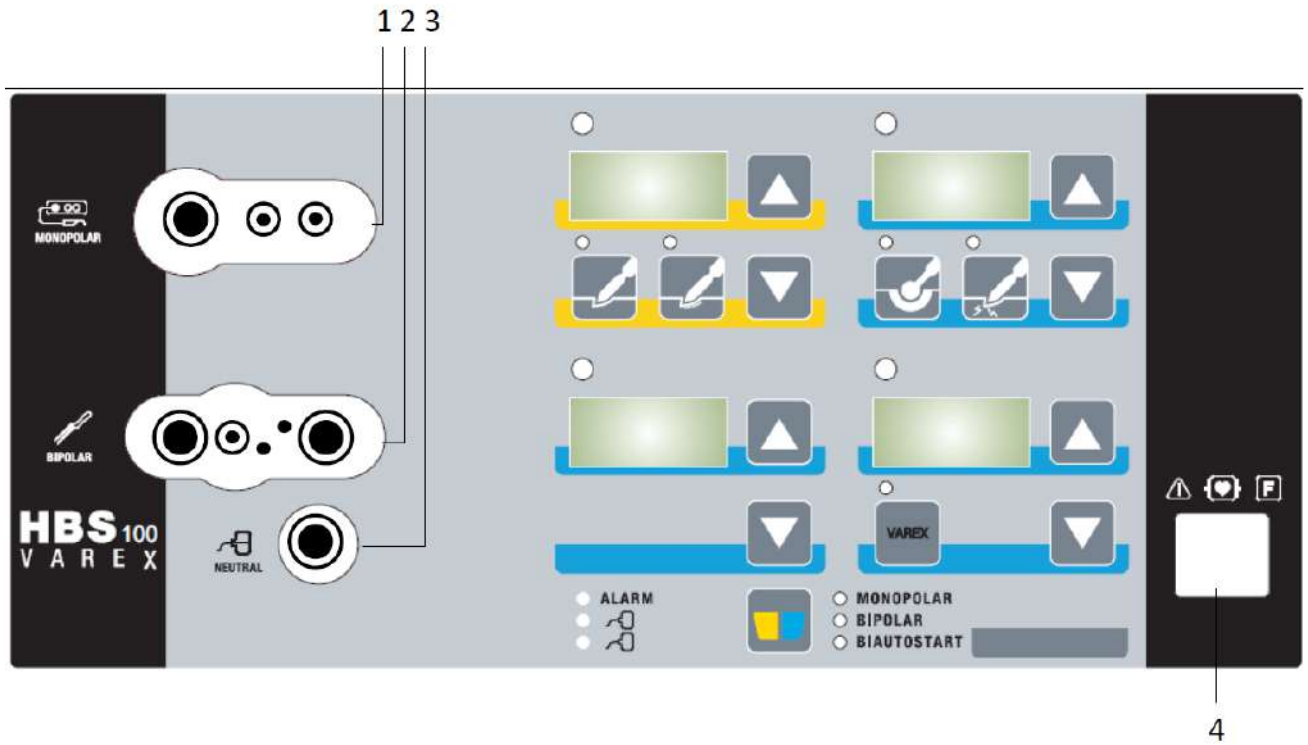
The device has monopolar and bipolar application modes.

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

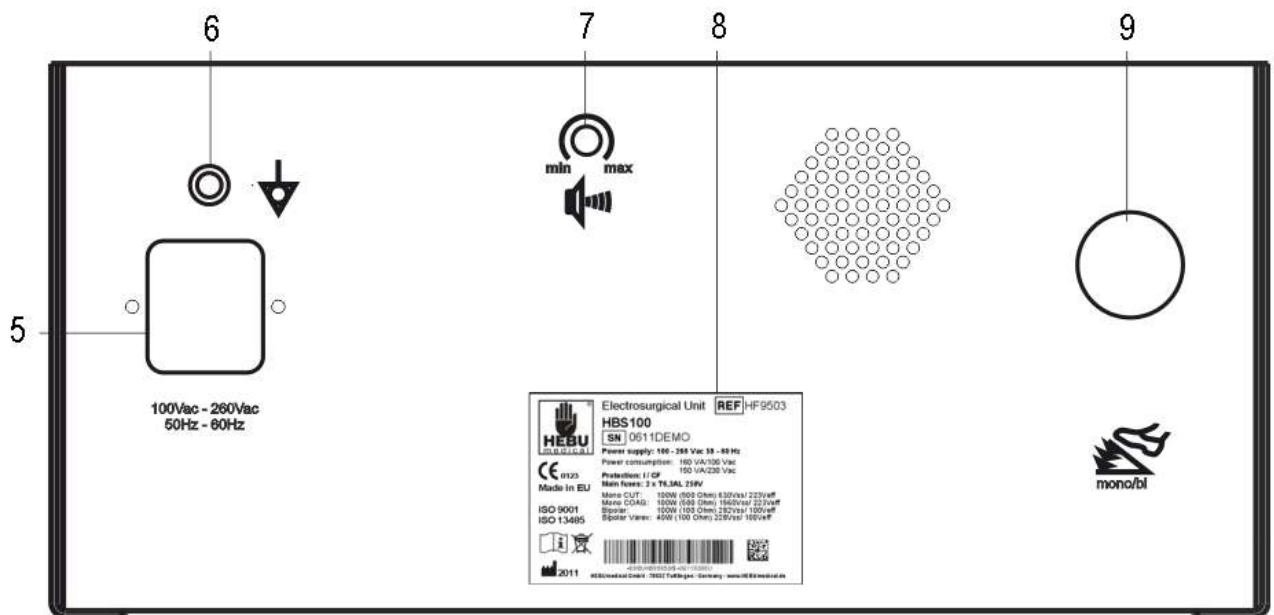
In bipolar mode, the current path is limited only to tissue located between the two electrodes of a bipolar instrument. The use of the neutral electrode is not required.

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

5 Structure and basic components of the system



Front view of the HBS 100 Varex



Rear view of the HBS 100 Varex

The housing of the HBS 100 Verex is made of metal and plastic. As no openings are available for ventilation, the unit can be cleaned easily (cf. 12.1)

Located on the front of the unit are:

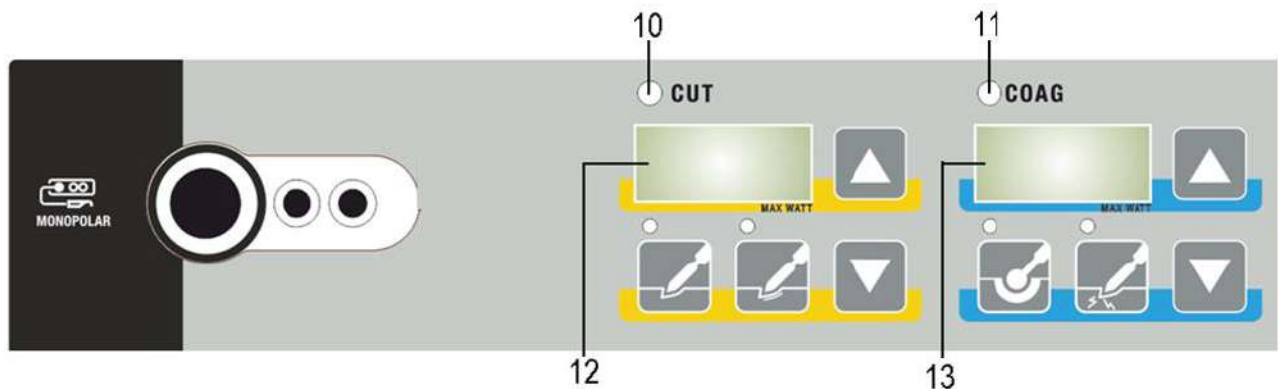
- Connections for
 - (1) one bipolar instrument: 3-pin-standard plug or MARTIN plug
 - (2) one bipolar instrument: 5-pin-/ 2-pin-standard plug or MARTIN plug
- (3) Connection for a neutral electrode
- (4) Main switch (on/off)

Located on the back of the housing are:

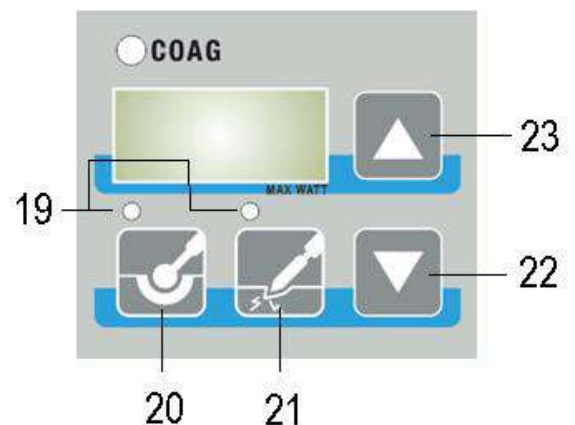
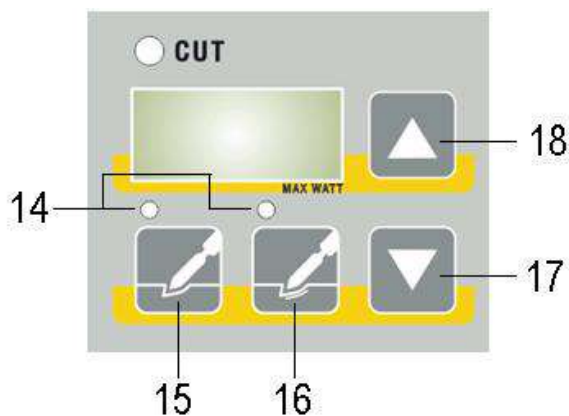
- (5) Terminal for a power supply cable (100-260 V, 50-60 Hz)
- (6) Earthing pins
- (7) Volume controller
- (8) Rating plate with manufacturer's information regarding serial number, mains voltage, output and fuses
- (9) Connection for foot switch of monopolar or bipolar mode (mono/ bi)

5.1 Main menu of HBS 100 Varex

Monopolar

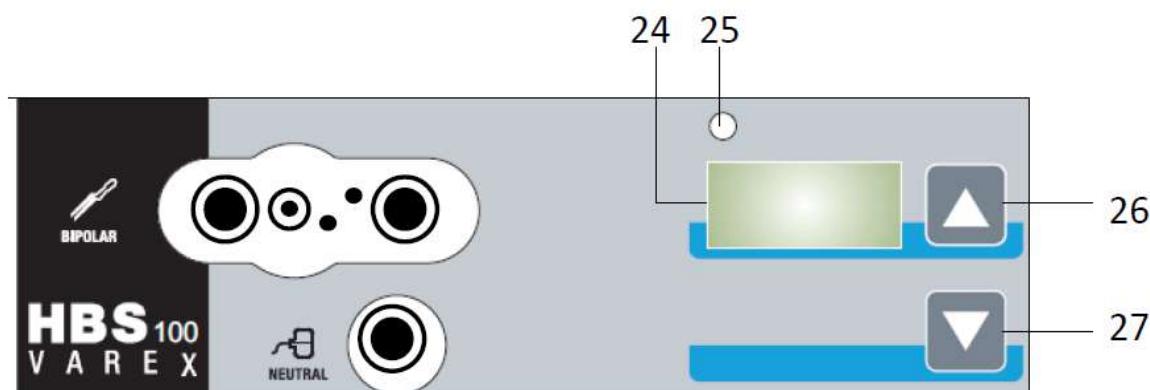


- (10) A yellow LED indicates active RF power during the operation in a mode of CUT
- (11) A blue LED indicates active RF power during the operation in a mode of COAG
- (12) Performance indication CUT
- (13) Performance indication COAG



- (14) Displays the selected mode of CUT
- (15) Button for pure cut
- (16) Button for blend cut
- (17) Button to reduce power (CUT)
- (18) Button for increase power (CUT)
- (19) Displays the selected mode of COAG
- (20) Button for soft coagulation
- (21) Button for forced coagulation
- (22) Button to reduce power (Coag)
- (23) Button to increase power (Coag)

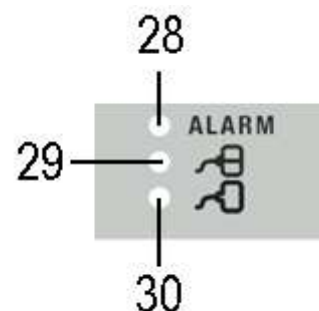
Bipolar



- (24) Performance indication bipolar
- (25) Blue LED indicates active RF current in the bipolar mode
- (26) Button to increase power (CUT)
- (27) Button to reduce power (CUT)

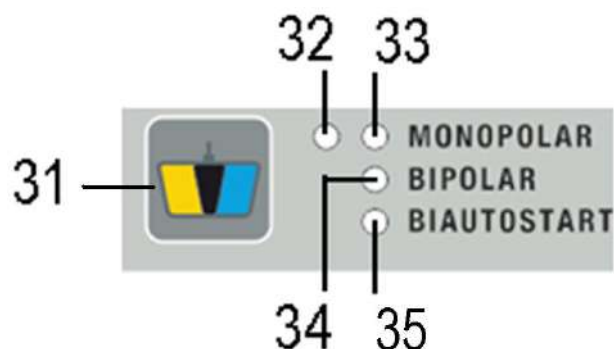
Neutral electrode

- (28) Indication by red LED: Neutral electrode not plugged in, oder not recognized
- (29) Indication by green LED: split neutral electrode detected
- (30) Indication by green LED: not split neutral electrode detected



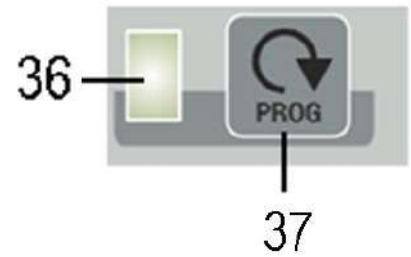
Foot switch

- (31) Button: setting of the foot switch
- (32) Indication by yellow LED: footswitch set to monopolar cutting
- (33) Indication by blue LED: footswitch set to monopolar coagulation
- (34) Indication by blue LED : footswitch set to BIPOLAR
- (35) Indication by blue LED: footswitch set to BIAUTOSTART

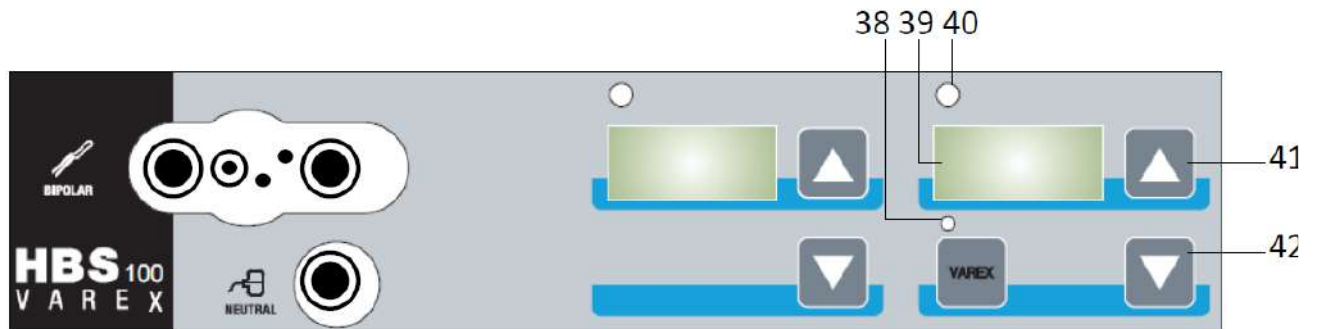


Program

- (36) Displays the program number
- (37) Button to select the program














Varex-Module




- (38) Activation sign of the Varex-Module
- (39) Time display Varex-Module
- (40) Blue LED signalises active RF current in Varex mode
- (41) Button to increase coagulation time
- (42) Button to reduce coagulation time

5.2 Overview of symbols for operating modes and settings

Button	Meaning
	Increase power/ time
	Reduce power/ time
	Pure Cut
	Blend Cut
	Soft Coagulation
	Forced Coagulation
	Bipolar Coagulation
	Foot switch setting
	Program selection

Status	Meaning
	Undivided neutral electrode detected
	Divided neutral electrode detected
ALARM	Neutral electrode not detected or not connected
MONOPOLAR	The foot switch is set to MONOPOLAR
BIPOLAR	The foot switch is set to BIPOLAR
BIAUTOSTART	The foot switch is set to BIAUTOSTART

6 Specifications

Mains connection	
Supply voltage	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Nominal frequency	500 kHz
Output power in monopolar operation	
Pure cut	100 W at 500 Ω
Blend cut	100 W at 500 Ω
Soft Coagulation	110 W at 100 Ω
Forced Coagulation	100 W at 500 Ω
Output power in bipolar operation	
Bipolar Coagulation	100 W at 100 Ω
BIAUTOSTART	Yes
Output power in Varex operation	
Bipolar Varex Coagulation	25 W at 100 Ω
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 bis +40°C
Humidity during operation	30-75%
Air pressure during operating	700-1060hPa
Storage temperature	-10°C to +60°C
Storage humidity	10-85%
Air pressure in storage	500-1060hPa
Dimensions (L/W/H)	310 x 310 x 145 mm
Weight	7,0 kg

7 Accessories



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

7.1 Accessories for the monopolar operating mode

Handles for monopolar electrodes can be connected to the unit using a 3-pin standard or MARTIN plug or using the 4mm plug (banana plug) with only one contact.



3-pin standard plug

MARTIN monopolar plug



Monopolarer 4mm 1-pin plug (banana plug)

Neutral electrode

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



Connecting plug für the neutral electrode

The HBS 100 Verex reliably detects neutral electrodes with undivided and divided contact surface. A comparison of the electrode detected by the machine and the used electrode provides a direct indication of correct adhesion of the neutral electrode. Both single-use and reusable neutral electrodes can be used.



HEBUmedical recommends the use of the single-use safety neutral electrode with double divided contact surface (HF 9550-40) for maximum safety!

7.2 Accessories for the bipolar operating mode

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



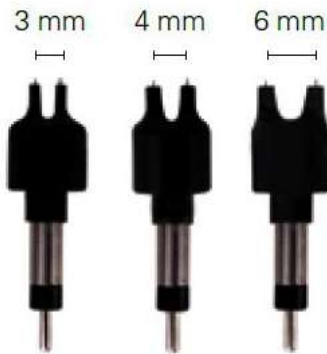
MARTIN monopolar plug



Connecting plug for bipolare instruments

7.3 Accessories for the Varex operating mode

Handle for the bipolar Varex fork electrode can be connected by using a 5-pin standard-plug.



Varex Coagulation-forks



HF 9591-03 / HF 9591-04 / HF 9591-06:
Coagulations fork electrodes,



HF 9590-01:
Bipolar-Handle,
cable length 4m,
5-pin plug



Bipolar-Handle with a Button and 5-pin plug

7.4 Foot switch

Foot switches with 6-pin connector can be used:



6-Pin connector



HF 9533-01:
Foot switch,
cable length 4,5m,
with 6-Pin connector



HF 9535-01:
Double foot switch,
cable length 4,5m,
with 6-Pin connector

8 Commissioning the unit

8.1 Before starting work

Before starting surgery, the HBS 100 Varex electro-surgical unit is connected via the supply cable to the mains socket with PE conductor. The current cable may only be attached or removed when the device is switched off. The connecting socket for the power cable is located at the back of the housing.

Connect foot switch, the terminal is located at the back of the housing.

Handles and electrodes are connected correspondingly at the front of the housing to "MONOPOLAR" or "BIPOLAR".



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

8.2 Switching on



When using an electro-surgical 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 seriously when doing so!



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

8.3 Foot switch settings

After connecting the foot switch at the back, the required mode must be set at the front. To set the mode, press the button of the foot switch, until the LED is lit next to the desired setting.

Double and single footswitches can be used:

- With the **double foot switch** you can activate the cutting or coagulation power (if set) by pressing the pedal
- With the **single footswitch** you can only activate the set mode. It must be selected by pressing the foot switch symbol.

8.4 Handles with buttons

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

8.5 Neutral electrode settings and attachment

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

After attaching the neutral electrode to the patient, the HF unit recognizes the neutral electrode automatically (cf. 5.2 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen). Das HBS 100 Varex 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

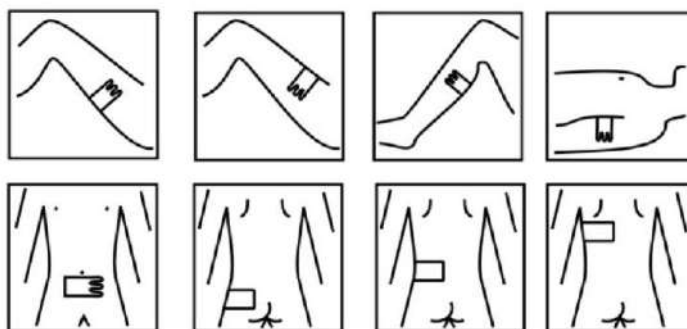
- When using single-use products, always pay attention to the use-by date. Do not use electrodes which are over this date!
- Neutral electrodes designed for single use must not be used a second time!
- The electrode must not be attached to surfaces with a high amount of hair growth. If necessary, shave 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 around.
- 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

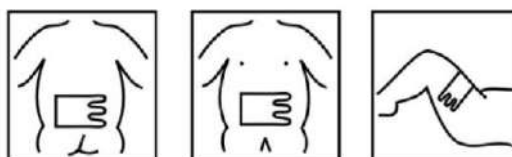
- The neutral electrode must be wiped with disinfectant repeated use. To disinfect reusable rubber neutral electrodes, we recommend the products Incidin perfekt, Minutil and Incidur F from Ecolab.
- The neutral electrode must be attached in such a way that its entire surface adheres to the patient's 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

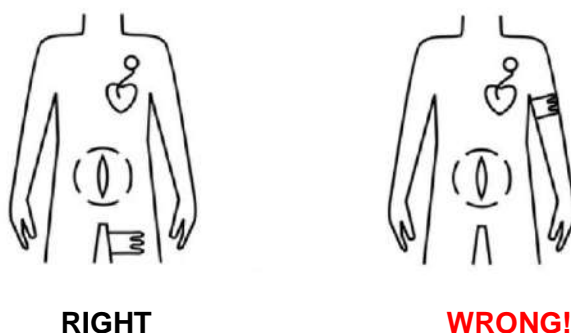
- Attach the neutral electrode to clean, dry skin.
- The electrode must be attached close to the operation area, but with a minimum direct distance from the operating field of 20 cm.
- Attach over tissue with a good supply of blood without dips or curves in the skin, for instance on the upper arm or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



- Correct attachment of the neutral electrode on children



- Attachment on patients with pacemakers
Attention! Consult the treating cardiologist!



8.6 Setting the operating mode and power level

HBS 100 Varex has four different monopolar modes, one for bipolar applications (for details, look chapter 3.2) and one for the bipolar Varex coagulation. The selection of all modes takes place according to the same principle: the Button with the picture of the operating mode must be pressed. The LED next to the button indicates the selected mode. Use the arrow buttons in order to set the required power setting.

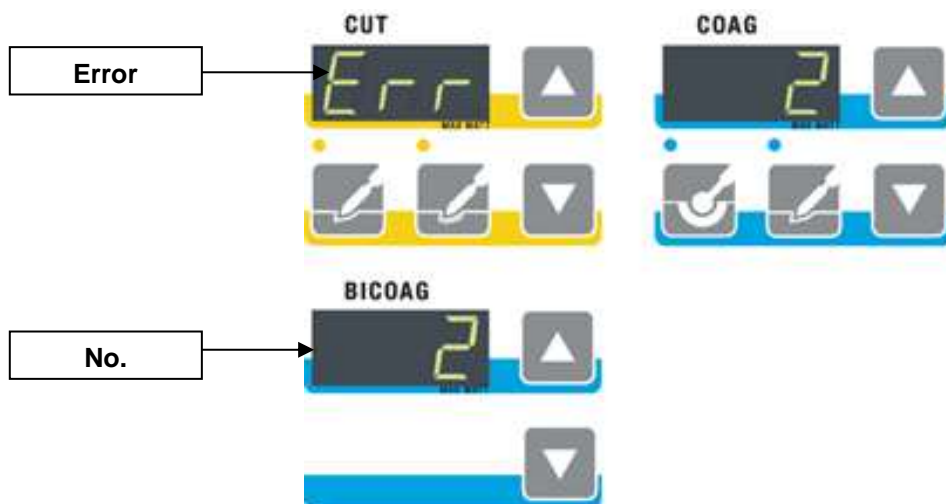
8.7 Saving and accesing the program

Any change of settings of modes or power is automatically saved in the program in which you are. To save individual settings first you have to select a different program. Therefore the button with the program symbol must be pressed. Even after turning off and on again the device will keep these values.

8.8 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.

8.9 Operating errors



The following error messages can occur:

Error	No.	Cause of error	Remedying errors
Err 1 Total Failure	1	"Power timeout error"	The supply voltage is not achieved. Check the controller and the power supply unit, exchange if applicable
	10	"Power Error"	The output measured by the monitoring module is 20% greater than the set output. Check the controller, the interface and the power supply unit, exchange if applicable.
Err 2 Modules Failure	2	"NE electrode error"	Check the terminal, and the plate on the patient, where applicable exchange NE and/or connecting cable.
	6	"Mono - Cut hand /FS1 Error"	Check the CUT terminals, check the settings, exchange accessories if necessary. If error persists, inform specialist personnel.
	7	"Mono – Coag (Bi) hand /FS1 Error"	Check the COAG terminals, check the settings, exchange accessories if necessary. If error persists, inform specialist personnel.
Err 03 PS Failure	4	"Power Supply 1 Error"	The necessary voltage from the block for regulating the power voltage for the output generator in idle running is missing. Check the power terminal and power supply unit, exchange if applicable.
	5	"Power Supply 2 Error"	The necessary voltage from the block is missing for correction of the output factor. Check the power terminal and power supply unit, exchange if applicable.
Err 5 CPU Failure	11	"EEROR in CPU ROM"	Incorrect checksum of the ROM memory from control processor. Check controller, exchange if applicable
	12	"EEROR in CPU RAM"	Incorrect checksum of the RAM memory from control processor. Check controller, exchange if applicable.
Err 6 Keys Failure	0-17	„Button stick“	Check your settings and the buttons.

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


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

Please check:


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

- **The neutral electrode is not detected or not detected correctly**
Check all terminals. If the neutral electrodes 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.

		Recommended settings
Monopolar Cutting	Smooth cuts with thin needle electrode	5 - 40 W
	Cutting with knife electrode, lancet or wire loop	50 - 100 W
Monopolar coagulation	Coagulation of large surfaces	40-100 W
	Coagulation of small surfaces	20-50 W
Bipolar application	Coagulation	30 – 60 W
Bipolar Varex coagulation	Coagulation	0 – 25 W










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















10 Protective measures and warnings

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

	<p>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!</p>
---	--

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 electro-surgical electrodes.
	The use of highly flammable narcotic substances and oxidizing gases (N ₂ O or O ₂) 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 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. Electro-surgical 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!

■ Elektromagnetic 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 suitable 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 view

After an exchange of fuses, the unit must be checked by suitable 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 ist wo years. In the event of material or production errors, we provide free repair of the unit. Any attempt to carry out independent repairs will rendert he 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.



Servicing and manufacturer address:

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 chiedi il nostro catalogo**



HEBUmedical GmbH

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