HEBU medical

HF9504

HRF 100 x-touch

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

Gebrauchsanweisung
Seite 5 — DEUTSCH

Operating Manual
Page 37 — ENGLISH

Mode d'emploi
Page 69 — FRANÇAIS

Instrucciones para el uso
Página 99 — ESPAÑOL

Istruzioni per l'uso
Pagina 131 — ITALIANO

GAHF010V005 / 28.07.2026

Инструкции за употреба
Страница 163
БЪЛГАРСКИ

Instruktioner til brug
Side 195
DANSK

Kasutusjuhend
Lehekülg 225
ESTNISH

Käyttöohjeet
Sivu 255
SOUMI

Οδηγίες χρήσης
Σελίδα 285
ΕΛΛΗΝΙΚ

Upute za korištenje
Stranica 317
HRVATSKI

Lietošanas instrukcija
Lapa 347
LATVIEŠU

Naudojimo instrukcijos
Puslapis 377
LATVIŲ

Gebruiksaanwijzing
Pagina 407
NEDERLANDS

Bruksanvisning
Side 439
NORSK

Instrukcje użytkowania
Strona 469
POLSKI

Instruções de uso
Página 501
PORTUGUÊS

Instrucțiuni de utilizare
Pagină 531
ROMÂNĂ

Instruktioner för användning
Sidan 561
SVENSKA

Návod na použitie
Strana 591
SLOVENSKÝ

Navodila za uporabo
Stran 621
SLOVENSKI

Návod k použití
Stránka 651
ČESKÝ

Használati utasítás
Oldal 681
MAGYAR

Inhalt

1 Symbolerläuterungen 7

2 Einführung 8

2.1 Monopolarer Betrieb 9
2.2 Bipolarer Betrieb 9

3 Lieferumfang 10

4 Bestimmungsgemäße Verwendung 10

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

5 Aufbau und Grundbestandteile des Systems 11

5.1 Hauptmenü von HRF 100 x-touch 13
5.2 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen 14

6 Technische Daten 16

7 Zubehör 17

7.1 Zubehör für Monopolare Betriebsart 17
7.2 Zubehör für bipolare Betriebsart 18
7.3 Fußschalter 18

8 Inbetriebnahme des Geräts 19

8.1 Vor dem Arbeitseinsatz 19
8.2 Installation des Gerätes 19
8.3 Einschalten 20
8.4 Einstellungen des Fußschalters 21
8.5 Handgriffe mit Taster 21
8.6 Einstellungen der Neutralelektrode und Anbringung 21
8.7 Einstellung von Betriebsmodus und Leistung 24
8.8 Programm speichern und aufrufen 26
8.9 Sichern eines Programms gegen Änderung 27
8.10 Ausschalten 27
8.11 Sicherheitsfunktionen 27

8.12 Fehlerbehandlung 28

9 Richtwerte für Leistungseinstellungen 29

10 Schutzmaßnahmen und Warnungen 30

11 Überprüfung des technischen Zustandes 32

11.1 Mechanische Fehler 32
11.2 Service- und Herstelleradresse 33

12 Systeminstandhaltungsarbeiten 33

12.1 Reinigung 33
12.2 Sicherungen 33
12.3 Transport 33
12.4 Umweltschutz-Richtlinien 34

13 Garantiekarte 35

1 Symbolerläuterungen

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

	WEEE-Kennzeichnung
	Grüner Punkt

2 Einführung

Unsere Produkte sind ausschließlich für den professionellen Einsatz von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal bestimmt und dürfen auch nur durch dieses erworben werden.
Ein Elektrochirurgiegerät ist ein Generator, der elektronische Energie in hochfrequenten Wechselstrom (HF-Strom) umwandelt. Fließt dieser Strom durch biologisches Gewebe, entsteht dort Wärme, die zum Schneiden und Koagulieren des Gewebes verwendet wird.
Das HRF 100 x-touch stellt ein vielseitiges und kompaktes Elektrochirurgiegerät mit 4,0-MHz-Funkwellentechnologie 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 / Kontakt Koagulation (keine Funkenbildung / Trockenmodus)
- Starke Koagulation

Für den bipolaren Gebrauch:

- Bipolare Koagulation (Modus Bipolare Pinzette)
- Bipolare Koagulation (Modus „Bipolare Pinzette AUTO Start“)

Die wichtigsten Funktionen von HRF 100 x-touch sind:

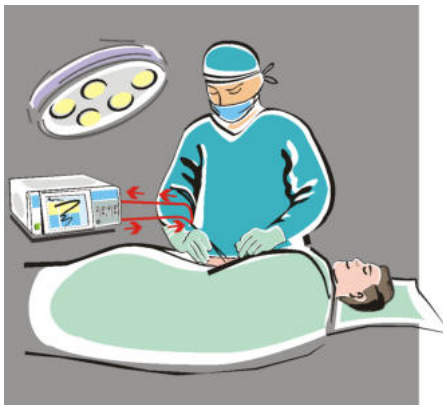
- Bessere Kontrolle und Sicherheit, dank der integrierten Mikroprozessortechnologie in den Modulen für Aktivierung der Hochfrequenzenergie (HF-Energie) über die Handgriffe und Fußschalter.
- Hohe Sicherheit durch Mikroprozessormodul für Überwachung der Neutralelektrode und Innendesign für Betrieb mit getrennten Neutralelektroden.
- Autotest nach Einschalten
- Ein Ausgang für Monopolarbetrieb „Mono“ und ein Ausgang für Bipolarbetrieb „Bi“.
- Polyphonische Tonsignalisation mit Möglichkeit für Regelung der Tonstärke bei Aktivierung der verschiedenen Betriebsarten, sowie auch Informationston ohne Möglichkeit für Ausschalten bei Fehlern.
- Lichtindikation, die die RGB – Einblendung des Paneels nutzt, für verschiedene Betriebsarten oder Fehlerzustände.

- Speichern von 9 Grundprogrammen für monopolare und bipolare Arbeit (eingegebene Leistung und entsprechende Betriebsart).
- HEBU-Generatoren verfügen über eine automatische Leistungsdosierung nach Impedanz mit Spannungs- und Lichtbogenregulierung und eine automatische Leistungsanpassung mit dynamischer Kontrolle und Stopp bei Anomalien.

2.1 Monopolarer Betrieb

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

2.2 Bipolarer Betrieb



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

3 Lieferumfang

HF9504	HRF 100 x-touch
HF9979-XX	Stromkabel
	Gebrauchsanweisung

4 Bestimmungsgemäße Verwendung

4.1 Zweckbestimmung

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

4.2 Indikation

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

- Allgemeine Chirurgie
- Gefäßchirurgie
- HNO-, Kiefer- und Gesichtsheilkunde
- Gynäkologie
- Laparoskopische Chirurgie
- Plastische Chirurgie

- Hautchirurgie

Sie dürfen nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.

4.3 Kontraindikationen

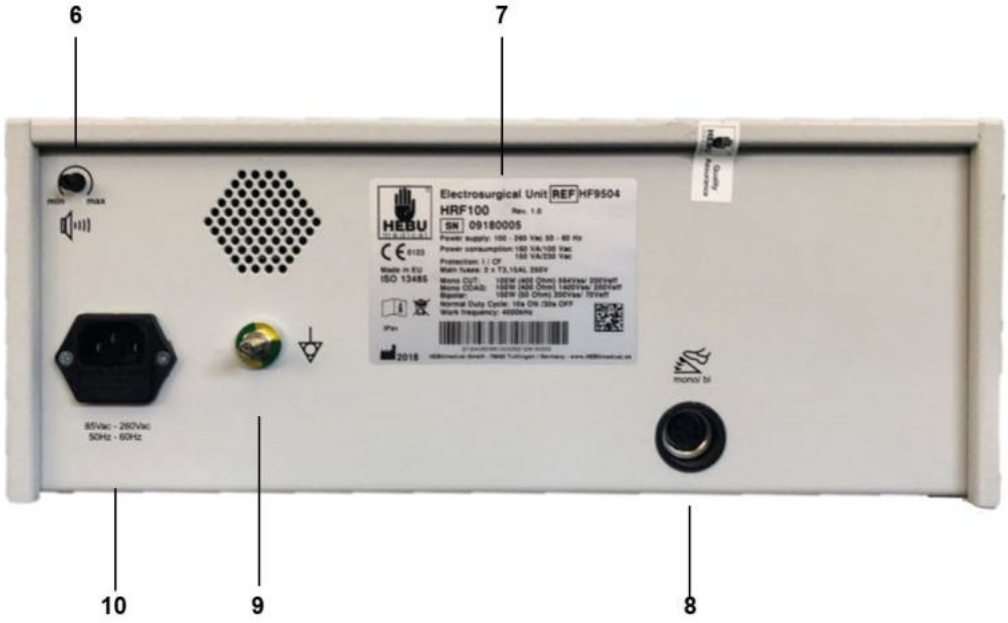
HF-Chirurgiegeräte sollten nicht bei Simulatoren, wie zum Beispiel Knochenstimulatoren angewendet werden. Außerdem wird von einer Verwendung von HF-Chirurgiegeräten abgeraten, wenn Schrittmacher, wie zum Beispiel Herzschrittmacher, im Einsatz sind.

4.4 Patientenzielgruppe

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

5 Aufbau und Grundbestandteile des Systems

Frontansicht des HRF 100 x-touch



Rückansicht des HRF 100 x-touch

Das Gehäuse des HRF 100 x-touch besteht aus Metall und besitzt einen Touchscreen. Da keine Öffnungen zur Ventilation vorhanden sind, kann das Gerät auf einfache Weise gereinigt werden (vgl. Kapitel 12.1).

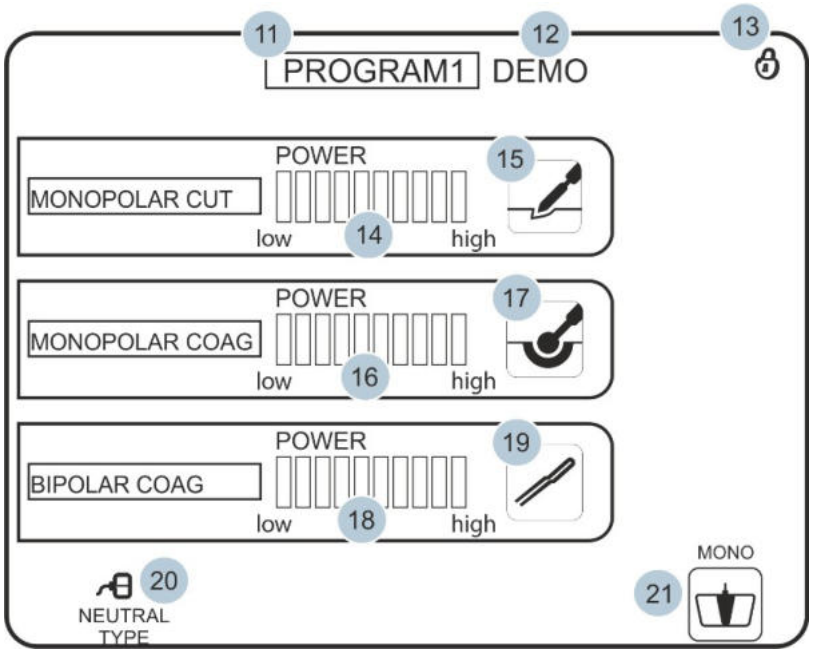
Auf der Vorderseite befinden sich:

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

Auf der Rückseite des Gehäuses befinden sich:

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

5.1 Hauptmenü von HRF 100 x-touch



- **(11)** Taste - Programmwahl
- **(12)** Anzeige / Taste - Eingang zur Programmauswahl, Name des Programms
- **(13)** Anzeige / Taste zum Aktivieren oder Deaktivieren der Wertersparnis - Leistung und Modi beim Ändern in dem entsprechenden Programm
- **(14)** Anzeige / Taste der eingestellten Ausgangsleistung (in zehn Stufen einstellbar) für monopolares Schneiden für Ausgang MONOPOLAR
- **(15)** Anzeige / Taste für die Art des monopolaren Schneidens für Ausgang MONOPOLAR
- **(16)** Anzeige / Taste der eingestellten Ausgangsleistung (in zehn Stufen einstellbar) für die monopolare Koagulation für Ausgang MONOPOLAR
- **(17)** Taste für die Art der monopolaren Koagulation für Ausgang MONOPOLAR
- **(18)** Taste der eingestellten Maximalleistung (in zehn Stufen einstellbar) für die bipolare Koagulation für Ausgang BIPOLAR
- **(19)** Taste bipolaren Koagulation für Ausgang BIPOLAR
- **(20)** Anzeige des Neutralelektrodentyps
- **(21)** Taste – Wahl der Fußschalterfunktionen

5.2 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen

Symbol	Bedeutung
	Leistung erhöhen
	Leistung reduzieren
	Reines Schneiden
	Verschorfter Schnitt
	Schonende / Kontakt Koagulation (keine Funkenbildung / Trockenmodus)
	Starke Koagulation
	Bipolare Koagulation (Modus Bipolare Pinzette)
	Bipolare Koagulation (Modus „Bipolare Pinzette AUTO Start“)
	„Exit“: Speichert Einstellungen und kehrt ins Hauptmenü zurück

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

Spezielle Bezeichnungen

Das Gerät ist beständig gegen folgende Einflüsse

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Netzschalter: ein- / ausgeschaltet
	Die Neutralelektrode ist bei hohen Frequenzen aus dem Erdpotential isoliert
	Symbol Klasse „CF“, beständig beim Einfluss von Kardio-Defibrillator

Bezeichnungen auf der Rückwand

Symbol	Bedeutung
	Lautstärkeregler
	Erdung
	Pedalbuchse

6 Technische Daten

Netzanschluss	
Versorgungsspannung	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Leistungsaufnahme	160 VA (100 Volt, PF = 1,0) 150 VA (230 Volt, PF = 0,99)
Dauerbetrieb	Intervall 10s / 30 s (Aktivierung/Pause)
Nennfrequenz	4 MHz
Ausgangsleistung im monopolaren Betrieb	
Reines Schneiden	100 W bei 400 Ω
Verschorfter Schnitt	100 W bei 400 Ω
Schonende / Kontakt Koagulation (keine Funkenbildung/ Trockenmodus)	100 W bei 75 Ω
Starke Koagulation	100 W bei 400 Ω
Ausgangsleistung im bipolaren Betrieb	
Bipolare Koagulation (Modus „Bipolare Pinzette“)	100 W bei 50 Ω
Bipolare Koagulation (Modus „Bipolare Pinzette AUTO Start“)	100 W bei 50 Ω
Sicherheitsmaßnahmen	
Typ	CF
Schutzklasse	I
Potentialausgleichsanschluss	Ja

Sicherheit	Gemäß DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetische Verträglichkeit	Gemäß DIN EN ISO 60601-1-2
Sicherheit von Hochfrequenz- Chirurgiegeräten	Gemäß DIN EN ISO 60601-2-2
Sonstiges	
Betriebstemperatur	+10°C bis +40°C
Luftfeuchtigkeit im Betrieb	30-75%
Luftdruck im Betrieb	700-1060hPa
Lagerungstemperatur	-10°C bis +60°C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10-85%
Luftdruck bei Lagerung	500-1060hPa
Abmessungen (L/W/H)	370 x 370 x 145 mm
Gewicht	8,5 kg

7 Zubehör

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

Um eine Unverträglichkeit und einen unsicheren Betrieb zu vermeiden, nur die vom Hersteller empfohlenen Zubehörteile bei der Arbeit mit dem HRF 100 x-touch verwenden.

7.1 Zubehör für Monopolare Betriebsart

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

3-pin Standard-Stecker

MARTIN monopolarer Stecker

Monopolarer 4mm 1-pin Stecker (Bananenstecker)

Neutralelektrode

Valleylab Anschlussstecker für die Neutralelektrode

Der HRF 100 x-touch erkennt zuverlässig Neutralelektroden mit ungeteilter und geteilter Kontaktfläche. Der Vergleich mit der von der Maschine erkannten Elektrode und der verwendeten Elektrode lässt direkten Rückschluss auf die richtige Haftung der Neutralelektrode zu. Es können sowohl einmal und mehrfach wiederverwendbare Neutralelektroden verwendet werden.

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

7.2 Zubehör für bipolare Betriebsart

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

MARTIN bipolar Stecker

2-pin Stecker für bipolare Instrumente

7.3 Fußschalter

Es können beispielsweise folgende Fußschalter verwendet werden:

HF9533-02: Einzelfußschalter, Kabellänge 4,5m

HF9535-01: Doppelfußschalter, Kabellänge 4,5m

HF9537-01: Funk-Doppelfußschalter, inkl. Funksender

8 Inbetriebnahme des Geräts

8.1 Vor dem Arbeitseinsatz

Das Gerät kann nach seiner Spezifikation einzig und allein in Räumen für medizinische Zwecke installiert und benutzt werden.

Mit dem Gerät dürfen nur Personen arbeiten, die vom Hersteller oder dem Lieferanten geschult sind und das Gerät richtig nach der Gebrauchsanweisung bedienen.

Keine Gefäße mit Flüssigkeiten auf oder neben das Gerät stellen.

Stellen Sie sicher, dass die Fläche, auf welche das Gerät gestellt wird, mindestens so groß wie das Gerät und nicht um mehr als 10° gegenüber dem Horizont geneigt ist. HEBUmedical empfiehlt das Gerät auf einen Transportwagen, der von der Firma zur Verfügung gestellt wird, zu stellen.

Kontrollieren Sie, dass die Kühlöffnungen auf der unteren Geräteseite nicht blockiert sind und die Luft frei zirkulieren kann.

8.2 Installation des Gerätes

Netzanschluss

- Netzkabel anschließen
- Das Gerät ans Netz nur mit dem mitgelieferten Netzkabel oder mit einem Kabel gleicher Qualität, welches das von der nationalen Gesetzgebung erforderte Zeichen für bestandenen Test besitzt, anschließen.
- Das Gerät mit dem gelb – grünen Erdungskabel an die Erdbuchse (8), die sich neben der Netzversorgungsbuchse befindet, anschließen.
- Sicherstellen, dass es keine anderen Anschlüsse gibt und mit dem Ein- /Ausschalter in der unteren rechten Ecke der Frontseite des Gerätes einschalten, um zu überprüfen, ob es leuchtet. Danach das Gerät wieder ausschalten.

Autotest beim Einschalten

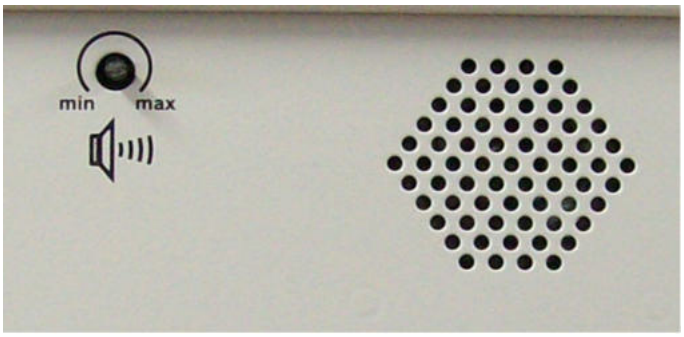
Vorsicht: Stellen Sie vor jedem Einschalten sicher, dass alle Anschlüsse richtig angeschlossen sind und dass die aktiven Elektroden keinen Kontakt mit dem Patienten, mit einer dritten Person oder mir einem leitenden Stoff haben.

Gerät einschalten. Man hört eine ursprüngliche Meldung, auf dem LCD Paneel wird die Anfangsseite angezeigt und es wird Autotest durchgeführt.

Fehler im System

Das Gerät in keinem Fall verwenden, wenn zu einem gegebenen Zeitpunkt eine Fehlermeldung erscheint!

Kontrolle der Tonstärke



Die Tonstärke der Aktivierungs- und Meldungssignale kann über den Regler auf der Rückseite des Gerätes eingestellt werden. Die Lautsprecher befinden sich ebenfalls auf der Rückseite. Die Tonsignale können nicht ausgeschaltet werden.

8.3 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.

8.4 Einstellungen des Fußschalters

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

8.5 Handgriffe mit Taster

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

Die erforderlichen Anschlüsse bei ausgeschaltetem Gerät anschließen!

8.6 Einstellungen der Neutralelektrode und Anbringung

Bei monopolarer Betriebsart ist eine Neutralelektrode erforderlich.

Verwenden Sie keine ungetrennten, sondern nur getrennten Neutralelektroden.

- Legen Sie die Neutralelektrode auf den Patienten.
- Verbinden Sie das Kabel der Neutralelektrode mit der Elektrode.
- Schließen Sie das Kabel der Neutralelektrode an die an der Frontseite des Gerätes angeordnete Buchse (3).

NEUTRAL TYPE

Nach Anbringung der Neutralelektrode am Patienten erfolgt die NE Erkennung durch das HF-Gerät automatisch (siehe Kapitel 5.2). Der HRF 100 x-touch erkennt Neutralelektroden mit geteilten und ungeteilten Kontaktflächen

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

Bitte beachten Sie für die Anbringung der Neutralelektrode die nachfolgenden Informationen

Anwendungshinweise für Einmal-Neutralelektroden

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

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

Anwendungshinweise für wiederverwendbare Neutralelektroden

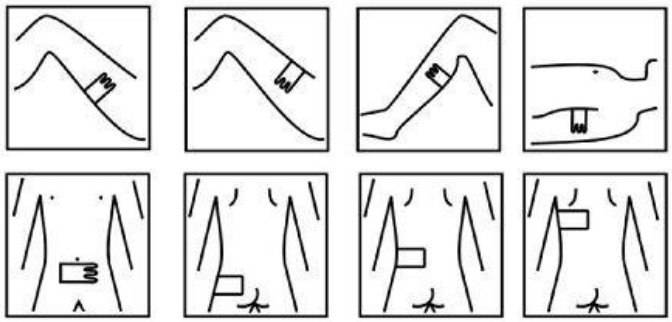
- Die Neutralelektrode muss vor jedem neuen Einsatz mit Desinfektionsmittel abgewischt werden. Zur Desinfektion der wiederverwendbaren Gummi-Neutralelektrode empfehlen wir von Ecolab die Produkte Incidin perfekt, Minutil und Incidur F.
- Die Neutralelektrode muss so angelegt werden, dass ihre gesamte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

Beachten Sie bitte, dass Gummi-Elektroden ihre leitenden Fähigkeiten verlieren, wenn aktive Substanzen durch die Reinigung vom Material abgetragen werden. Derartige Elektroden 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. Abbildung unten)
- Die Neutralelektrode nicht auf vorstehende Oberflächen, über Knochen Narben, Schnitte oder Kratzer anlegen
- Nicht über Narben, Schnitten oder Kratzern anlegen.
- Die Elektrode nicht auf Oberflächen mit starker Behaarung anbringen. Bei Bedarf ist der Bereich vor dem Anlegen zu rasieren.
- Nicht über besonders adipösen Bereichen wie Abdomen oder Gesäß anbringen.
- Die Neutralelektrode nicht über Implantaten anlegen.
- Elektroden von Überwachungssysteme sollten in einem Abstand von mindestens 20cm vom Operationsbereich und von der Position der angelegten Neutralelektrode platziert werden

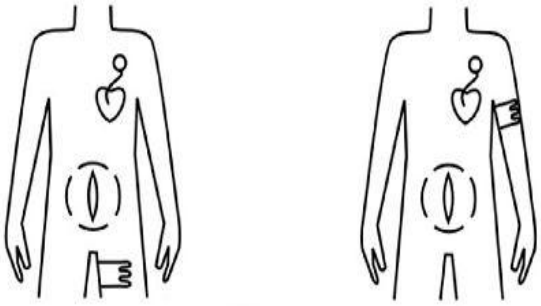
- Korrekte Anwendung der Neutralelektrode bei erwachsenen Patienten



- Korrekte Anordnung der Neutralelektrode bei Kindern

- Anwendung bei Patienten mit Herzschrittmacher

  Achtung! Rücksprache mit zuständigem Kardiologen!



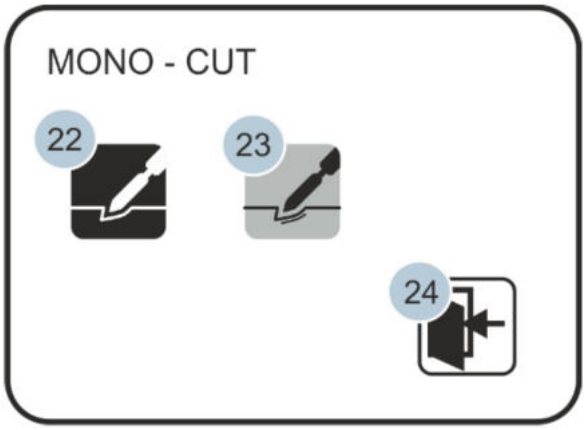
RICHTIG **FALSCH!**

8.7 Einstellung von Betriebsmodus und Leistung

- Betriebsmodus

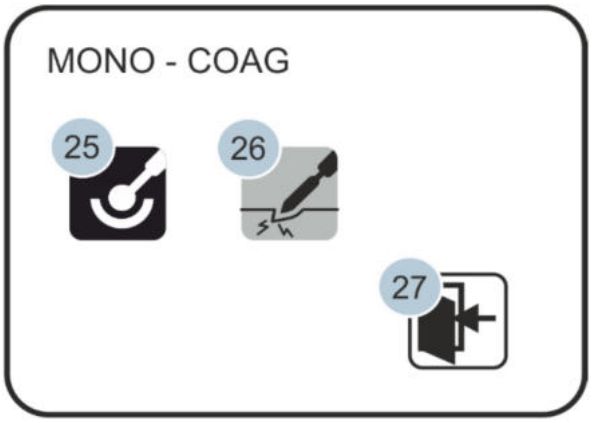
HRF 100 x-touch hat zwei verschiedene Betriebsarten für monopolares Schneiden, zwei für monopolares Koagulieren und zwei Betriebsarten für bipolare Anwendungen (siehe dazu Kapitel 5.2). Die Auswahl aller Modi erfolgt nach dem gleichen Prinzip. Das Feld mit der Abbildung der Betriebsmodi ist zu berühren. Es öffnet sich darauf das Auswahlmenü.

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



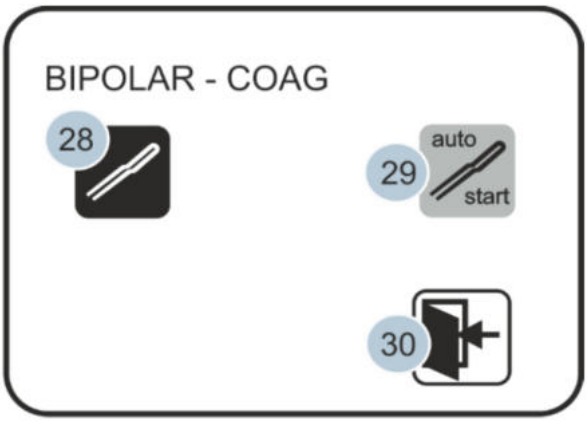
Menü: Betriebsmodi (MONO - CUT)

- **(22)** Taste - Schneiden Typ I „Schnitt mit minimaler Gewebeverletzung“
- **(23)** Taste - Schneiden Typ II „Schnitt mit mittlerer Gewebeverletzung“
- **(24)** Taste - Speichern des ausgewählten Modus und Rückkehr zur Arbeitsseite



Menü: Betriebsmodi (MONO - COAG)

- **(25)** Taste - Kontaktkoagulation
- **(26)** Taste - Erzwungene Koagulation
- **(27)** Taste - Speichern des ausgewählten Modus und Rückkehr zur Arbeitsseite



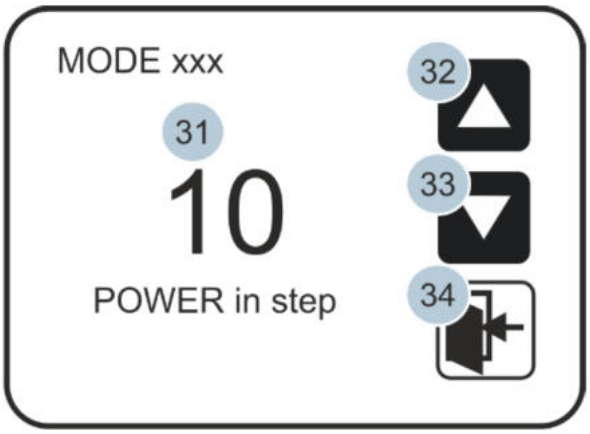
Menü: Betriebsmodi (BIPOLAR - COAG)

- **(28)** Taste - Bipolare Pinzette
- **(29)** Taste - Bipolare Pinzette mit automatischem Start
- **(30)** Taste - Speichern des ausgewählten Modus und Rückkehr zur Arbeitsseite

- Leistungseinstellung

Das Leistungsauswahlmenü ist für alle Modi identisch.

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



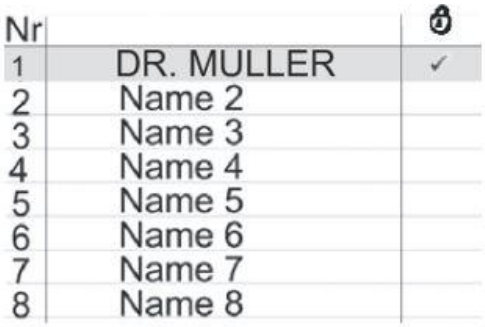
Benutzen Sie die Pfeiltasten **(32/33)**, um die gewünschte Leistungsstufe **(31)** einzustellen.

Zum Speichern und Zurückkehren zum Hauptmenü das Feld „Exit“ wählen **(34)**.

Menü: Leistungseinstellung

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 8.8 und Kapitel 8.9.

8.8 Programm speichern und aufrufen

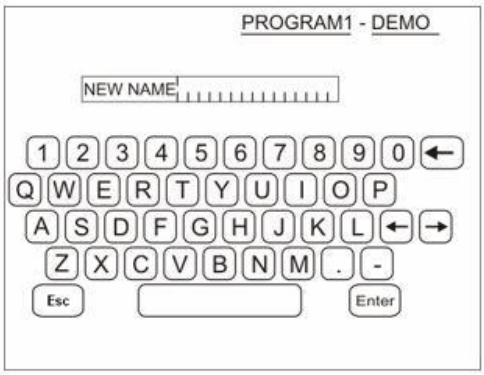


Durch berühren des Feldes „Programm“ im Hauptmenü öffnet sich eine Auswahl von gespeicherten Programmen.

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

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

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



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

8.9 Sichern eines Programms gegen Änderung

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

8.10 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.

8.11 Sicherheitsfunktionen

Mikroprozessorverfolgung der Sicherheitsfunktionen

Zwecks Erreichen eines Minimums der Risiken der Hochfrequenz – Elektrochirurgie ist das System mit einer Reihe von Sicherheitsfunktionen ausgerüstet. Die Mikroprozessorkontrolle und die Sensorentechnologie des Systems erlauben die Realisierung einer Reihe Überwachungsfunktionen. Die Funktionszustände, sowie auch die Zustände der Störung im Generator werden visuell und tonal signalisiert, wobei bei Bedarf der HF – Strom sofort ausgeschaltet wird.

Das HRF 100 x-touch verfügt über eine automatische, selbstdiagnostizierende Kontrolle.

Überwachung der falschen Dosierung

Durch Befolgen der Ausgangsenergie und Leistung macht das HRF 100 x-touch ständig einen Vergleich der zulässigen Spannungsgrenzen und der an der Kontrolltafel gewählten Werte.

Beim Erreichen von unzulässigen Abweichungen, wird die ausgestrahlte HF-Energie unterbrochen und eine Fehlermeldung ausgegeben.

8.12 Fehlerbehandlung

Bei Fehlern erscheint im Display eine Anzeige.

Die folgenden Fehlermeldungen können auftreten:

Fehler	Nr.	Fehlerursache	Fehlerbehebung
Err 1 Total Failure	1	„Power timeout error“	Die Versorgungsspannung wurde nicht erreicht. Überprüfung des Kontrollers und des Netzteils, ggf. auswechseln.
	10	„Power Error“	Der Unterschied zwischen der Anzeige und den gemessenen Werten der Überwachung ist größer als 20%. Überprüfung des Kontrollers, des Interface und des Netzteils, ggf. auswechseln.
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 3 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. auswechseln.
	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. auswechseln.

Err 5 CPU Failure	11	"ERROR in CPU ROM"	Falsche Check-Summe des ROM – Speichers vom Steuerprozessor. Kontroller überprüfen, ggf. auswechseln.
	12	"ERROR in CPU RAM"	Falsche Check-Summe des RAM – Speichers vom Steuerprozessor. Kontroller überprüfen, ggf. auswechseln.

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

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	**Stufe 1 - 4**
Schneiden mit Messerelektrode, Lanzette oder Drahtschlinge	**Stufe 2 - 6**
Ausschneiden mit Drahtschlinge	**Stufe 2 - 6**
Schnitte im Fettgewebe mit Lanzett- oder Messerelektrode	**Stufe 3 - 8**

Monopolares Koagulieren:

	Empfohlene Einstellungen
Koagulation von großen Flächen	**Stufe 6**
Koagulation von kleinen Flächen	**Stufe 4**

Bipolare Anwendung:

	Empfohlene Einstellungen
Koagulation	**Stufe 1 - 3**

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 8.6 sowie dem Zubehör beiliegende Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsmaßnahmen!

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

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

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

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

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

Elektromagnetische Sicherheit

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

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

Elektromagnetische Felder treten hauptsächlich um Kabel auf.

Das Elektrochirurgiegerät selbst stellt kein signifikant emittierendes Element dar.

11 Überprüfung des technischen Zustandes

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

11.1 Mechanische Fehler

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

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

11.2 Service- und Herstelleradresse

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

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

CE 0123

12 Systeminstandhaltungsarbeiten

12.1 Reinigung

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

12.2 Sicherungen

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

Austausch der Sicherungen:

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

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

12.3 Transport

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

Während des Transports gelten zusätzlich die Standard- Sicherheits- Maßnahmen. Verschicken Sie das Gerät grundsätzlich nur mit der Original Verpackung.

12.4 Umweltschutz-Richtlinien

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

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

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

13 Garantiekarte

Garantiekarte

Auf alle elektrischen Medizinprodukte gewähren wir

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

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

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

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

Table of contents

1 Symbol descriptions 39

2 Introduction 40

2.1 Monopolar operation 41
2.2 Bipolar operation 41

3 Scope of delivery 42

4 Inteted use 42

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

5 Structure and basic compontens of the system. 43

5.1 Main Menu of the HRF 100 x-touch 45
5.2 Overview of symbols for operating modes and settings. 46

6 Specifications 48

7 Accessories 49

7.1 Accessories for the monopolar operating mode. 49
7.2 Accessories for the bipolar operating. 50
7.3 Foot switch 50

8 Commissioning the unit 51

8.1 Before starting work 51
8.2 Installation of the device. 51
8.3 Switching on. 52
8.4 Foot switch settings 53
8.5 Handles with buttons 53
8.6 Neutral electrode settings and attachment. 53
8.7 Setting the operating mode and power level 56
8.8 Saving and accessing the program 58
8.9 Saving the program against changes. 59
8.10 Switching off. 59
8.11 Security features 59

8.12 Operating errors 60
9 Guideline for power settings 61
10 Protective measures and warnings 62
11 Review of the technical status 64
11.1 Mechanical faults 64
11.2 Servicing and manufacturer address 65
12 System maintenance work 65
12.1 Cleaning 65
12.2 Fuses 65
12.3 Transport 65
12.4 Environmental directives 66
13 Warranty card. 67

1 Symbol descriptions

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

	WEEE-labelling
	Green dot

2 Introduction

Our products are exclusively intended for professional use by appropriately trained and qualified personnel and may only be acquired by them.
An electrosurgical unit is a generator used to transform electronic energy into high-frequency alternating current (HF current).
If this current flows through human tissue, it creates heat which is used for cutting and for coagulation of the tissue.
The HRF 100 x-touch is a versatile and compact electrosurgical unit featuring 4.0 MHz radio frequency technology, which meets high safety standards and combines cost-effectiveness with surgical flexibility.

It offers the following application modes:

For monopolar surgical use:

- Pure cut
- Blend cut
- Soft/Contact coagulation (no sparks/desiccate mode)
- Forced coagulation

For bipolar use:

- Bipolar coagulation (bipolar forceps mode)
- Bipolar coagulation (Bipolar forceps AUTO Start mode)

The most important functions of HRF 100 x-touch are:

- Better control and safety, thanks to the integrated microprocessor technology in the modules for activation of radio frequency energy (RF energy) via the handles and foot switches.
- High security thanks to microprocessor module for monitoring the neutral electrode and internal design for operation with separate neutral electrodes
- Autotest after switching on
- One output for monopolar operation “Mono” and one output for bipolar operation “Bi”.
- Polyphonic sound signaling with the possibility of adjusting the sound strength when activating the various operating modes, as well as information sound without the possibility of switching off in the event of errors
- Light indication, which uses the RGB display of the panel, for different operating

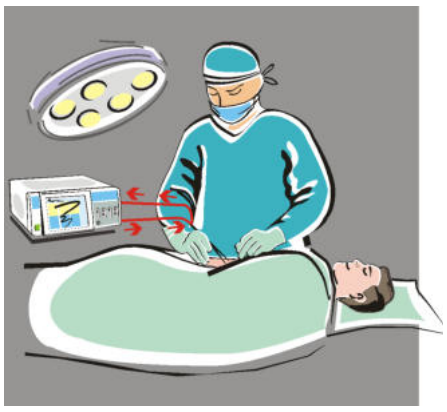
modes or error states.

- Storing 9 basic programs for monopolar and bipolar work (entered power and corresponding operating mode).
- HEBU generators have automatic power dosing according to impedance with voltage and arc regulation and automatic power adjustment with dynamic control and stop in case of abnormalities.

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

HF9504	HRF 100 x-touch
HF9979-XX	Power cable
	Operating instructions

4 Inteted use

4.1 Intended purpose

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

4.2 Indication

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

- General Surgery
- Vascular Surgery
- Otolaryngology, Oral and Maxillofacial Surgery
- Gynecology
- Laparoscopic Surgery
- Plastic Surgery
- Skin Surgery

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

4.3 Contraindications

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

4.4 Patient target group

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

5 Structure and basic compontens of the system

Front view of the HRF 100 x-touch

Rear view of the HRF 100 x-touch

The HRF 100 x-touch has a metal housing and a touchscreen. Since there are no ventilation openings, the device is easy to clean (cl. chapter 12.1).

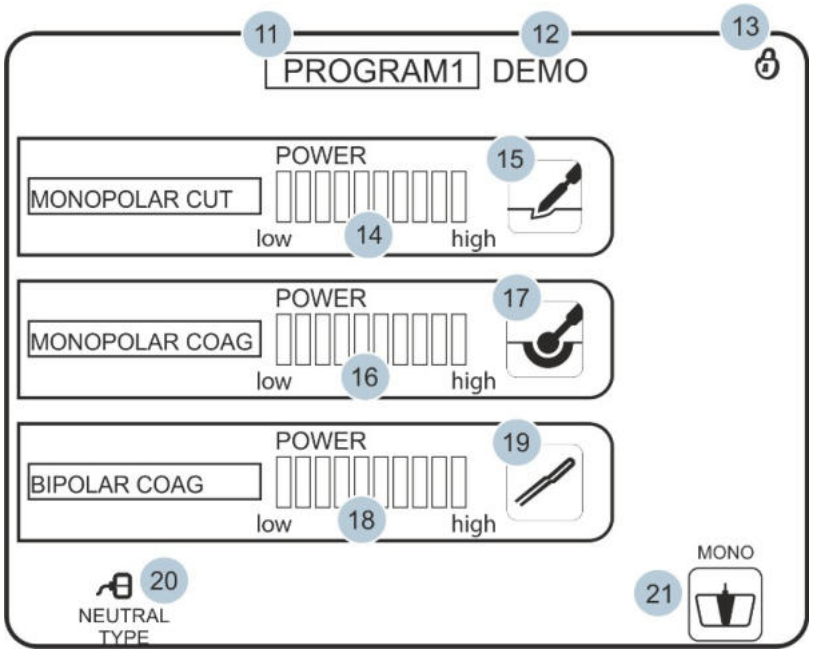
Located on the front of the unit are:

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

Located on the back of the housing are:

- **(6)** Volume control
- **(7)** Nameplate with information from the manufacturer about the serial number, mains voltage, power and fuses
- **(8)** Connection for foot switch for mono or bipolar operating mode (mono/bi)
- **(9)** Ground bolt
- **(10)** Connection for a power supply cable (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Main Menu of the HRF 100 x-touch



- **(11)** Button - program selection
- **(12)** Display / button - input to program selection, name of the program
- **(13)** Indicator / button to activate or deactivate the value saving - power and modes when changing in the corresponding program
- **(14)** Display / button for the set output power (adjustable in ten levels) for monopolar cutting for MONOPOLAR output
- **(15)** Monopolar cutting type indicator/button for MONOPOLAR output
- **(16)** Display / button for the set output power (adjustable in ten levels) for monopolar coagulation for MONOPOLAR output
- **(17)** Monopolar coagulation type button for MONOPOLAR output
- **(18)** Button for the set maximum power (adjustable in ten levels) for bipolar coagulation for BIPOLAR output
- **(19)** Bipolar coagulation button for BIPOLAR output
- **(20)** Neutral electrode type display
- **(21)** Button – Selection of footswitch functions

5.2 Overview of symbols for operating modes and settings

Symbol	Meaning
	Increase output
	Reduce output
	Pure cut
	Blend cut
	Soft/Contact coagulation (no sparks/desiccate mode)
	Forced coagulation
	Bipolar coagulation (bipolar forceps mode)
	Bipolar coagulation (Bipolar forceps AUTO Start mode)
	"Exit": Saves settings and returns to the main menu

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

Special designations

The device is resistant to the following influences

Symbol	Meaning
	See operating instructions
	Power switch: on/off
	The neutral electrode is isolated from ground potential at high frequencies
	Class “CF” symbol, resistant to the influence of cardio-defibrillator

Labels on the rear panel

Symbol	Meaning
	Volume control
	Grounding
	Pedal socket

6 Specifications

Mains connection	
Supply voltage	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Power consumption	160 VA (100 volts, PF = 1.0) 150 VA (230 volts, PF = 0.99)
Continuous operation	Interval 10s / 30 s (activation/pause)
Nominal frequency	4 MHz
Output power in monopolar operation	
Pure cut	100 W at 400 Ω
Blend cut	100 W at 400 Ω
Soft/Contact coagulation (no sparks/desiccate mode	100 W at 75 Ω
Forced coagulation	100 W at 400 Ω
Output power in bipolar operation	
Bipolar coagulation (bipolar forceps mode)	100 W at 50 Ω
Bipolar coagulation (Bipolar forceps AUTO Start mode)	100 W at 50 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 to +40°C
Humidity during operation	30-75%
Air pressure during operation	700-1060hPa
Storage temperature	-10°C to +60°C
Storage humidity	10-85%
Air pressure in storage	500-1060hPa
Dimensions (L/W/H)	370 x 370 x 145 mm
Weight	8,5 kg

7 Accessories

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

To avoid incompatibility and unsafe operation, only use the accessories recommended by the manufacturer when working with the HRF 100 x-touch.

7.1 Accessories for the monopolar operating mode

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

3-pin standard plug

MARTIN monopolarer plug

Monopolar 4mm 1-pin plug (banana plug)

Neutral electrode

Valleylab plug for neutral electrode

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

HEBUmedical recommends use of the single-use safety neutral electrode with double divided contact surface (HF9564) for maximum safety.

7.2 Accessories for the bipolar operating

Bipolar instruments are connected to the electrosurgical device via a 2-pin standard or Martin connector.

MARTIN bipolar plug

2-pin plug for bipolar instruments

7.3 Foot switch

The following foot switches can be used:

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

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

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

8 Commissioning the unit

8.1 Before starting work

According to its specifications, the device can only be installed and used in rooms for medical purposes.

Only people who have been trained by the manufacturer or supplier and who can operate the device correctly according to the instructions for use may work with the device.

Do not place containers containing liquids on or next to the device.

Make sure that the surface on which the device is placed is at least as large as the device and is not inclined more than 10° to the horizon. HEBUmedical recommends placing the device on a transport trolley provided by the company.

Check that the cooling openings on the bottom of the device are not blocked and that air can circulate freely.

8.2 Installation of the device

Mains connection

- Connect the power cable
- Connect the device to the mains only with the power cable supplied or with a cable of the same quality that has the passed test mark required by national legislation.
- Connect the device with the yellow-green ground cable to the ground socket (8), which is located next to the mains supply socket.
- Make sure there are no other connections and turn on the device using the on/off switch in the lower right corner of the front panel to check if it lights up. Then switch the device off again.

Autotest when switching on

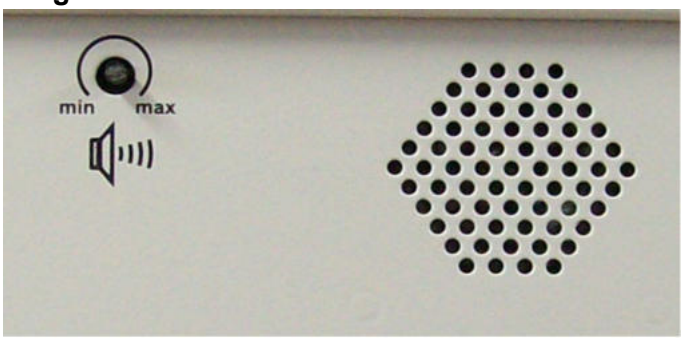
Caution: Before switching on, make sure that all connections are correctly connected and that the active electrodes are not in contact with the patient, with a third person or with a conductive material.

Turn on a device. You will hear an original message, the start page will be displayed on the LCD panel and an autotest will be carried out.

Error in the system

Under no circumstances should you use the device if an error message appears at any given time!

Control of sound strength



The tone strength of the activation and notification signals can be adjusted using the control on the back of the device. The speakers are also on the back. The sound signals cannot be turned off.

8.3 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.

8.4 Foot switch settings

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

8.5 Handles with buttons

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

Connect the necessary cables while the device is turned off!

8.6 Neutral electrode settings and attachment

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

Do not use unseparated neutral electrodes, only separate ones.

- Place the neutral electrode on the patient.
- Connect the neutral electrode cable to the electrode.
- Connect the neutral electrode cable to the socket (3) on the front of the device.

After attaching the neutral electrode to the patient, the HF unit recognize the neutral electrode automatically (cf. chapter 5.2). The HRF 100 x-touch recognizes neutral electrodes with divided and undivided contact surfaces.

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

Please note the following information when attaching the neutral electrode.

Application information for single-use neutral electrodes

- When using single-use products, always pay attention to the use-by date. Do not use electrodes which are over this date!
- Neutral electrodes designed for single use must not be used a second time!
- The electrode must not be attached to surfaces with a high amount of hair growth. If necessary, shave the relevant area before attaching.
- The neutral electrode must be attached in such a way that its entire surface adheres to the patient's body.

- After every change of the patient's position, check that the neutral electrode is adhering correctly and also check the cable routing.
- As soon as the electrode has been attached, it must not be pulled off and attached again. Should the electrode have to be repositioned, use a new neutral electrode.
- The neutral electrode must not come into contact with fluids and must not be coiled round.
- Do not apply any additional electrically conductive gel to the neutral electrode.
- When performing surgery on small children, special electrodes suitable for children or babies must be used (see manufacturer's instructions)
- Never under any circumstances use damaged products!
- When removing the neutral electrode, never pull on the cable!
- When pulling off single-use electrodes, ensure that the patient's skin is not damaged. Avoid any abrupt movements.

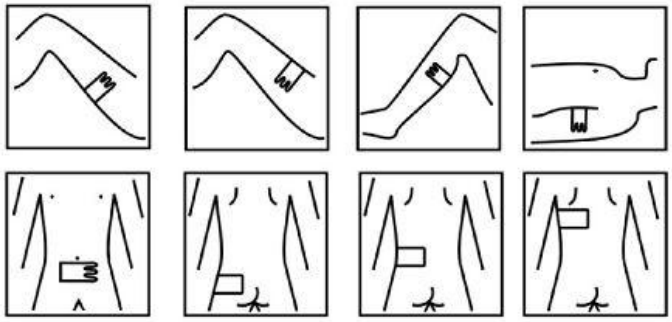
Application information for reusable neutral electrodes

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

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

Areas for attachment of the neutral electrode

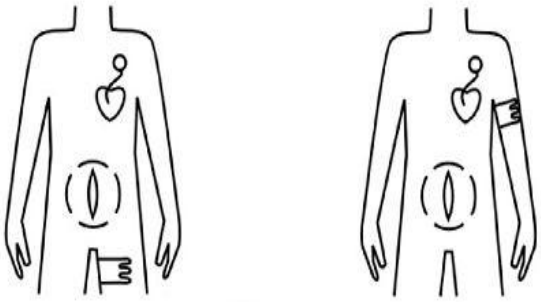
- Attach the neutral electrode to clean, dry skin.
- The electrode must be attached close to the operation area, but with a minimum direct distance from the operating field of 20 cm.
- Attach over tissue with a good supply of blood without dips or curves in the skin, for instance on the upper arm or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



- Correct attachment of the neutral electrode in children

- Attachment in patients with pacemakers

  Note! Consult the treating cardiologist!



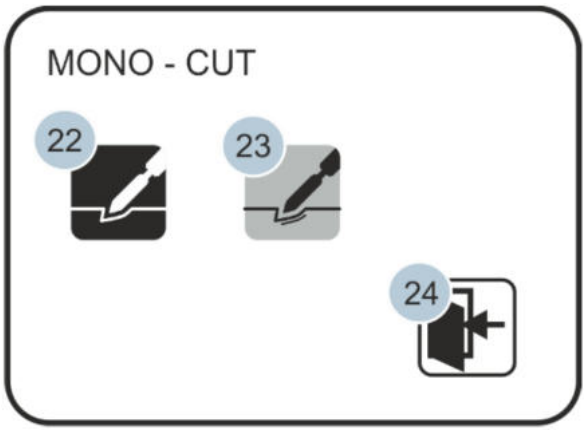
RIGHT **WRONG!**

8.7 Setting the operating mode and power level

- Operating Mode

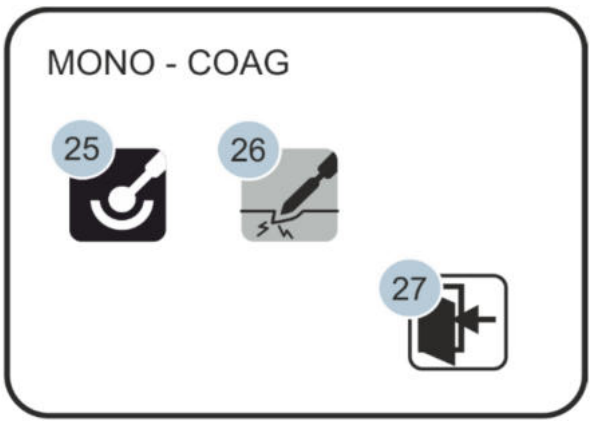
The HRF 100 x-touch has two different operating modes for monopolar cutting, two for monopolar coagulation, and two for bipolar applications (see Section 5.2). All modes are selected using the same procedure. Touch the field displaying the operating modes. The selection menu will then open.

Select the desired operating mode by touching it. To save and return to the main menu, select the “Exit” field.



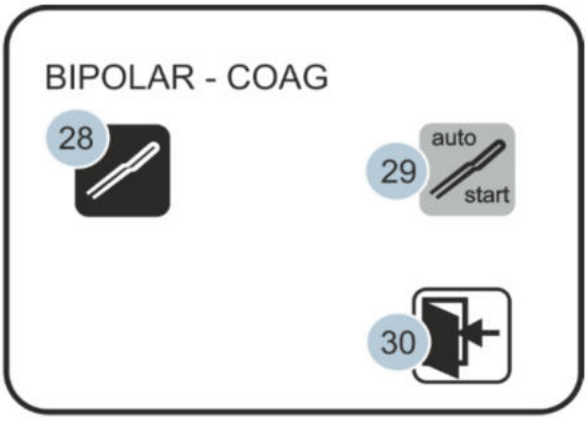
Menu: Operating modes (MONO – CUT)

- **(22)** Button – Cutting Type I “Incision with minimal tissue injury"
- **(23)** Button - Cutting Type II “Incision with medium tissue injury"
- **(24)** Button - save the selected mode and return to the work page



Menu: Operating modes (MONO – COAG)

- **(25)** Button - contact coagulation
- **(26)** Button - Forced coagulation
- **(27)** button - save the selected mode and return to the work page



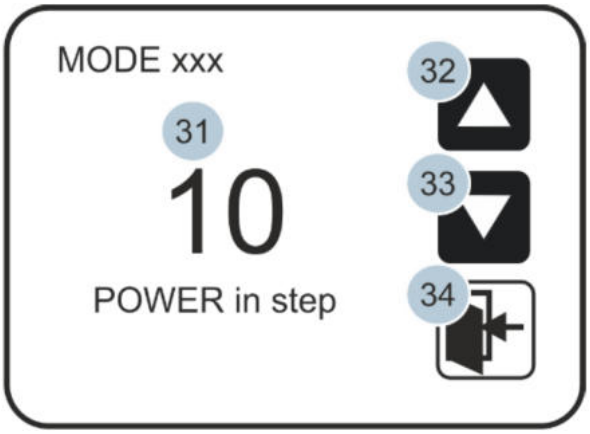
Menu: Operating modes (BIPOLAR – COAG)

- **(28)** Button – Bipolar Forceps
- **(29)** Button - Bipolar forceps with automatic start
- **(30)** button - save the selected mode and return to the work page

- Power setting

The power selection menu is identical for all modes.

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



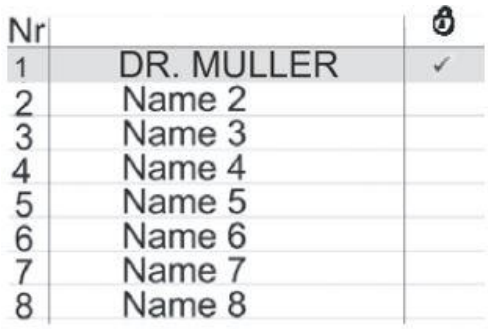
Use the arrow buttons **(32/33)** to set the desired power level **(31)**.

To save and return to the main menu, select the “Exit” field **(34)**.

Menu: Power setting

All changes made are saved automatically. These values are retained even after the device is switched off and then switched on again. If you would like to protect certain settings against changes, you can find further information in Chapter 8.8 and Chapter 8.9.

8.8 Saving and accessing the program

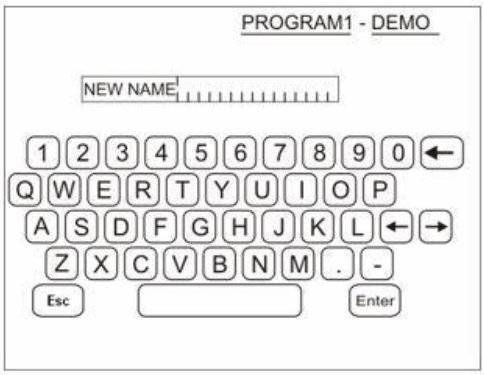


Touching the "PROG" field causes a selection of saved programs to appear.

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

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

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



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

8.9 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.

8.10 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.

8.11 Security features

Microprocessor tracking of security functions

In order to achieve a minimum of the risks of high-frequency electrosurgery, the system is equipped with a number of safety functions. The system's microprocessor control and sensor technology allow the implementation of a number of monitoring functions. The functional states as well as the states of the fault in the generator are signaled visually and tonally, with the HF current being switched off immediately if necessary.

The HRF 100 has an automatic, self-diagnostic control.

Monitoring incorrect dosage

By following the output energy and power, the HRF 100 x-touch module constantly makes a comparison of the allowable voltage limits and the values selected on the control panel. If impermissible deviations are reached, the emitted HF energy is interrupted and an error message is issued.

8.12 Operating errors

In the event of errors, a message appears on the display.

The following error messages may occur:

Error	No.	Cause of error	Troubleshooting
Err 1 Total Failure	1	„Power timeout error“	The supply voltage was not reached. Check the controller and the power supply, replace if necessary.
	10	„Power Error“	The difference between the display and the measured values of the monitoring is greater than 20%. Check the controller, interface and power supply, replace if necessary.
Err 2 Modules Failure	2	"NE electrode error"	Check the connection on the device and the electrode on the patient, replace the NE and/or connecting cable if necessary.
	6	Mono - Cut hand /FS1 Error”	Check CUT connections, footswitch settings, check settings.
	7	"Mono – Coag (Bi) hand /FS1 Error"	Check COAG connections, foot switch settings, check settings.
Err 3 PS Failure	4	"Power Supply 1 Error"	The required voltage from the block for power factor correction is missing. Check the power connection, check the power supply, replace if necessary.
	5	"Power Supply 2 Error"	The required voltage is missing from the block for regulating the power voltage for the power generator at idle. Check the power connection, check the power supply, replace if necessary.
Err 5 CPU Failure	11	"ERROR in CPU ROM"	Incorrect checksum of ROM memory from control processor. Check controller and replace if necessary.
	12	"ERROR in CPU RAM"	Incorrect checksum of the RAM memory from the control processor. Check controller and replace if necessary.

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

9 Guideline for power settings

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

Monopolar cutting:

	Recommended settings
Smooth cuts with thin needle electrode	Level 1 – 4
Cutting with knife electrode, lancet or wire loop	Level 2 – 6
Cut out with wire loop	Level 2 – 6
Cuts in fatty tissue with a lancet or knife electrode	Level 3 – 8

Monopolar coagulation:

	Recommended settings
Coagulation of large surfaces	Level 6
Coagulation of small surfaces	Level 4

Bipolar application:

	Recommended settings
Coagulation	Level 1 – 3

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 8.6, the operating instructions with the accessories and the applicable safety measures!

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

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

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

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

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

Electromagnetic safety

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

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

Electromagnetic fields occur primarily around the cable.

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

11 Review of the technical status

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

11.1 Mechanical faults

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

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

11.2 Servicing and manufacturer address

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

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

CE 0123

12 System maintenance work

12.1 Cleaning

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

12.2 Fuses

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

Exchanging the fuses:

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

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

12.3 Transport

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

12.4 Environmental directives

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

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

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

13 Warranty card

Warranty card

We grant a on all electrical medical products

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

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

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

Manufacturer and Aftersales Service Address:

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

Contenu

1 Explications des symboles 71

2 Introduction 72

2.1 Fonctionnement monopolaire 73
2.2 Fonctionnement bipolaire 73

3 Etendue de la livraison 74

4 Utilisation conforme 74

4.1 Utilisation prévue 74
4.2 Indication 74
4.3 Contre-indications 75
4.4 Groupe cible de patients 75

5 Structure et composants de bade du système 75

5.1 Menu principal de l'HRF 100 x-touch 77
5.2 Vue d'ensemble des symboles pour modes de fonctionnement et réglages 78

6 Caractéristiques techniques 80

7 Accessoires 81

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

8 Mise en service de l‘appareil 83

8.1 Avant l'intervention 83
8.2 Installation de l'appareil 83
8.3 Mise en circuit 84
8.4 Réglages de la interrupteur à pédale 84
8.5 Poignées avec bouton poussoir 84
8.6 Réglages et pose de l'électrode neutre 85
8.7 Réglage du mode de fonctionnement et de la puissance 87
8.8 Enregistrement et appel d‘un programme 89
8.9 Sauvegarde d’un programme contre changements 90
8.10 Mise hors circuit 90
8.11 Fonctions de sécurité 90

8.12 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. 95
11.2 Adresse du service technique et du fabricant 96
12 Opérations d‘entretien du système 96
12.1 Nettoyage 96
12.2 Fusibles 96
12.3 Transport 96
12.4 Directives relatives à la protection de l'environnement 97
13 Carte de garantie 98

1 Explications des symboles

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

	Marquage WEEE
	Point Vert

2 Introduction

Nos produits sont exclusivement destinés à l'usage professionnel d'un personnel formé et qualifié et ne peuvent être achetés que par lui.
Un appareil électrochirurgical est un générateur qui transforme de l'énergie électronique en courant alternatif (courant haut fréquence).
Le passage de ce courant à travers des tissus biologiques génère dans ces tissus de la chaleur qui est utilisée pour couper et coaguler les tissus.
Le HRF 100 x-touch est un appareil d'électrochirurgie polyvalent et compact doté d'une technologie à ondes radio de 4,0 MHz, qui répond à des normes de sécurité élevées et allie rentabilité et flexibilité opérationnelle.

Il propose les modes d'application suivants:

Pour l'utilisation en chirurgie monopolaire:

- Inciser sans coagulation
- Inciser avec coagulation
- Coagulation indulgente/contact (pas d'étincelles/mode dessiccation)
- Coagulation puissante

Pour l'utilisation en chirurgie bipolaire:

- Coagulation bipolaire (mode pince bipolaire)
- Coagulation bipolaire (mode Pincette bipolaire AUTO Start)

Les fonctions les plus importantes du HRF 100 x-touch sont:

- Meilleur contrôle et sécurité, grâce à la technologie à microprocesseur intégrée dans les modules pour l'activation de l'énergie radiofréquence (énergie RF) via les poignées et les pédales.
- Haute sécurité grâce au module à microprocesseur pour la surveillance de l'électrode neutre et à la conception interne pour un fonctionnement avec des électrodes neutres séparées
- Autotest après la mise sous tension
- Une sortie pour fonctionnement monopolaire « Mono » et une sortie pour fonctionnement bipolaire « Bi ».
- Signalisation sonore polyphonique avec possibilité de régler l'intensité sonore lors de l'activation des différents modes de fonctionnement, ainsi qu'un son d'information

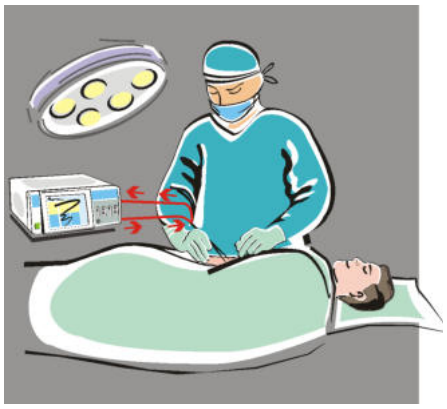
sans possibilité de s'éteindre en cas d'erreurs

- Indication lumineuse, qui utilise l'affichage RVB du panneau, pour différents modes de fonctionnement ou états d'erreur.
- Mémorisation de 9 programmes de base pour le travail monopolaire et bipolaire (puissance saisie et mode de fonctionnement correspondant).
- Les générateurs HEBU disposent d'un dosage automatique de puissance en fonction de l'impédance avec régulation de tension et d'arc et d'un réglage automatique de puissance avec contrôle dynamique et arrêt en cas d'anomalies.

2.1 Fonctionnement monopolaire

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

2.2 Fonctionnement bipolaire



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

3 Etendue de la livraison

HF9504	HRF 100 x-touch
HF9979-XX	Câble électrique
	Mode d'emploi

4 Utilisation conforme

4.1 Utilisation prévue

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

4.2 Indication

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

- Chirurgie générale
- Chirurgie vasculaire
- Oto-rhino-laryngologie, chirurgie maxillo-faciale
- Gynécologie
- Chirurgie laparoscopique
- Chirurgie plastique
- Chirurgie cutanée

Ils ne doivent être utilisés que par des professionnels

4.3 Contre-indications

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

4.4 Groupe cible de patients

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

5 Structure et composants de bade du système

Vue de face du HRF 100 x-touch

Vue de dos du HRF 100 x-touch

Le boîtier du HRF 100 x-touch est en métal et est équipé d'un écran tactile. Comme il ne comporte aucune ouverture de ventilation, l'appareil se nettoie très facilement (cf. chapitre 12.1).

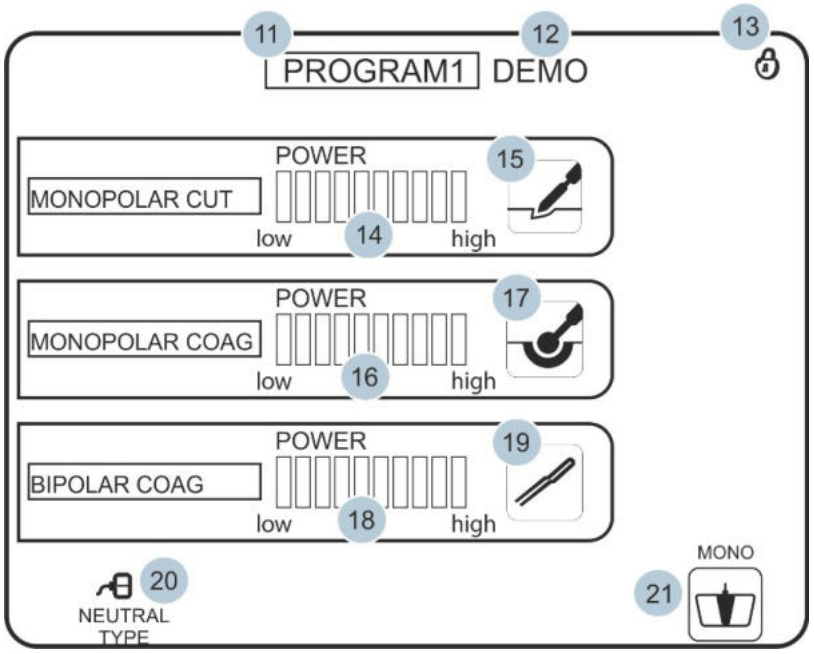
Sur le devant de l'appareil se trouvent:

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

Au dos de l'appareil se trouvent:

- **(6)** Réglage du volume
- **(7)** Plaque signalétique avec indications du fabricant sur le numéro de série, la tension de réseau, la puissance et les fusibles
- **(8)** Connexion pour la pédale de commande pour le mode mono ou bipolaire (mono/bi)
- **(9)** Boulon de mise à la terre
- **(10)** Connexion pour un câble d'alimentation (100-260 V, 50-60 Hz).

5.1 Menu principal de l'HRF 100 x-touch



- **(11)** Bouton - sélection du programme
- **(12)** Écran / bouton - entrée dans la sélection du programme, nom du programme
- **(13)** Indicateur / bouton pour activer ou désactiver la sauvegarde de valeur - puissance et modes lors du changement dans le programme correspondant
- **(14)** Affichage / bouton pour la puissance de sortie réglée (réglable sur dix niveaux) pour coupe monopolaire pour sortie MONOPOLAIRE
- **(15)** Indicateur/bouton de type de coupe monopolaire pour sortie MONOPOLAIRE
- **(16)** Affichage / bouton pour la puissance de sortie réglée (réglable sur dix niveaux) pour la coagulation monopolaire pour la sortie MONOPOLAIRE
- **(17)** Bouton de type coagulation monopolaire pour sortie MONOPOLAIRE
- **(18)** Bouton pour la puissance maximale réglée (réglable sur dix niveaux) pour la coagulation bipolaire pour la sortie BIPOLAIRE
- **(19)** Bouton de coagulation bipolaire pour sortie BIPOLAIRE
- **(20)** Affichage du type d'électrode neutre
- **(21)** Bouton – Sélection des fonctions de la pédale

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
	Coagulation indulgente/contact (pas d'étincelles/mode dessiccation)
	Coagulation puissante
	Coagulation bipolaire (mode pince bipolaire)
	Coagulation bipolaire (mode Pincette bipolaire AUTO Start)
	"Exit": enregistre les réglages et retourne au menu principal

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

	MONO	L’interrupteur à pédale est réglé sur **MONOPOLAR**
	BI	L’interrupteur à pédale est réglé sur **BIPOLAR**

Désignations spéciales

L'appareil résiste aux influences suivantes

Symbole	Description
	Voir le mode d'emploi
	Interrupteur d'alimentation : marche/arrêt
	L'électrode neutre est isolée du potentiel de terre aux hautes fréquences
	Symbole de classe « CF », résistant à l'influence du cardio-défibrillateur

Désignations sur le panneau arrière

Symbole	Description
	Contrôle du volume
	Mise à la terre
	Prise de pédale

6 Caractéristiques techniques

Raccordement au secteur	
Tension d'alimentation	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Consommation d'énergie	160 VA (100 volts, PF = 1,0) 150 VA (230 volts, PF = 0,99)
Opération continue	Intervalle 10s / 30 s (activation/ pause)
Fréquence nominale	4 MHz
Puissance de sortie dans le mode de fonctionnement monopolaire	
Inciser sans coagulation	100 W pour 400 Ω
Inciser avec coagulation	100 W pour 400 Ω
Coagulation indulgente/contact (pas d'étincelles/mode dessiccation)	100 W pour 75 Ω
Coagulation puissante	100 W pour 400 Ω
Puissance de sortie dans le mode de fonctionnement bipolaire	
Coagulation bipolaire (mode pince bipolaire)	100 W pour 50 Ω
Coagulation bipolaire (mode Pincette bipolaire AUTO Start)	100 W pour 50 Ω
Mesures de sécurité	
Type	CF
Classe de protection	I
Nœud équipotentiel	Oui
Sécurité	Selon DIN EN ISO 60601-1
Compatibilité électromagnétique	Selon DIN EN ISO 60601-1-2
Sécurité des appareils chirurgicaux à haute fréquence	Selon DIN EN ISO 60601-2-2
Divers	
Température de service	+10°C à +40°C
Humidité en fonctionnement	30-75%
La pression d'air en fonctionnement	700-1060hPa
Température de stockage	-10°C à +60°C

Humidité de stockage	10-85%
La pression d'air dans le stockage	500-1060hPa
Dimensions (Lxlxh)	370 x 370 x 145mm
Poids	8,5 kg

7 Accessoires

Demandez sans attendre notre grand catalogue d'accessoires électrochirurgicaux!

Pour éviter toute incompatibilité et tout fonctionnement dangereux, utilisez uniquement les accessoires recommandés par le fabricant lorsque vous travaillez avec le HRF 100 x-touch.

7.1 Accessoires pour le mode de fonctionnement monopolaire

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

connecteur standard à 3 broches

connecteur monopolaire MARTIN

connecteur monopolaire 4mm 1 broche (connecteur banane)

Electrode neutre

Fiche de connexion Valleylab pour l'électrode neutre

Le HRF 100 x-touch reconnaît de manière fiable les électrodes neutres à surface de contact non divisée et divisée. La comparaison avec l'électrode reconnue par la machine et l'électrode

utilisée permet de tirer des conclusions directes quant à l'adhérence correcte de l'électrode neutre. Il est possible d'utiliser des électrodes neutres à usage unique ou à usage multiple.

HEBUmedical recommande l'électrode neutre de sécurité à usage unique à surface de contact divisée en trois éléments (HF9564) pour une sécurité maximale!

7.2 Accessoires pour mode de fonctionnement bipolaire

Les instruments bipolaires sont reliés à l'appareil électrochirurgical via une fiche standard à 2 broches ou une fiche Martin.

connecteur bipolaire MARTIN

Connecteur 2-pin pour instruments bipolaires

7.3 Interrupteurs à pédale

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

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

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

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

8 Mise en service de l‘appareil

8.1 Avant l'intervention

Selon ses spécifications, l'appareil ne peut être installé et utilisé que dans des locaux à usage médical.

Seules les personnes formées par le fabricant ou le fournisseur et capables d'utiliser l'appareil correctement conformément aux instructions d'utilisation peuvent travailler avec l'appareil.

Ne placez pas de récipients contenant des liquides sur ou à côté de l'appareil.

Assurez-vous que la surface sur laquelle l'appareil est posé est au moins aussi grande que l'appareil et n'est pas inclinée de plus de 10° par rapport à l'horizon. HEBUmedical recommande de placer l'appareil sur un chariot de transport fourni par l'entreprise.

Vérifiez que les ouvertures de refroidissement au bas de l'appareil ne sont pas obstruées et que l'air peut circuler librement.

8.2 Installation de l'appareil

Branchement au secteur

- Branchez le câble d'alimentation
- Connectez l'appareil au secteur uniquement avec le câble d'alimentation fourni ou avec un câble de même qualité qui a réussi le test requis par la législation nationale.
- Connectez l'appareil avec le câble de terre jaune-vert à la prise de terre (8) située à côté de la prise secteur.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas d'autres connexions et allumez l'appareil à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt situé dans le coin inférieur droit du panneau avant pour vérifier s'il s'allume. Éteignez ensuite à nouveau l'appareil.

Autotest à la mise sous tension

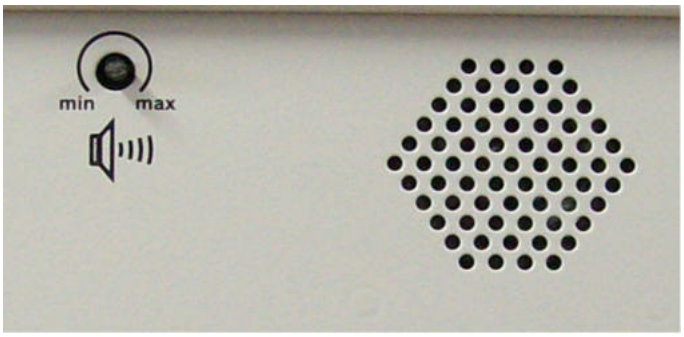
Attention : Avant la mise sous tension, assurez-vous que toutes les connexions sont correctement raccordées et que les électrodes actives ne sont pas en contact avec le patient, avec un tiers ou avec un matériau conducteur.

Allumez un appareil. Vous entendrez un message original, la page de démarrage s'affichera sur le panneau LCD et un autotest sera effectué.

Erreur dans le système

Vous ne devez en aucun cas utiliser l'appareil si un message d'erreur apparaît à un moment donné !

Contrôle de la puissance sonore



La force sonore des signaux d'activation et de notification peut être ajustée à l'aide de la commande située à l'arrière de l'appareil. Les haut-parleurs sont également à l'arrière. Les signaux sonores ne peuvent pas être désactivés.

8.3 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.

8.4 Réglages de la interrupteur à pédale

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

8.5 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.

Effectuez les branchements nécessaires lorsque l'appareil est hors tension!

8.6 Réglages et pose de l'électrode neutre

Le mode de fonctionnement monopolaire nécessite une électrode neutre.

N'utilisez pas d'électrodes neutres non séparées, uniquement des électrodes séparées.

- Placer l'électrode neutre sur le patient.
- Connectez le câble de l'électrode neutre à l'électrode.
- Connectez le câble de l'électrode neutre à la prise (3) située à l'avant de l'appareil.

Après la pose de l'électrode neutre sur le patient, l'appareil haut fréquence doit reconnaître l'électrode neutre, ce qui ne se fait pas de manière automatique (voir figure ci-contre à gauche et chapitre 5.2). Le HRF 100 x-touch reconnaît les électrodes neutres avec surfaces de contact divisées et non divisées.

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

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 mouvement abrupts.

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

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

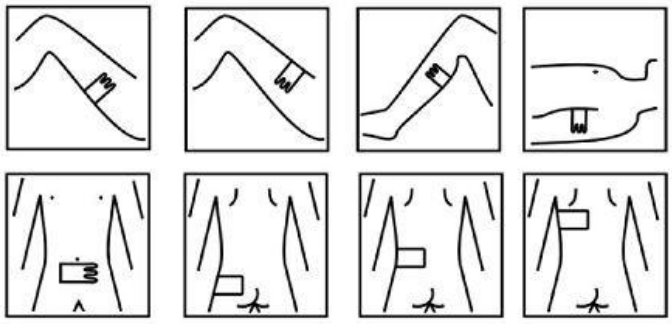
Veuillez tenir compte du fait que les électrodes en caoutchouc perdent leurs propriétés conductrices lorsque des substances actives sont enlevée par le nettoyage du matériel. Avec de telles électrodes, le risque de brûlures augmente nettement. Aussi faut-il veiller à ce que non seulement l'appareil,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

Zones de pose de l'électrode neutre

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

- Les électrodes de systèmes de surveillance doivent être placées à une distance d'au moins 20 cm de la zone d'opération et de la position de l'électrode neutre posée

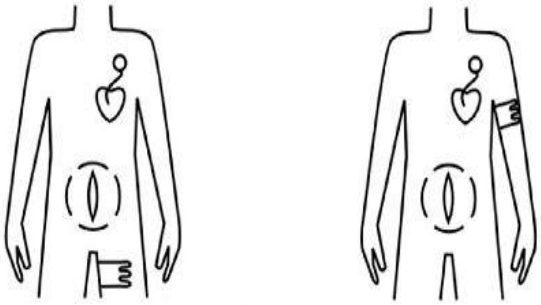
- Utilisation correcte de l'électrode neutre pour des patients adultes



- Disposition correcte de l'électrode neutre pour des enfants

- Utilisation pour des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque

  Attention! Consulter le cardiologue compétent!!



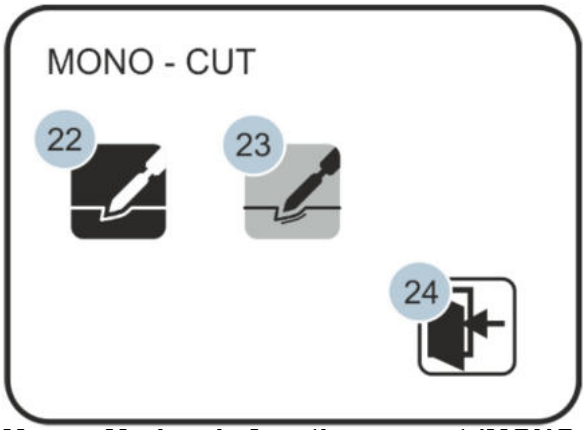
CORRECT **FAUX!**

8.7 Réglage du mode de fonctionnement et de la puissance

- Mode de fonctionnement

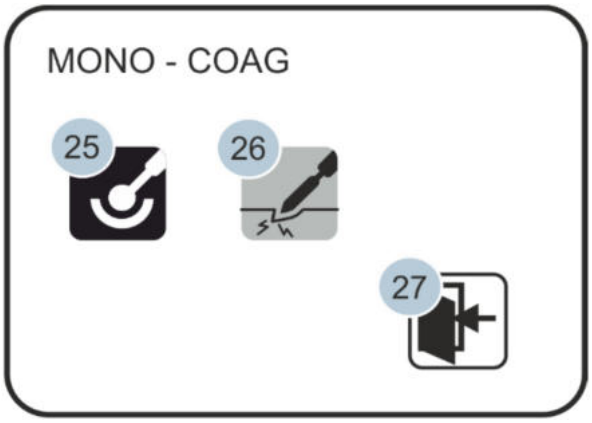
Le HRF 100 x-touch dispose de deux modes de fonctionnement différents pour la section monopolaire, de deux pour la coagulation monopolaire et de deux pour les applications bipolaires (voir à ce sujet le chapitre 5.2). La sélection de tous les modes s'effectue selon le même principe. Il suffit de toucher la zone affichant les modes de fonctionnement. Le menu de sélection s'ouvre alors.

Sélectionnez le mode de fonctionnement souhaité en le touchant. Pour enregistrer et revenir au menu principal, sélectionnez le champ « Exit ».



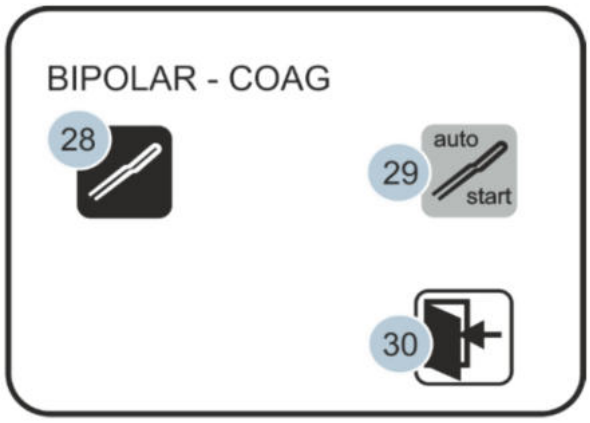
Menu : Modes de fonctionnement (MONO – CUT)

- **(22)** Bouton – Coupe de type I "Incision avec lésion tissulaire minime"
- **(23)** Bouton - Coupe Type II "Incision avec lésion tissulaire moyenne"
- **(24)** Bouton - enregistre le mode sélectionné et revient à la page de travail



Menu : Modes de fonctionnement (MONO – COAG)

- **(25)** Bouton - contact coagulation
- **(26)** Bouton - Coagulation forcée
- **(27)** Bouton - enregistre le mode sélectionné et revient à la page de travai



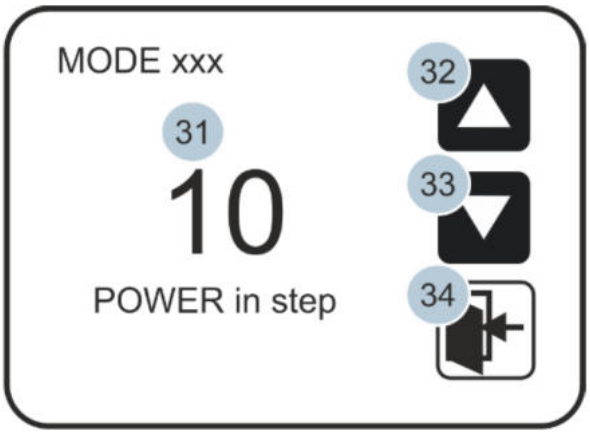
Menu : Modes de fonctionnement (BIPOLAR – COAG)

- **(28)** Bouton – Pince bipolaire
- **(29)** Bouton - Pince bipolaire à démarrage automatique
- **(30)** Bouton - enregistre le mode sélectionné et revient à la page de travail

- Réglage de la puissance

Le menu de sélection de puissance est identique pour tous les modes.

Pour régler le niveau de puissance souhaité, touchez l'affichage de la puissance. Le menu de sélection de puissance apparaît.



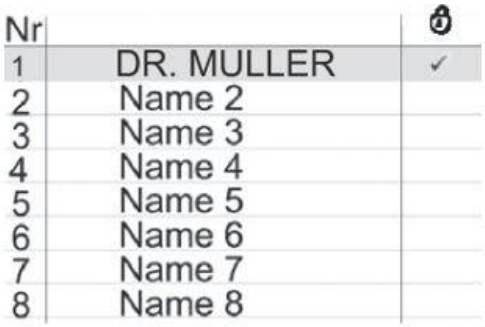
Utilisez les boutons fléchés **(32/33)** pour régler le niveau de puissance souhaité **(31)**.

Pour enregistrer et revenir au menu principal, sélectionnez le champ « Quitter » **(34)**.

Menu : Réglage de la puissance

Toutes les modifications apportées sont enregistrées automatiquement. Ces valeurs sont conservées même après la mise hors tension puis la remise sous tension de l'appareil. Si vous souhaitez protéger certains paramètres contre les modifications, vous trouverez de plus amples informations au chapitre 8.8 et au chapitre 8.10.

8.8 Enregistrement et appel d‘un programme

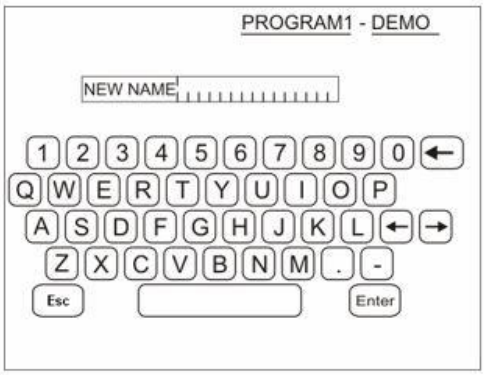


L'effleurement du champ "PROG“ provoque l'ouverture d'une sélection de programmes enregistrés.

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

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

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.

8.9 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.

8.10 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.

8.11 Fonctions de sécurité

Suivi par microprocesseur des fonctions de sécurité

Afin de minimiser les risques liés à l'électrochirurgie à haute fréquence, le système est équipé d'un certain nombre de fonctions de sécurité. Le contrôle par microprocesseur et la technologie des capteurs du système permettent la mise en œuvre d'un certain nombre de fonctions de surveillance. Les états fonctionnels ainsi que les états de défaut dans le générateur sont signalés visuellement et sonorement, le courant HF étant immédiatement coupé si nécessaire.

Le HRF 100 x-touch dispose d'une commande automatique d'autodiagnostic.

Surveillance d'un dosage incorrect

En suivant l'énergie et la puissance de sortie, le module HRF 100 x-touch effectue en permanence une comparaison des limites de tension admissibles et des valeurs sélectionnées sur le

panneau de commande. Si des écarts non autorisés sont atteints, l'énergie HF émise est interrompue et un message d'erreur est émis.

8.12 Traitement des erreurs

En cas d'erreurs, un message apparaît sur l'écran.

Les messages d'erreur suivants peuvent s'afficher:

Erreur	Non.	Cause de l'erreur	Dépannage
Err 1 Total Failure	1	"Erreur de délai d'alimentation"	La tension d'alimentation n'a pas été atteinte. Vérifier le contrôleur et l'alimentation électrique, remplacer si nécessaire.
	10	"Erreur d'alimentation"	La différence entre l'affichage et les valeurs mesurées de la surveillance est supérieure à 20 %. Vérifiez le contrôleur, l'interface et l'alimentation électrique, remplacez-les si nécessaire.
Err 2 Modules Failure	2	"Erreur d'électrode NE"	Vérifier la connexion sur l'appareil et l'électrode sur le patient, remplacer le NE et/ou le câble de connexion si nécessaire.
	6	"Mono - Couper la main / Erreur FS1"	Vérifiez les connexions CUT, les réglages de la pédale, vérifiez les réglages.
	7	"Mono – Coag (Bi) main / Erreur FS1"	Vérifiez les connexions COAG, les réglages de la pédale, vérifiez les réglages.
Err 3 PS Failure	4	"Erreur d'alimentation 1"	La tension requise du bloc pour la correction du facteur de puissance est manquante. Vérifiez le branchement électrique, vérifiez l'alimentation électrique, remplacez si nécessaire.
	5	"Erreur d'alimentation 2"	La tension requise est absente du bloc de régulation de la tension d'alimentation du générateur électrique au ralenti. Vérifiez le branchement électrique, vérifiez l'alimentation électrique, remplacez si nécessaire.
Err 5 CPU Failure	11	"ERROR in CPU ROM"	Somme de contrôle incorrecte de la mémoire ROM du processeur de contrôle. Vérifiez le contrôleur et remplacez-le si nécessaire.
	12	"ERROR in CPU RAM"	Somme de contrôle incorrecte de la mémoire RAM du processeur de contrôle. Vérifiez le contrôleur et remplacez-le si nécessaire.

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.

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	Niveau 1 – 4
Couper avec une électrode-couteau, une lancette ou une boucle métallique	Niveau 2 – 6
Découpé avec une boucle métallique	Niveau 2 – 6
Section avec électrode coupante, lancette ou boucle en fil métallique	Niveau 3 – 8

Coagulation monopolaire:

	Réglages recommandés
Coagulation de grandes surfaces	Niveau 6
Coagulation de petites surfaces	Niveau 4

Application bipolaire:

	Réglages recommandés
Coagulation	Niveau 1 – 3

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

10 Mesures de protection et mises en garde

Veuillez également tenir compte des remarques relatives à la manipulation de l'électrode neutre au chapitre 8.6 ainsi que des modes d'emploi joints aux accessoires et des mesures de sécurité qu'ils contiennent!

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

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

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

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

⚠	Les instruments qui ne sont temporairement pas utilisés pendant une intervention doivent être séparés du patient et placés sur la table à instruments ou un endroit similaire.
⚠	Les instruments électrochirurgicaux réutilisables qui sont raccordés à l'appareil ne sont généralement pas livrés stériles !
⚠	Si les produits sont utilisés sur des patients atteints d'encéphalopathie spongiforme transmissible ou d'infection à VIH, nous déclinons toute responsabilité quant à leur réutilisation.
⚠	Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
⚠	L'appareil possède une interface USB-B, exclusivement réservée à la maintenance et à l'étalonnage par le fabricant. Cette interface ne doit pas être utilisée en fonctionnement normal.

Sécurité électromagnétique

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

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

Les champs électromagnétiques se forment principalement autour des câbles.

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

11 Contrôle de l'état technique

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

11.1 Défauts mécaniques

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

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

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

11.2 Adresse du service technique et du fabricant

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

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

CE 0123

12 Opérations d‘entretien du système

12.1 Nettoyage

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

12.2 Fusibles

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

Remplacement des fusibles:

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

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

12.3 Transport

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

12.4 Directives relatives à la protection de l'environnement

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

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

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

13 Carte de garantie

Carte de garantie

Pour tous les produits médicaux électriques, nous assurons une

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

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

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

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

Tabla de contenido

1 Explicacion de símbolos 101

2 Introducción 102

2.1 Servicio monopolar 103
2.2 Servicio bipolar 103

3 Volumen de suministro 104

4 Utilice 104

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

5 Estructura componentes básicos del sistema 105

5.1 Menú principal del HRF 100 x-touch 107
5.2 Sinopsis de los símbolos para los modos de servicio y ajustes 108

6 Datos técnicos 110

7 Accesorios 111

7.1 Accesorios para el tipo de servicio monopolar 111
7.2 Accesorios para el tipo de servicio bipolar 112
7.3 Interruptores de pedal 112

8 Puesta en marcha del aparato 113

8.1 Antes de iniciar el trabajo 113
8.2 Instalación del dispositivo 113
8.3 Conectar 114
8.4 Ajustes del interruptor de pedal 115
8.5 Mangos con tecla 115
8.6 Ajustes del electrodo neutro y su colocación 115
8.7 Ajuste del modo de servicio y de la potencia 118
8.8 Guardar e invocar el program 120
8.9 Guardar el programa contra cambios 121
8.10 Desconexión 121
8.11 Funciones de seguridad 121

8.12 Eliminación de errores 122
9 Valores orientativos para los ajustes de potencia 123
10 Medidas de seguidad y avisos 124
11 Control del estado técnico 126
11.1 Errores mecánicos 127
11.2 Dirección del servicio técnico y del fabricante 127
12 Trabajos de mantenimiento del sistema 127
12.1 Limpieza 127
12.2 Fusibles 127
12.3 Transporte 128
12.4 Directivas de protección medioambiental. 128
13 Tarjeta de garantía 129

1 Explicacion de símbolos

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

	Marcado WEEE
	Punto verde

2 Introducción

Nuestros productos están exclusivamente destinados a un uso profesional por parte de personal debidamente formado y cualificado y sólo pueden ser adquiridos por ellos.
Un instrumento electroquirúrgico es un generador que transforma la energía electrónica en corriente alterna de alta frecuencia (corriente AF).
Si esta corriente fluye por tejido biológico se genera calor en el mismo, el cual se utiliza para cortar y coagular el tejido.
El HRF 100 x-touch es un equipo de electrocirugía versátil y compacto con tecnología de ondas de radio de 4,0 MHz, que cumple con un alto estándar de seguridad y combina la rentabilidad con la flexibilidad operativa.

Se ofrecen los modos de aplicación siguientes:

Para uso quirúrgico monopolaren:

- corte sin coagulación
- corte con coagulación
- coagulación suave/de contacto (sin chispas/modo de desecación)
- coagulación intensa

Para uso bipolar:

- coagulación bipolar (modo pinza bipolar)
- coagulación bipolar (modo pinza bipolar AUTO Start)

Las funciones más importantes del HRF 100 x-touch son:

- Mejor control y seguridad, gracias a la tecnología de microprocesador integrado en los módulos para la activación de energía de radiofrecuencia (energía RF) a través de manijas y pedales.
- Alta seguridad gracias al módulo de microprocesador para monitorizar el electrodo neutro y diseño interno para funcionamiento con electrodos neutros separados
- Autotest después del encendido
- Una salida para funcionamiento monopolar “Mono” y una salida para funcionamiento bipolar “Bi”.
- Señalización sonora polifónica con posibilidad de ajustar la intensidad del sonido al

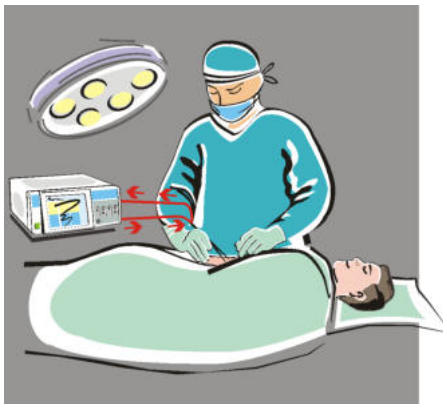
activar los distintos modos de funcionamiento, así como sonido informativo sin posibilidad de apagado en caso de error.

- Indicación luminosa, que utiliza el display RGB del panel, para diferentes modos de funcionamiento o estados de error.
- Almacenamiento de 9 programas básicos para trabajo monopolar y bipolar (potencia introducida y modo de funcionamiento correspondiente).
- Los generadores HEBU cuentan con dosificación automática de potencia según impedancia con regulación de voltaje y arco y ajuste automático de potencia con control dinámico y parada en caso de anormalidades.

2.1 Servicio monopolar

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

2.2 Servicio bipolar



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

3 Volumen de suministro

HF9504	HRF 100 x-touch
HF9979-XX	Cable de corriente
	Instrucciones para el uso

4 Utilice

4.1 Destinación

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

4.2 Indicación

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

- Cirugía general
- Cirugía vascular
- Otorrinolaringología y Cirugía Maxilofacial
- Ginecología
- Cirugía laparoscópica
- Cirugía plástica
- Cirugía cutánea

Sólo pueden ser utilizados por personal formado y cualificado.

4.3 Contraindicaciones

Los dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia no deben utilizarse con estimuladores como los

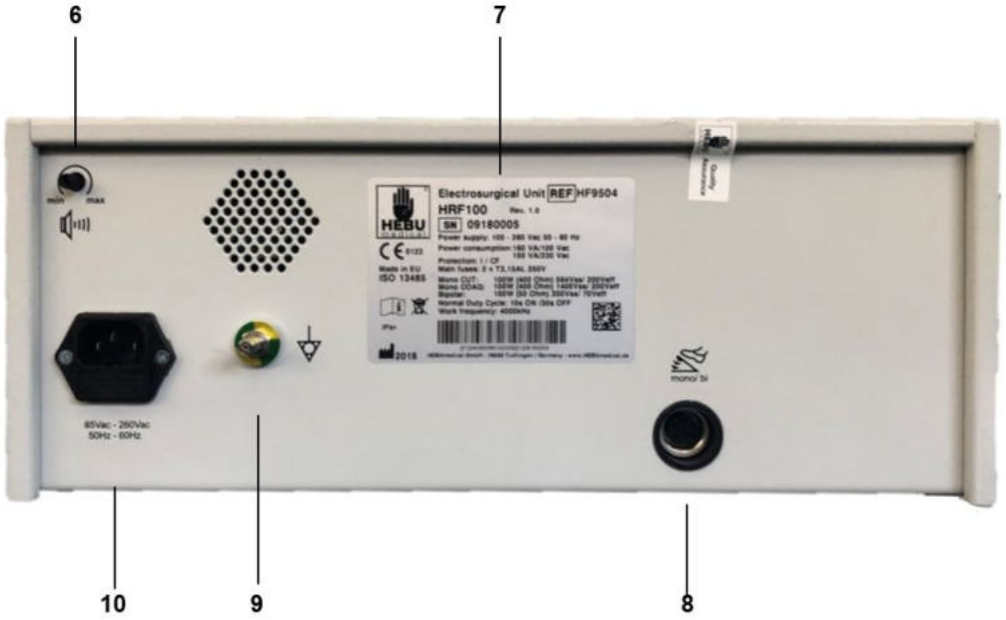
estimuladores óseos. Además, no se recomienda el uso de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia si se utilizan marcapasos, como marcapasos cardíacos.

4.4 Grupo destinatario de pacientes

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

5 Estructura componentes básicos del sistema

Vista frontal del HRF 100 x-touch



Vista posterior del HRF 100 x-touch

La carcasa del HRF 100 x-touch es de metal y cuenta con una pantalla táctil. Al no tener aberturas de ventilación, el aparato se puede limpiar fácilmente (comparar 12.1).

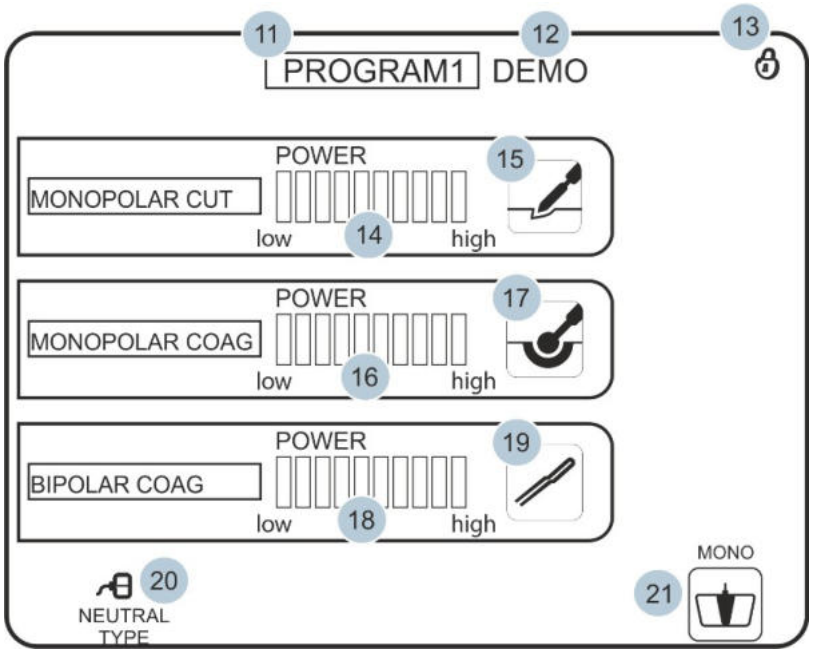
En la parte delantera se encuentran:

- **(1)** conexión para un electrodo neutro
- conexiones para
  - **(2)** un instrumento bipolar: clavija de enchufe estándar de 2 pin o MARTIN
  - **(3)** un instrumento monopolar: clavija de enchufe 3-pin estándar o MARTIN
- **(4)** Pantalla táctil LCD en color
- **(5)** interruptor principal (encendido/apagado)

En la parte posterior de la carcasa se encuentran:

- **(6)** Regulador de volumen
- **(7)** Placa de características con información del fabricante sobre el número de serie, la tensión de red, la potencia y los fusibles
- **(8)** Conexión para interruptor de pedal para modo mono o bipolar (mono/bipolar)
- **(9)** Perno de puesta a tierra
- **(10)** Conexión para cable de alimentación (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Menú principal del HRF 100 x-touch



- **(11)** Botón - selección de programa
- **(12)** Pantalla / botón - entrada a la selección de programa, nombre del programa
- **(13)** Indicador/botón para activar o desactivar el ahorro de valores - potencia y modos al cambiar en el programa correspondiente
- **(14)** Display / botón para la potencia de salida configurada (ajustable en diez niveles) para corte monopolar para salida MONOPOLAR
- **(15)** Indicador/botón de tipo de corte monopolar para salida MONOPOLAR
- **(16)** Display / botón para la potencia de salida configurada (ajustable en diez niveles) para coagulación monopolar para salida MONOPOLAR
- **(17)** Botón tipo coagulación monopolar para salida MONOPOLAR
- **(18)** Pulsador de potencia máxima configurada (ajustable en diez niveles) para coagulación bipolar para salida BIPOLAR
- **(19)** Botón de coagulación bipolar para salida BIPOLAR
- **(20)** Visualización del tipo de electrodo neutro
- **(21)** Botón – Selección de funciones del pedal

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

Símbolo	Significado
	Aumentar la potencia
	Reducir la potencia
	Corte sin coagulatión
	Corte con coagulación
	Coagulación suave/de contacto (sin chispas/modo de desecación)
	Coagulación intensa
	Coagulación bipolar (modo pinza bipolar)
	Coagulación bipolar (modo pinza bipolar AUTO Start)
	"Exit“: guarde los ajustes y vuelve al menú principal

Símbolo	Condición	Descripción
		Electrodo neutro no dividido es detectado
		Electrodo neutro dividido es detectado
		Electrodo neutro no es detectado o no es conectado

	MONO	El interruptor de pedal está ajustado al servicio **MONOPOLAR**
	BI	El interruptor de pedal está ajustado al servicio **BIPOLAR**

Designaciones especiales

El dispositivo es resistente a las siguientes influencias

Símbolo	Descripción
	Ver instrucciones de funcionamiento
	Interruptor de encendido: encendido/apagado
	El electrodo neutro está aislado del potencial de tierra a altas frecuencias.
	Símbolo clase “CF”, resistente a la influencia del cardiodesfibrilador

Etiquetas en el panel posterior

Símbolo	Descripción
	Control del volumen
	Toma de tierra
	Toma de pedal

6 Datos técnicos

Conexión a la red	
Tensión de abastecimiento	100-260 Volt, 50 - 60 Hz
El consumo de energía	160 VA (100 voltios, PF = 1,0) 150 VA (230 voltios, PF = 0,99)
Operación continua	Intervalo 10s / 30s (activación/pausa)
Frecuencia nominal	4 MHz
Potencia de salida en el servicio monopolar	
Corte sin coagulación	100 W a 400 Ω
Corte con coagulación	100 W a 400 Ω
Coagulación suave/de contacto (sin chispas/modo de desecación)	100 W a 75 Ω
Coagulación intensa	100 W a 400 Ω
Potencia de salida en el servicio bipolar	
Coagulación bipolar (modo pinza bipolar)	100 W a 50 Ω
Coagulación bipolar (modo pinza bipolar AUTO Start)	100 W a 50 Ω
Medidas de seguridad	
Tipo	CF
Clase de protección	I
Conexión de compensación de potencial	sí

Seguridad	Según DIN EN ISO 60601-1
Compatibilidad electromagnética	Según DIN EN ISO 60601-1-2
Seguridad de instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia	Según DIN EN ISO 60601-2-2
	Otros
Temperatura de servicio	+10°C a +40°C
Humedad durante el funcionamiento	30-75%
Presión de aire en el sistema operativo	700-1060hPa
Temperatura de almacenamiento	-10°C a +60°C
Humedad de almacenamiento	10-85%
La presión del aire en el almacenamiento	500-1060hPa
Dimensiones (L/A/H)	370 x 370 x 145 mm
Peso	8,5 kg

7 Accesorios

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

Para evitar incompatibilidades y operaciones inseguras, utilice únicamente los accesorios recomendados por el fabricante cuando trabaje con el HRF 100 x-touch.

7.1 Accesorios para el tipo de servicio monopolar

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

Clavija de enchufe estándar de 3 pin	Clavija de enchufe monopolar MARTIN	Clavija de enchufe monopolar de 4mm, 1 pin (clavija tipo banana)

Electrodo neutro

Clavija de conexión para el electrodo neutro (Valleylab)

El HRF 100 x-touch reconoce de forma confiable electrodos neutros con superficie de contacto dividida y no dividida. La comparación con el electrodo reconocido por la máquina y el electrodo utilizado permite deducir directamente la adhesión correcta del electrodo neutro. Pueden utilizarse tanto electrodos neutros de un sólo uso como reutilizables.

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

7.2 Accesorios para el tipo de servicio bipolar

Los instrumentos bipolares se conectan al equipo electroquirúrgico mediante un conector estándar de 2 pines o un conector Martin.

Clavija de enchufe bipolar MARTIN

Clavija de conexión para instrumentos bipolares

7.3 Interruptores de pedal

Se pueden utilizar los interruptores de pedal siguientes:

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

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

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

8 Puesta en marcha del aparato

8.1 Antes de iniciar el trabajo

Según sus especificaciones, el dispositivo sólo puede instalarse y utilizarse en habitaciones con fines médicos.

Sólo pueden trabajar con el dispositivo personas formadas por el fabricante o proveedor y que puedan utilizar el dispositivo correctamente según las instrucciones de uso.

No coloque recipientes que contengan líquidos encima o junto al dispositivo.

Asegúrese de que la superficie sobre la que se coloca el dispositivo sea al menos tan grande como el dispositivo y no esté inclinada más de 10° con respecto al horizonte. HEBUmedical recomienda colocar el dispositivo en un carro de transporte proporcionado por la empresa.

Compruebe que las aberturas de refrigeración en la parte inferior del dispositivo no estén bloqueadas y que el aire pueda circular libremente.

8.2 Instalación del dispositivo

Conexión a la red

- Conecte el cable de alimentación.
- Conecte el dispositivo a la red eléctrica únicamente con el cable de alimentación suministrado o con un cable de la misma calidad que tenga la marca de prueba aprobada requerida por la legislación nacional.
- Conecte el dispositivo con el cable de tierra amarillo-verde a la toma de tierra (8), que

se encuentra al lado de la toma de corriente.

- Asegúrese de que no haya otras conexiones y encienda el dispositivo usando el interruptor de encendido/apagado en la esquina inferior derecha del panel frontal para verificar si se enciende. Luego apague nuevamente el dispositivo.

Autotest al encender

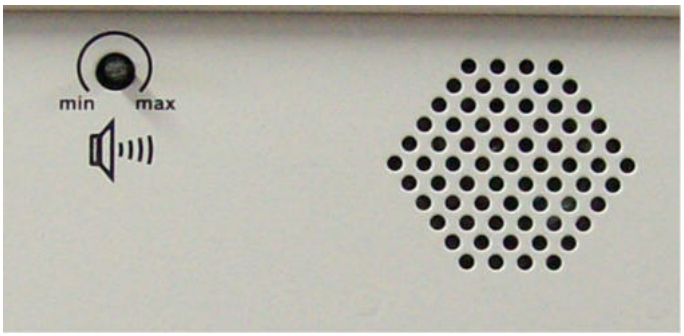
Precaución: Antes de encender, asegúrese de que todas las conexiones estén correctamente conectadas y que los electrodos activos no estén en contacto con el paciente, con una tercera persona o con un material conductor.

Enciende un dispositivo. Escuchará un mensaje original, se mostrará la página de inicio en el panel LCD y se realizará una prueba automática.

Error en el sistema

¡Bajo ninguna circunstancia debes utilizar el dispositivo si aparece un mensaje de error en un momento dado!

Control de la fuerza del sonido



La intensidad del tono de las señales de activación y notificación se puede ajustar mediante el control en la parte posterior del dispositivo. Los altavoces también están en la parte trasera. Las señales de sonido no se pueden apagar.

8.3 Conectar

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

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

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

8.4 Ajustes del interruptor de pedal

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

8.5 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.

¡Realice las conexiones necesarias con el aparato apagado!

8.6 Ajustes del electrodo neutro y su colocación

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

No utilice electrodos neutros no separados, sólo separados.

- Colocar el electrodo neutro sobre el paciente.
- Conectar el cable del electrodo neutro al electrodo.
- Conectar el cable del electrodo neutro a la toma (3) situada en la parte frontal del aparato.

Después de la aplicación del electrodo neutro en el paciente, la detección del electrodo se realiza automáticamente por el utensilio (mira capítulo 5.2). El utensilio HRF 100 x-touch detecta electrodos neutros con áreas de contacto dividido y no dividido.

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

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

Advertencias para la aplicación de electrodos neutros de un sólo uso

- En productos de un sólo uso, vigile siempre la fecha de caducidad. ¡No utilice electrodos caducados!

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

Advertencias para la aplicación de electrodos neutros reutilizables

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

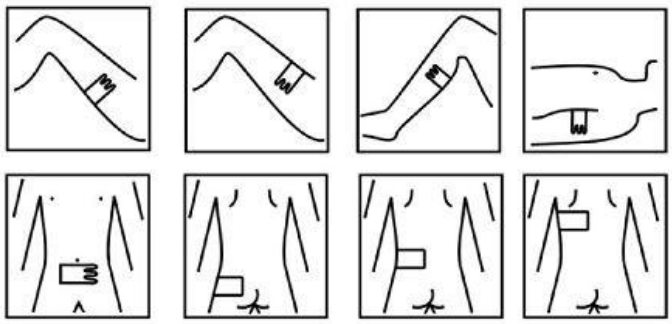
No olvide que los electrodos de caucho pierden su capacidad conductora si se extraen de los

mismos sustancias activas mediante el lavado del material. Estos electrodos aumentan el riesgo de sufrir quemaduras. Por ello, cerciórese de que no sólo somete el aparato a un control regular sino también el electrodo neutro reutilizable.

Zonas de colocación del electrodo neutro

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

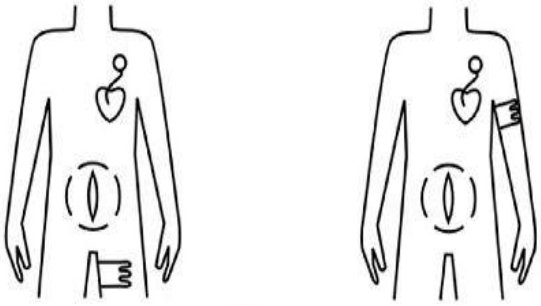
- Aplicación correcta del electrodo neutro en pacientes adultos



- Disposición correcta del electrodo neutro en niños

- Aplicación en pacientes con marcapasos cardiaco

  ¡Atención! ¡Consultar al cardiólogo responsable!



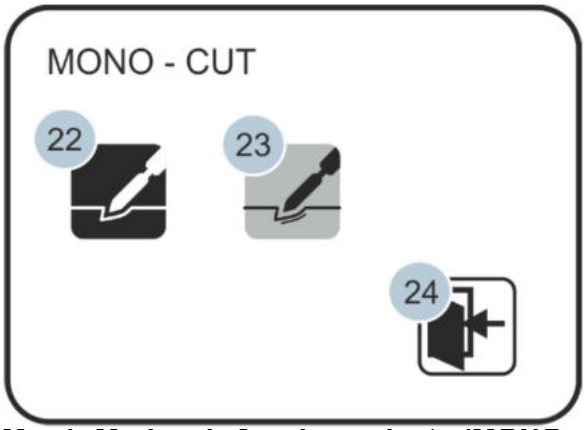
CORRECTO **INCORRECTO!**

8.7 Ajuste del modo de servicio y de la potencia

- Modo de funcionamiento

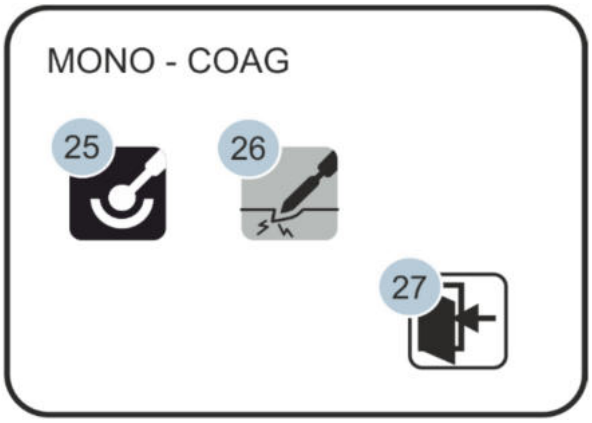
El HRF 100 x-touch dispone de dos modos de funcionamiento diferentes para la corte monopolar, dos para la coagulación monopolar y dos para aplicaciones bipolares (véase el capítulo 5.2). La selección de todos los modos se realiza siguiendo el mismo principio. Toque el campo con la ilustración de los modos de funcionamiento. A continuación, se abrirá el menú de selección.

Seleccione el modo de funcionamiento deseado tocándolo. Para guardar y volver al menú principal, seleccione el campo «Exit».



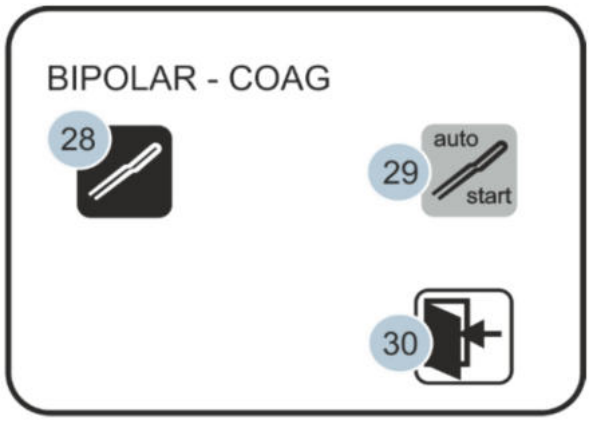
Menú: Modos de funcionamiento (MONO – CUT)

- **(22)** Botón – Corte Tipo I “Incisión con mínima lesión tisular"
- **(23)** Botón - Corte Tipo II “Incisión con lesión tisular media"
- **(24)** Botón - guarda el modo seleccionado y regresa a la página de trabajo



Menú: Modos de funcionamiento (MONO – COAG)

- **(25)** Botón - coagulación por contacto
- **(26)** Botón - Coagulación forzada
- **(27)** Botón - guarda el modo seleccionado y regresa a la página de trabajo



Menú: Modos de funcionamiento (BIPOLAR – COAG)

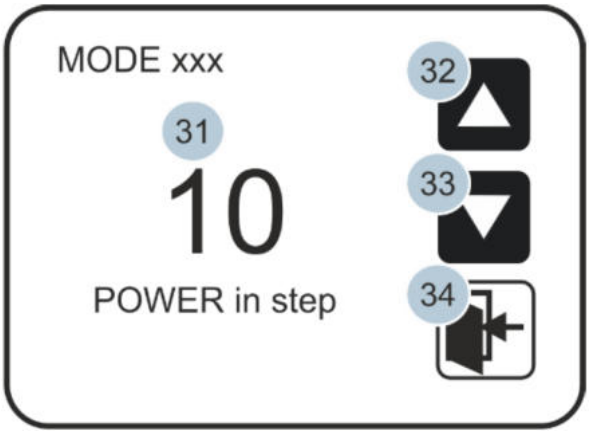
- **(28)** Botón – Pinzas bipolares
- **(29)** Botón - Pinza bipolar con arranque automático
- **(30)** Botón - guarda el modo seleccionado y regresa a la página de trabajo

- Configuración de energía

El menú de selección de potencia es idéntico para todos los modos.

Para configurar el nivel de potencia deseado, toque la pantalla de potencia. Aparece el menú

de selección de energía.



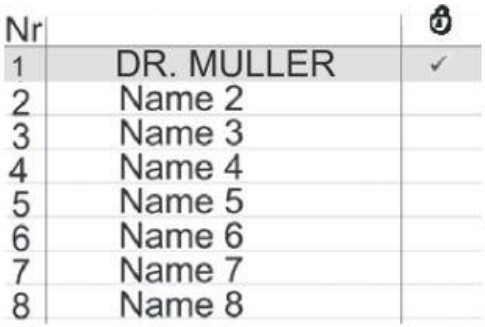
Utilice los botones de flecha **(32/33)** para configurar el nivel de potencia deseado **(31)**.

Para guardar y volver al menú principal, seleccione el campo “Salir” **(34)**.

Menú: Configuración de energía

Todos los cambios realizados se guardan automáticamente. Estos valores se conservan incluso después de apagar y volver a encender el dispositivo. Si desea proteger determinadas configuraciones contra cambios, puede encontrar más información en el Capítulo 8.8 y el Capítulo 8.10.

8.8 Guardar e invocar el program

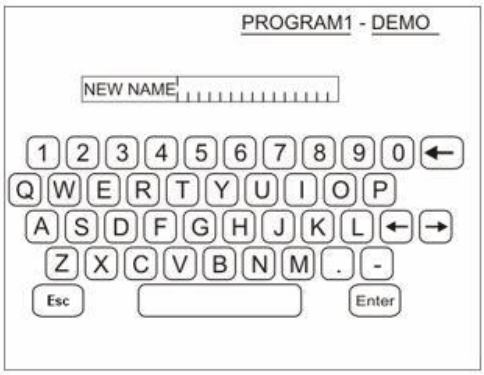


Rozando el campo "PROG" se abre una selección de programas guardados.

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

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

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



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

8.9 Guardar el programa contra cambios

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

8.10 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.

8.11 Funciones de seguridad

Seguimiento por microprocesador de funciones de seguridad

Para minimizar los riesgos de la electrocirugía de alta frecuencia, el sistema está equipado con una serie de funciones de seguridad. El control por microprocesador y la tecnología de sensores del sistema permiten la implementación de una serie de funciones de monitoreo. Los estados de funcionamiento, así como los estados de fallo en el generador, se señalizan de forma óptica y sonora y, en caso necesario, se desconecta inmediatamente la corriente AF.

El HRF 100 x-touch tiene un control automático de autodiagnóstico.

Monitoreo de dosis incorrecta

Siguiendo la energía y potencia de salida, el módulo HRF 100 x-touch realiza constantemente una comparación de los límites de voltaje permitidos y los valores seleccionados en el panel de control. Si se alcanzan desviaciones inadmisibles, se interrumpe la energía HF emitida y se emite un mensaje de error.

8.12 Eliminación de errores

En caso de errores, aparece un mensaje en la pantalla.

Pueden aparecer los siguientes mensajes de error:

Error	No.	Causa del error	Solución de problemas
Err 1 Total Failure	1	"Error de tiempo de espera de energía"	No se alcanzó la tensión de alimentación. Verifique el controlador y la fuente de alimentación, reemplácelos si es necesario.
	10	"Error de energía"	La diferencia entre la visualización y los valores medidos del monitor es superior al 20%. Verifique el controlador, la interfaz y la fuente de alimentación; reemplácelos si es necesario.
Err 2 Modules Failure	2	"Error del electrodo NE"	Compruebe la conexión en el dispositivo y el electrodo en el paciente, sustituya el NE y/o el cable de conexión si es necesario.
	6	"Mono - Mano cortada/ Error FS1"	Verifique las conexiones CUT, la configuración del pedal, verifique la configuración.
	7	"Error de mano Mono – Coag (Bi)/FS1"	Verifique las conexiones COAG, la configuración del interruptor de pedal, verifique la configuración.
Err 3 PS Failure	4	"Error de fuente de alimentación 1"	Falta el voltaje requerido del bloque para la corrección del factor de potencia. Verifique la conexión eléctrica, verifique la fuente de alimentación, reemplácela si es necesario.
	5	"Error de fuente de alimentación 2"	Falta el voltaje requerido en el bloque para regular el voltaje de alimentación del generador de energía en ralentí. Verifique la conexión eléctrica, verifique la fuente de alimentación, reemplácela si es necesario.

Err 5 CPU Failure	11	"ERROR in CPU ROM"	Suma de comprobación incorrecta de la memoria ROM del procesador de control. Verifique el controlador y reemplácelo si es necesario.
	12	"ERROR in CPU RAM"	Suma de comprobación incorrecta de la memoria RAM del procesador de control. Verifique el controlador y reemplácelo si es necesario.

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

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 suaves con electrodo de aguja fina	**Nivel 1 – 4**
Corte con electrodo tipo cuchilla, lanceta o bucle de alambre	**Nivel 2 – 6**
Recortar con lazo de alambre	**Nivel 2 – 6**
Cortes en tejido adiposo con una lanceta o un electrodo bisturí.	**Nivel 3 – 8**

Coagulación monopolar:

	Ajustes recomendados
Coagulación de superficies grandes	**Nivel 6**
Coagulación de superficies pequeñas	**Nivel 4**

Aplicación bipolar:

	Ajustes recomendados
Coagulación	**Nivel 1 – 3**

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

10 Medidas de seguidad y avisos

Rogamos tenga también en cuenta las advertencias sobre la manipulación del electrodo neutro especificadas en el capítulo 8.6 así como las instrucciones para el uso y medidas de seguridad adjuntas a los accesorio.

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

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

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

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

⚠	Las corrientes de fuga de alta frecuencia pueden causar quemaduras en zonas alejadas del lugar de aplicación a través de conexiones conductoras.
⚠	Agarre siempre el enchufe cuando retire el cable del aparato. No tire nunca del cable, ya que puede dañar el aislamiento del mismo y provocar quemaduras a las personas o incendios.
⚠	Los instrumentos que no se necesiten temporalmente durante un procedimiento deben guardarse separados del paciente en la mesa de instrumentos o similar.
⚠	Los instrumentos electroquirúrgicos reutilizables que se conectan al aparato no suelen suministrarse estériles.
⚠	En caso de uso de los productos en pacientes con encefalopatía espongiforme transmisible o infección por VIH, declinamos toda responsabilidad por su reutilización.
⚠	Todos los incidentes graves relacionados con el dispositivo deberán notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
⚠	El dispositivo cuenta con una interfaz USB-B, destinada exclusivamente al servicio técnico y la calibración por parte del fabricante. Esta interfaz no debe utilizarse durante el funcionamiento normal.

Seguridad electromagnética

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

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

Los campos electromagnéticos se presentan principalmente en torno al cable.

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

11 Control del estado técnico

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

11.1 Errores mecánicos

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

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

11.2 Dirección del servicio técnico y del fabricante

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

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

CE 0123

12 Trabajos de mantenimiento del sistema

12.1 Limpieza

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

12.2 Fusibles

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

Recambio de los fusibles:

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

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

12.3 Transporte

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

12.4 Directivas de protección medioambiental

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

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

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

13 Tarjeta de garantía

Tarjeta de gatantía

Concedemos a todos nuestros productos médicos eléctricos

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

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

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

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

Contenuti

1 Descrizione dei simboli 133

2 Introduzione 134

2.1 Funzionamento monopolare 135
2.2 Funzionamento bipolare 135

3 Elementi in dotazione 136

4 Utilizzo 136

4.1 Uso previsto 136
4.2 Indicazione 136
4.3 Controindicazioni 137
4.4 Gruppo target di pazienti 137

5 Struttura e componenti principali del sistema 137

5.1 Menú principal del HRF 100 x-touch 139
5.2 Tabella dei simboli per modalità operative e regolazioni 140

6 Dati tecnici 142

7 Accessori 143

7.1 Accessori per modalità monopolare 143
7.2 Accessori per modalità bipolare 144
7.3 Interruttore di piedi 144

8 Messa in funzione dell‘apparecchio 145

8.1 Prima dell'impiego 145
8.2 Installazione del dispositivo 145
8.3 Einschalten 146
8.4 Impostazioni dell'interruttore di piedi 146
8.5 Manipoli con tasti 147
8.6 Impostazioni e applicazione dell'elettrodo neutro 147
8.7 Impostazione della modalità operativa e della potenza 150
8.8 Salvare e richiamare programmi 152
8.9 Salvaguardare un programma contro cambiamenti 152
8.10 Spegnimento 153
8.11 Funzioni di sicurezza 153
8.12 Gestione errori 153

9 Valori orientativi per le regolazioni della potenza 155

10 Misure cautelari e avvertenze 156

11 Controllo delle condizioni tecniche 158

11.1 Difetti meccanici 158
11.2 Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza 159

12 Operazioni di manutenzione del sistema 159

12.1 Pulizia 159
12.2 Fusibili 159
12.3 Trasporto 159
12.4 Direttive per la protezione dell'ambiente 160

13 Scheda di garanzia 161

1 Descrizione dei simboli

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

	Marcatura WEEE
	Punto verde

2 Introduzione

I nostri prodotti sono destinati esclusivamente per l'uso professionale di personale adeguatamente educato e qualificato e possono essere acquisiti solo tramite loro.
Un apparecchio elettrochirurgico è un generatore che trasforma l'energia elettronica in corrente alternata ad alta frequenza (corrente HF).
Se questa corrente attraversa i tessuti biologici, vi produce un calore che viene sfruttato per tagliare e coagulare al tempo stesso il tessuto.
L'HRF 100 x-touch è un apparecchio elettrochirurgico versatile e compatto con tecnologia a onde radio a 4,0 MHz, che soddisfa elevati standard di sicurezza e combina l'economicità con la flessibilità operativa.

Sono disponibili le seguenti modalità:

Per l'uso chirurgico monopolare:

- tagliare senza coagulazione
- taglio con coagulazione
- coagulazione blanda/contatto (senza scintille/modalità di essiccazione)
- coagulazione forte

Per uso bipolare:

- coagulazione bipolare (modo "pinzetta bipolare")
- coagulazione (modo "pinzetta bipolare AUTO Start")

Le funzioni più importanti dell'HRF 100 x-touch sono:

- Migliore controllo e sicurezza, grazie alla tecnologia a microprocessore integrata nei moduli per l'attivazione dell'energia a radiofrequenza (energia RF) tramite le maniglie e gli interruttori a pedale.
- Elevata sicurezza grazie al modulo a microprocessore per il monitoraggio dell'elettrodo neutro e alla progettazione interna per il funzionamento con elettrodi neutri separati
- Autotest dopo l'accensione
- Un'uscita per funzionamento monopolare "Mono" e un'uscita per funzionamento bipolare "Bi".
- Segnalazione sonora polifonica con possibilità di regolare l'intensità del suono all'attivazione delle varie modalità di funzionamento, nonché suono informativo senza pos-

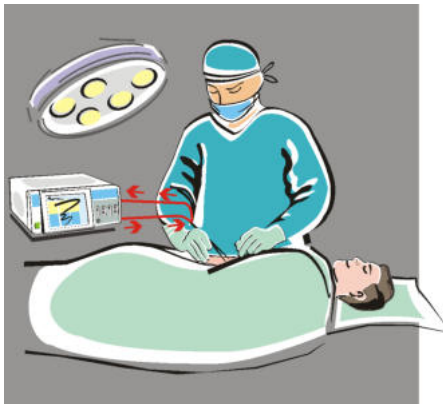
sibilità di spegnimento in caso di errori

- Indicazione luminosa, che utilizza il display RGB del pannello, per diverse modalità operative o stati di errore.
- Memorizzazione di 9 programmi base per lavoro monopolare e bipolare (potenza inserita e modalità di funzionamento corrispondente).
- I generatori HEBU sono dotati di dosaggio automatico della potenza in base all'impedenza con regolazione della tensione e dell'arco e regolazione automatica della potenza con controllo dinamico e arresto in caso di anomalie.

2.1 Funzionamento monopolare

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

2.2 Funzionamento bipolare



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

3 Elementi in dotazione

HF9504	HRF 100 x-touch
HF9979-XX	Cavo corrente
	Istruzioni per l'uso

4 Utilizzo

4.1 Uso previsto

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

4.2 Indicazione

Le unità chirurgiche HF sono utilizzate principalmente nelle seguenti aree:

- chirurgia generale
- chirurgia vascolare
- otorrinolaringología, cirugía maxilofacial
- ginecologia
- cirugía laparoscópica
- cirugía plástica
- cirugía cutánea

Possono essere utilizzati solo da personale addestrato e qualificato.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Gruppo target di pazienti

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

5 Struttura e componenti principali del sistema

Veduta anteriore dell'HRF 100 x-touch

Veduta posteriore dell' HRF 100 x-touch

L'involucro dell'HRF 100 x-touch è in metallo ed è dotato di un touchscreen. Poiché non presenta aperture di ventilazione, l'apparecchio può essere pulito con facilità (vedi 12.1).

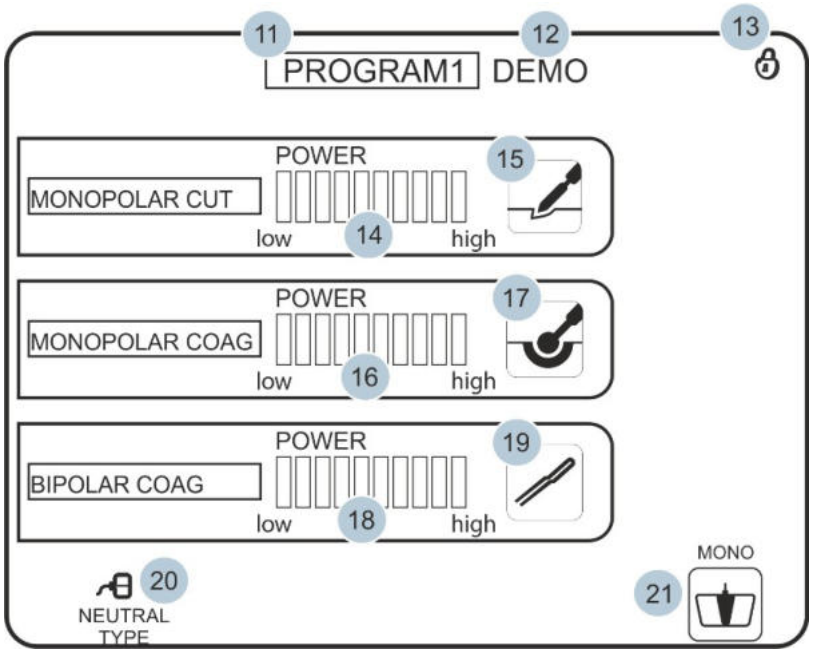
Sul lato anteriore si trovano:

- **(1)** Collegamento per un elettrodo neutro
- Connessioni per
  - **(2)** uno strumento bipolare: connettore standard a 2 pin o connettore MARTIN
  - **(3)** uno strumento monopolare: connettore standard a 3 pin o MARTIN
- **(4)** Display LCD a colori touchscreen
- **(5)** Interruttore principale (acceso/spento)

Sul retro dell'apparecchio si trovano:

- **(6)** Controllo del volume
- **(7)** Targhetta con informazioni del produttore relative a numero di serie, tensione di rete, potenza e fusibili
- **(8)** Collegamento per interruttore a pedale per modalità operativa mono o bipolare (mono/bi)
- **(9)** Bullone di terra
- **(10)** Collegamento per un cavo di alimentazione (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Menú principal del HRF 100 x-touch



- **(11)** Pulsante - selezione del programma
- **(12)** Display / pulsante - ingresso per la selezione del programma, nome del programma
- **(13)** Indicatore/pulsante per attivare o disattivare il risparmio di valore - potenza e modalità quando si cambia nel programma corrispondente
- **(14)** Display/pulsante per la potenza di uscita impostata (regolabile su dieci livelli) per taglio monopolare per uscita MONOPOLARE
- **(15)** Indicatore/pulsante del tipo di taglio monopolare per uscita MONOPOLARE
- **(16)** Display/pulsante per la potenza di uscita impostata (regolabile su dieci livelli) per coagulazione monopolare per uscita MONOPOLARE
- **(17)** Tasto tipo coagulazione monopolare per uscita MONOPOLARE
- **(18)** Tasto per la potenza massima impostata (regolabile su dieci livelli) per la coagulazione bipolare per uscita BIPOLAR
- **(19)** Pulsante di coagulazione bipolare per uscita BIPOLAR
- **(20)** Visualizzazione del tipo di elettrodo neutro
- **(21)** Pulsante – Selezione delle funzioni dell'interruttore a pedale

5.2 Tabella dei simboli per modalità operative e regolazioni

Simbolo	Significato
	Aumento potenza
	Riduzione potenza
	Taglio senza coagulazione
	Taglio con coagulazione
	Coagulazione blanda/contatto (senza scintille/modalità di essiccazione)
	Coagulazione forte
	Coagulazione bipolare (modo “pinzetta bipolare”)
	Coagulazione (modo “pinzetta bipolare AUTO Start”)
	"Exit": salva le impostazioni e torna al menu principale.

Simbolo	Stato	Descrizione
		Elettrodo neutro monopartita riconosciuto
		Elettrodo neutro bipartita riconosciuto
		Elettrodo neutro non riconosciuto o non collegato.

	MONO	L'interruttore a pedale è impostato su **MONOPOLAR**
	BI	L'interruttore a pedale è impostato su **BIPOLAR**

Designazioni speciali

Il dispositivo è resistente ai seguenti influssi

Simbolo	Significato
	Vedere le istruzioni per l'uso
	Interruttore di alimentazione: acceso/spento
	L'elettrodo neutro è isolato dal potenziale di terra alle alte frequenze
	Simbolo di classe “CF”, resistente all'influenza del cardiodefibrillatore

Etichette sul pannello posteriore

Simbolo	Significato
	Controllo del volume
	Messa a terra
	Presa per pedale

6 Dati tecnici

Allacciamento a rete	
Tensione di alimentazione	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Consumo di energia	160 VA (100 volt, PF = 1,0) 150 VA (230 volt, PF = 0,99)
Operazione continua	Intervallo 10s / 30 s (attivazione/pausa)
Frequenza nominale	4 MHz
Potenza in uscita nel funzionamento monopolare	
Tagliare senza coagulazione	100 W a 400 Ω
Taglio con coagulazione	100 W a 400 Ω
Coagulazione blanda/contatto (senza scintille/modalità di essiccazione)	100 W a 75 Ω
Coagulazione forte	100 W a 400 Ω
Potenza in uscita nel funzionamento bipolare	
Coagulazione bipolare (modo “pinzetta bipolare”)	100 W a 50 Ω
Coagulazione (modo “pinzetta bipolare AUTO Start”)	100 W a 50 Ω
Misure di sicurezza	
Tipo	CF
Classe di protezione	I
Attacco a compensazione di potenziale	Sì
Sicurezza	A norma DIN EN ISO 60601-1
Compatibilità elettromagnetica	A norma DIN EN ISO 60601-1-2
Sicurezza di apparecchi chirurgici ad alta frequenza	A norma DIN EN ISO 60601-2-2
Varie	
Temperatura d'esercizio	+10°C a +40°C
Umidità in funzionamento	30-75%
La pressione dell'aria nel funzionamento	700-1060hPa
Temperatura di conservazione	-10°C a +60°C

Umidità di stoccaggio	10-85%
La pressione dell'aria in stoccaggio	500-1060hPa
Dimensioni (P/L/A)	370 x 370 x 145 mm
Peso	8,5 kg

7 Accessori

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

Per evitare incompatibilità e un funzionamento non sicuro, utilizzare solo gli accessori consigliati dal produttore quando si lavora con l'HRF 100 x-touch.

7.1 Accessori per modalità monopolare

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

Spina standard a 3 poli

Spina monopolare MARTIN

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

Elettrodo neutro

Spina di allacciamento per l'elettrodo neutro (Valleylab)

HRF 100 x-touch riconosce in modo affidabile gli elettrodi neutri con superficie di contatto sia bipartita che monopartita. Il confronto tra l'elettrodo riconosciuto dalla macchine e l'elettrodo impiegato permette di risalire direttamente alla corretta adesione dell'elettrodo neutro. Si possono impiegare elettrodi neutri sia monouso che riutilizzabili più volte.

HEBUmedical raccomanda l'elettrodo neutro di sicurezza monouso con superficie di contatto con doppia bipartizione (HF9564) per la massima sicurezza!

7.2 Accessori per modalità bipolare

Gli strumenti bipolari vengono collegati all'apparecchio elettrochirurgico tramite un connettore standard a 2 pin o un connettore Martin.

Spina bipolare MARTIN

Spina di allacciamento per strumenti bipolari

7.3 Interruttore di piedi

Si possono impiegare i seguenti interruttori a pedale:

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

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

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

8 Messa in funzione dell‘apparecchio

8.1 Prima dell'impiego

Secondo le sue specifiche, il dispositivo può essere installato e utilizzato solo in ambienti per scopi medici.

Possono lavorare con l'apparecchio solo le persone che sono state addestrate dal produttore o dal fornitore e che sono in grado di utilizzare l'apparecchio correttamente secondo le istruzioni per l'uso.

Non posizionare contenitori contenenti liquidi sopra o accanto al dispositivo.

Assicurarsi che la superficie su cui viene posizionato il dispositivo sia grande almeno quanto il dispositivo e non sia inclinata più di 10° rispetto all'orizzonte. HEBUmedical consiglia di posizionare l'apparecchio su un carrello di trasporto fornito dall'azienda.

Controllare che le aperture di raffreddamento sul fondo dell'apparecchio non siano ostruite e che l'aria possa circolare liberamente.

8.2 Installazione del dispositivo

Collegamento alla rete

- Collegare il cavo di alimentazione
- Collegare l'apparecchio alla rete elettrica solo con il cavo di alimentazione in dotazione o con un cavo di pari qualità che abbia il marchio di controllo superato richiesto dalla legislazione nazionale.
- Collegare l'apparecchio con il cavo di terra giallo-verde alla presa di terra (8), che si trova accanto alla presa di alimentazione di rete.
- Assicurati che non ci siano altri collegamenti e accendi il dispositivo utilizzando l'interruttore di accensione/spegnimento nell'angolo in basso a destra del pannello frontale per verificare se si accende. Quindi spegnere nuovamente il dispositivo.

Autotest all'accensione

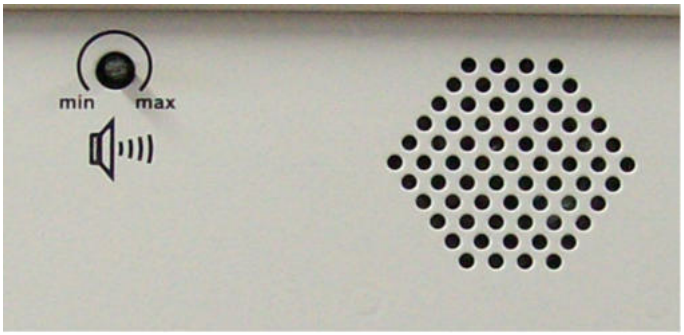
Attenzione: prima dell'accensione assicurarsi che tutti i collegamenti siano collegati correttamente e che gli elettrodi attivi non siano a contatto con il paziente, con terze persone o con materiale conduttivo.

Accendi un dispositivo. Si sentirà un messaggio originale, sul pannello LCD verrà visualizzata la pagina iniziale e verrà effettuato un autotest.

Errore nel sistema

Non utilizzare in nessun caso l'apparecchio se in qualsiasi momento appare un messaggio di errore!

Controllo dell'intensità del suono



L'intensità del tono dei segnali di attivazione e notifica può essere regolata utilizzando il controllo sul retro del dispositivo. Anche gli altoparlanti sono sul retro. I segnali sonori non possono essere disattivati.

8.3 Einschalten

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

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

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

8.4 Impostazioni dell'interruttore di piedi

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

8.5 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.

Effettuare i collegamenti necessari con l'apparecchio spento!

8.6 Impostazioni e applicazione dell'elettrodo neutro

Nella modalità monopolare è necessario un elettrodo neutro.

Non utilizzare elettrodi neutri non separati, ma solo separati.

- Posizionare l'elettrodo neutro sul paziente.
- Collegare il cavo dell'elettrodo neutro all'elettrodo.
- Collegare il cavo dell'elettrodo neutro alla presa (3) sulla parte anteriore dell'apparecchio.

Dopo l´applicazione del elettrodo neutro al paziente avviene il riconoscimento NE per l´apparecchio HF automaticamente (vedi capitolo g). HRF 100 x-touch riconosce elettrodi neutro con superficie di contatto bipartita e monopartita

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

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

Avvertenze per l'applicazione degli elettrodi neutri monouso

- Per i prodotti monouso rispettare sempre la data di scadenza. Non utilizzare gli elettrodi dopo questa data!
- Gli elettrodi neutri destinati all'impiego monouso non devono essere utilizzati una seconda volta!
- Non applicare l'elettrodo su superfici coperte da molti peli. Se necessario, radere l'area prima dell'applicazione.
- L'elettrodo neutro deve essere applicato in modo che tutta la sua superficie aderisca al corpo del paziente.
- Dopo ogni variazione di posizione del paziente controllare l'aderenza dell'elettrodo neutro e il cavo.
- Una volta applicato l'elettrodo, non è ammesso ritirarlo e applicarlo una seconda volta. Se fosse necessario cambiare la posizione dell'elettrodo, si deve impiegare un elettrodo neutro nuovo.

- L'elettrodo neutro non deve venire in contatto con liquidi, né essere fasciato.
- Non si deve applicare sull'elettrodo neutro un gel conduttore supplementare.
- Per gli interventi su bambini in età prescolare, utilizzare elettrodi speciali per la prima infanzia (vedere indicazioni del produttore)
- Non utilizzare mai prodotti danneggiati!
- Per rimuovere l'elettrodo neutro non afferrarlo mai per il cavo!
- Quando si ritira un elettrodo monouso, attenzione a non lesionare la cute del paziente. Evitare qualsiasi movimento brusco e improvviso.

Avvertenze per l'applicazione degli elettrodi neutri riutilizzabili

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

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

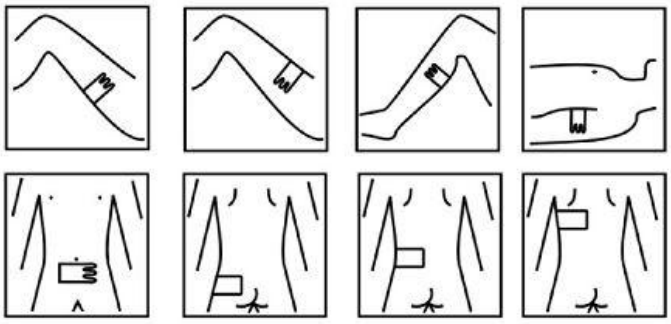
Aree di applicazione dell'elettrodo neutro

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

braccio o coscia. (vedere illustrazione sotto)

- Non applicare l'elettrodo neutro su superfici sporgenti, su ossa, cicatrici, tagli o escoriazioni.
- Non applicare su cicatrici, tagli o escoriazioni.
- Non applicare l'elettrodo su superfici coperte da molti peli. Se necessario, radere l'area prima dell'applicazione.
- Non applicare su aree particolarmente adipose, quali l'addome o le natiche.
- Non applicare l'elettrodo neutro sopra impianti.
- Gli elettrodi dei sistemi di controllo devono essere collocati ad una distanza minima di 20 cm dall'area operatoria e dalla posizione dell'elettrodo neutro applicato.

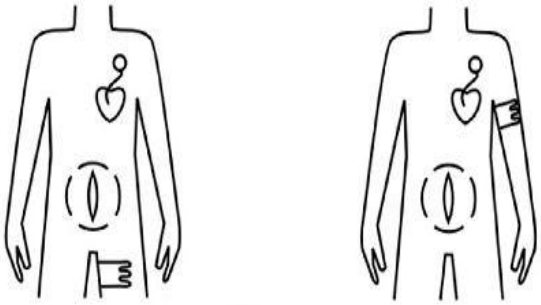
- Applicazione corretta dell'elettrodo neutro nei pazienti adulti



- Applicazione corretta dell'elettrodo neutro nei bambini

- Applicazione su pazienti con pacemaker cardiaco

Attenzione! Parlarne con il cardiologo curante!



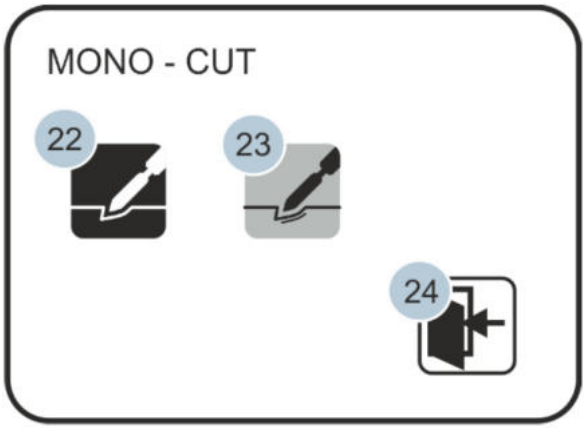
GIUSTO **SBAGLIATO!**

8.7 Impostazione della modalità operativa e della potenza

- Modalità operative

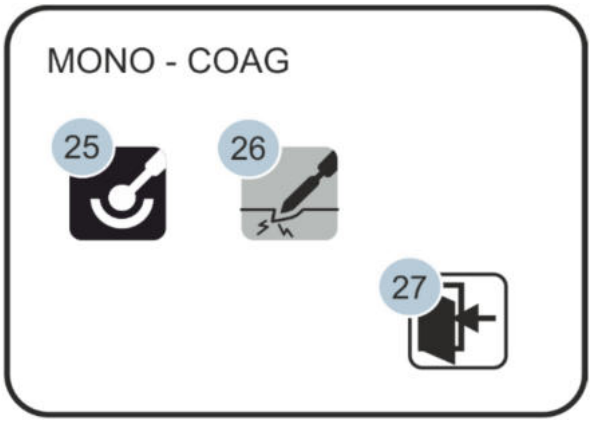
HRF 100 x-touch dispone di due diverse modalità operative per il taglio monopolare, due per la coagulazione monopolare e due per le applicazioni bipolari (vedere a tal proposito il capitolo 5.2). La selezione di tutte le modalità avviene secondo lo stesso principio. Toccare il campo con l'immagine delle modalità operative. Si aprirà quindi il menu di selezione.

Selezionare la modalità operativa desiderata toccandola. Per salvare e tornare al menu principale, selezionare il campo “Exit”.



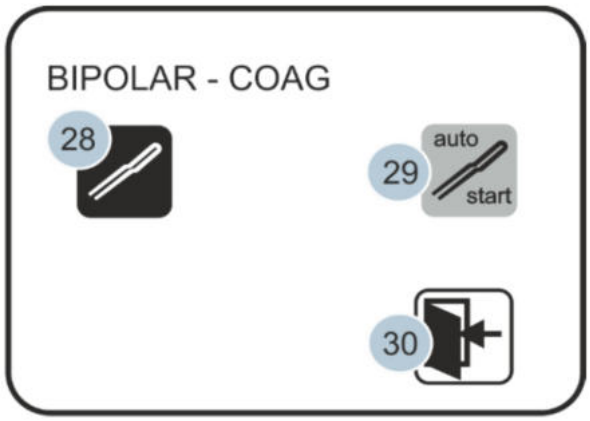
Menu: Modalità operative (MONO – CUT)

- **(22)** Pulsante – Taglio di tipo I “Incisione con lesione tissutale minima"
- **(23)** Pulsante - Taglio di tipo II “Incisione con lesione tissutale media"
- **(24)** Pulsante - salva la modalità selezionata e torna alla pagina di lavoro



Menu: Modalità operative (MONO – COAG)

- **(25)** Pulsante - coagulazione del contatto
- **(26)** Pulsante - Coagulazione forzata
- **(27)** Pulsante - salva la modalità selezionata e torna alla pagina di lavoro



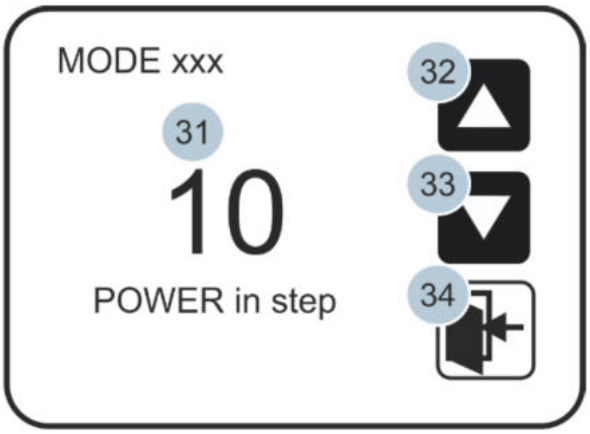
- **(28)** Pulsante – Pinza bipolare
- **(29)** Pulsante - Pinza bipolare con avvio automatico
- **(30)** Pulsante - salva la modalità selezionata e torna alla pagina di lavoro

Menu: Modalità operative (BIPOLARE – COAG)

- Impostazione della potenza

Il menu di selezione della potenza è identico per tutte le modalità.

Per impostare il livello di potenza desiderato, toccare il display della potenza. Viene visualizzato il menu di selezione della potenza.



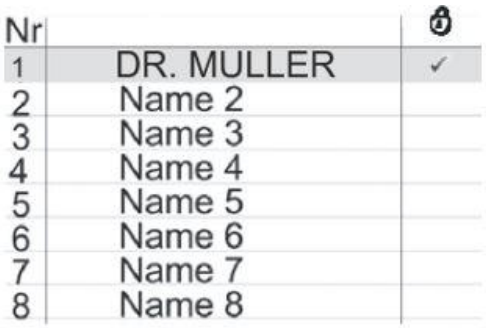
Utilizzare i pulsanti freccia **(32/33)** per impostare il livello di potenza desiderato **(31)**.

Per salvare e tornare al menù principale selezionare il campo “Esci” **(34)**.

Menù: impostazione potenza

Tutte le modifiche apportate vengono salvate automaticamente. Questi valori vengono mantenuti anche dopo aver spento e poi riacceso il dispositivo. Se desiderate proteggere determinate impostazioni dalle modifiche, troverete ulteriori informazioni nel capitolo 8.8 e nel capitolo 8.10.

8.8 Salvare e richiamare programmi

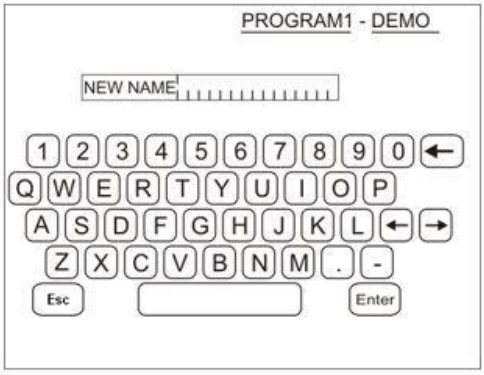


Toccando il campo "PROG" si apre una selezione di programmi salvati.

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

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

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



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

8.9 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.

8.10 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.

8.11 Funzioni di sicurezza

Tracciamento del microprocessore delle funzioni di sicurezza

Per ridurre al minimo i rischi dell'elettrochirurgia ad alta frequenza, il sistema è dotato di una serie di funzioni di sicurezza. Il controllo a microprocessore del sistema e la tecnologia dei sensori consentono l'implementazione di una serie di funzioni di monitoraggio. Gli stati funzionali e gli stati di guasto nel generatore vengono segnalati visivamente e sonoramente e, se necessario, la corrente AF viene immediatamente disattivata.

L'HRF 100 x-touch è dotato di un controllo automatico e autodiagnostico.

Monitoraggio del dosaggio errato

Seguendo l'energia e la potenza in uscita, il modulo HRF 100 x-touch effettua costantemente un confronto tra i limiti di tensione consentiti e i valori selezionati sul pannello di controllo. Se vengono raggiunte deviazioni non ammesse, l'energia HF emessa viene interrotta e viene emesso un messaggio di errore.

8.12 Gestione errori

In caso di errori appare un messaggio sul display.

Potrebbero verificarsi i seguenti messaggi di errore:

Errore	NO.	Causa dell'errore	Risoluzione dei problemi
Err 1 Total Failure	1	"Errore di timeout di alimentazione"	La tensione di alimentazione non è stata raggiunta. Controllare il controller e l'alimentatore, sostituire se necessario.
	10	"Errore di alimentazione"	La differenza tra la visualizzazione e i valori misurati del monitoraggio è superiore al 20%. Controllare il controller, l'interfaccia e l'alimentazione, sostituire se necessario.

Err 2 Modules Failure	2	"Errore elettrodo NE"	Controllare il collegamento dell'apparecchio e dell'elettrodo sul paziente, se necessario sostituire il cavo NE e/o il cavo di collegamento.
	6	Mono: mano tagliata/ Errore FS1”	Controllare le connessioni CUT, le impostazioni dell'interruttore a pedale, controllare le impostazioni.
	7	"Mono – Mano Coag (Bi) /Errore FS1"	Controllare i collegamenti COAG, le impostazioni dell'interruttore a pedale, controllare le impostazioni.
Err 3 PS Failure	4	"Errore alimentatore 1"	Manca la tensione richiesta dal blocco per il rifasamento. Controllare il collegamento elettrico, controllare l'alimentazione, sostituire se necessario.
	5	"Errore alimentatore 2"	Manca la tensione richiesta dal blocco per la regolazione della tensione di alimentazione del generatore di corrente al minimo. Controllare il collegamento elettrico, controllare l'alimentazione, sostituire se necessario.
Err 5 CPU Failure	11	"ERROR in CPU ROM"	Checksum errato della memoria ROM dal processore di controllo. Controllare il controller e sostituirlo se necessario.
	12	"ERROR in CPU RAM"	Checksum errata della memoria RAM del processore di controllo. Controllare il controller e sostituirlo se necessario.

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

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
Tagli lisci con elettrodo ad ago sottile	Livello 1 – 4
Taglio con elettrodo a coltello, lancetta o ansa metallica	Livello 2 – 6
Tagliare con l'anello di filo	Livello 2 – 6
Tagli nel tessuto adiposo con una lancetta o un elettrodo a coltello	Livello 3 – 8

Coagulazione monopolare:

	Regolazioni consigliate
Coagulazione di grandi superfici	Livello 6
Coagulazione di piccole superfici	Livello 4

Applicazione bipolare:

	Regolazioni consigliate
Coagulazione	Livello 1 – 3

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 8.6 come pure le istruzioni per l'uso e le avvertenze di sicurezza allegate agli accessori!

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

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

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

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

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

Sicurezza elettromagnetica

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

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

I campi elettromagnetici si verificano principalmente intorno al cavo.

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

11 Controllo delle condizioni tecniche

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

11.1 Difetti meccanici

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

11.2 Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza

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

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

CE 0123

12 Operazioni di manutenzione del sistema

12.1 Pulizia

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

12.2 Fusibili

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

Sostituzione dei fusibili:

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

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

12.3 Trasporto

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

12.4 Direttive per la protezione dell'ambiente

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

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

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

13 Scheda di garanzia

Scheda di garanzia

Su tutti i prodotti elettromedicali concediamo

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

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

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

Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza clienti:

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

Съдържание

1 Обяснения на символи 165

2 Einführung 166

2.1 Монополярна работа 167
2.2 Биполярна операция 167

3 Обхват на доставката 168

4 Използвайте 168

4.1 Предназначение 168
4.2 Показания 168
4.3 Противопоказания 169
4.4 Целева група пациенти 169

5 Структура и основни компоненти на системата 169

5.1 Главно меню на HRF 100 x-touch 171
5.2 Преглед на символите за режими на работа и настройки 172

6 Технически данни 174

7 Аксесоари 175

7.1 Аксесоари за монополярен режим на работа 175
7.2 Аксесоари за биполярен режим на работа. 176
7.3 Крачен педал 176

8 Въвеждане на устройството в експлоатация. 177

8.1 Преди работа 177
8.2 Монтаж на устройството 177
8.3 Включи. 178
8.4 Настройки на крачния превключвател 178
8.5 Дръжки с копчета 179
8.6 Настройки и закрепване на неутрален електрод. 179
8.7 Настройка на режим на работа и производителност 182
8.8 Запазете и извикайте програмата. 184
8.9 Защита на програма срещу промени 185
8.10 Изключи. 185
8.11 Функции за сигурност 185
8.12 Обработка на грешки 186

9 Насоки за настройки на производителността 187

10 Предпазни мерки и предупреждения 188

11 Проверка на техническото състояние 190

11.1 Механични грешки 191
11.2 Адрес до адреса и производителя 191

12 Работа по поддръжката на системата 191

12.1 Почистване 191
12.2 Предпазители 191
12.3 Транспорт 192
12.4 Насоки за опазване на околната среда 192

13 Гаранционна карта 193

1 Обяснения на символи

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

	Етикетиране на OEEO
	Зелена точка

2 Einführung

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

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

HRF 100 x-touch е многофункционален и компактен електрохирургичен апарат с 4,0 MHz радиочестотна технология, който отговаря на високи стандарти за безопасност и съчетава икономичност с оперативна гъвкавост.

Предлага следните режими на приложение:

За монополярна хирургична употреба

- Чисто рязане
- Разрез с корички
- Нежна / контактна коагулация (без искри / сух режим)
- Силно съсирване

За биполярно приложение:

- Биполярна коагулация (режим на биполярни форцепс)
- Биполярна коагулация (режим „Автоматичен старт на биполярни форцепс“)

Най-важните функции на HRF 100 x-touch са:

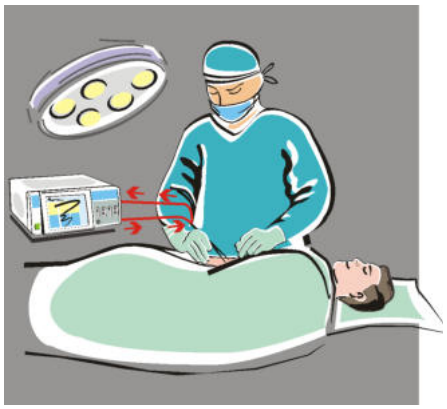
- По-добър контрол и безопасност, благодарение на интегрираната микропроцесорна технология в модулите за активиране на радиочестотна енергия (RF енергия) чрез дръжките и крачните превключватели.
- Висока сигурност благодарение на микропроцесорен модул за наблюдение на неутралния електрод и вътрешен дизайн за работа с отделни неутрални електроди
- Автотест след включване
- Един изход за монополярна работа “Mono” и един изход за биполярна работа “Bi”.

- Полифонична звукова сигнализация с възможност за регулиране силата на звука при активиране на различните режими на работа, както и информационен звук без възможност за изключване при грешки
- Светлинна индикация, която използва RGB дисплея на панела, за различни режими на работа или състояния на грешка.
- Запаметяване на 9 основни програми за монополярна и биполярна работа (въведена мощност и съответен режим на работа).
- Генераторите HEBU имат автоматично дозиране на мощността според импеданса с регулиране на напрежението и дъгата и автоматично регулиране на мощността с динамично управление и спиране при аномалии.

2.1 Монополярна работа

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

2.2 Биполярна операция



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

3 Обхват на доставката

HF9504	HRF 100 x-touch
HF9979-XX	Захранващ кабел
	Инструкции за употреба

4 Използвайте

4.1 Предназначение

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

4.2 Показания

Електрохирургичните устройства се използват предимно в следните области:

- Обща хирургия
- Съдова хирургия
- Отоларингология, челюстно-лицева хирургия
- Гинекология
- Лапароскопска хирургия
- Пластична хирургия
- Кожна хирургия

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

4.3 Противопоказания

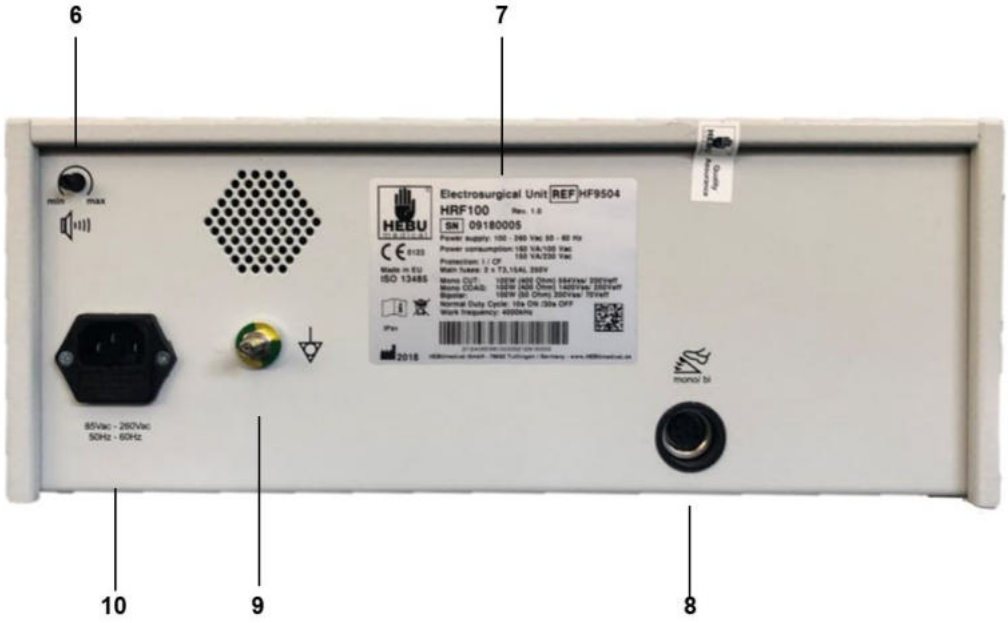
Електрохирургичните устройства не трябва да се използват със симулатори като костни стимулатори. Освен това, използването на електрохирургични устройства не се препоръчва, когато се използват пейсмейкъри, като например сърдечни пейсмейкъри.

4.4 Целева група пациенти

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

5 Структура и основни компоненти на системата

Изглед отпред на HRF 100 x-touch



Изглед отзад на HRF 100 x-touch

Корпусът на HRF 100 x-touch е изработен от метал и разполага с сензорен екран. Тъй като няма отвори за вентилация, уредът се почиства лесно (вижте Глава 12.1).

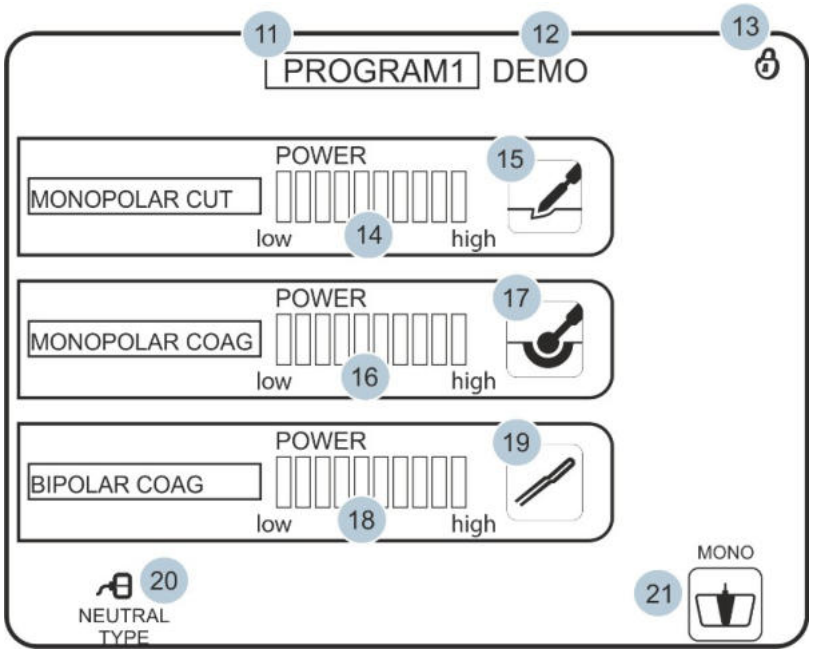
Отпред има:

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

На гърба на кутията има:

- **(6)** Контрол на силата на звука
- **(7)** Табелка с информация от производителя за серийния номер, мрежово напрежение, мощност и предпазители
- **(8)** Връзка за крачен превключвател за моно или биполярен режим на работа (моно/би)
- **(9)** Болт за заземяване
- **(10)** Връзка за захранващ кабел (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Главно меню на HRF 100 x-touch



- **(11)** Бутон - избор на програма
- **(12)** Дисплей / бутон - вход за избор на програма, име на програмата
- **(13)** Индикатор / бутон за активиране или деактивиране на спестяване на стойност - мощност и режими при смяна в съответната програма
- **(14)** Дисплей / бутон за зададената изходна мощност (регулируема в десет нива) за монополярно рязане за монополярен изход
- **(15)** Индикатор/бутон за монополярен тип рязане за монополярен изход
- **(16)** Дисплей / бутон за зададената изходна мощност (регулируема в десет нива) за монополярна коагулация за МОНОПОЛАРЕН изход
- **(17)** Бутон тип монополярна коагулация за MONOPOLAR изход
- **(18)** Бутон за зададена максимална мощност (регулируема в десет нива) за биполярна коагулация за BIPOLAR изход
- **(19)** Бутон за биполярна коагулация за БИПОЛЯРЕН изход
- **(20)** Дисплей тип неутрален електрод
- **(21)** Бутон – Избор на функции на крачния превключвател

5.2 Преглед на символите за режими на работа и настройки

Символ	Значение
	Увеличете производителността
	Намалете производителността
	Чисто рязане
	Порязване с струпеи
	Нежна / контактна коагулация (без искрене / сух режим)
	Силна коагулация
	Биполярна коагулация (режим на биполярни форцепс)
	Биполярна коагулация (режим „Автоматичен старт на биполярни форцепс“)
	“Изход”: Запазва настройките и се връща към главното меню

символ	Състояние	Значение
		открит неразделен неутрален електрод
		открит неутрален електрод
		Неутралния електрод не се разпознава или не е свързан

	MONO	Крачният превключвател е настроен на **MONOPOLAR**
	BI	Крачният превключвател е настроен на **BIPOLAR**

Специални обозначения

Устройството е устойчиво на следните влияния

Символ	Значение
	Вижте инструкциите за експлоатация
	Ключ за захранване: вкл./изкл
	Неутралният електрод е изолиран от земния потенциал при високи честоти
	Клас “CF” символ, устойчив на въздействието на кардио-дефибрилатор

Етикети на задния панел

Символ	Значение
	Контрол на звука
	Заземяване
	Букса за педали

6 Технически данни

Свързване към електрическата мрежа	
Захранващо напрежение	100-260 волта, 50-60 Hz.
Консумация на енергия	160 VA (100 волта, PF = 1,0) 150 VA (230 волта, PF = 0,99)
Непрекъсната работа	Интервал 10 s / 30 s (активиране/ пауза)
Номинална честота	4 MHz
Изходна мощност при монополярна работа	
Чисто рязане	100 W при 400 Ω
Разрез с корички	100 W при 400 Ω
Нежна / контактна коагулация (без искри / сух режим)	100 W при 75 Ω
Силно съсирване	100 W при 400 Ω
Изходна мощност при биполярно действие	
Биполярна коагулация (режим на биполярни форцепс)	100 W при 50 Ω
Биполярна коагулация (режим „Автоматичен старт на биполярни форцепс“)	100 W при 50 Ω
Предпазни мерки	
Тип	CF
Клас на защита	I
Връзка за изравняване на потенциала	да
Сигурност	Съгласно DIN EN ISO 60601-1
Електромагнитна съвместимост	Съгласно DIN EN ISO 60601-1-2
Безопасност на високочестотни хирургически устройства	Съгласно DIN EN ISO 60601-2-2
Разни	
работна температура	+10°C до +40°C
Влажност по време на работа	30-75%
Въздушно налягане по време на работа	700-1060hPa

Температура на съхранение	-10°C до +60°C
Влажност по време на съхранение	10-85%
Въздушно налягане по време на съхранение	500-1060hPa
Размери (Д/Ш/В)	370 x 370 x 145 mm
Тегло	8,5 kg

7 Аксесоари

Поискайте нашия обширен каталог с аксесоари за електрохирургия днес!

За да избегнете несъвместимост и опасна работа, използвайте само аксесоарите, препоръчани от производителя, когато работите с HRF 100 x-touch.

7.1 Аксесоари за монополярен режим на работа

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

3-пинов стандартен конектор

Монополярен конектор MARTIN

Монополярен 4 мм 1-пинов конектор (банан щепсел)

Неутрален електрод

Щепсел за свързване на Valleylab за неутралния електрод

HRF 100 x-touch надеждно открива неутрални електроди с неразделени и разделени контактни повърхности. Сравнението с електрода, разпознат от машината, и използвания електрод позволява да се направят директни заключения относно правилната адхезия на неутралния електрод. Могат да се използват неутрални

електроди, които могат да се използват повторно веднъж или многократно.

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

7.2 Аксесоари за биполярен режим на работа

Биполярните инструменти се свързват с електрохирургичния апарат чрез стандартен 2-пинов или Мартин конектор.

Биполярен конектор MARTIN

2-пинов конектор за биполярни инструменти

7.3 Крачен педал

Следните педали могат да се използват например:

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

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

HF9537-01: Радио двоен крачен превключвател, включително радиопредавател

8 Въвеждане на устройството в експлоатация

8.1 Преди работа

Съгласно спецификациите си, устройството може да се монтира и използва само в помещения за медицински цели.

С него могат да работят само хора, които са обучени от производителя или доставчика и могат да работят правилно с уреда съгласно инструкциите за употреба.

Не поставяйте контейнери с течности върху или до устройството.

Уверете се, че повърхността, върху която е поставено устройството, е поне толкова голяма, колкото устройството и не е наклонена повече от 10° спрямо хоризонта. HEBU-medical препоръчва поставянето на апарата върху предоставена от фирмата транспортна количка.

Проверете дали отворите за охлаждане на дъното на устройството не са блокирани и дали въздухът може да циркулира свободно.

8.2 Монтаж на устройството

Свързване към електрическата мрежа

- Свържете захранващия кабел
- Свържете устройството към електрическата мрежа само с предоставения захранващ кабел или с кабел със същото качество, който има маркировка за преминал тест, изискван от националното законодателство.
- Свържете устройството с жълто-зеления заземяващ кабел към заземяващия контакт (8), който се намира до контакта на електрическата мрежа.
- Уверете се, че няма други връзки и включете устройството, като използвате превключвателя за включване/изключване в долния десен ъгъл на предния панел, за да проверите дали свети. След това изключете отново устройството.

Автотест при включване

Внимание: Преди да включите, се уверете, че всички връзки са правилно свързани и че активните електроди не са в контакт с пациента, с трето лице или с проводящ материал.

Включете устройство. Ще чуете оригинално съобщение, началната страница ще се покаже на LCD панела и ще се извърши автоматичен тест.

грешка в системата

При никакви обстоятелства не трябва да използвате устройството, ако в даден момент се появи съобщение за грешка!

Контрол на силата на звука

Силата на тона на сигналите за активиране и уведомяване може да се регулира с помощта на контрола на гърба на устройството. Говорителите също са на гърба. Звуковите сигнали не могат да бъдат изключени.

8.3 Включи

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

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

Системата се включва чрез натискане на главния превключвател (вкл./изкл.).
Високочестотен ток обаче протича само когато е активиран бутон на дръжката или крачен превключвател.
Следователно аксесоарите могат да бъдат свързани към устройството, дори когато то е включено.
Необходимо е обаче допълнително внимание!.

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

8.4 Настройки на крачния превключвател

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

8.5 Дръжки с копчета

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

Свържете необходимите кабели, докато уредът е изключен!

8.6 Настройки и закрепване на неутрален електрод

При монополярен режим на работа е необходим неутрален електрод.

Не използвайте неразделени неутрални електроди, а само отделни.

- - Поставете неутралния електрод върху пациента.
- - Свържете кабела на неутралния електрод към електрода.
- - Свържете кабела на неутралния електрод към гнездото (3) отпред на устройството.

NEUTRAL TYPE

След прикрепване на неутралния електрод към пациента, детекцията на NE се извършва автоматично от HF устройството. (вижте глава 5.2 Преглед на символите за режими на работа и настройки). HRF 100 x-touch разпознава неутрални електроди с разделени и неразделени контактни повърхности.

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

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

Инструкции за приложение на неутрални електроди за еднократна употреба

- Винаги обръщайте внимание на срока на годност на продуктите за еднократна употреба. Не използвайте електродите след тази дата!
- Неутралните електроди, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно!
- Не прикрепяйте електрода към повърхности с много косми. Ако е необходимо, зоната трябва да се обръсне преди нанасяне.
- Неутралният електрод трябва да бъде поставен така, че цялата му повърхност да прилепва към тялото на пациента.
- Всеки път, когато пациентът промени позицията си, проверете адхезията на неутралния електрод и маршрута на кабела.
- Веднъж поставен електрод, той не трябва да се отстранява и поставя отново. Ако е необходима промяна в позицията на електрода, трябва да се използва нов неутрален електрод.

- Неутралният електрод не трябва да влиза в контакт с течности или да се увива около него.
- Върху неутралния електрод не може да се поставя допълнителен електропроводим гел.
- Когато оперирате с малки деца, трябва да използвате подходящи електроди за деца или бебета (вижте инструкциите на производителя)
- Никога не използвайте повредени продукти!
- Когато отстранявате неутралния електрод, никога не дърпайте кабела!
- При отстраняване на електродите за еднократна употреба трябва да се внимава да не се нарани кожата на пациента. Трябва да се избягват резки движения.

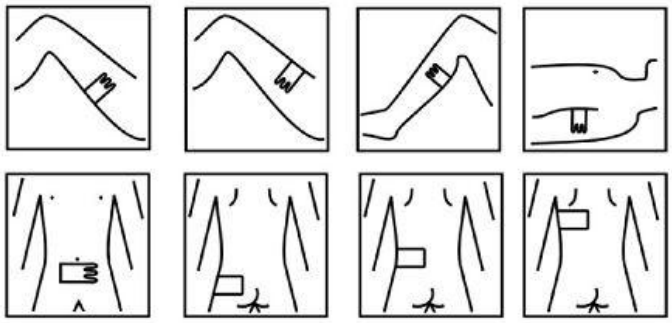
Инструкции за приложение на неутрални електроди за многократна употреба

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

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

Зони за прилагане на неутралния електрод

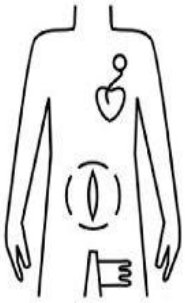
- Поставете неутралния електрод върху чиста и суха кожа.
- Електродът трябва да се постави близо до хирургическата зона, но на минимално разстояние директно до хирургичното поле от 20 см.
- Нанесете върху добре снабдена тъкан без вдлъбнатини или изкривявания на кожата, например горната част на ръката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



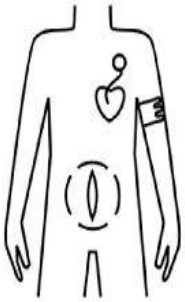
- Правилно поставяне на неутралния електрод при деца

- Употреба при пациенти с пейсмейкър

  опасност! Консултирайте се с вашия отговорен кардиолог!



ПРАВИЛНО



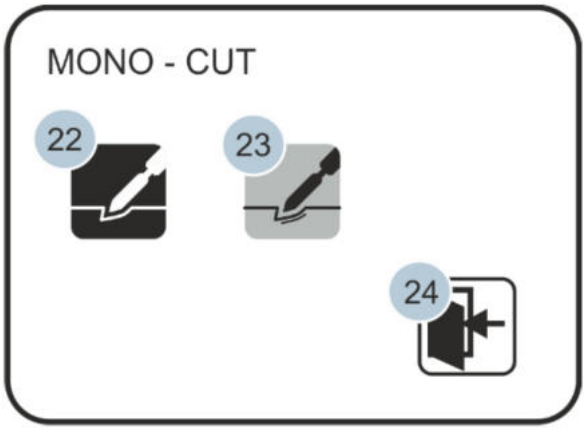
НЕКОРЕКТНО!

8.7 Настройка на режим на работа и производителност

- Работен режим

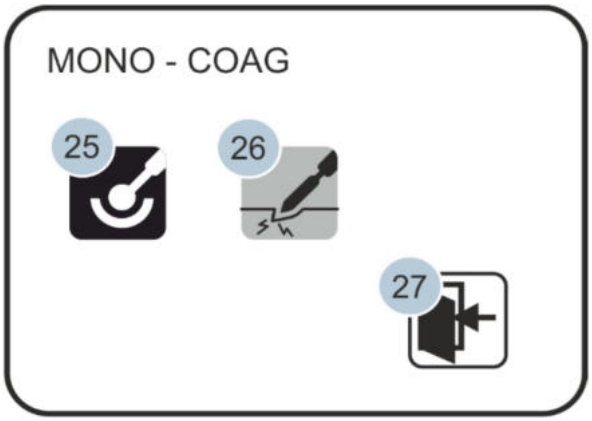
HRF 100 x-touch разполага с два различни режима на работа за монополярно режене, два за монополярно коагулиране и два режима за биполярни приложения (вижте глава 5.2). Изборът на всички режими се извършва по един и същ принцип. Докоснете полето с илюстрацията на работните режими. След това се отваря менюто за избор.

Желаният режим на работа трябва да се маркира чрез докосване. За да запазите и да се върнете в главното меню, изберете полето „Exit“.



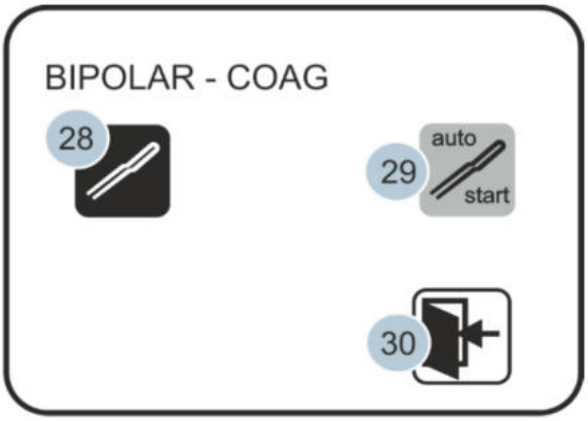
Меню: Режими на работа (MONO – CUT)

- **(22)** Бутон – рязане Тип I „Разрез с минимално нараняване на тъканите"
- **(23)** Бутон - Изрязване тип II „Разрез със средно нараняване на тъканите"
- **(24)** Бутон - запазване на избрания режим и връщане към работната страница



Меню: Режими на работа (MONO – COAG)

- **(25)** Бутон - контактна коагулация
- **(26)** Бутон - Принудителна коагулация
- **(27)** бутон - запазване на избрания режим и връщане към работната страница



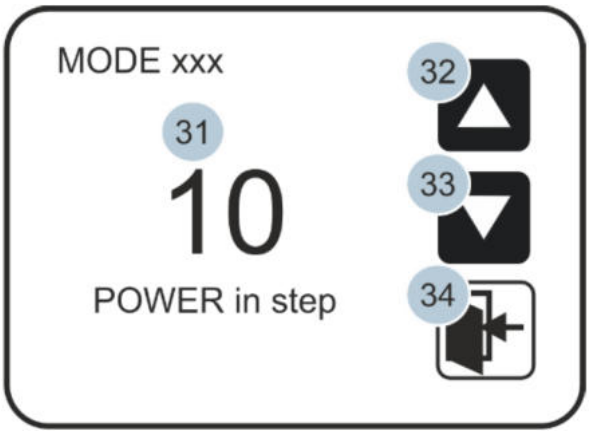
Меню: Режими на работа (BIPOLAR – COAG)

- **(28)** Бутон – Биполярни форцепс
- **(29)** Бутон - Биполярен форцепс с автоматичен старт
- **(30)** бутон - запазване на избрания режим и връщане към работната страница

Настройка на мощността

Менюто за избор на мощност е идентично за всички режими.

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



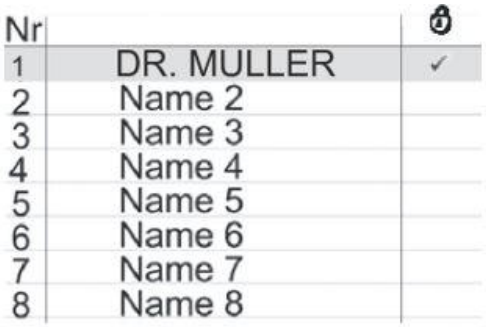
Използвайте бутоните със стрелки **(32/33)**, за да зададете желаното ниво на мощност **(31)**.

За да запазите и да се върнете към главното меню, изберете полето „Изход“ **(34)**.

Меню: Настройка на мощността

Всички направени промени се запазват автоматично. Тези стойности се запазват дори след като устройството бъде изключено и след това отново включено. Ако искате да защитите определени настройки срещу промени, можете да намерите допълнителна информация в Глава 8.8 и Глава 8.10.

8.8 Запазете и извикайте програмата

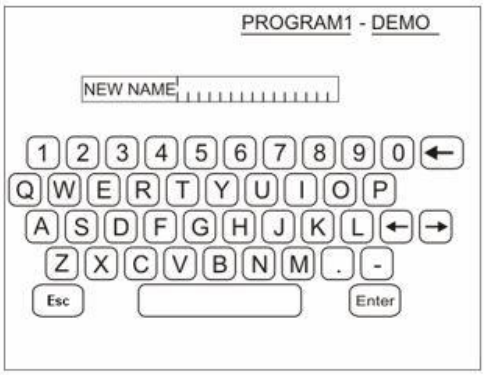


Докосването на полето „Програма“ в главното меню отваря селекция от запазени програми.

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

Номерът на извиканата програма и името се показват в главното меню

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



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

8.9 Защита на програма срещу промени

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

8.10 Изключи

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

8.11 Функции за сигурност

Микропроцесорно проследяване на функциите за сигурност

За да се постигнат минимум рисковете от високочестотната електрохирургия, системата е оборудвана с редица функции за безопасност. Микропроцесорното управление на системата и сензорната технология позволяват изпълнението на редица функции за наблюдение. Функционалните състояния, както и състоянията на повреда в генератора се сигнализират визуално и тонално, като при необходимост ВЧ токът се изключва незабавно.

HRF 100 x-touch има автоматично, самодиагностично управление.

Мониторинг на неправилна дозировка

Следвайки изходната енергия и мощност, модулът HRF 100 x-touch постоянно прави сравнение на допустимите граници на напрежението и стойностите, избрани на

контролния панел. При достигане на недопустими отклонения, излъчваната ВЧ енергия се прекъсва и се издава съобщение за грешка.

8.12 Обработка на грешки

В случай на грешка на дисплея се появява съобщение.

Може да се появят следните съобщения за грешка:

Грешка	Не.	Причина за грешка	Отстраняване на неизправности
Err 1 Total Failure	1	"Грешка при изчакване на захранването“	Захранващото напрежение не е достигнато. Проверете контролера и захранването, сменете, ако е необходимо.
	10	"Грешка в захранването"	Разликата между показаните на дисплея и измерените стойности на мониторинга е по-голяма от 20%. Проверете контролера, интерфейса и захранването, сменете, ако е необходимо.
Err 2 Modules Failure	2	"Грешка на NE електрода“	Проверете връзката на устройството и електрода на пациента, сменете NE и/или свързващия кабел, ако е необходимо.
	6	"Моно - Рязана ръка / грешка FS1”	Проверете CUT връзките, настройките на крачния превключвател, проверете настройките.
	7	"Моно – Coag (Bi) ръка/ грешка FS1“	Проверете COAG връзките, настройките на крачния превключвател, проверете настройките.
Err 3 PS Failure	4	"Грешка на захранването 1“	Липсва необходимото напрежение от блока за корекция на фактора на мощността. Проверете захранването, проверете захранването, сменете, ако е необходимо.
	5	"Грешка на захранването 2“	Липсва необходимото напрежение от блока за регулиране на захранващото напрежение на генератора на празен ход. Проверете захранването, проверете захранването, сменете, ако е необходимо.

Err 5 CPU Failure	11	"ERROR in CPU ROM"	Неправилна контролна сума на ROM паметта от контролния процесор. Проверете контролера и сменете, ако е необходимо.
	12	"ERROR in CPU RAM"	Неправилна контролна сума на RAM паметта от контролния процесор. Проверете контролера и сменете, ако е необходимо.

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

9 Насоки за настройки на производителността

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

Монополярно рязане:

	Препоръчителни настройки
Гладки срезове с тънък иглен електрод	**Ниво 1 – 4**
Рязане с ножов електрод, ланцет или телена примка	**Ниво 2 – 6**
Изрежете с телена примка	**Ниво 2 – 6**
Разрези в мастната тъкан с ланцет или електрод с нож	**Ниво 3 – 8**

Монополярна коагулация:

	Препоръчителни настройки
Коагулация на големи площи	**Ниво 6**
Коагулация на малки площи	**Ниво 4**

Биполярно приложение:

	Препоръчителни настройки
Коагулация	**Ниво 1 – 3**

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

10 Предпазни мерки и предупреждения

Моля, обърнете внимание и на информацията за работа с неутралния електрод в глава 8.6, както и инструкциите за употреба и мерките за безопасност, включени в аксесоарите!

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

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

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

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

⚠	Високочестотните токове на утечка могат да причинят изгаряния чрез проводими връзки в зони, отдалечени от точката на приложение.
⚠	Когато изваждате кабела от устройството, винаги хващайте щепсела! Никога не дърпайте кабела, тъй като това може да повреди изолацията на кабела и по този начин да причини изгаряния на хора или пожар.
⚠	Инструментите, които временно не са необходими по време на операция, трябва да се поставят на инструменталната маса или нещо подобно отделно от пациента.
⚠	Електрохирургическите инструменти за многократна употреба, които са свързани към устройството, обикновено не се доставят стерилни!
⚠	Ако продуктите се използват при пациенти с трансмисивна спонгиформна енцефалопатия или HIV инфекция, ние отхвърляме всякаква отговорност за повторна употреба.
⚠	Всички сериозни инциденти, свързани с устройството, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.
⚠	Устройството има USB-B интерфейс, който е предназначен единствено за сервизни и калибровъчни цели от производителя. Този интерфейс не трябва да се използва по време на нормална работа.

Електромагнитна безопасност

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

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

Електромагнитните полета възникват главно около кабелите.

Самото електрохирургично устройство не представлява значително излъчващ елемент.

11 Проверка на техническото състояние

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

11.1 Механични грешки

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

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

11.2 Адрес до адреса и производителя

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

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

12 Работа по поддръжката на системата

12.1 Почистване

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

12.2 Предпазители

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

Смяна на предпазителите:

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

- сменете предпазителя

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

12.3 Транспорт

Избягвайте механични повреди и влага.
Ако устройството е било в студена среда за дълго време, трябва да изчакате, докато достигне стайна температура, преди да премахнете защитната опаковка.
Стандартните мерки за безопасност се прилагат и по време на транспортиране.
Винаги изпращайте устройството само с оригиналната опаковка.

12.4 Насоки за опазване на околната среда

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

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

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

13 Гаранционна карта

Гаранционна карта

Гарантираме следното за всички електрически медицински устройства:

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

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

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

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

Indhold

1 Symbolforklaringer 197

2 Introduktion 198

2.1 Monopolær operation 199
2.2 Bipolar operation 199

3 Leveringsomfang 200

4 Tilsigtet brug 200

4.1 Anvendelsesformål 200
4.2 Indikation 200
4.3 Kontraindikationer 201
4.4 Patientmålgruppe 201

5 Struktur og grundlæggende komponenter i systemet 201

5.1 Hovedmenuen i HRF 100 x-touch 203
5.2 Oversigt over symboler for driftstilstande og indstillinger 204

6 Teknisk data 205

7 Tilbehør 207

7.1 Tilbehør til monopolær driftstilstand 207
7.2 Tilbehør til bipolar driftstilstand 208
7.3 Fodskifte 208

8 Idriftsættelse af enhedens 209

8.1 Før arbejde 209
8.2 Installation af enheden 209
8.3 Tænde for 210
8.4 Indstillinger for fodkontakt 210
8.5 Håndtag med knapper 210
8.6 Neutrale elektrodeindstillinger og fastgørelse 210
8.7 Indstilling af driftstilstand og ydeevne 213
8.8 Gem og kald programmet 215
8.9 Sikring af et program mod ændringer 216
8.10 Sluk 216
8.11 Sikkerhedsfunktioner 216

8.12 Fejlhåndtering 216
9 Retningslinjer for ydeevneindstillinger 218
10 Beskyttelsesforanstaltninger og advarsler 219
11 Kontrol af den tekniske tilstand 221
11.1 Mekaniske fejl 221
11.2 Service og producentadresse 221
12 Systemvedligeholdelsesarbejde 222
12.1 Rengøring 222
12.2 Sikringer 222
12.3 Transportere 222
12.4 Retningslinjer for miljøbeskyttelse 222
13 Garantikort 224

1 Symbolforklaringer

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

	WEEE-mærkning
	Grøn prik

2 Introduktion

Vores produkter er udelukkende beregnet til professionel brug af behørigt uddannet og kvalificeret specialiseret personale og må kun købes af sådant personale.
Et elektrokirurgisk apparat er en generator, der omdanner elektronisk energi til højfrekvent vekselstrøm (RF-strøm).
Når denne strøm løber gennem biologisk væv, genereres varme, som bruges til at skære og koagulere vævet.
HRF 100 x-touch er et alsidigt og kompakt elektrokirurgisk apparat med 4,0 MHz-radiobølgeteknologi, der opfylder en høj sikkerhedsstandard og forener økonomisk effektivitet med operationel fleksibilitet.

Det tilbyder følgende applikationstilstande:

Til monopolær kirurgisk brug

- Ren udskæring
- Skorpeudskæring
- Blid / kontaktkoagulation (ingen gnister / tør tilstand)
- Stærk koagulation

Til bipolar brug:

- Bipolær koagulation (bipolær pincettilstand)
- Bipolar koagulation ("Bipolar Forceps AUTO Start"-tilstand)

De vigtigste funktioner i HRF 100 x-touch er:

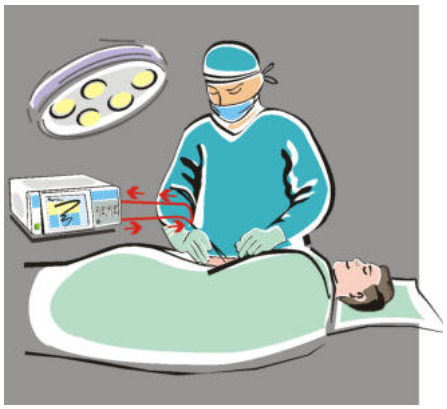
- Bedre kontrol og sikkerhed, takket være den integrerede mikroprocessorteknologi i modulerne til aktivering af radiofrekvensenergi (RF-energi) via håndtagene og fodkontakterne.
- Høj sikkerhed takket være mikroprocessormodul til overvågning af den neutrale elektrode og internt design til drift med separate neutrale elektroder
- Autotest efter tænding
- En udgang til monopolær drift "Mono" og en udgang til bipolær drift "Bi".
- Polyfonisk lydsignalering med mulighed for justering af lydstyrken ved aktivering af de forskellige driftstilstande, samt informationslyd uden mulighed for at slukke ved fejl

- Lysindikation, som bruger panelets RGB-display, til forskellige driftstilstande eller fejltilstande.
- Lagring af 9 basisprogrammer til monopolært og bipolært arbejde (indført strøm og tilsvarende driftstilstand).
- HEBU generatorer har automatisk effektdosering iht. impedans med spændings- og lysbueregulering og automatisk effektjustering med dynamisk styring og stop ved unormaliteter.

2.1 Monopolær operation

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

2.2 Bipolar operation



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

3 Leveringsomfang

HF9504	HRF 100 x-touch
HF9979-XX	Strømkabel
	Brugsanvisning

4 Tilsigtet brug

4.1 Anvendelsesformål

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

4.2 Indikation

Elektrokirurgiske apparater anvendes primært inden for følgende områder:

- Generel kirurgi
- Karkirurgi
- Øre-, næse- og hals-, kæbe- og ansigtskirurgi
- Gynækologi
- Laparoskopisk kirurgi
- Plastikkirurgi
- Hudkirurgi

De må kun anvendes af uddannet og kvalificeret personale.

4.3 Kontraindikationer

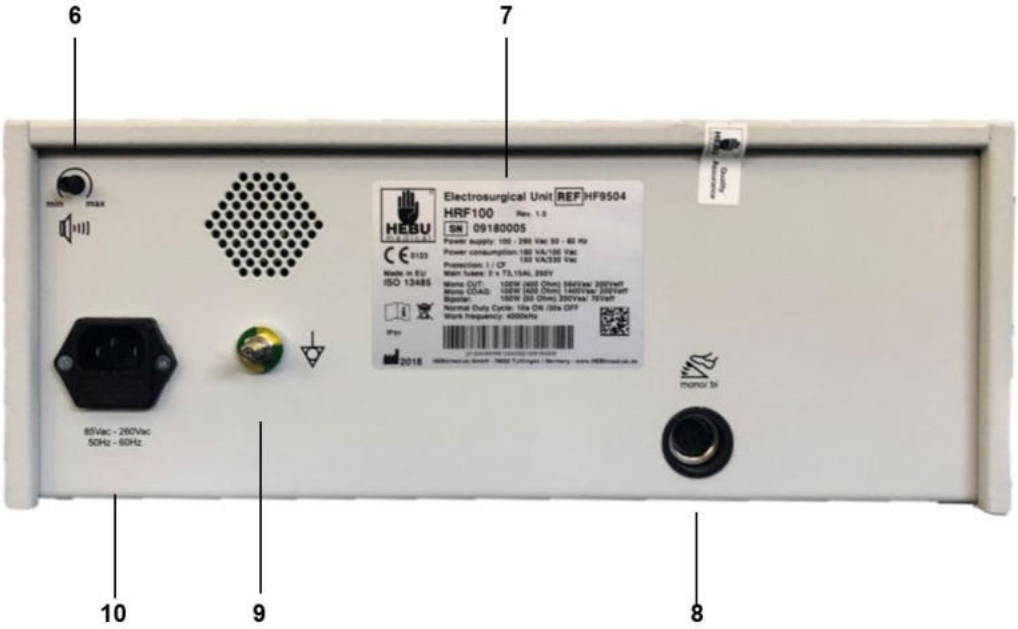
Elektrokirurgiske apparater bør ikke anvendes sammen med simulatorer såsom knoglestimulatorer. Desuden frarådes brugen af elektrokirurgiske apparater, når pacemakere, såsom hjertepacemakere, er i brug.

4.4 Patientmålgruppe

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

5 Struktur og grundlæggende komponenter i systemet

Set forfra af HRF 100 x-touch



Set bagfra af HRF 100 x-touch

HRF 100 x-touch har et metalhus og er udstyret med en berøringsskærm. Da der ikke er ventilationsåbninger, er det nemt at rengøre apparatet (se kapitel 12.1).

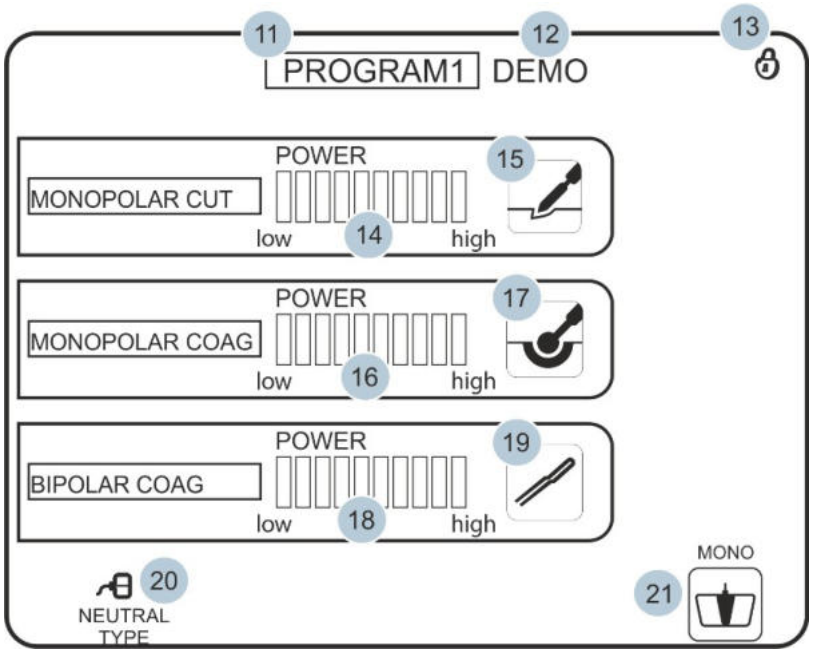
På forsiden er der:

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

På bagsiden af etuiet er der:

- **(6)** Volumenkontrol
- **(7)** Typeskilt med producentens oplysninger om serienummer, netspænding, effekt og sikringer
- **(8)** Tilslutning til fodkontakt til mono- eller bipolar tilstand (mono/bipolar)
- **(9)** Jordingsbolt
- **(10)** Tilslutning til et strømforsyningskabel (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Hovedmenuen i HRF 100 x-touch



- **(11)** Knap - programvalg
- **(12)** Display / knap - input til programvalg, navnet på programmet
- **(13)** Indikator / knap til at aktivere eller deaktivere værdibesparelsen - strøm og tilstande ved skift i det tilsvarende program
- **(14)** Display / knap til den indstillede udgangseffekt (justerbar i ti niveauer) til monopolær skæring for MONOPOLAR output
- **(15)** Monopolær skæretype indikator/knap til MONOPOLAR output
- **(16)** Display / knap til den indstillede udgangseffekt (justerbar i ti niveauer) til monopolær koagulation for MONOPOLAR udgang
- **(17)** Monopolær koagulationsknap til MONOPOLAR output
- **(18)** Knap til den indstillede maksimale effekt (justerbar i ti niveauer) til bipolær koagulation for BIPOLAR output
- **(19)** Bipolær koagulationsknap til BIPOLAR output
- **(20)** Display af neutral elektrodetype
- **(21)** Knap – Valg af fodkontaktfunktioner

5.2 Oversigt over symboler for driftstilstande og indstillinger

Symbol	Betyder
	Forøg ydeevnen
	Reducer ydeevnen
	Ren skæring
	Skåret snit
	Blid/kontaktkoagulering (ingen gnistdannelse/tør tilstand)
	Kraftig koagulation
	Bipolær koagulation (bipolær pincettilstand)
	Bipolar koagulation ("Bipolar Forceps AUTO Start"-tilstand)
	"Afslut": Gemmer indstillinger og vender tilbage til hovedmenuen

Symbol	Tilstand	Betyder
		ikke-delt neutral elektrode detekteret
		delt neutral elektrode detekteret
		Neutral elektrode ikke genkendt eller ikke tilsluttet

	MONO	Fodkontakten er indstillet til **MONOPOLAR**
	BI	Fodkontakten er indstillet til **BIPOLAR**

Særlige betegnelser

Enheden er modstandsdygtig over for følgende påvirkninger

Symbol	Betyder
	Se betjeningsvejledningen
	Strømafbryder: tænd/sluk
	Den neutrale elektrode er isoleret fra jordpotentiale ved høje frekvenser
	Klasse "CF" symbol, modstandsdygtig over for påvirkning af cardio-defibrillator

Etiketter på bagpanelet

Symbol	Betyder
	Lydstyrkekontrol
	Jordforbinde
	Pedalstik

6 Teknisk data

Nettilslutning	
Forsyningsspænding	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Strømforbrug	160 VA (100 volt, PF = 1,0) 150 VA (230 volt, PF = 0,99)

Kontinuerlig drift	Interval 10s / 30s (aktivering/pause)
Nominel frekvens	4 Mhz
Udgangseffekt i monopolar drift	
Ren skæring	100 W ved 400 Ω
Skåret snit	100 W ved 400 Ω
Blid/kontaktkoagulering (ingen gnistdannelse/tør tilstand)	100 W ved 75 Ω
Kraftig koagulation	100 W ved 400 Ω
Udgangseffekt i bipolar drift	
Bipolær koagulation (bipolær pincettilstand)	100 W ved 50 Ω
Bipolar koagulation ("Bipolar Forceps AUTO Start"-tilstand)	100 W ved 50 Ω
Sikkerhedsforanstaltninger	
Type	CF
Beskyttelsesklasse	I
Potentialudligningsforbindelse	Ja
Sikkerhed	I henhold til DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetisk kompatibilitet	I henhold til DIN EN ISO 60601-1-2
Sikkerhed for højfrekvente kirurgiske enheder	I henhold til DIN EN ISO 60601-2-2
Diverse	
Driftstemperatur	+10°C til +40°C
Fugtighed under drift	30-75%
Sikkerhed	700-1060hPa
Lufttryk under drift	-10°C bis +60°C
Stuetemperatur	10-85%
Fugtighed under opbevaring	500-1060hPa
Dimensioner (L/B/H)	370 x 370 x 145 mm
Vægt	8,5 kg

7 Tilbehør

Anmod om vores omfattende tilbehørskatalog til elektrokirurgi i dag!

For at undgå inkompatibilitet og usikker betjening må du kun bruge det tilbehør, der anbefales af producenten, når du arbejder med HRF 100 x-touch.

7.1 Tilbehør til monopolær driftstilstand

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

3-benet standardstik

MARTIN monopolært stik

Monopolært 4 mm 1-benet stik (bananstik)

Neutral elektrode

Valleylab tilslutningsstik til neutralelektroden

HRF 100 x-touch detekterer pålideligt neutralelektroder med både udelte og delte kontaktflader. En sammenligning af den elektrode, der detekteres af maskinen, med den anvendte elektrode gør det muligt at drage direkte konklusioner om neutralelektrodens korrekte vedhæftning. Både engangs- og genanvendelige neutralelektroder kan anvendes.

HEBUmedical anbefaler engangssikkerhedsneutralelektroden med dobbeltdelt kontaktflade (HF9564) for maksimal sikkerhed!

7.2 Tilbehør til bipolar driftstilstand

Bipolære instrumenter tilsluttes det elektrokirurgiske apparat via et 2-polet standardstik eller Martin-stik.

MARTIN bipolært stik

2-benet stik til bipolære instrumenter

7.3 Fodskifte

For eksempel kan følgende fodpedaler bruges:

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

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

HF9537-01: Radio dobbelt fodkontakt, inklusive radiosender

8 Idriftsættelse af enhedens

8.1 Før arbejde

Ifølge dens specifikationer kan enheden kun installeres og bruges i rum til medicinske formål.

Kun personer, der er oplært af producenten eller leverandøren, og som kan betjene apparatet korrekt i henhold til brugsanvisningen, må arbejde med apparatet.

Anbring ikke beholdere med væske på eller ved siden af enheden.

Sørg for, at overfladen, som enheden placeres på, er mindst lige så stor som enheden og ikke hælder mere end 10° i forhold til horisonten. HEBUmedical anbefaler at placere enheden på en transportvogn, som virksomheden har leveret.

Kontroller, at køleåbningerne i bunden af enheden ikke er blokerede, og at luften kan cirkulere frit.

8.2 Installation af enheden

Nettilslutning

- Tilslut strømkablet
- Tilslut kun enheden til lysnettet med det medfølgende strømkabel eller med et kabel af samme kvalitet, som har det bestående testmærke, der kræves af national lovgivning.
- Tilslut enheden med det gulgrønne jordkabel til jordstikket (8), som er placeret ved siden af stikkontakten.
- Sørg for, at der ikke er andre forbindelser, og tænd for enheden ved hjælp af tænd/sluk-knappen i nederste højre hjørne af frontpanelet for at kontrollere, om den lyser. Sluk derefter enheden igen.

Autotest ved tænding

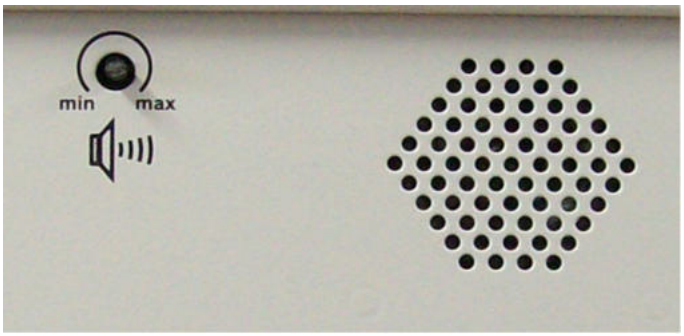
Forsigtig: Før du tænder, skal du sikre dig, at alle forbindelser er korrekt tilsluttet, og at de aktive elektroder ikke er i kontakt med patienten, med en tredje person eller med et ledende materiale.

Tænd en enhed. Du vil høre en original besked, startsiden vil blive vist på LCD-panelet, og en autotest vil blive udført.

Fejl i systemet

Du må under ingen omstændigheder bruge enheden, hvis der på et givet tidspunkt vises en fejlmeddelelse!

Styring af lydstyrke



Tonestyrken af aktiverings- og notifikationssignalerne kan justeres ved hjælp af betjeningsknappen på bagsiden af enheden. Højttalerne er også på bagsiden. Lydsignalerne kan ikke slukkes.

8.3 Tænde for

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

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

Systemet tændes ved at trykke på hovedafbryderen (tænd/sluk). Der flyder dog kun højfrekvent strøm, når en knap på håndtaget eller en fodkontakt aktiveres.
Tilbehøret kan derfor tilsluttes enheden, selv når den er tændt.
Der kræves dog ekstra forsigtighed!

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

8.4 Indstillinger for fodkontakt

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

8.5 Håndtag med knapper

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

Tilslut de nødvendige kabler, mens apparatet er slukket!

8.6 Neutrale elektrodeindstillinger og fastgørelse

En neutral elektrode er påkrævet i monopolar driftstilstand.

Brug ikke usepareredе neutrale elektroder, kun separate.

- Placer den neutrale elektrode på patienten.
- Tilslut neutralelektrodekablet til elektroden.
- Tilslut neutralelektrodekablet til stikket (3) på forsiden af enheden.

Efter fastgørelse af neutralelektroden til patienten udføres NE-detektion automatisk af HF-apparatet. (se kapitel 5.2). HRF 100 x-touch genkender neutrale elektroder med delte og udelte kontaktflader.

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

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

Anvendelsesvejledning til neutrale engangselektroder

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

Anvendelsesvejledning til genanvendelige neutrale elektroder

- Neutralelektroden skal tørres af med desinfektionsmiddel før hver ny brug. For at desinficere den genanvendelige gummineutralelektrode anbefaler vi hos Ecolab pro-

dukterne Incidin PERFECT, Minutil og Incidur F.

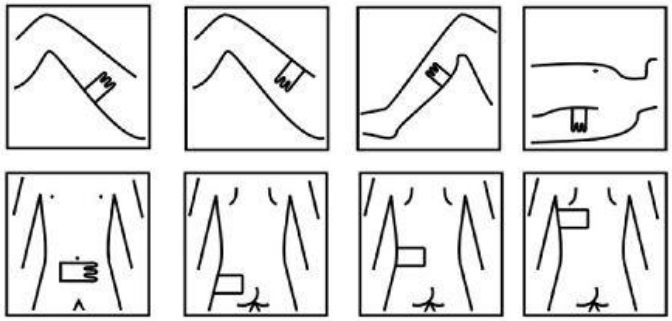
- Neutralelektroden skal placeres, så hele dens overflade klæber til patientens krop. Et gummifikseringstape, der er leveret til dette formål, kan bruges til bedre vedhæftning.
- Ved fastgørelse af neutralelektroden skal man være opmærksom på, at den lange side peger mod operationsfeltet.
- Efter hver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

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

Områder til påføring af den neutrale elektrode

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

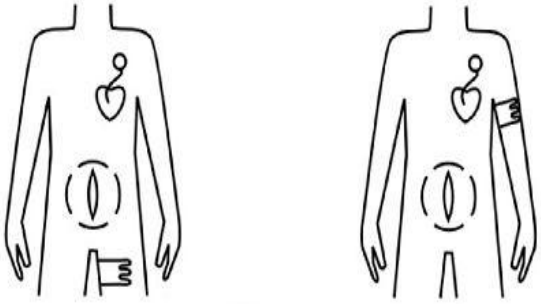
- Korrekt brug af neutralelektroden hos voksne patienter



- Korrekt placering af neutralelektroden hos børn

- Bruges til patienter med pacemakere

  Fare! Kontakt din ansvarlige kardiolog!



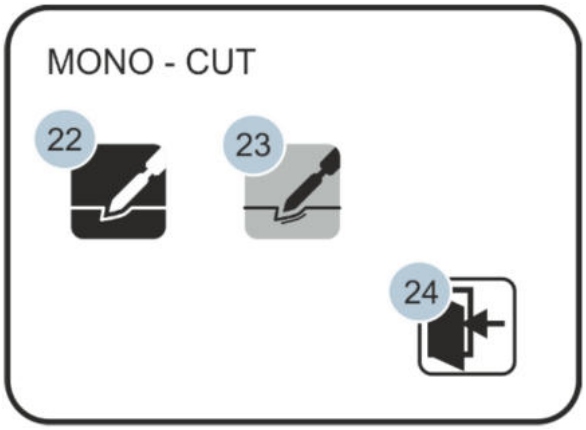
KORREKT **UKORREKT!**

8.7 Indstilling af driftstilstand og ydeevne

- Driftsmodus

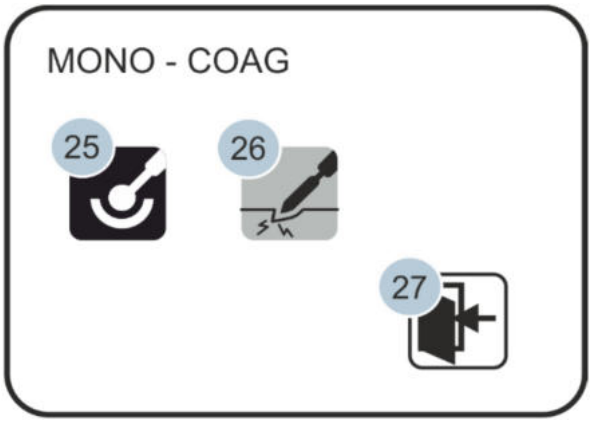
HRF 100 x-touch har to forskellige driftsmodi til monopolar skæring, to til monopolar koagulering og to driftsmodi til bipolare anvendelser (se kapitel 5.2). Valg af alle modusser foregår efter samme princip. Tryk på feltet med illustrationen af driftsmodusserne. Der åbnes herefter et valgmenu.

Den ønskede driftsmodus skal markeres ved at trykke på den. Vælg feltet „Exit“ for at gemme og vende tilbage til hovedmenuen.



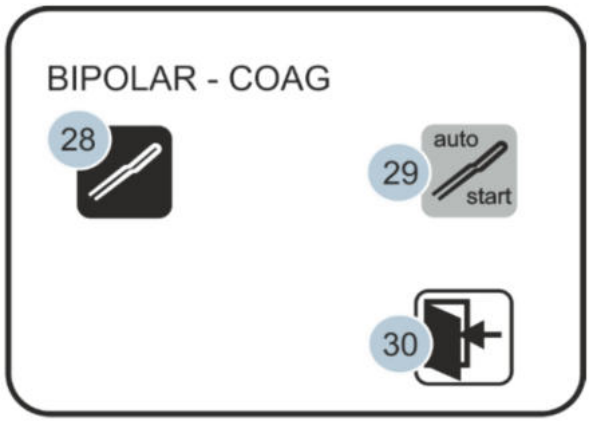
Menu: Driftstilstande (MONO – CUT)

- **(22)** Knap – Cutting Type I “Incision med minimal vævsskade"
- **(23)** Knap - Skæring Type II “Incision med medium vævsskade"
- **(24)** Knap - gem den valgte tilstand og vend tilbage til arbejdssiden



Menu: Driftstilstande (MONO – COAG)

- **(25)** Knap - kontaktkoagulering
- **(26)** Knap - Tvunget koagulering
- **(27)** knap - gem den valgte tilstand og vend tilbage til arbejdssiden



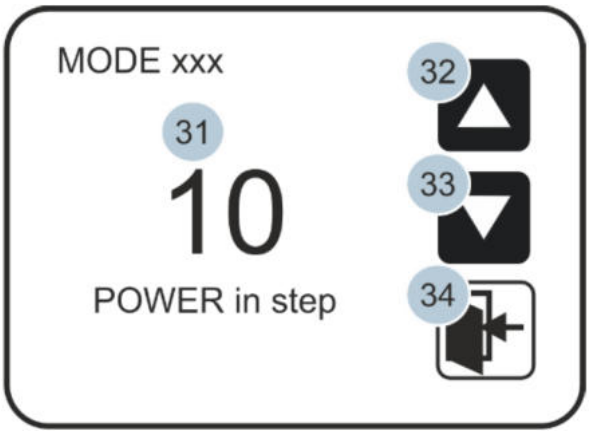
Menu: Driftstilstande (BIPOLAR – COAG)

- **(28)** Knap – Bipolar tang
- **(29)** Knap - Bipolar pincet med automatisk start
- **(30)** knap - gem den valgte tilstand og vend tilbage til arbejdssiden

- Strømindstilling

Strømvalgsmenuen er identisk for alle tilstande.

For at indstille det ønskede effektniveau skal du trykke på effektdisplayet. Menuen til valg af strøm vises.



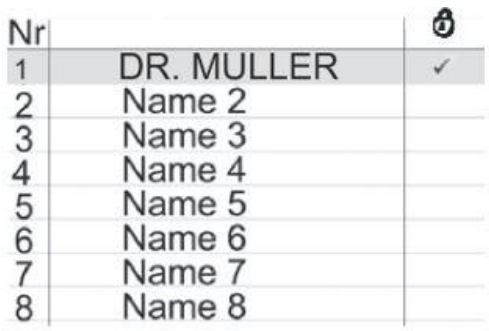
Brug piletasterne **(32/33)** til at indstille det ønskede effektniveau **(31)**.

For at gemme og vende tilbage til hovedmenuen skal du vælge feltet "Afslut" **(34)**.

Menu: Strømindstilling

Alle ændringer gemmes automatisk. Disse værdier bevares, selv efter at enheden er slukket og derefter tændt igen. Hvis du ønsker at beskytte visse indstillinger mod ændringer, kan du finde yderligere information i kapitel 8.8 og kapitel 8.10.

8.8 Gem og kald programmet

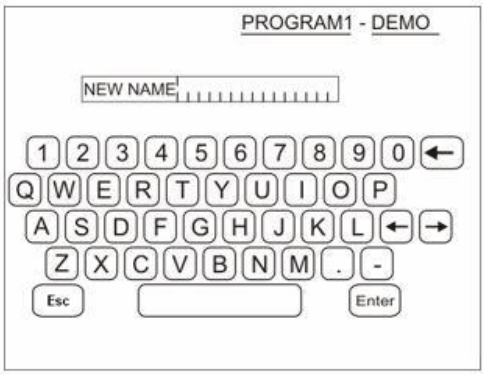


Berøring af "Program"-feltet i hovedmenuen åbner et udvalg af gemte programmer.

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

Nummeret på det kaldte program og navnet vises i hovedmen.

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



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

8.9 Sikring af et program mod ændringer

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

8.10 Sluk

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

8.11 Sikkerhedsfunktioner

Mikroprocessor sporing af sikkerhedsfunktioner

For at opnå et minimum af risici ved højfrekvent elektrokirurgi er systemet udstyret med en række sikkerhedsfunktioner. Systemets mikroprocessorstyring og sensorteknologi muliggør implementering af en række overvågningsfunktioner. Funktionstilstande såvel som fejltilstande i generatoren signaleres visuelt og tonalt, idet HF-strømmen om nødvendigt afbrydes øjeblikkeligt.

HRF 100 x-touch har en automatisk, selvdiagnostisk kontrol.

Overvågning af forkert dosering

Ved at følge udgangsenergien og effekten foretager HRF 100 x-touch konstant en sammenligning af de tilladte spændingsgrænser og de værdier, der er valgt på kontrolpanelet. Hvis utilladelige afvigelser nås, afbrydes den udsendte HF-energi, og der udsendes en fejlmeddelelse.

8.12 Fejlhåndtering

I tilfælde af fejl vises en meddelelse på displayet.

Følgende fejlmeddelelser kan forekomme:

Fejl	Ingen.	Årsag til fejl	Fejlfinding
Err 1 Total Failure	1	"Strøm timeout fejl"	Forsyningsspændingen blev ikke nået. Kontroller controlleren og strømforsyningen, udskift evt.
	10	"Strømfejl"	Forskellen mellem displayet og de målte værdier af overvågningen er større end 20%. Kontroller controller, interface og strømforsyning, udskift om nødvendigt.
Err 2 Modules Failure	2	"NE elektrode fejl"	Kontroller forbindelsen på apparatet og elektroden på patienten, udskift om nødvendigt NE og/eller tilslutningskablet.
	6	"Mono - Cut hand /FS1 Error"	Tjek CUT-forbindelser, fodkontaktindstillinger, kontroller indstillinger.
	7	"Mono – Coag (Bi) hånd /FS1 fejl"	Kontroller COAG-forbindelser, fodkontaktindstillinger, kontroller indstillinger.
Err 3 PS Failure	4	"Strømforsyning 1 fejl"	Den nødvendige spænding fra blokken til effektfaktorkorrektion mangler. Kontroller strømtilslutningen, kontroller strømforsyningen, udskift evt.
	5	"Strømforsyning 2 fejl"	Den nødvendige spænding mangler i blokken til regulering af strømspændingen for strømgeneratoren i tomgang. Kontroller strømtilslutningen, kontroller strømforsyningen, udskift evt.
Err 5 CPU Failure	11	"ERROR in CPU ROM"	Forkert kontrolsum af ROM-hukommelse fra kontrolprocessor. Kontroller controlleren og udskift om nødvendigt.
	12	"ERROR in CPU RAM"	Forkert kontrolsum af RAM-hukommelsen fra kontrolprocessoren. Kontroller controlleren og udskift om nødvendigt.

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

9 Retningslinjer for ydeevneindstillinger

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

Monopolær skæring:

	Anbefalede indstillinger
Glatte snit med tynd nåleelektrode	Niveau 1 – 4
Skæring med knivelektrode, lancet eller trådløkke	Niveau 2 – 6
Klip ud med trådløkke	Niveau 2 – 6
Skærer i fedtvæv med en lancet- eller knive-lektrode	Niveau 3 – 8

Monopolær koagulation:

	Anbefalede indstillinger
Koagulering af store områder	Niveau 6
Koagulering af små områder	Niveau 4

Bipolar anvendelse:

	Anbefalede indstillinger
Koagulering	Niveau 1 – 3

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

10 Beskyttelsesforanstaltninger og advarsler

Vær også opmærksom på oplysningerne om håndtering af neutralelektroden i kapitel 8.6 samt brugsanvisningen og sikkerhedsforanstaltningerne, der følger med tilbehøret!

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

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

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

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

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

Elektromagnetisk sikkerhed

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

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

Elektromagnetiske felter opstår hovedsageligt omkring kabler.

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

11 Kontrol af den tekniske tilstand

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

11.1 Mekaniske fejl

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

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

11.2 Service og producentadresse

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

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

CE 0123

12 Systemvedligeholdelsesarbejde

12.1 Rengøring

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

12.2 Sikringer

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

Udskiftning af sikringer:

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

Efter udskiftning af sikringerne skal enheden kontrolleres af kvalificeret personale.

12.3 Transportere

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

12.4 Retningslinjer for miljøbeskyttelse

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

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

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

13 Garantikort

Garantikort

Vi garanterer følgende på alt elektrisk medicinsk udstyr:

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

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

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

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

Sisu

1 Sümbolite selgitused 227

2 Sissejuhatus 228

2.1 Monopolaarne töö 229
2.2 Bipolaarne operatsioon 229

3 Tarne ulatus 229

4 Kavandatud kasutus 230

4.1 Kasutusotstarve 230
4.2 Näidustus 230
4.3 Vastunäidustused 230
4.4 Patsientide sihtrühm 230

5 Süsteemi struktuur ja põhikomponendid 231

5.1 HRF 100 x-touch peamenüü 232
5.2 Ülevaade töörežiimide ja seadistuste sümbolitest 233

6 Tehnilised andmed 235

7 Aksessuaarid 236

7.1 Monopolaarse töörežiimi tarvikud 237
7.2 Bipolaarse töörežiimi tarvikud 237
7.3 Jalglüliti 238

8 Seadme kasutuselevõtt 238

8.1 Enne tööd 238
8.2 Seadme paigaldamine 239
8.3 Lülitage sisse 240
8.4 Jalglüliti seaded 240
8.5 Käepidemed nuppudega 240
8.6 Neutraalsete elektroodide seadistused ja kinnitus 240
8.7 Töörežiimi ja jõudluse seadistamine 243
8.8 Salvestage ja avage programm 245
8.9 Programmi kaitsmine muudatuste eest 246
8.10 Lülita välja 246
8.11 Ohutusfunktsioonid 246
8.12 Vigade käsitlemine 247

9 Toimivusseadete juhised 248

10 Kaitsemeetmed ja hoiatused 249

11 Tehnilise seisukorra kontrollimine 251

11.1 Mehaanilised vead 251
11.2 Teenindus- ja tootja aadress 251

12 Süsteemi hooldustööd 252

12.1 Puhastamine 252
12.2 Kaitsmed 252
12.3 Transport 252
12.4 Keskkonnakaitse juhised 252

13 Garantii kaart 254

1 Sümbolite selgitused

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

	Elektroonikaromude märgistus
	Roheline punkt

2 Sissejuhatus

Meie tooted on ette nähtud üksnes professionaalseks kasutamiseks vastavalt koolitatud ja kvalifitseeritud
spetsialistide poolt ning neid võib osta ainult selline personal.
Elektrokirurgiline seade on generaator, mis muudab elektroonilise energia kõrgsageduslikuks vahelduvvooluks (RF vooluks).
Kui see vool voolab läbi bioloogilise koe, tekib soojus, mida kasutatakse koe lõikamiseks ja koaguleerimiseks.
HRF 100 x-touch on mitmekülgne ja kompaktne elektrokirurgiline seade, mis kasutab 4,0 MHz raadiosagedustehnoloogiat, vastab kõrgetele ohutusstandarditele ning ühendab endas ökonoomsuse ja operatiivse paindlikkuse.

See pakub järgmisi rakendusrežiime:

Monopolaarseks kirurgiliseks kasutamiseks:

- Puhas lõikamine
- Koorikuline lõige
- Õrn / kontakthüübimine (sädemeta / kuivrežiim)

Bipolaarseks kasutamiseks:

- Bipolaarne koagulatsioon (bipolaarne tangidega režiim)
- Bipolaarne koagulatsioon (režiim „Bipolar Forceps AUTO Start“)

HRF 100 x-touch kõige olulisemad funktsioonid on:

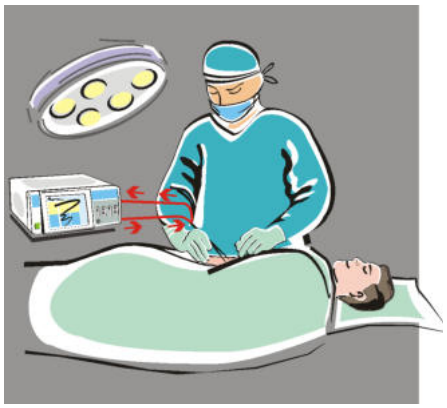
- Parem juhtimine ja ohutus tänu moodulitesse integreeritud mikroprotsessoritehnoloogiale raadiosagedusenergia (RF-energia) aktiveerimiseks käepidemete ja jalglülitite kaudu.
- Kõrge turvalisus tänu mikroprotsessori moodulile neutraalse elektroodi jälgimiseks ja sisekujundusele eraldi neutraalelektroodidega töötamiseks.
- Automaattestimine pärast sisselülitamist
- Üks väljund monopolaarseks tööks “Mono” ja üks väljund bipolaarseks tööks “Bi”.
- Polüfooniline helisignaal koos võimalusega reguleerida helitugevust erinevate töörežiimide aktiveerimisel, samuti infoheli ilma võimaluseta tõrgete korral välja lülituda.
- Valgusindikaator, mis kasutab paneeli RGB-kuva, erinevate töörežiimide või veaolekute jaoks.

- 9 põhiprogrammi salvestamine mono- ja bipolaarseks tööks (sisestatud võimsus ja vastav tööreżiim).
- HEBU generaatoritel on automaatne võimsuse doseerimine vastavalt impedantsile koos pinge ja kaare reguleerimisega ning automaatne võimsuse reguleerimine dünaamilise juhtimisega ja seiskamine kõrvalekallete korral.

2.1 Monopolaarne töö

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

2.2 Bipolaarne operatsioon



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

3 Tarne ulatus

HF9504	HRF 100 x-touch
HF9979-XX	Toitekaabel
	Kasutusjuhend,

4 Kavandatud kasutus

4.1 Kasutusotstarve

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

4.2 Näidustus

HF-kirurgilisi seadmeid kasutatakse peamiselt järgmistes valdkondades:

- Üldkirurgia
- Veresoonte kirurgia
- Kõrva-nina-kurgu-, lõualuu- ja näokirurgia
- Günekoloogia
- Laparoskoopiline kirurgia
- Plastiline kirurgia
- Nahakirurgia

Neid võivad kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud töötajad.

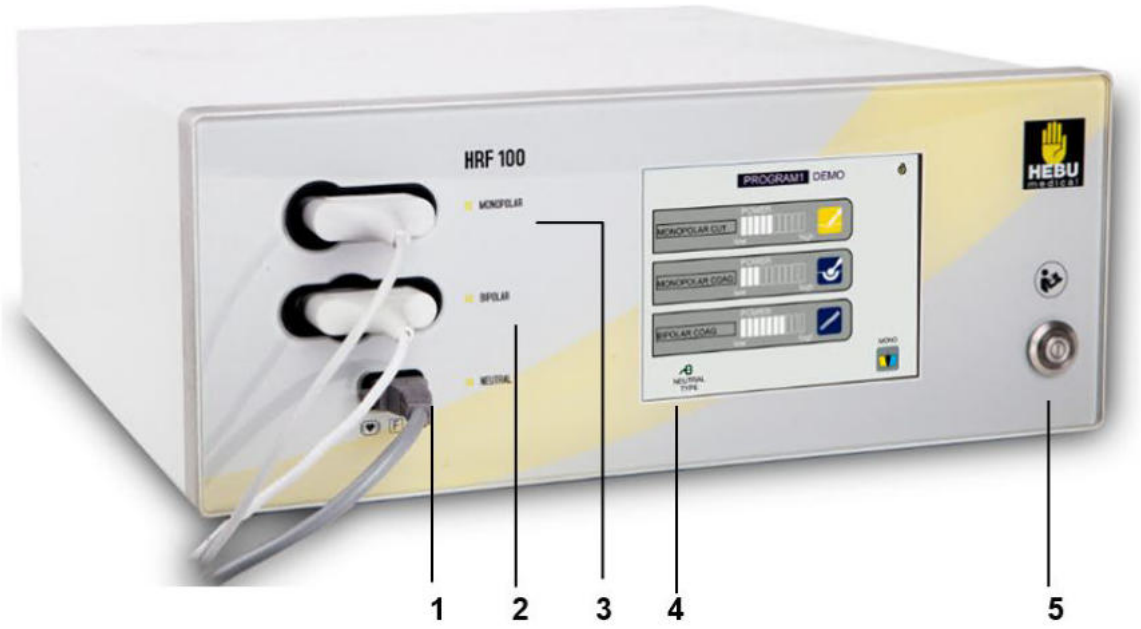
4.3 Vastunäidustused

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

4.4 Patsientide sihtrühm

Toode sobib kõikidele patsientide sihtrühmadele, võttes arvesse vastunäidustusi.

5 Süsteemi struktuur ja põhikomponendid



HRF 100 x-touch eestvaade

HRF 100 x-touch tagantvaade

HRF 100 x-touch korpus on valmistatud metallist ja varustatud puutetundliku ekraaniga. Kuna seadmel puuduvad ventilatsiooniavad, on seda lihtne puhastada (vt peatükk 12.1).

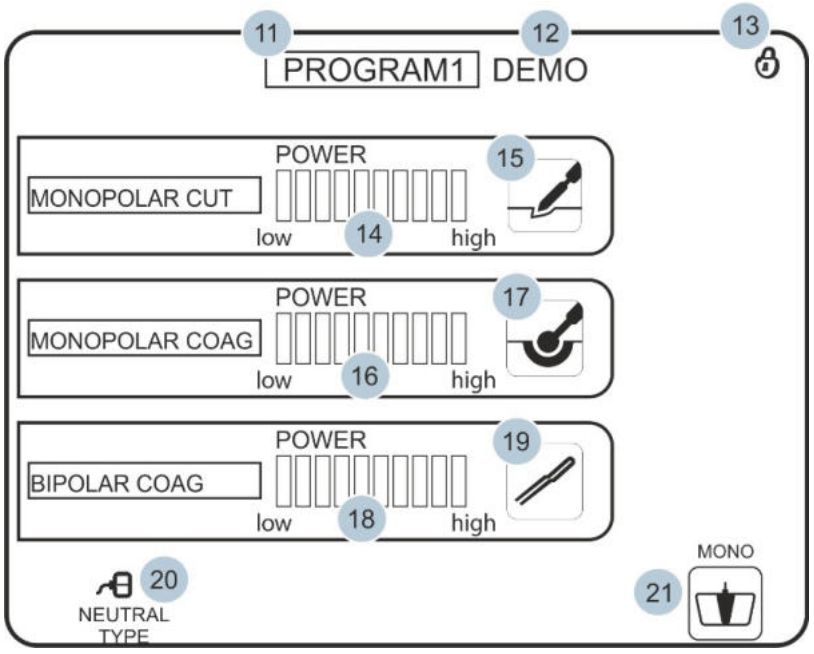
Esiküljel on:

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

Korpuse tagaküljel on:

- **(6)** Helitugevuse reguleerimine
- **(7)** Nimesilt tootja andmetega seerianumbri, võrgupinge, võimsuse ja kaitsmete kohta
- **(8)** Ühendus jalglüliti jaoks mono- või bipolaarse töörežiimi jaoks (mono/bi)
- **(9)** Maanduspolt
- **(10)** Ühendus toitekaabli jaoks (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 HRF 100 x-touch peamenüü



- **(11)** Nupp – programmi valik
- **(12)** Ekraan / nupp – programmivaliku sisend, programmi nimi
- **(13)** Indikaator / nupp väärtuse säästmise aktiveerimiseks või deaktiveerimiseks - võimsus ja režiimid vastava programmi muutmisel
- **(14)** Ekraan / nupp seadistatud väljundvõimsuse jaoks (reguleeritav kümnel tasemel)

monopolaarse lõikamise jaoks MONOPOLAR väljundi jaoks

- **(15)** Monopolaarse lõiketüübi indikaator/nupp MONOPOLAR väljundi jaoks
- **(16)** Ekraan / nupp seadistatud väljundvõimsuse jaoks (reguleeritav kümnel tasemel) monopolaarse koagulatsiooni jaoks MONOPOLAR väljundi jaoks
- **(17)** Monopolaarse koagulatsiooni tüüpi nupp MONOPOLAR väljundi jaoks
- **(18)** Nupp seatud maksimaalse võimsuse jaoks (reguleeritav kümnel tasemel) bipolaarse koagulatsiooni jaoks BIPOLAR väljundi jaoks
- **(19)** Bipolaarse koagulatsiooni nupp BIPOLAR-väljundi jaoks
- **(20)** Neutraalse elektroodi tüüpi ekraan
- **(21)** Nupp – jalglüliti funktsioonide valik

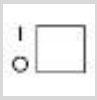
5.2 Ülevaade töörežiimide ja seadistuste sümbolitest

Sümbol	Tähendus
	Suurendage jõudlust
	Vähendage jõudlust
	Puhas lõikamine
	Kärnjas lõige
	Õrn / kontaktkoagulatsioon (sädemetevaba / kuivrežiim)
	Tugev koagulatsioon
	Bipolaarne koagulatsioon (bipolaarne tangidega režiim)
	Bipolaarne koagulatsioon (režiim „Bipolar Forceps AUTO Start“)
	“Välju”: salvestab seaded ja naaseb peamenüüsse

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

Eritähised

Seade on vastupidav järgmistele mõjudele

Sümbol	Tähendus
	Vaadake kasutusjuhendit
	Toitelüliti: sisse/välja
	Neutraalne elektrood on kõrgetel sagedustel maanduspot-entsiaalist isoleeritud
	Klassi “CF” sümbol, vastupidav kardiodefibrillaatori mõjule

Sildid tagaküljel

Sümbol	Tähendus
	Helitugevuse reguleerimine
	Maandus
	Pedaali pesa

6 Tehnilised andmed

Võrguühendus	
Toitepinge	100-260 volti, 50-60 Hz.
Energiatarve	160 VA (100 volti, PF = 1,0) 150 VA (230 volti, PF = 0,99)
Pidev töö	Intervall 10 s / 30 s (aktiveerimine/ paus)
Nimisagedus	4 MHz
Väljundvõimsus monopolaarses töös	
Puhas lõikamine	100 W juures 400 Ω
Kärnjas lõige	100 W juures 400 Ω
Õrn / kontaktkoagulatsioon (sädemetevaba / kuiv-režiim)	100 W juures 75 Ω
Tugev koagulatsioon	100 W juures 400 Ω
Väljundvõimsus bipolaarses töös	
Bipolaarne koagulatsioon (bipolaarne tangidega režiim)	100 W juures 50 Ω
Bipolaarne koagulatsioon (režiim „Bipolar Forceps AUTO Start“)	100 W juures 50 Ω
Ohutusmeetmed	
Tüüp	CF
Kaitseklass	I

Potentsiaalide tasandamise ühendus	Jah
Turvalisus	Vastavalt standardile DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetiline ühilduvus	Vastavalt standardile DIN EN ISO 60601-1-2
Kõrgsageduslike kirurgiliste seadmete ohutus	Vastavalt standardile DIN EN ISO 60601-2-2
Mitmesugust	
Töötemperatuur	+10°C kuni +40°C
Niiskus töö ajal	30-75%
Õhurõhk töö ajal	700-1060hPa
Säilitustemperatuur	-10°C kuni +60°C
Niiskus ladustamise ajal	10-85%
Õhurõhk ladustamise ajal	500-1060hPa
Mõõtmed (L/L/K)	370 x 370 x 145 mm
Kaal	8,5 kg

7 Aksessuaarid

Taotlege meie ulatuslikku elektrokirurgia tarvikute kataloogi juba täna!

Kokkusobimatuse ja ebaturvalise kasutamise vältimiseks kasutage HRF 100 x-touchiga töötamisel ainult tootja soovitatud tarvikuid.

7.1 Monopolaarse töörežiimi tarvikud

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

3-kontaktiline standardne pistik

MARTIN monopolaarne pistik

Monopolaarne 4 mm 1-kontaktiline pistik (banaanipistik)

Neutraalne elektrood

Valleylabi ühenduspistik neutraalelektroodi jaoks

HRF 100 x-touch tuvastab usaldusväärselt jagamata ja jagatud kontaktpindadega neutraalelektroodid. Võrdlus masina poolt tuvastatud elektroodiga ja kasutatud elektroodiga võimaldab teha otseseid järeldusi neutraalelektroodi õige nakkumise kohta. Kasutada saab neutraalseid elektroode, mida saab kord või korduvalt kasutada.

HEBUmedical soovitab maksimaalse ohutuse tagamiseks ühekordset ohutust neutraalelektroodi, millel on kahepoolne kontaktpind (HF9564).

7.2 Bipolaarse töörežiimi tarvikud

Bipolaarsed instrumendid ühendatakse elektrokirurgilise seadmega 2-pin standard- või Martin-pistikuga.

MARTIN bipolaarne pistik

2-kontaktiline pistik bipolaarsete instrumentide jaoks

7.3 Jalglüliti

Näiteks saab kasutada järgmisi jalglüliteid:

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

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

HF9537-01: Raadio kahe jala lüliti, sealhulgas raadiosaatja

8 Seadme kasutuselevõtt

8.1 Enne tööd

Vastavalt selle spetsifikatsioonidele saab seadet paigaldada ja kasutada ainult meditsiinilistel eesmärkidel kasutatavates ruumides.

Seadmega võivad töötada ainult tootja või tarnija poolt väljaõppe saanud inimesed, kes oskavad seadet vastavalt kasutusjuhendile õigesti kasutada.

Ärge asetage seadme peale ega selle kõrvale vedelikke sisaldavaid anumaid.

Veenduge, et pind, millele seade asetatakse, oleks vähemalt sama suur kui seade ega oleks horisondi suhtes kaldu rohkem kui 10°. HEBUmedical soovitab asetada seadme ettevõtte pakutavale transpordikärule.

Kontrollige, et seadme põhjas olevad jahutusavad ei oleks ummistunud ja et õhk saaks vabalt ringelda.

8.2 Seadme paigaldamine

Võrguühendus

- Ühendage toitekaabel
- Ühendage seade vooluvõrku ainult kaasasoleva toitekaabli või sama kvaliteediga kaabliga, millel on siseriiklike õigusaktidega nõutud kontrollmärgis.
- Ühendage seade kollakasrohelise maanduskaabliga maanduspesaga (8), mis asub vooluvõrgu pistikupesa kõrval.
- Veenduge, et muid ühendusi pole, ja lülitage seade sisse, kasutades esipaneeli paremas alanurgas olevat sisse/välja lülitit, et kontrollida, kas see süttib. Seejärel lülitage seade uuesti välja.

Automaattestimine sisselülitamisel

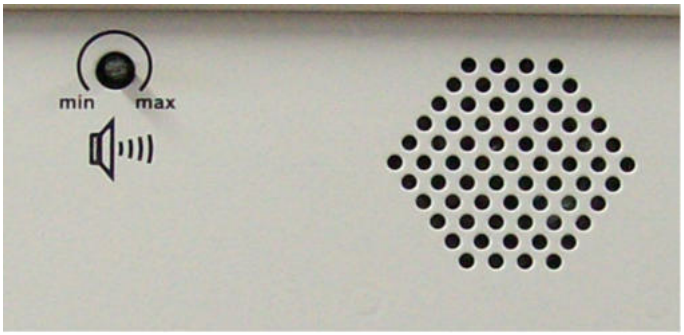
Ettevaatust: Enne sisselülitamist veenduge, et kõik ühendused on õigesti ühendatud ja et aktiivsed elektroodid ei puutuks kokku patsiendi, kolmanda isiku ega juhtiva materjaliga.

Lülitage seade sisse. Kuulete algset teadet, LCD-paneelil kuvatakse avaleht ja teostatakse automaattest.

Viga süsteemis

Ärge mingil juhul kasutage seadet, kui igal ajahetkel ilmub veateade!

Helitugevuse kontroll



Aktiveerimis- ja teavitussignaalide tooni tugevust saab reguleerida seadme tagaküljel asuva juhtnupu abil. Kõlarid on ka tagaküljel. Helisignaale ei saa välja lülitada.

8.3 Lülitage sisse

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

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

Süsteem lülitatakse sisse, vajutades pealülitit (sisse/välja). Seetõttu saab tarvikuid seadmega ühendada ka siis, kui see on sisse lülitatud.
Siin tuleb aga olla suurem ettevaatus!

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

8.4 Jalglüliti seaded

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

8.5 Käepidemed nuppudega

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

Ühendage vajalikud ühendused seadme väljalülitatud olekus!

8.6 Neutraalsete elektroodide seadistused ja kinnitus

Monopolaarses töörežiimis on vaja neutraalset elektroodi.

Ärge kasutage eraldamata neutraalseid elektroode, vaid ainult eraldi.

- Asetage neutraalne elektrood patsiendile.
- Ühendage nullelektroodi kaabel elektroodiga.
- Ühendage neutraalelektroodi kaabel seadme esiküljel olevasse pistikupessa (3).

NEUTRAL TYPE

Pärast neutraalelektroodi kinnitamist patsiendile tuvastab HF seade automaatselt NE. (vt peatükki 5.2). HRF 100 x-touch tunneb ära poolitatud ja jagamata kontaktpindadega neutraalsed elektroodid.

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

Neutraalse elektroodi kinnitamisel pidage meeles järgmist teavet.

Ühekordselt kasutatavate neutraalelektroodide kasutusjuhised

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

Korduvkasutatavate neutraalelektroodide kasutusjuhised

- Neutraalne elektrood tuleb enne iga uut kasutuskorda desinfitseerimisvahendiga üle pühkida. Korduvkasutatava kummist neutraalelektroodi desinfitseerimiseks soovitame Ecolabis tooteid Incidin PERFECT, Minutil ja Incidur F.
- Neutraalne elektrood tuleb asetada nii, et kogu selle pind haakuks patsiendi kehaga. Parema nakkumise tagamiseks saab kasutada selleks ettenähtud kummist kinnitusteipi.
- Neutraalse elektroodi kinnitamisel tuleb jälgida, et pikem külg oleks töövälja poole.
- Pärast iga patsiendi asendi muutmist tuleb kontrollida elektroodi ja ühenduskaablite nakkumist!
- Ärge kinnitage elektroodi pindadele, kus on palju juukseid. Vajadusel tuleb piirkond enne pealekandmist raseerida.
- Elektrood ei tohi olla märg ega selle ümber mähkunud.
- Vältida tuleb vedelike sattumist patsiendi naha ja neutraalelektroodi vahele.
- Neutraalsele elektroodile ei tohi asetada täiendavat elektrit juhtivat geeli
- Väikelastega töötamisel tuleb kasutada sobivaid imikute või laste elektroode (pöörake

tähelepanu tootja juhistele!)

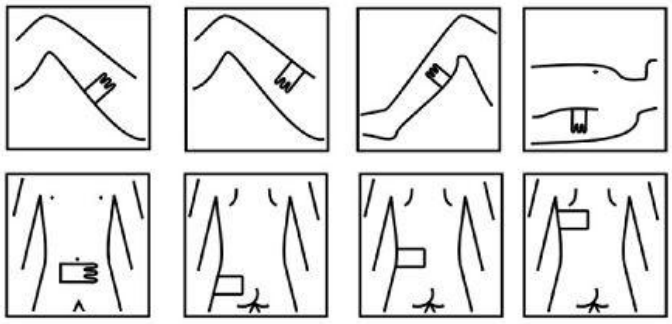
- Neutraalse elektroodi eemaldamisel ärge kunagi tõmmake kaablist!
- Mitte mingil juhul ei tohi nullelektroodi parandada!

Pange tähele, et kummist elektroodid kaotavad oma juhtivad omadused, kui puhastamise käigus eemaldatakse materjalist toimeained. Sellised elektroodid suurendavad oluliselt põletusohtu. Seetõttu on oluline tagada, et mitte ainult seadet, vaid ka korduvkasutatavat neutraalelektroodi kontrollitaks korrapäraselt.

Neutraalse elektroodi paigaldamise alad

- Kandke neutraalne elektrood puhtale ja kuivale nahale.
- Elektrood tuleb asetada kirurgilise ala lähedale, kuid minimaalselt 20 cm kaugusel otse operatsiooniväljast.
- Kandke hästi varustatud kudedele, nt õlavarrele või reiele, ilma süvendite või kumerusteta nahas. (vt joonist allpool)
- Ärge asetage neutraalelektroodi väljaulatuvatele pindadele, luuarmidele, sisselõigetele või kriimustustele
- Ärge asetage armide, sisselõigete või kriimustuste peale.
- Ärge kinnitage elektroodi pindadele, kus on palju juukseid. Vajadusel tuleb piirkond enne pealekandmist raseerida.
- Ärge kandke eriti rasvunud piirkondadele, nagu kõht või tuharad.
- Ärge asetage neutraalset elektroodi implantaatide peale.
- Seiresüsteemide elektroodid tuleks paigutada vähemalt 20 cm kaugusele tööpiirkonnast ja rakendatud neutraalelektroodi asendist.

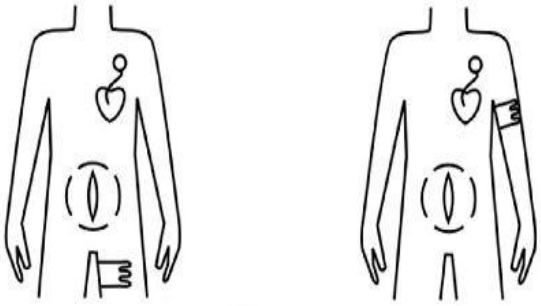
- Neutraalse elektroodi õige kasutamine täiskasvanud patsientidel



- Lastel neutraalse elektroodi õige paigutus

- Kasutamine südamestimulaatoriga patsientidel

  Oht! Konsulteerige oma vastutava kardioloogiga!



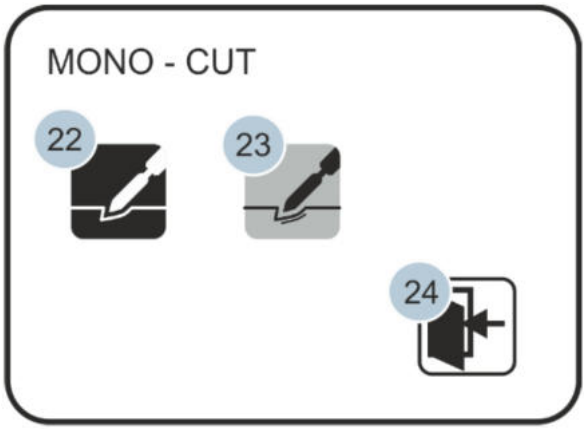
ÕIGE **VALE!**

8.7 Töörežiimi ja jõudluse seadistamine

- Töörežiim

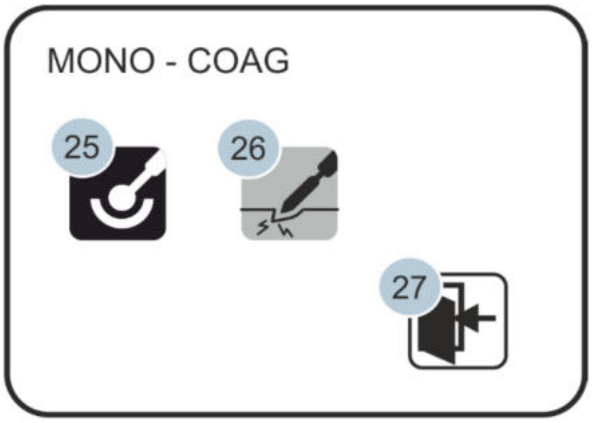
HRF 100 x-touchil on kaks erinevat töörežiimi monopolaarsele lõikamisele, kaks monopolaarsele koagulatsioonile ja kaks bipolaarsetele rakendustele (vt peatükk 5.2). Kõigi režiimide valik toimub sama põhimõtte järgi. Puudutage töörežiimide pildiga väljakut. Seejärel avaneb valikumenüü.

Soovitud töörežiim tuleb puudutades märgistada. Salvestamiseks ja peamenüüsse naasmiseks valige väli „Exit“.



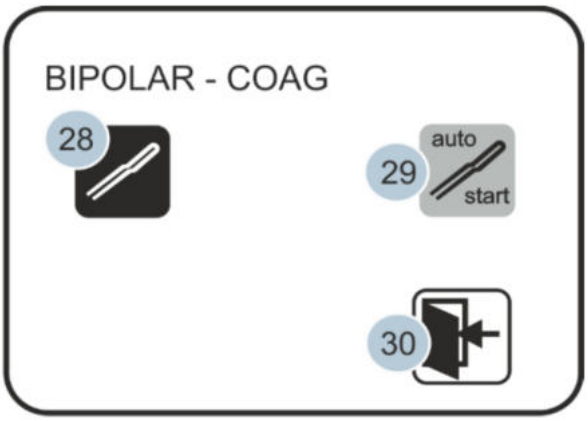
Menüü: töörežiimid (MONO – CUT)

- **(22)** Nupp – I tüüpi lõikamine „Lõige minimaalse koekahjustusega"
- **(23)** Nupp – II tüüpi lõikamine “Keskmise koekahjustusega sisselõige"
- **(24)** Nupp - salvestage valitud režiim ja naaske töölehele



Menüü: töörežiimid (MONO – COAG)

- **(25)** Nupp – kontaktkoagulatsioon
- **(26)** Nupp – sundkoagulatsioon
- **(27)** nupp – salvestage valitud režiim ja naaske töölehele



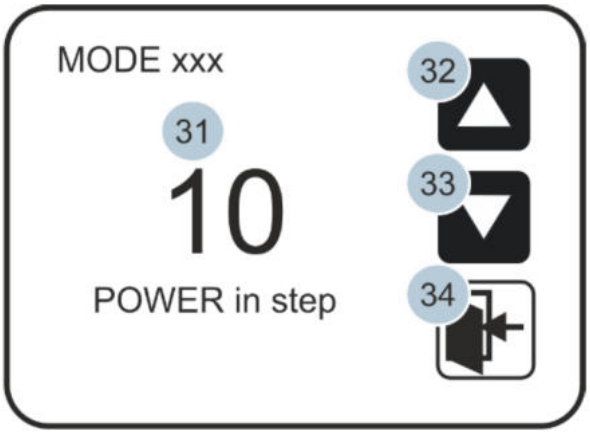
Menüü: töörežiimid (BIPOLAR – COAG)

- **(28)** Nupp – bipolaarsed tangid
- **(29)** Nupp – automaatse käivitamisega bipolaarsed tangid
- **(30)** nupp - salvestage valitud režiim ja naaske töölehele

- Võimsuse seadistus

Toitevaliku menüü on kõigi režiimide puhul identne.

Soovitud võimsustaseme määramiseks puudutage toitekuva. Ilmub toitevaliku menüü.



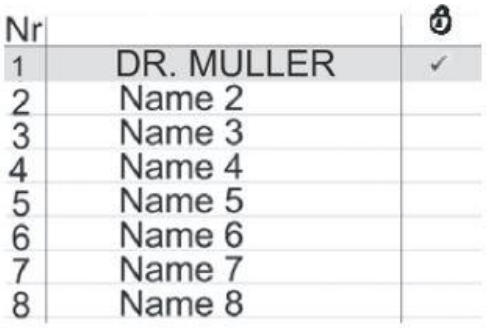
Kasutage noolenuppe **(32/33)**, et määrata soovitud võimsustase **(31)**.

Salvestamiseks ja peamenüüsse naasmiseks valige väli “Välju” **(34)**.

Menüü: Toite seadistus

Kõik tehtud muudatused salvestatakse automaatselt. Need väärtused säilivad ka pärast seadme välja- ja uuesti sisselülitamist. Kui soovite teatud seadistusi muudatuste eest kaitsta, leiate lisateavet peatükkidest 8.8 ja peatükist 8.10.

8.8 Salvestage ja avage programm

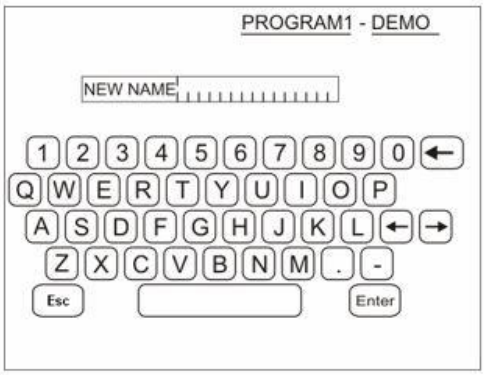


Puudutades peamenüüs välja “Programm”, avaneb valik salvestatud programme.

Soovitud programmi valimiseks peate puudutama vastavat rida. Programm, milles viibite, on esile tõstetud halliga.

Avatud programmi number ja nimi kuvatakse peamenüüsIm

Programmi nime muutmiseks puudutage nimevälja.
Meie näites: DR MULLER. Avaneb klaviatuuriga aken. Maksimaalne sümboli pikkus on 15 tähemärki.
Nime salvestamiseks valige "Enter" ja salvestamata väljumiseks "Esc".



Kõik seadistuste muudatused salvestatakse automaatselt teie kasutatavasse programmi. Üksikute seadistuste salvestamiseks uude programmi tuleb esmalt valida vaba salvestusruum. Programmi sätteid ja nime saab seejärel vastavalt soovile muuta.

8.9 Programmi kaitsmine muudatuste eest

Puudutades peamenüüs lukku, kaitstakse praegune programm muudatuste eest. Selle programmi režiime ja teenuseid on toimingu ajal siiski võimalik muuta. Kuid niipea, kui seade on välja lülitatud, taastatakse luku aktiveerimise ajal kehtinud seaded.

8.10 Lülita välja

Pärast toimingu lõpetamist lülitatakse süsteem pealüliti abil välja ja pistik eemaldatakse pistikupesast. Pärast süsteemi väljalülitamist tuleb kaabli küljest eemaldada kõik elektroodid ja pintsetid ning seadme küljest elektroodikaabel.

8.11 Ohutusfunktsioonid

Turvafunktsioonide mikroprotsessorjälgimine

Kõrgsagedusliku elektrokirurgia riskide minimeerimiseks on süsteem varustatud mitmete ohutusfunktsioonidega. Süsteemi mikroprotsessorjuhtimine ja andurite tehnoloogia võimaldavad rakendada mitmeid jälgimisfunktsioone. Generaatori tööseisunditest ja rikkeseisunditest antakse märku visuaalselt ja tonaalselt, vajadusel lülitatakse HF vool koheselt välja.

HRF 100 x-touch-l on automaatne enesediagnostika juhtseade.

Vale annuse jälgimine

Väljundenergiat ja võimsust jälgides võrdleb HRF 100 x-touch pidevalt lubatud pingepiire ja juhtpaneelil valitud väärtusi. Lubamatute kõrvalekallete saavutamisel katkestatakse kiiratav HF-energia ja kuvatakse veateade.

8.12 Vigade käsitlemine

Tõrgete korral ilmub ekraanile teade.

Esineda võivad järgmised veateated:

Viga	Ei.	Vea põhjus	Veaotsing
Err 1 Total Failure	1	"Toite ajalõpu viga"	Toitepinget ei saavutatud. Kontrollige kontrollerit ja toiteallikat, vajadusel vahetage välja.
	10	"Toiteviga"	Ekraani ja seire mõõdetud väärtuste erinevus on suurem kui 20%. Kontrollige kontrollerit, liidest ja toiteallikat, vajadusel vahetage välja.
Err 2 Modules Failure	2	"NE elektroodi viga"	Kontrollige ühendust seadmel ja elektroodi patsiendil, vajadusel vahetage NE ja/või ühenduskaabel.
	6	"Mono – lõigatud käsi / FS1 viga"	Kontrollige CUT-ühendusi, jalglüliti seadistusi, kontrollige seadeid.
	7	"Mono – Coag (Bi) käsi / FS1 viga"	Kontrollige COAG ühendusi, jalglüliti sätteid, kontrollige seadeid.
Err 3 PS Failure	4	"Toiteallika 1 viga"	Plokist võimsusteguri korrigeerimiseks vajalik pinge puudub. Kontrollige toiteühendust, kontrollige toiteallikat, vajadusel vahetage välja.
	5	"Toiteallika 2 viga"	Toitegeneraatori tühikäigul toitepinge reguleerimise plokist puudub vajalik pinge. Kontrollige toiteühendust, kontrollige toiteallikat, vajadusel vahetage välja.
Err 5 CPU Failure	11	"ERROR in CPU ROM"	Juhtprotsessori ROM-mälu vale kontrollsumma. Kontrollige kontrollerit ja vajadusel vahetage välja.
	12	"ERROR in CPU RAM"	Juhtprotsessori RAM-mälu vale kontrollsumma. Kontrollige kontrollerit ja vajadusel vahetage välja.

Kui kuvatakse teistsugune numbrikood või seadmel on muid märgatavaid defekte, võtke ühendust aadressil service@hebumedical.de.

9 Toimivusseadete juhised

Võimsuse seadistamisel peaks kasutaja üldiselt arvestama lõikekiirust, elektroodi geomeetriat ja koe tekstuuri.

Monopolaarne lõikamine:

	Soovitatavad seaded
Siledad lõiked õhukese nõelelektroodiga	Tase 1–4
Lõikamine noaelektroodi, lantseti või traatsilmusega	Tase 2–6
Lõika traatsilmusega välja	Tase 2–6
Lantseti või noaelektroodiga lõikab rasvkoesse	Tase 3–8

Monopolaarne koagulatsioon:

	Soovitatavad seaded
Suurte alade koagulatsioon	Tase 6
Väikeste alade koagulatsioon	Tase 4

Bipolaarne rakendus:

	Soovitatavad seaded
Koagulatsioon	Tase 1–3

Soovitatavad seadistused on ainult juhised ja need tuleb vastavalt olukorrale kohandada.
Need väärtused erinevad ebasoodsates tingimustes!

10 Kaitsemeetmed ja hoiatused

Pange tähele ka peatükis 8.6 toodud teavet neutraalelektroodi käsitsemise kohta ning lisaseadmetega kaasas olevaid kasutusjuhiseid ja ohutusmeetmeid!

	Enne iga protseduuri tuleb kontrollida kaableid, tarvikuid (käepidemed, elektroodid, pintsetid) ja jalglüliteid nähtavate ebakorrapärasuste suhtes. Hapra või defektse isolatsiooniga kaableid ega instrumente ei tohi kasutada, need võivad nahale sattudes põhjustada põletusi!

Seadet tohib kasutada ainult kaitsekontaktiga pistikupesast.
Elektrokirurgiliste operatsioonide tegemisel tuleks põletusoht hoida võimalikult väike. Järgida tuleb järgmisi ohutusmeetmeid:

	Tehke kõik pistikühendused ainult ühilduvate tarvikutega.
	Kasutage neutraalset elektroodi suurima ettevaatusega!
	Kaitske patsienti kasutamise ajal kokkupuute eest maandatud metallelementidega (operatsioonilaud, IV alus jne).
	Vältige seadme ja selle komponentide mehaanilist ülepinget väljaspool disainilahendust; see võib põhjustada kahjustusi ja funktsiooni kadu!
	Vältige kõrgsageduskirurgia ja diagnostikaseadmete elektriliselt maandatud elektroodide ja andurite samaaegset kasutamist!
	Vältige kokkupuudet toitejuhtmete ja patsientide, muude torude või instrumentidega! Käepidemete ja elektroodide kaablis või operatsioonilauale kinnituses ei teki silmust.
	Vältige väikest nahakontakti patsiendiga (nt sõrm puudutab reit).
	Vältige HF instrumentide puudutamist isoleerimata instrumentidega.
	Vältige vedelike tungimist patsiendi keha ja neutraalelektroodi vahele.
	Väljundvõimsust ei tohi seada suuremaks, kui on tööks hädavajalik.
	Ärge puudutage patsienti, kui koagulatsiooni- või lõikevool on aktiveeritud. Kui see on vajalik, võib isolatsiooniks kasutada kangatükki.

Patsientide puhul, kes on ühendatud monitooringuseadmetega (EKG), peavad jälgimiselektroodid olema paigutatud elektrokirurgia elektroodide rakendusaladest võimalikult kaugele.
Vältida tuleks väga tuleohtlike narkootiliste ainete ja oksüdeerivate gaaside (N20 või O2) kasutamist. Kui see on vajalik, tuleb olla äärmiselt ettevaatlik.
Kasutage ainult mittesüttivaid desinfektsioonivahendeid. Kui on vaja alkoholipõhiseid lahuseid, tuleb protseduuri oodata, kuni need on täielikult aurustunud. Oluline on meeles pidada, et desinfektsioonivahend voolab keha alla või koguneb kehaõõnsustesse. Aktiivse elektroodi säde võib normaalsel kasutamisel vedeliku süüdata.
Aktiivse elektroodi sädemed võivad süttida sidemed (tekstiilid), metaboolsed gaasid ja tuleohtlikud vedelikud.
Kõrgsagedusvooluga operatsioonide tegemisel väikese ristlõikega kehaosadele tuleks juhusliku hüübimise ohu vältimiseks kasutada bipolaarset tehnikat.
Kui töötate kehaosadel, mis on muu kehaosaga tihedalt seotud, tuleks ohutuse huvides kasutada bipolaarset tehnikat.
Sageli kasutatavat kaudse koagulatsiooni tüüpi tuleks läbi viia ainult hästi isoleeritud tangidega. Soovitame spetsiaalselt isoleeritud käepidemetega pintsette (küsige oma HEBU meditsiinilise kontaktisiku käest).
Kirurgilised kindad ei kaitse kirurgi piisavalt põletuste eest!
Operatsiooni ajal on südamestimulaatori hävitamise oht. Soovitame konsulteerida oma vastutava kardioloogi ja/või südamestimulaatori tootja volitatud esindajaga. Sel juhul on üldiselt soovitatav kasutada bipolaarset pealekandmistehnikat. Elektrokirurgilisi protseduure on keelatud teha südamestimulaatoriga ambulatoorsetel patsientidel.
Märkimisväärne võimsuse langus tavaseadetes võib viidata neutraalelektroodi valele kasutamisele.
Määrdunud elektroodid võivad põhjustada seadme kvaliteedi langust. See kehtib eriti nõrga ja bipolaarse koagulatsiooni kohta. Et vältida koe kleepumist aktiivse elektroodi (monopolaarse või bipolaarse) külge, on soovitatav oodata hetk pärast koe koagulatsiooni ja peatada vooluvool, et lasta aktiivsel otsal jahtuda, enne kui elektrood koest lahti ühendatakse.
Kõrgsageduslikud lekkevoolud võivad põhjustada põletusi juhtivate ühenduste kaudu rakenduskohast kaugemal asuvates piirkondades.
Kaablit seadmest eemaldades haarake alati pistikust! Ärge kunagi tõmmake kaablist, kuna see võib kahjustada kaabli isolatsiooni ja põhjustada põletusi või tulekahju.
Instrumendid, mida operatsiooni ajal ajutiselt ei vajata, tuleb asetada instrumendilauale vms patsiendist eraldi.
Korduvkasutatavaid elektrokirurgilisi instrumente, mis on seadmega ühendatud, ei tarnita tavaliselt steriilselt!

⚠	Kui tooteid kasutatakse transmissiivse spongioosse entsefalopaatia või HIV-nakkusega patsientidel, ei võta me vastutust korduvkasutamise eest.
⚠	Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist teatatakse tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.
⚠	Seadmel on USB-B liides, mis on ette nähtud ainult tootjapoolseks hooldamiseks ja kalibreerimiseks. Seda liidest ei tohi tavalise töö ajal kasutada.

Elektromagnetiline ohutus

Elektrokirurgiliste seadmete väljatöötamisel peab HEBUmedical eriti tähtsaks elektromagnetkiirgust puudutavaid rangeid eeskirju. Selle tulemusena saime lahendused, mille heitkoguste tase on nõutava jõudluse jaoks minimaalne. Mõõtmised kinnitavad HEBUmeditsiiniliste elektrokirurgiliste seadmete kõrget elektromagnetilise ohutuse taset.

Tüüpilistes töötingimustes, mis on avatud 8 tundi päevas, tekib kaablitest 5–15 cm kaugusel väli. 20-40 cm kaugusel langeb väärtus tunduvalt alla ettenähtud piiri.

Elektromagnetväljad tekivad peamiselt kaablite ümber.

Elektrokirurgiline seade ise ei kujuta endast oluliselt kiirgavat elementi.

11 Tehnilise seisukorra kontrollimine

Enne iga protseduuri tuleb kontrollida kaableid, tarvikuid (käepidemed, elektroodid, pintsetid) ja jalglüliteid nähtavate ebakorrapärasuste suhtes. Hapra või defektse isolatsiooniga kaableid ega instrumente ei tohi kasutada, need võivad nahale sattudes põhjustada põletusi!

11.1 Mehaanilised vead

Kui lülitid, ühenduspesad, korpus või puuteekraan on kahjustatud või kui seade on maapinnale kukkunud, võtke edasiseks kasutamiseks ühendust volitatud edasimüüjaga.
See võib korraldada üksikasjaliku tehnilise ülevaatuse.

Tootja ei aktsepteeri seadme kalibreerimist ega remonti, mida kasutaja on teostanud.

11.2 Teenindus- ja tootja aadress

Kui pabervormis kasutamiseks on vaja kasutada, kasutage allpool loetletud kontaktandmeid.
Paberivormis kasutatavad juhised tehakse teile kättesaadavaks seitsme kalendripäeva jooksul pärast päringu saamist.
Teise võimalusena saab kasutada ka elektroonilisi juhiseid

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Saksamaa
Tel. +49 7461 94 71 - 0
E-post: service@HEBUmedical.de
Veeb: www.HEBUmedical.de

CE 0123

12 Süsteemi hooldustööd

12.1 Puhastamine

Elektrokirurgilist seadet saab puhastada tavalistes desinfitseerimisvahendites niisutatud lapiga, mistõttu on see lihtsaim viis selle puhtana hoidmiseks. Vältida tuleb puhastus- ja desinfitseerimisvedelike sattumist seadmesse.

12.2 Kaitsmed

Kaitsmepesad asuvad seadme tagaküljel. Seade töötab kahe kaitsmega, millest igaüks on 6,3A.

Kaitsmete vahetamine:

- eemaldage seade vooluvõrgust
- Eemaldage pilukruvikeeraja abil kaitse hoidikust
- vahetage kaitse välja

Pärast kaitsmete vahetamist peab kvalifitseeritud personal seadet kontrollima.

12.3 Transport

Vältige mehaanilisi kahjustusi ja niiskust.
Kui seade on olnud pikka aega külmas keskkonnas, tuleks enne kaitsepakendi eemaldamist oodata, kuni see on saavutanud toatemperatuuri.
Standardsed ohutusmeetmed kehtivad ka transpordi ajal.
Saatke seade alati ainult originaalpakendis.

12.4 Keskkonnakaitse juhised

Alates Euroopa direktiivi 2002/96/EL siseriiklikus õiguses ülevõtmisest kohaldatakse järgmist:

- Elektri- ja elektroonikaseadmeid ei tohi visata olmejäätmete hulka.
- Tarbijatel on seadusest tulenev kohustus tagastada elektri- ja elektroonikaseadmed nende kasutusaja lõppedes selleks loodud avalikesse kogumispunktidesse või müügipunktidesse.

Üksikasjad on reguleeritud vastava osariigi seadusega. Tootel, kasutusjuhendis või pakendil olev sümbol tähistab neid sätteid. Vanade seadmete ringlussevõtu, ringlussevõtu või muul viisil ringlussevõtuga annate olulise panuse meie keskkonna kaitsmisse. Palun andke seadme pakend selle kasutusea lõpus keskkonnasõbralikult taaskasutusse.

13 Garantii kaart

Garantii kaart

Pakume kõikidele elektrilistele meditsiinitoodetele 2-aastast garantiid

Kõikidele elektrilistele meditsiinitoodetele anname garantii vastavalt seadustele ja riigispetsiifilistele eeskirjadele (tõend arve või saatelehega). Garantiiaeg on kaks aastat. Materjali- või tootmisvigade korral remondime seadme tasuta. Garantiinõue aegub, kui proovite kaupa ise parandada.

Ebaõigest käsitsemisest, ülekoormusest või tavapärasest kulumisest põhjustatud kahjustused ei kuulu garantii alla.

Garantii või remondi korral lisage instrumendile arve või saatelehe koopia (või partii number)

Tootja ja klienditeeninduse aadress:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Sisältö

1 Symbolien selitykset 257

2 Johdanto. 258

2.1 Monopolaarinen toiminta 259
2.2 Bipolaarinen toiminta 259

3 Toimituksen laajuus 260

4 Käyttötarkoitus 260

4.1 Tarkoitettu käyttö 260
4.2 Käyttöaihe 260
4.3 Vasta-aiheet 261
4.4 Potilaskohderyhmä. 261

5 Järjestelmän rakenne ja peruskomponentit 261

5.1 HRF 100 x-touchin päävalikko 263
5.2 Yleiskatsaus käyttötilojen ja asetusten symboleista. 264

6 Tekniset tiedot 266

7 Tarvikkeet. 267

7.1 Lisävarusteet monopolaariseen käyttötilaan 267
7.2 Lisävarusteet bipolaariseen käyttötilaan 268
7.3 Jalkakytkin 268

8 Laitteen käyttöönotto 269

8.1 Ennen töitä 269
8.2 Laitteen asennus 269
8.3 Kiihottua 270
8.4 Jalkakytkimen asetukset 270
8.5 Kahvat painikkeilla 270
8.6 Neutraalielektrodiasetukset ja kiinnitys 270
8.7 Toimintatilan ja suorituskyvyn asettaminen 273
8.8 Tallenna ja käynnistä ohjelma 275
8.9 Ohjelman suojaaminen muutoksilta 276
8.10 Sammuttaa. 276
8.11 Turvatoiminnot 276
8.12 Virheiden käsittely 277

9 Suorituskykyasetusten ohjeet 278

10 Suojatoimenpiteet ja varoitukset 279

11 Teknisen kunnon tarkastus 281

11.1 Mekaaniset virheet 281
11.2 Palvelun ja valmistajan osoite 282

12 Järjestelmän huoltotyöt 282

12.1 Puhdistus 282
12.2 Sulakkeet 282
12.3 Kuljetus. 282
12.4 Ympäristönsuojeluohjeet 283

13 Takuukortti 284

1 Symbolien selitykset

Symboli	Määritelmä
	CE-merkintä
	Vaara
	Valmistaja
	Erän nimi
	Viitenumero
	Lääketieteellinen laite / FDA:n reseptilaite
	Lääketieteellinen laite
	Ei steriili
	Säilytettävä poissa auringonvalolta
	Varastoi kuivassa
	Lämpötila
	(Elektroniset) käyttöohjeet
	Ei toimenpiteitä potilaille, joilla on sydämentahdistin

	WEEE-merkintä
	Vihreä piste

2 Johdanto

Tuotteemme on tarkoitettu yksinomaan asianmukaisesti koulutetun ja pätevän asiantuntijahenkilöstön ammattimaiseen käyttöön, ja niitä saa ostaa vain tällainen henkilöstö.
Sähkökirurginen laite on generaattori, joka muuntaa elektronisen energian suurtaajuiseksi vaihtovirraksi (RF-virraksi).
Kun tämä virta kulkee biologisen kudoksen läpi, syntyy lämpöä, jota käytetään kudoksen leikkaamiseen ja koaguloimiseen.
HRF 100 x-touch on monipuolinen ja kompakti sähkökirurginen laite, jossa on 4,0 MHz:n radiotaajuusteknologia. Laite täyttää korkeat turvallisuusvaatimukset ja yhdistää taloudellisuuden ja leikkausjoustavuuden.

Se tarjoaa seuraavat sovellustilat:

Monopolaariseen kirurgiseen käyttöön

- Puhdas leikkaus
- Haavahaava
- Hellävarainen / kosketushyytyminen (ei kipinöitä / kuiva tila)
- Vahva hyytyminen

Kaksisuuntaiseen käyttöön:

- Bipolaarinen koagulaatio (bipolaarinen pihditila)
- Bipolaarinen koagulaatio ("Bipolar Forceps AUTO Start" -tila)

HRF 100 x-touchin tärkeimmät toiminnot ovat:

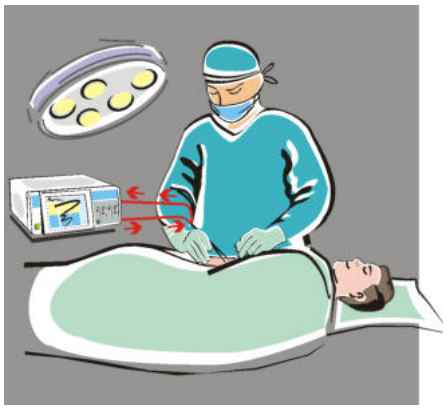
- Parempi ohjaus ja turvallisuus moduleihin integroidun mikroprosessoriteknologian ansiosta radiotaajuisen energian (RF-energian) aktivoimiseksi kahvojen ja jalkakytkimien kautta.
- Korkea turvallisuus mikroprosessorimoduulin ansiosta neutraalielektrodin valvontaa varten ja sisäisen rakenteen ansiosta toimimaan erillisillä neutraaleilla elektrodeilla.
- Automaattinen testaus päälle kytkemisen jälkeen
- Yksi lähtö monopolaariselle toiminnalle "Mono" ja yksi lähtö bipolaariselle toiminnalle "Bi".
- Polyfoninen äänimerkinanto, jossa on mahdollisuus säätää äänenvoimakkuutta eri toimintatiloja aktivoitaessa, sekä informaatioääni ilman mahdollisuutta sammuttaa virheiden sattuessa.

- Valoilmaisin, joka käyttää paneelin RGB-näyttöä eri toimintatiloihin tai virhetiloihin.
- Tallentaa 9 perusohjelmaa monopolaariseen ja bipolaariseen työhön (syötetty teho ja vastaava käyttötila).
- HEBU-generaattoreissa on automaattinen tehonannostelu impedanssin mukaan jännitteen ja kaaren säädöllä sekä automaattinen tehonsäätö dynaamisella ohjauksella ja pysäytys poikkeavuuksien sattuessa.

2.1 Monopolaarinen toiminta

Monopolaarisessa tilassa HF-virta johdetaan kudokseen aktiivisen elektrodin avulla. Leikkaus- tai koagulaatiovaikutus johtuu korkeasta virran pitoisuudesta, eli korkeasta virrantiheydestä aktiivisen elektrodin pienellä alueella. Tämä aiheuttaa lämpötilan nousun ja vesi haihtuu kudoksesta, joka välittömästi ympäröi aktiivista elektrodia. HF-virran voimakkuudesta riippuen tämä johtaa verenvuodon pysähtymiseen tai kudoksen leikkaukseen.
HF-virta virtaa aktiiviselta elektrodilta neutraalielektrodille ja jakautuu sen suurelle pinta-alalle. Tämä tarkoittaa, että virran tiheys pienenee siellä, eikä neutraalielektrodin asennossa yleensä tapahdu tahattomia lämpövaikutuksia. Virta virtaa takaisin sähkökirurgiseen laitteeseen neutraalielektrodin kautta.

2.2 Bipolaarinen toiminta



Bipolaarisessa tilassa virtatie on rajoitettu vain kudokseen, joka sijaitsee bipolaarisen instrumentin kahden elektrodin välissä.
Neutraalielektrodin käyttö ei ole välttämätöntä. Kaksisuuntaiseen käyttöön ei liity riskiä, että virta kulkee potilaan kehon läpi. Tämä tarkoittaa, että huonosti tai väärin kiinnitetyn neutraalielektrodin aiheuttamien palovammojen vaaraa ei ole.
Kaksisuuntainen koagulaatio on siksi turvallisempi kuin monopolaarinen toimenpide, ja sitä suositellaan erityisesti potilaille, joilla on sydämentahdistin tai poikkileikkauksel-taan pienikokoisten elinten leikkauksia.

3 Toimituksen laajuus

HF9504	HRF 100 x-touch
HF9979-XX	Sähköjohto
	Käyttöohjeet, viisi kieltä

4 Käyttötarkoitus

4.1 Tarkoitettu käyttö

Sähkökirurgisia laitteita, instrumentteja ja lisävarusteita, käytetään kudoksen leikkaamiseen ja koagulointiin sekä verisuonten sulkemiseen. Tämä saavutetaan syöttämällä korkeataajuista virtaa.
Laitteessa on monopolaariset ja bipolaariset käyttötilat. Monopolaarisessa tilassa radiotaajuusvirta kohdistetaan kudokseen aktiivisen elektrodin avulla. Leikkaus- tai koagulaatiovaikutus johtuu suuresta virtapitoisuudesta eli suuresta virrantiheydestä aktiivisen elektrodin pienellä alueella. Tämä aiheuttaa lämpötilan nousun ja haihduttaa veden aktiivisen elektrodin välittömässä läheisyydessä olevasta kudoksesta. Radiotaajuusvirran voimakkuudesta riippuen tämä johtaa verenvuodon tyrehdyttämiseen tai kudoksen leikkaamiseen. Radiotaajuusvirta virtaa aktiivisesta elektrodista paluuelektrodiin ja jakautuu sen laajalle pinnalle. Tämä vähentää virrantiheyttä siellä, ja paluuelektrodin sijainnissa vältetään yleensä tahattomat lämpövaikutukset. Virta virtaa takaisin paluuelektrodin kautta sähkökirurgiseen laitteeseen. Bipolaarisessa tilassa virran kulku rajoittuu bipolaarisen instrumentin kahden elektrodin välissä olevaan kudokseen. Paluuelektrodin käyttö ei ole pakollista. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämen, keskushermoston tai verenkiertoelimistön kanssa.

4.2 Käyttöaihe

Sähkökirurgisia laitteita käytetään pääasiassa seuraavilla aloilla:

- Yleiskirurgia
- Verisuonikirurgia
- Korva-, nenä- ja kurkkutautien sekä suu- ja leukakirurgian erikoisala
- Gynekologia
- Laparoskooppinen kirurgia
- Plastiikkakirurgia
- Ihokirurgia

Niitä saa käyttää vain koulutettu ja pätevä henkilöstö.

4.3 Vasta-aiheet

Sähkökirurgisia laitteita ei tule käyttää simulaattoreiden, kuten luustimulaattoreiden, kanssa. Lisäksi sähkökirurgisten laitteiden käyttöä ei suositella, jos käytössä on sydämentahdistimia.

4.4 Potilaskohderyhmä

Tuote sopii kaikille potilaskohderyhmille ottaen huomioon vasta-aiheet.

5 Järjestelmän rakenne ja peruskomponentit

HRF 100 x-touch etunäkymä

HRF 100 x-touch takanäkymä

HRF 100 x-touch -laitteen kotelo on metallia, ja siinä on kosketusnäyttö. Koska laitteessa ei ole tuuletusaukkoja, se on helppo puhdistaa (katso luku 12.1).

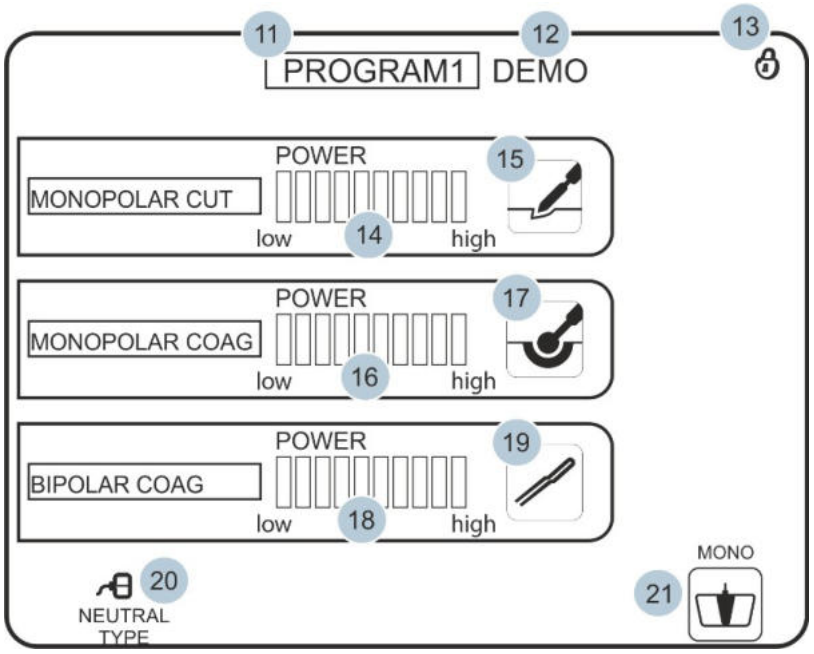
Edessä on:

- **(1)** Nollaelektrodin liitäntä
- Liitä**nnät varten**
  - **(2)** bipolaarinen instrumentti: 2-nastainen standardiliitin tai MARTIN-liitin
  - **(3)** monopolaarinen instrumentti: 3-napainen standardi- tai MARTIN-liitin
- **(4)** LCD-kosketusnäytön värinäyttö
- **(5)** Pääkytkin (päällä/pois)

Kotelon takana on:

- **(6)** Äänenvoimakkuuden säätö
- **(7)** Tyyppikilpi, jossa on valmistajan tiedot sarjanumerosta, verkkojännitteestä, tehosta ja sulakkeista
- **(8)** Jalkakytkimen liitäntä mono- tai bipolaariselle käyttötilalle (mono/bi)
- **(9)** Maadoituspultti
- **(10)** Liitäntä virtakaapelille (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 HRF 100 x-touchin päävalikko



- **(11)** Painike - ohjelman valinta
- **(12)** Näyttö / painike - syöttö ohjelman valintaan, ohjelman nimi
- **(13)** Ilmaisin / painike arvonsäästön aktivoimiseksi tai poistamiseksi käytöstä - teho ja tilat vaihdettaessa vastaavassa ohjelmassa
- **(14)** Näyttö / painike asetetun lähtötehon (säädettävä kymmeneen tasoon) monopolaariselle leikkaukselle MONOPOLAR-lähdölle
- **(15)** Monopolaarinen leikkaustyypin ilmaisin/painike MONOPOLAR-lähdölle
- **(16)** Näyttö / painike asetetun lähtötehon (säädettävä kymmeneen tasoon) monopolaariselle koagulaatiolle MONOPOLAR-lähdölle
- **(17)** Monopolaarinen koagulaatiotyyppinen painike MONOPOLAR-lähdölle
- **(18)** Painike asetetulle maksimiteholle (säädettävä kymmeneen tasoon) bipolaarista koagulaatiota varten BIPOLAR-ulostulolle
- **(19)** Bipolaarinen koagulaatiopainike BIPOLAR-lähtöä varten
- **(20)** Neutraalielektrodityyppinen näyttö
- **(21)** Painike – Jalkakytkimien toimintojen valinta

5.2 Yleiskatsaus käyttötilojen ja asetusten symboleista

Symboli	Merkitys
	Lisää suorituskykyä
	Vähennä suorituskykyä
	Puhdas leikkaus
	Rupimainen leikkaus
	Hellävarainen / kontaktikoagulaatio (ei kipinöintiä / kuivatila)
	Vahva koagulaatio
	Bipolaarinen koagulaatio (bipolaarinen pihditila)
	Bipolaarinen koagulaatio ("Bipolar Forceps AUTO Start" -tila)
	"Poistu": Tallentaa asetukset ja palaa päävalikkoon

Symboli	Kunto	Merkitys
		jakamaton neutraalielektrodi havaittu
		jaettu neutraali elektrodi havaittu
		Neutraalia elektrodia ei tunnisteta tai sitä ei ole kytketty

	MONO	Jalkakytkin on asennossa **MONOPOLAR**
	BI	Jalkakytkin on asetettu asentoon **BIPOLAR**

Erikoismerkinnät

Laite kestää seuraavia vaikutuksia

Symboli	Merkitys
	Katso käyttöohjeet
	Virtakytkin: päälle/pois
	Neutraalielektrodi on eristetty maapotentiaalista korkeilla taajuuksilla
	Luokan “CF” symboli, kestää kardiodefibrillaattorin vaikutuksen

Takapaneelin tarrat

Symboli	Merkitys
	Äänenvoimakkuuden säädin
	Maadoitus
	Polkimen liitäntä

6 Tekniset tiedot

Verkkoliitäntä	
Syöttöjännite	100-260 volttia, 50-60 Hz.
Tehon kulutus	160 VA (100 volttia, PF = 1,0) 150 VA (230 volttia, PF = 0,99)
Jatkuva toiminta	Väli 10 s / 30 s (aktivointi/tauko)
Nimellistaajuus	4 MHz
Lähtöteho monopolaarisessa käytössä	
Puhdas leikkaus	100 W teholla 400 Ω
Rupimainen leikkaus	100 W teholla 400 Ω
Hellävarainen / kosketushyytyminen (ei kipinöitä / kuiva tila)	100 W teholla 75 Ω
Vahva hyytyminen	100 W teholla 400 Ω
Lähtöteho kaksinapaisessa käytössä	
Bipolaarinen koagulaatio (bipolaarinen pihditila)	100 W teholla 50 Ω
Bipolaarinen koagulaatio ("Bipolar Forceps AUTO Start" -tila)	100 W teholla 50 Ω
Turvatoimet	
Tyyppi	CF
Suojausluokka	I
Potentiaalin tasausliitäntä	Joo
Turvallisuus	Standardin DIN EN ISO 60601-1
Korkeataajuisten kirurgisten laitteiden turvallisuus	Standardin DIN EN ISO 60601-1-2
Korkeataajuisten kirurgisten laitteiden turvallisuus	Standardin DIN EN ISO 60601-2-2
Sekalaista	
Käyttölämpötila	+10°C - +40°C
Kosteus käytön aikana	30-75%
Ilmanpaine käytön aikana	700-1060hPa
Säilytyslämpötila	-10°C - +60°C

Kosteus varastoinnin aikana	10-85%
Ilmanpaine varastoinnin aikana	500-1060hPa
Mitat (P/L/K)	370 x 370 x 145 mm
Paino	8,5 kg

7 Tarvikkeet

Tilaa kattava sähkökirurgiatarvikeluettelomme jo tänään!

Yhteensopimattomuuden ja vaarallisen käytön välttämiseksi käytä vain valmistajan suosittelemia lisävarusteita työskennellessäsi HRF 100 x-touch -laitteen kanssa.

7.1 Lisävarusteet monopolaariseen käyttötilaan

Monopolaaristen elektrodien kahvat voidaan liittää laitteeseen 3-napainen standardiliitin, MARTIN-liittimellä tai 4 mm:n liittimellä (banaanipistoke) vain yhdellä koskettimella.

3-napainen standardiliitin

MARTIN-monopolaarinen liitin

Monopolaarinen 4mm 1-nastainen pistoke (banaanipistoke)

Neutraali elektrodi

Valleylabin liitäntäpistoke nollaelektrodille

HRF 100 x-touch tunnistaa luotettavasti neutraalielektrodit sekä jakamattomilla että jaetuilla kosketuspinnoilla. Koneen tunnistaman elektrodin ja käytössä olevan elektrodin vertailu mahdollistaa suorien johtopäätösten tekemisen neutraalielektrodin oikeasta tarttumisesta. Voidaan käyttää sekä kertakäyttöisiä että uudelleenkäytettäviä neutraalielektrodeja.

HEBUmedical suosittelee kertakäyttöistä turvaneutraalielektrodia, jossa on kaksinkertainen kosketuspinta (HF9564) maksimaalisen turvallisuuden takaamiseksi!

7.2 Lisävarusteet bipolaariseen käyttötilaan

Kaksipolaariset instrumentit liitetään sähkökirurgiseen laitteeseen 2-napaisella vakioliittimellä tai Martin-liittimellä.

MARTIN bipolaarinen liitin

2-napainen liitin bipolaarisille instrumenteille

7.3 Jalkakytkin

6-napaisilla liittimillä varustettuja jalkakytkimiä voidaan käyttää:

HF9533-02: Yksijalkainen kytkin, johdon pituus 4,5 m

HF9535-01: Kaksoisjalkakytkin, johdon pituus 4,5 m

HF9537-01: Radion kaksoisjalkakytkin, mukaan lukien radiolähetin

8 Laitteen käyttöönotto

8.1 Ennen töitä

Teknisten tietojensa mukaan laitetta voidaan asentaa ja käyttää vain lääketieteellisiin tarkoituksiin.

Laitteen kanssa saavat työskennellä vain valmistajan tai toimittajan kouluttamat henkilöt, jotka osaavat käyttää laitetta oikein käyttöohjeiden mukaisesti.

Älä aseta nesteitä sisältäviä astioita laitteen päälle tai sen viereen.

Varmista, että pinta, jolle laite asetetaan, on vähintään yhtä suuri kuin laite eikä se ole kallistettu yli 10° horisonttiin nähden. HEBUmedical suosittelee laitteen sijoittamista yrityksen toimittamaan kuljetusvaunuun.

Tarkista, että laitteen pohjassa olevat jäähdytysaukot eivät ole tukossa ja että ilma pääsee kiertämään vapaasti.

8.2 Laitteen asennus

Verkkoliitäntä

- Kytke virtajohto
- Kytke laite verkkovirtaan vain mukana toimitetulla virtajohdolla tai laadukkaalla kaapelilla, joka on läpäissyt kansallisen lainsäädännön edellyttämän testimerkinnän.
- Liitä laite keltavihreällä maadoitusjohdolla maadoituspistorasiaan (8), joka sijaitsee verkkopistorasian vieressä.
- Varmista, että muita liitäntöjä ei ole, ja käynnistä laite etupaneelin oikeassa alakulmassa olevasta on/off-kytkimestä tarkistaaksesi, syttyykö se valo. Sammuta laite sitten uudelleen.

Automaattinen testaus päälle kytkettäessä

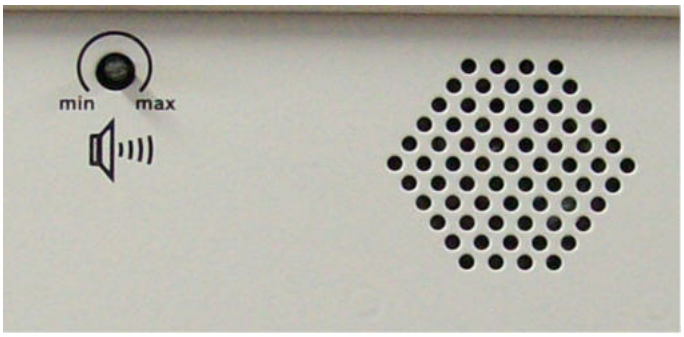
Varoitus: Varmista ennen virran kytkemistä, että kaikki liitännät on kytketty oikein ja että aktiiviset elektrodit eivät ole kosketuksissa potilaaseen, kolmanteen henkilöön tai johtavaan materiaaliin.

Käynnistä laite. Kuulet alkuperäisen viestin, aloitussivu tulee näkyviin LCD-paneeliin ja automaattinen testi suoritetaan.

Virhe järjestelmässä

Älä missään tapauksessa käytä laitetta, jos virheilmoitus ilmestyy milloin tahansa!

Äänenvoimakkuuden hallinta



Aktivointi- ja ilmoitussignaalien äänenvoimakkuutta voidaan säätää laitteen takana olevalla säätimellä. Kaiuttimet ovat myös takana. Äänisignaaleja ei voi sammuttaa.

8.3 Kiihottua

Käytettäessä sähkökirurgista laitetta, joka tuottaa RF-virtaa, tulee aina pitää mielessä kaksi perusperiaatetta:

- **Virta kulkee kaiken läpi, mikä on aktiivisen ja neutraalin elektrodin välissä (monopolaarinen)**

Järjestelmä kytketään päälle painamalla pääkytkintä (päälle/pois). Suurtaajuista virtaa esiintyy kuitenkin vain, kun kahvan painiketta tai jalkakytkintä painetaan.
Lisävarusteet voidaan siksi kytkeä laitteeseen, vaikka se olisi päällä.
Erityistä varovaisuutta on kuitenkin noudatettava!

Varmista aina, ettei järjestelmää vahingossa aktivoida jalkakytkimellä tai kahvassa olevalla painikkeella asennuksen aikana.

8.4 Jalkakytkimen asetukset

Kun takana oleva jalkakytkin on liitetty, haluttu tila on asetettava kosketusnäytöltä. Aseta tila koskettamalla kenttää, jossa on jalkakytkinsymboli; symbolin yläpuolella oleva teksti muuttuu silloin.

8.5 Kahvat painikkeilla

Kahvan aktivointi painikkeilla on riippumaton jalkakytkimen asetuksista, niitä ei voi aktivoida jalkakytkimellä.

Liitä tarvittavat liitännät laitteen ollessa pois päältä!

8.6 Neutraalielektrodiasetukset ja kiinnitys

Neutraali elektrodi vaaditaan monopolaarisessa käyttötilassa.

Älä käytä erottamattomia neutraaleja elektrodeja, vain erillisiä.

- Aseta neutraali elektrodi potilaaseen.

- Liitä nollaelektrodin kaapeli elektrodiin.

- Liitä nollaelektrodin kaapeli laitteen etuosassa olevaan liitäntään (3).

Kun neutraalielektrodi on kiinnitetty potilaaseen, HF-laite suorittaa automaattisesti NE-tunnistuksen. (katso luku 5.2). HRF 100 x-touch tunnistaa neutraalit elektrodit, joissa on jaetut ja jakamattomat kosketuspinnat.

Jos näytössä oleva neutraalielektrodi ei vastaa käytettyä neutraalielektrodia, tämä on merkki neutraalielektrodin huonosta adheesiosta potilaaseen, viallisesta neutraalielektrodista tai viallisesta kaapelista!

Huomioi seuraavat tiedot, kun kiinnität neutraalielektrodia.

Käyttöohjeet kertakäyttöisille neutraalielektrodeille

- Kiinnitä aina huomiota kertakäyttötuotteiden viimeiseen käyttöpäivään. Älä käytä elektrodeja tämän päivämäärän jälkeen!
- Kertakäyttöön tarkoitettuja neutraaleja elektrodeja ei saa käyttää toista kertaa!
- Älä kiinnitä elektrodia pintoihin, joissa on paljon hiuksia. Tarvittaessa alue tulee ajella ennen käyttöä.
- Neutraalielektrodi on sijoitettava niin, että sen koko pinta tarttuu potilaan kehoon.
- Joka kerta kun potilas vaihtaa asentoa, tarkista neutraalielektrodin ja kaapelin reititys.
- Kun elektrodi on kiinnitetty, sitä ei saa poistaa ja asettaa uudelleen. Jos elektrodin asennon muutos on tarpeen, tulee käyttää uutta neutraalielektrodia.
- Neutraalielektrodi ei saa joutua kosketuksiin nesteiden kanssa tai kääriä sen ympärille.
- Nollaelektrodille ei saa laittaa ylimääräistä sähköä johtavaa geeliä.
- Käytettäessä pieniä lapsia, on käytettävä asianmukaisia lasten tai vauvojen elektrodeja (katso valmistajan ohjeet).
- Älä koskaan käytä vahingoittuneita tuotteita!
- Kun irrotat neutraalielektrodia, älä koskaan vedä johdosta!
- Kun irrotat kertakäyttöisiä elektrodeja, on varottava vahingoittamasta potilaan ihoa. Äkillisiä liikkeitä tulee välttää.

Käyttöohjeet uudelleenkäytettäville neutraalielektrodeille

- Neutraalielektrodi on pyyhittävä desinfiointiaineella ennen jokaista uutta käyttöä.

Uudelleenkäytettävän kumisen neutraalielektrodin desinfiointiin me Ecolabissa suosittelemme tuotteita Incidin PERFECT, Minutil ja Incidur F.

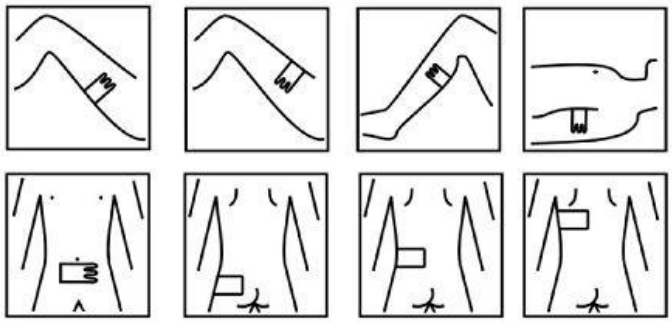
- Neutraalielektrodi on sijoitettava niin, että sen koko pinta tarttuu potilaan kehoon. Parempaan tarttumiseen voidaan käyttää tähän tarkoitukseen tarkoitettua kumista kiinnitysteippiä.
- Nollaelektrodia kiinnitettäessä on huolehdittava siitä, että pitkä sivu osoittaa käyttökenttää kohti.
- Jokaisen potilaan asennon muutoksen jälkeen elektrodin ja liitäntäkaapeleiden tarttuvuus on tarkistettava!
- Älä kiinnitä elektrodia pintoihin, joissa on paljon hiuksia. Tarvittaessa alue tulee ajella ennen käyttöä.
- Elektrodi ei saa olla märkä tai kiedottu sen ympärille.
- Nesteiden joutumista potilaan ihon ja neutraalielektrodin väliin on vältettävä.
- Nollaelektrodille ei saa laittaa ylimääräistä sähköä johtavaa geeliä
- Kun käytät pieniä lapsia, tulee käyttää sopivia vauvojen tai lasten elektrodeja (kiinnitä huomiota valmistajan ohjeisiin!)
- Kun irrotat neutraalielektrodia, älä koskaan vedä johdosta!
- Nollaelektrodia ei saa korjata missään olosuhteissa!

Huomaa, että kumielektrodit menettävät johtavat ominaisuutensa, jos aktiiviset aineet poistetaan materiaalista puhdistuksen aikana. Tällaiset elektrodit lisäävät merkittävästi palovammojen riskiä. Siksi on tärkeää varmistaa, että laitteen lisäksi myös uudelleenkäytettävä neutraalielektrodi tarkistetaan säännöllisesti.

Neutraalielektrodin kiinnitysalueet

- Levitä neutraalielektrodi puhtaalle ja kuivalle iholle.
- Elektrodi tulee sijoittaa lähelle leikkausaluetta, mutta vähintään 20 cm:n etäisyydellä leikkausalueesta.
- Levitä hyvin varustetun kudoksen päälle ilman ihon painaumia tai kaarevuutta, esim. olkavarteen tai reiteen. (katso kuva alla)
- Älä aseta neutraalielektrodia ulkoneville pinnoille, luuarpien, viiltojen tai naarmujen päälle
- Älä aseta arpien, viiltojen tai naarmujen päälle.
- Älä kiinnitä elektrodia pintoihin, joissa on paljon hiuksia. Tarvittaessa alue tulee ajella ennen käyttöä.
- Älä levitä erityisen lihaville alueille, kuten vatsaan tai pakaraan.
- Älä aseta neutraalielektrodia implanttien päälle.
- Valvontajärjestelmien elektrodit tulee sijoittaa vähintään 20 cm:n etäisyydelle käyttöalueesta ja käytetyn neutraalielektrodin paikasta.

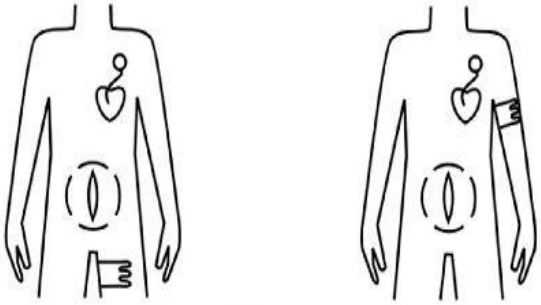
- Neutraalielektrodin oikea käyttö aikuisilla potilailla



- Neutraalielektrodin oikea sijoitus lapsille

- Käyttö potilailla, joilla on sydämentahdistin

  Vaara! Ota yhteyttä vastuulliseen kardiologiin!



OIKEA **VÄÄRÄ!**

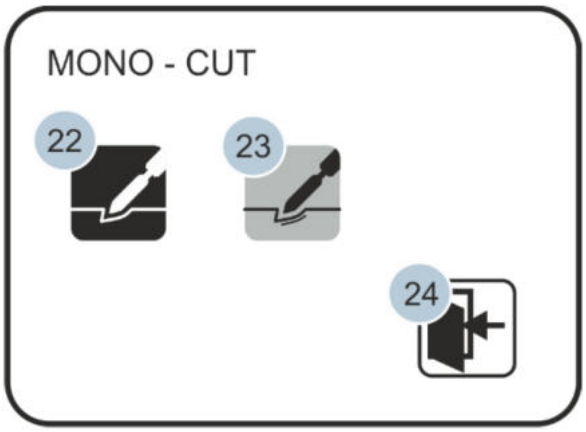
8.7 Toimintatilan ja suorituskyvyn asettaminen

- Käyttötila

HRF 100 x-touch -laitteessa on kaksi eri käyttötilaa monopolaarista leikkausta varten, kaksi monopolaarista koagulointia varten ja kaksi bipolaarisia sovelluksia varten (katso luku 5.2). Kaikkien tilojen valinta tapahtuu samalla periaatteella. Kosketa käyttötiloja esittävää kenttää. Valikkovalikko avautuu.

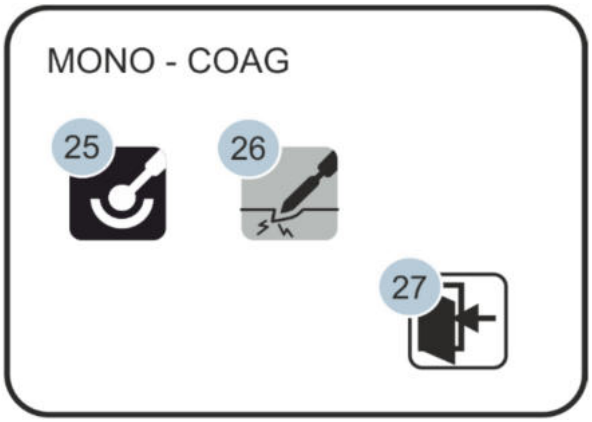
Haluttu toimintatila on valittava koskettamalla sitä. Tallenna valinta ja palaa päävalikkoon valit-

semalla kenttä ”Exit”.



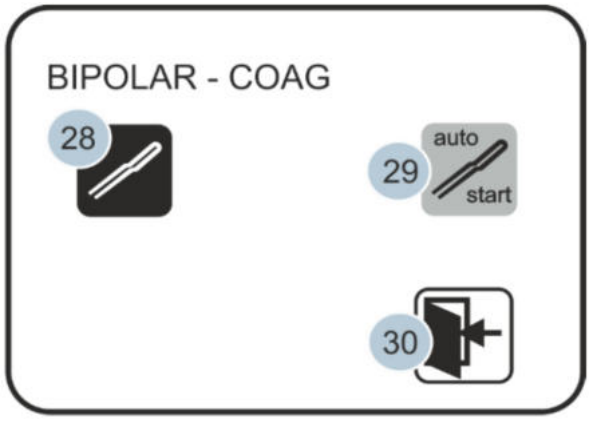
Valikko: Toimintatilat (MONO – CUT)

- **(22)** Painike – Leikkaustyyppi I ”Viilto minimaalisella kudosvauriolla"
- **(23)** Painike - Leikkaustyyppi II ”Viltto keskikokoisella kudosvauriolla"
- **(24)** Painike - tallenna valittu tila ja palaa työsivulle



Valikko: Toimintatilat (MONO – COAG)

- **(25)** Painike - kosketa koagulaatiota
- **(26)** Painike - Pakotettu koagulaatio
- **(27)** Painike - tallenna valittu tila ja palaa työsivulle



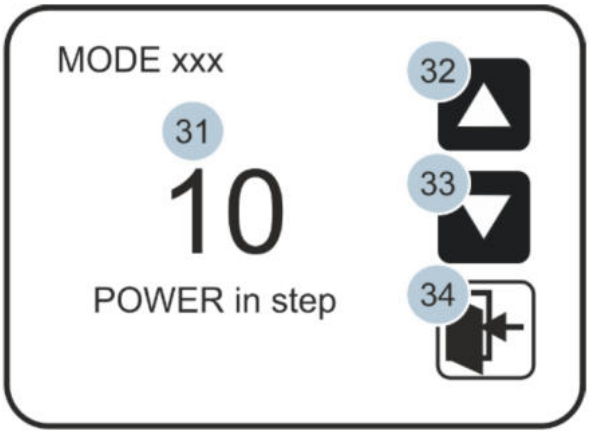
Valikko: Toimintatilat (BIPOLAR – COAG)

- **(28)** Painike – Bipolaariset pihdit
- **(29)** Painike - Bipolaariset pihdit automaattisella käynnistyksellä
- **(30)** Painike - tallenna valittu tila ja palaa työsivulle

- Tehon asetus

Tehonvalintavalikko on sama kaikissa tiloissa.

Aseta haluamasi tehotaso koskettamalla tehonäyttöä. Tehonvalintavalikko tulee näkyviin.



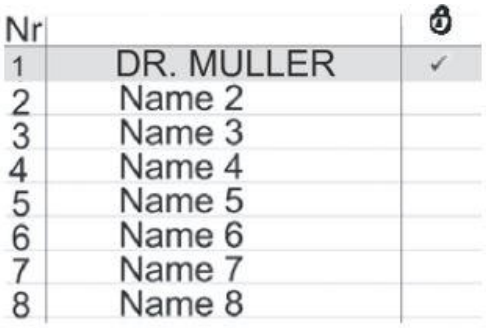
Käytä nuolinäppäimiä (32/33) halutun tehotason asettamiseen (31).

Tallenna ja palaa päävalikkoon valitsemalla "Poistu"-kentän (34).

Valikko: Tehoasetus

Kaikki tehdyt muutokset tallennetaan automaattisesti. Nämä arvot säilyvät, vaikka laite sammutetaan ja kytketään uudelleen päälle. Jos haluat suojata tiettyjä asetuksia muutoksilta, löydät lisätietoja luvuista 8.8 ja luvusta 8.10.

8.8 Tallenna ja käynnistä ohjelma

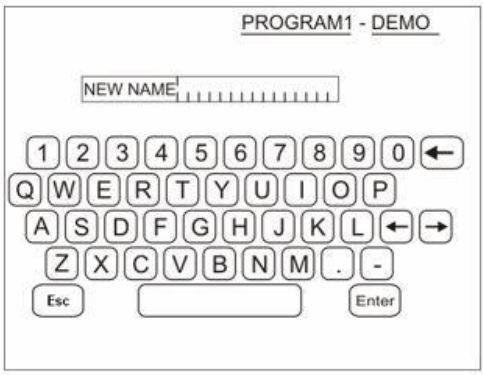


Koskettamalla ”Ohjelma”-kenttää päävalikossa avaa joukon tallennettuja ohjelmia.

Valitse haluamasi ohjelma koskettamalla vastaavaa riviä. Ohjelma, jossa olet, on korostettu harmaalla.

Haetun ohjelman numero ja nimi näkyvät päävalikossa

Voit muuttaa ohjelman nimeä koskettamalla nimikenttää.
Esimerkissämme: DR MULLER. Näppäimistöllä varustettu ikkuna avautuu. Symbolin enimmäispituus on 15 merkkiä.
Valitse "Enter" tallentaaksesi nimen ja "Esc" poistuaksesi tallentamatta.



Asetuksiin tehdyt muutokset tallennetaan automaattisesti ohjelmaan, jossa olet. Yksittäisten asetusten tallentamiseksi uuteen ohjelmaan on ensin valittava vapaa tallennustila. Ohjelman asetuksia ja nimeä voidaan sitten muuttaa haluamallasi tavalla.

8.9 Ohjelman suojaaminen muutoksilta

Koskettamalla päävalikon lukkoa nykyinen ohjelma, jossa olet, suojataan muutoksilta. Tämän ohjelman tiloja ja palveluita on edelleen mahdollista vaihtaa toiminnan aikana. Heti kun laite kuitenkin sammutetaan, lukon aktivointihetken asetukset palautetaan.

8.10 Sammuttaa

Toimenpiteen päätyttyä järjestelmä kytketään pois päältä pääkytkimestä ja pistoke irrotetaan pistorasiasta. Kun järjestelmä on sammutettu, kaikki elektrodit ja pinsetit tulee poistaa kaapelista ja elektrodikaapeli laitteesta.

8.11 Turvatoiminnot

Suojaustoimintojen mikroprosessoriseuranta

Korkeataajuisen sähkökirurgian riskien minimoimiseksi järjestelmä on varustettu useilla turvatoiminnoilla. Järjestelmän mikroprosessoriohjaus ja anturitekniikka mahdollistavat useiden valvontatoimintojen toteuttamisen. Generaattorin toimintatilat sekä vian tilat signaloidaan visuaalisesti ja tonaalisesti, jolloin HF-virta katkaistaan välittömästi tarvittaessa.

HRF 100 x-touch:ssa on automaattinen itsediagnostiikkaohjaus.

Väärän annoksen seuranta

Seuraamalla lähtöenergiaa ja tehoa HRF 100 x-touch vertailee jatkuvasti sallittuja jänniterajoja ja ohjauspaneelista valittuja arvoja. Jos sallitut poikkeamat saavutetaan, emittoitu HF-energia keskeytyy ja annetaan virheilmoitus.

8.12 Virheiden käsittely

Virhetapauksissa näyttöön tulee viesti.

Seuraavat virheilmoitukset voivat ilmetä:

Virhe	Ei.	Fehlerursache	Fehlerbehebung
Err 1 Total Failure	1	"Virran aikakatkaisu-virhe"	Syöttöjännitettä ei saavutettu. Tarkista säädin ja virtalähde, vaihda tarvittaessa.
	10	"Virtavirhe"	Ero näytön ja monitoroinnin mittausarvojen välillä on yli 20 %. Tarkista ohjain, liitäntä ja virtalähde, vaihda tarvittaessa.
Err 2 Modules Failure	2	"NE-elektrodivirhe"	Tarkista laitteen ja potilaan elektrodin liitäntä, vaihda NE ja/tai liitäntäkaapeli tarvittaessa.
	6	"Mono - Leikkaa käsi / FS1-virhe"	Tarkista CUT-liitännät, jalkakytkimen asetukset, tarkista asetukset.
	7	"Mono – Coag (Bi) käsi / FS1-virhe"	Tarkista COAG-liitännät, jalkakytkimen asetukset, tarkista asetukset.
Err 3 PS Failure	4	"Virtalähde 1 -virhe"	Tehotekijäkorjaukseen tarvittava jännite lohkosta puuttuu. Tarkista virtaliitäntä, tarkista virtalähde, vaihda tarvittaessa.
	5	"Virtalähde 2 virhe"	Vaadittu jännite puuttuu lohkosta, joka säätelee tehogeneraattorin tehojännitettä tyhjäkäynnillä. Tarkista virtaliitäntä, tarkista virtalähde, vaihda tarvittaessa.
Err 5 CPU Failure	11	"ERROR in CPU ROM"	Ohjausprosessorin ROM-muistin virheellinen tarkistussumma. Tarkista ohjain ja vaihda tarvittaessa.
	12	"ERROR in CPU RAM"	Ohjausprosessorin RAM-muistin virheellinen tarkistussumma. Tarkista ohjain ja vaihda tarvittaessa.

Jos näytössä näkyy eri numerokoodi tai laitteessa on muita havaittavia vikoja, ota yhteyttä osoitteeseen service@hebumedical.de.

9 Suorituskykyasetusten ohjeet

Tehoa asetettaessa käyttäjän tulee yleensä ottaa huomioon leikkausnopeus, elektrodin geometria ja kudoksen rakenne.

Monopolaarinen leikkaus:

	Suositellut asetukset
Sileät leikkaukset ohuella neulaelektrodilla	Tasot 1-4
Leikkaus veitsielektrodilla, lansetilla tai lankalenkillä	Tasot 2-6
Leikkaa lankalenkillä	Tasot 2-6
Leikkaa rasvakudosta lansetilla tai veitsielektrodilla	Tasot 3-8

Monopolaarinen koagulaatio:

	Suositellut asetukset
Suurten alueiden koagulaatio	Tasot 6
Pienten alueiden koagulaatio	Tasot 4

Bipolaarinen sovellus:

	Suositellut asetukset
Koagulaatio	Tasot 1-3

Suositellut asetukset ovat vain suuntaa antavia ja ne on mukautettava kulloiseenkin tilanteeseen.
Nämä arvot vaihtelevat epäsuotuisissa olosuhteissa!

10 Suojatoimenpiteet ja varoitukset

Huomioi myös luvun 8.6 nollaelektrodin käsittelyohjeet sekä lisävarusteiden mukana toimitetut käyttöohjeet ja turvatoimenpiteet!

	Ennen jokaista toimenpidettä kaapelit, tarvikkeet (kahvat, elektrodit, pinsetit) ja jalkakytkimet on tarkastettava näkyvien epäsäännöllisyyksien varalta. Kaapeleita tai instrumentteja, joissa on hauras tai viallinen eristys, ei saa käyttää; ne voivat aiheuttaa palovammoja joutuessaan kosketuksiin ihon kanssa!

Laitetta saa käyttää vain suojakoskettimella varustetusta pistorasiasta.
Sähkökirurgisia toimenpiteitä suoritettaessa palovammojen riski tulee pitää mahdollisimman pienenä. Seuraavia turvatoimenpiteitä on noudatettava:

	Tee kaikki pistokeliitännät vain yhteensopivilla lisävarusteilla.
	Käytä neutraalia elektrodia erittäin huolellisesti!
	Suojaa potilasta kosketukselta maadoitettuihin metallielementteihin (leikkauspöytä, IV-jalusta jne.) käytön aikana.
	Vältä laitteen ja sen osien mekaanista ylikuormitusta suunnittelun ulkopuolella, sillä tämä voi johtaa vaurioihin ja toiminnan menettämiseen!
	Vältä HF-kirurgian ja diagnostiikkalaitteiden sähköisesti maadoitettujen elektrodien ja antureiden samanaikaista käyttöä!
	Vältä kosketusta syöttöjohtojen ja potilaiden, muiden letkujen tai instrumenttien välillä! Ei silmukoiden muodostumista kahvojen ja elektrodien kaapeliin tai kiinnitykseen leikkauspöytään.
	Vältä pientä ihokosketusta potilaan kanssa (esim. sormi koskettaa reisiä).
	Vältä koskemasta HF-instrumentteihin eristämättömillä instrumenteilla.
	Vältä nesteiden tunkeutumista potilaan kehon ja neutraalielektrodin väliin.
	Lähtötehoa ei saa asettaa korkeammaksi kuin on toiminnan kannalta ehdottoman välttämätöntä.
	Älä koske potilaaseen, kun koagulaatio- tai leikkausvirta on aktivoituna. Tarvittaessa voidaan käyttää kangaspalaa eristeenä.

	Monitorointilaitteisiin (EKG) liitettyjen potilaiden valvontaelektrodit on sijoitettava mahdollisimman suurelle etäisyydelle sähkökirurgiaelektrodien käyttöalueista.
	Helposti syttyvien huumausaineiden ja hapettavien kaasujen (N20 tai O2) käyttöä tulee välttää. Jos tämä on välttämätöntä, on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta.
	Käytä vain palamattomia desinfiointiaineita. Jos alkoholipohjaisia liuoksia tarvitaan, on toimenpidettä odotettava, kunnes ne ovat täysin haihtuneet. On tärkeää muistaa, että desinfiointiaine valuu kehon alle tai kerääntyy kehon onteloihin. Aktiivisen elektrodin kipinä voi sytyttää nesteen normaalin käytön aikana.
	Aktiivisen elektrodin kipinät voivat sytyttää sidoksia (tekstiilejä), aineenvaihduntakaasuja ja syttyviä nesteitä tuleen.
	Kun tehdään leikkauksia suurtaajuisella virralla pienille poikkileikkauksille kehon osiin, on käytettävä bipolaaritekniikkaa tahattoman koagulaation riskin estämiseksi.
	Kun leikataan kehon osia, jotka ovat tiiviisti yhteydessä muuhun kehoon, turvallisuussyistä tulee käyttää kaksisuuntaista tekniikkaa.
	Usein käytetty epäsuora koagulointityyppi tulee suorittaa vain hyvin eristettyjen pihtien avulla. Suosittelemme pinsettejä, joissa on erityisesti eristetyt pitoalueet (kysy HEBU-lääkärin yhteyshenkilöltä).
	Kirurgiset käsineet eivät suojaa kirurgia riittävästi palovammilta!
	On olemassa vaara, että sydämentahdistin tuhoutuu leikkauksen aikana. Suosittelemme, että otat yhteyttä vastaavaan kardiologiin ja/tai tahdistimen valmistajan valtuutettuun edustajaan. Tässä tapauksessa suositellaan yleensä bipolaarista levitystekniikkaa. Sähkökirurgisten toimenpiteiden suorittaminen avohoidossa sydämentahdistimella varustetuille potilaille on kielletty.
	Merkittävä tehon lasku normaaleissa asetuksissa voi olla merkki neutraalielektrodin väärästä käytöstä.
	Likaiset elektrodit voivat heikentää laitteen laatua. Tämä koskee erityisesti heikkoa ja kaksisuuntaista koagulaatiota. Jotta kudos ei tarttuisi aktiiviseen elektrodiin (monopolaarinen tai bipolaarinen), on suositeltavaa odottaa hetki kudoksen koaguloinnin jälkeen ja pysäyttää virran virtaus, jotta aktiivinen kärki jäähtyy, ennen kuin elektrodi erotetaan kudoksesta.
	Korkeataajuiset vuotovirrat voivat aiheuttaa palovammoja johtavien liitäntöjen kautta alueilla, jotka ovat kaukana käyttöpaikasta.
	Kun irrotat kaapelia laitteesta, tartu aina pistokkeeseen! Älä koskaan vedä kaapelista, koska se voi vahingoittaa kaapelin eristystä ja aiheuttaa palovammoja ihmisille tai tulipalon.
	Instrumentit, joita ei tilapäisesti tarvita leikkauksen aikana, tulee sijoittaa instrumenttipöydälle tai vastaavalle erilleen potilaasta.

⚠	Laitteeseen kytkettyjä uudelleenkäytettäviä sähkökirurgisia instrumentteja ei yleensä toimiteta steriileinä!
⚠	Jos tuotteita käytetään potilailla, joilla on tarttuva spongiforminen enkefalopatia tai HIV-infektio, emme ota vastuuta uudelleenkäytöstä.
⚠	Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
⚠	Laitteessa on USB-B-liitäntä, joka on tarkoitettu ainoastaan valmistajan huolto- ja kalibrointitarkoituksiin. Tätä liitäntää ei saa käyttää normaalin käytön aikana.

Sähkömagneettinen turvallisuus

Sähkökirurgisia laitteita kehittäessään HEBUmedical pitää erityisen tärkeänä tiukkoja sähkömagneettisia päästöjä koskevia määräyksiä. Tuloksena saimme ratkaisuja, joiden päästötasot ovat vähimmäisvaatimukset vaadittua suorituskykyä varten. Mittaukset vahvistavat HEBUlääketieteellisten sähkökirurgisten laitteiden korkean sähkömagneettisen turvallisuuden tason.

Tyypillisissä työoloissa 8 tunnin ajan päivittäin kenttä muodostuu 5-15 cm:n etäisyydellä kaapeleista. 20-40 cm etäisyydellä arvo putoaa selvästi alle säädetyn rajan.

Sähkömagneettisia kenttiä esiintyy pääasiassa kaapelien ympärillä.

Sähkökirurginen laite itsessään ei edusta merkittävästi emittoivaa elementtiä.

11 Teknisen kunnon tarkastus

Ennen jokaista toimenpidettä kaapelit, tarvikkeet (kahvat, elektrodit, pinsetit) ja jalkakytkimet on tarkastettava näkyvien epäsäännöllisyyksien varalta. Kaapeleita tai instrumentteja, joissa on hauras tai viallinen eristys, ei saa käyttää; ne voivat aiheuttaa palovammoja joutuessaan kosketuksiin ihon kanssa!

11.1 Mekaaniset virheet

Jos kytkimet, liitäntäpistokkeet, kotelo tai kosketusnäyttö ovat vaurioituneet tai laite on pudonnut maahan, ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään jatkokäyttöä varten.
Tämä voi järjestää yksityiskohtaisen teknisen tarkastuksen.

Valmistaja ei hyväksy käyttäjän suorittamia kalibrointeja tai korjauksia laitteeseen.

11.2 Palvelun ja valmistajan osoite

Jos vaaditaan paperilomakkeessa käytettävät ohjeet, käytä alla olevia yhteystietoja.Paperimuodossa käytettävät ohjeet annetaan sinulle seitsemän kalenteripäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisen jälkeen.
Vaihtoehtoisesti voidaan tulostaa myös elektroniset ohjeet.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Saksa
Puh. +49 7461 94 71 - 0
Sähköposti: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE 0123

12 Järjestelmän huoltotyöt

12.1 Puhdistus

Sähkökirurginen laite voidaan puhdistaa tavallisiin desinfiointiaineisiin kostutetulla liinalla, joten se on helpoin tapa pitää se puhtaana. Puhdistus- ja desinfiointinesteiden tunkeutumista laitteeseen tulee välttää.

12.2 Sulakkeet

Sulakeliittimet sijaitsevat laitteen takana. Laite toimii kahdella sulakkeella, kummassakin 6,3 A.

Sulakkeiden vaihto:

- irrota laite virtalähteestä
- Irrota sulake pidikkeestä uraruuvitaltalla
- vaihda sulake

Sulakkeiden vaihdon jälkeen pätevän henkilöstön on tarkastettava laite.

12.3 Kuljetus

Vältä mekaanisia vaurioita ja kosteutta.
Jos laite on ollut pitkään kylmässä, sinun tulee odottaa, että se on saavuttanut huoneenlämpöisen, ennen kuin poistat suojapakkauksen.
Vakioturvatoimenpiteet ovat voimassa myös kuljetuksen aikana.
Lähetä laite aina vain alkuperäisessä pakkauksessa..

12.4 Ympäristönsuojeluohjeet

Siitä hetkestä lähtien, kun EU:n direktiivi 2002/96/EU on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä, sovelletaan seuraavaas:

- Sähkö- ja elektroniikkalaitteita ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana.
- Kuluttajilla on lakisääteinen velvollisuus palauttaa sähkö- ja elektroniikkalaitteet niiden käyttöiän päätyttyä nimettyihin julkisiin keräyspisteisiin tai myyntipisteeseen.

Yksityiskohtia säätelee vastaava osavaltion laki. Tuotteessa, käyttöohjeessa tai pakkauksessa oleva symboli ilmaisee nämä määräykset. Kierrättämällä, kierrättämällä tai muilla tavoin kierrättämällä vanhoja laitteita annat tärkeän panoksen ympäristömme suojelemiseen.
Kierrätä laitteen pakkaus ympäristöystävällisellä tavalla sen käyttöiän päätyttyä.

13 Takuukortti

Takuukortti

Takaamme seuraavat takuut kaikille sähköisille lääkinnällisille laitteille:

Annamme kaikille sähköisille lääketieteellisille tuotteille lain ja maakohtaisten määräysten mukaisen takuun (todiste laskulla tai lähetystodistuksella). Takuuaika on kaksi vuotta. Materiaali- tai tuotantovirheiden sattuessa korjaamme laitteen veloituksetta. Takuuvaatimus raukeaa, jos yrität korjata tuotteen itse.

Epäasianmukaisesta käsittelystä, ylikuormituksesta tai normaalista kulumisesta aiheutuneet vauriot eivät kuulu takuun piiriin.

Jos kyseessä on takuu tai korjaus, liitä laitteen mukana kopio laskusta tai lähetysluettelosta (tai eränumerosta).

Valmistajan ja asiakaspalvelun osoite:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Περιεχόμενα

1 Επεξήγηση των συμβόλων 287

2 Εισαγωγή 288

2.1 Μονοπολική λειτουργία 289
2.2 Διπολική λειτουργία 289

3 Πεδίο εφαρμογής της παράδοσης 290

4 Προβλεπόμενη χρήση 290

4.1 Σκοπός χρήσης 290
4.2 Ένδειξη 290
4.3 Αντενδείξεις 291
4.4 Ομάδα-στόχος ασθενών 291

5 Δομή και βασικά στοιχεία του συστήματος 291

5.1 Κύριο μενού του HRF 100 x-touch 293
5.2 Επισκόπηση συμβόλων για τρόπους λειτουργίας και ρυθμίσεις 294

6 Τεχνικά δεδομένα 296

7 Αξεσουάρ 297

7.1 Αξεσουάρ για μονοπολικό τρόπο λειτουργίας 297
7.2 Αξεσουάρ για διπολική λειτουργία 298
7.3 ποδοδιακόπτης 298

8 Θέση σε λειτουργία της συσκευής 299

8.1 Πριν τη δουλειά 299
8.2 Εγκατάσταση της συσκευής 299
8.3 Ανάβω 300
8.4 Ρυθμίσεις ποδοδιακόπτη 300
8.5 Λαβές με κουμπιά 301
8.6 Ρυθμίσεις και προσάρτηση ουδέτερου ηλεκτροδίου 301
8.7 Ρύθμιση τρόπου λειτουργίας και απόδοσης 304
8.8 Αποθηκεύστε και καλέστε το πρόγραμμα 306
8.9 Εξασφάλιση προγράμματος από αλλαγές 307
8.10 Σβήνω 307
8.11 Λειτουργίες ασφαλείας 307
8.12 Διαχείριση σφαλμάτων 308

9 Οδηγίες για ρυθμίσεις απόδοσης 309

10 Προστατευτικά μέτρα και προειδοποιήσεις 310

11 Έλεγχος της τεχνικής κατάστασης 312

11.1 Μηχανικά λάθη 313
11.2 Υπηρεσία και διεύθυνση κατασκευαστή 313

12 Εργασίες συντήρησης συστήματος. 313

12.1 καθάρισμα 313
12.2 Ασφάλειες. 313
12.3 μεταφορά 314
12.4 Οδηγίες για την προστασία του περιβάλλοντος 314

13 Κάρτα εγγύησης 315

1 Επεξήγηση των συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
CE 0123	Σήμανση CE
	Κίνδυνος
	Κατασκευαστής
	Όνομα παρτίδας
	Αριθμός αναφοράς
	Ιατρική συσκευή / Συσκευή συνταγής FDA
	Ιατρική συσκευή
	Όχι στείρα
	Φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου
	Αποθηκεύστε στεγνό
	Θερμοκρασία
	(Ηλεκτρονικές) οδηγίες χρήσης
	Καμία παρέμβαση σε ασθενείς με βηματοδότες

	Σήμανση ΑΗΗΕ
	Πράσινη κουκκίδα

2 Εισαγωγή

Τα προϊόντα μας προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση από κατάλληλα εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό και μπορούν να αγοραστούν μόνο από αυτό το προσωπικό.
Μια ηλεκτροχειρουργική συσκευή είναι μια γεννήτρια που μετατρέπει την ηλεκτρονική ενέργεια σε εναλλασσόμενο ρεύμα υψηλής συχνότητας (ρεύμα RF).
Όταν αυτό το ρεύμα ρέει μέσω βιολογικού ιστού, παράγεται θερμότητα που χρησιμοποιείται για την κοπή και την πήξη του ιστού.
Το HRF 100 x-touch είναι μια ευέλικτη και συμπαγής συσκευή ηλεκτροχειρουργικής με τεχνολογία ραδιοκυμάτων 4,0 MHz, η οποία πληροί υψηλά πρότυπα ασφάλειας και συνδυάζει την οικονομία με την χειρουργική ευελιξία.

Προσφέρει τις ακόλουθες λειτουργίες εφαρμογής

Για μονοπολική χειρουργική χρήση:

- Καθαρή κοπή
- Κόψιμο με ψώρα
- Απαλή πήξη / επαφή (χωρίς σπινθήρα / στεγνή λειτουργία)
- Ισχυρή πήξη

Για διπολική χρήση:

- Διπολική πήξη (Λειτουργία διπολικής λαβίδας)
- Διπολική πήξη (λειτουργία "Διπολική λαβίδα AUTO Start")

Οι πιο σημαντικές λειτουργίες του HRF 100 x-touch είναι:

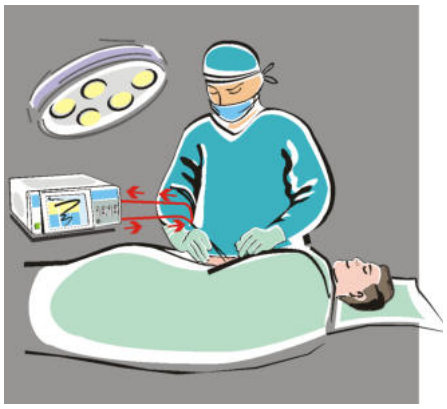
- Καλύτερος έλεγχος και ασφάλεια, χάρη στην ενσωματωμένη τεχνολογία μικροεπεξεργαστή στις μονάδες για την ενεργοποίηση της ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (ενέργεια RF) μέσω των λαβών και των ποδοδιακόπτων.
- Υψηλή ασφάλεια χάρη στη μονάδα μικροεπεξεργαστή για παρακολούθηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου και εσωτερική σχεδίαση για λειτουργία με ξεχωριστά ουδέτερα ηλεκτρόδια
- Αυτόματος έλεγχος μετά την ενεργοποίηση
- Μία έξοδος για μονοπολική λειτουργία «Mono» και μία έξοδος για διπολική λειτουργία «Bi».

- Πολυφωνική ηχητική σηματοδότηση με δυνατότητα ρύθμισης της έντασης του ήχου κατά την ενεργοποίηση των διαφόρων τρόπων λειτουργίας, καθώς και ήχος πληροφοριών χωρίς δυνατότητα απενεργοποίησης σε περίπτωση σφαλμάτων
- Φωτεινή ένδειξη, η οποία χρησιμοποιεί την οθόνη RGB του πίνακα, για διαφορετικούς τρόπους λειτουργίας ή καταστάσεις σφάλματος.
- Αποθήκευση 9 βασικών προγραμμάτων για μονοπολική και διπολική εργασία (εισαγωγή ισχύος και αντίστοιχος τρόπος λειτουργίας).
- Οι γεννήτριες HEBU διαθέτουν αυτόματη δοσομέτρηση ισχύος σύμφωνα με την αντίσταση με ρύθμιση τάσης και τόξου και αυτόματη ρύθμιση ισχύος με δυναμικό έλεγχο και διακοπή σε περίπτωση ανωμαλιών.

2.1 Μονοπολική λειτουργία

ΙΣτη μονοπολική λειτουργία, το ρεύμα HF εφαρμόζεται στον ιστό χρησιμοποιώντας ένα ενεργό ηλεκτρόδιο. Το φαινόμενο κοπής ή πήξης προκαλείται από υψηλή συγκέντρωση ρεύματος, δηλαδή υψηλή πυκνότητα ρεύματος στη μικρή περιοχή του ενεργού ηλεκτροδίου. Αυτό δημιουργεί μια αύξηση της θερμοκρασίας και το νερό εξατμίζεται από τον ιστό που περιβάλλει αμέσως το ενεργό ηλεκτρόδιο. Ανάλογα με την ένταση του ρεύματος HF, αυτό οδηγεί σε διακοπή της αιμορραγίας ή σε κόψιμο του ιστού.
Το ρεύμα HF ρέει από το ενεργό ηλεκτρόδιο στο ουδέτερο ηλεκτρόδιο και κατανέμεται στη μεγάλη επιφάνεια του. Αυτό σημαίνει ότι η πυκνότητα του ρεύματος μειώνεται εκεί και συνήθως δεν υπάρχουν ακούσιες θερμικές επιδράσεις στη θέση του ουδέτερου ηλεκτροδίου. Το ρεύμα ρέει πίσω στην ηλεκτροχειρουργική συσκευή μέσω του ουδέτερου ηλεκτροδίου.

2.2 Διπολική λειτουργία



ΙΣτη διπολική λειτουργία, η διαδρομή ρεύματος περιορίζεται μόνο στον ιστό που βρίσκεται μεταξύ των δύο ηλεκτροδίων ενός διπολικού οργάνου.
Η χρήση του ουδέτερου ηλεκτροδίου δεν είναι απαραίτητη. Η διπολική χρήση δεν σχετίζεται με τον κίνδυνο ροής ρεύματος στο σώμα του ασθενούς. Αυτό σημαίνει ότι δεν υπάρχει κίνδυνος εγκαυμάτων που προκαλούνται από κακώς ή εσφαλμένα συνδεδεμένο ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Η διπολική πήξη είναι επομένως ασφαλέστερη από τη μονοπολική διαδικασία και συνιστάται ιδιαίτερα σε ασθενείς με βηματοδότες ή για επεμβάσεις σε όργανα με μικρή διατομή.

3 Πεδίο εφαρμογής της παράδοσης

HF9504	HRF 100 x-touch
HF9979-XX	Καλώδιο ρεύματος
	Οδηγίες χρήσης

4 Προβλεπόμενη χρήση

4.1 Σκοπός χρήσης

Οι ηλεκτροχειρουργικές μονάδες χρησιμοποιούνται με εργαλεία και εξαρτήματα για την κοπή και την πήξη ιστών και τη σφράγιση αγγείων. Αυτό γίνεται με την εκπομπή ρεύματος υψηλής συχνότητας.
Η συσκευή διαθέτει μονοπολικούς και διπολικούς τρόπους εφαρμογής. Στη μονοπολική λειτουργία, το ρεύμα HF εφαρμόζεται στον ιστό με ένα ενεργό ηλεκτρόδιο. Το αποτέλεσμα κοπής ή πήξης προκαλείται από υψηλή συγκέντρωση ρεύματος, δηλαδή υψηλή πυκνότητα ρεύματος στη μικρή επιφάνεια του ενεργού ηλεκτροδίου. Αυτό προκαλεί αύξηση της θερμοκρασίας και εξατμίζει το νερό από τον ιστό που περιβάλλει άμεσα το ενεργό ηλεκτρόδιο. Ανάλογα με την ένταση του ρεύματος HF, αυτό οδηγεί σε παύση της αιμορραγίας ή σε κοπή του ιστού. Το ρεύμα HF ρέει από το ενεργό ηλεκτρόδιο στο ουδέτερο ηλεκτρόδιο και κατανέμεται στη μεγάλη επιφάνειά του. Αυτό μειώνει την πυκνότητα του ρεύματος εκεί και γενικά αποτρέπει ανεπιθύμητες θερμικές επιδράσεις στη θέση του ουδέτερου ηλεκτροδίου. Το ρεύμα επιστρέφει στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα μέσω του ουδέτερου ηλεκτροδίου. Στη διπολική λειτουργία, η διαδρομή του ρεύματος περιορίζεται μόνο στον ιστό που βρίσκεται μεταξύ των δύο ηλεκτροδίων ενός διπολικού οργάνου. Δεν είναι απαραίτητη η χρήση του ουδέτερου ηλεκτροδίου. Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.

4.2 Ένδειξη

Οι χειρουργικές συσκευές HF χρησιμοποιούνται κυρίως στους ακόλουθους τομείς:

- Γενική χειρουργική
- Αγγειοχειρουργική
- Ωτορινολαρυγγολογία, Γναθοχειρουργική και Πλαστική Χειρουργική
- Γυναικολογία
- Λαπαροσκοπική χειρουργική
- Πλαστική χειρουργική
- Δερματοχειρουργική

Επιτρέπεται η χρήση τους μόνο από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό.

4.3 Αντενδείξεις

Οι χειρουργικές συσκευές HF δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσομοιωτές όπως οι διεγέρτες οστών. Επιπλέον, η χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών δεν συνιστάται εάν χρησιμοποιούνται βηματοδότες, όπως οι καρδιακοί βηματοδότες.

4.4 Ομάδα-στόχος ασθενών

Το προϊόν είναι κατάλληλο για όλες τις ομάδες-στόχους ασθενών, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις.

5 Δομή και βασικά στοιχεία του συστήματος

Μπροστινή όψη του HRF 100 x-touch

Πίσω όψη του HRF 100 x-touch

Το περίβλημα του HRF 100 x-touch είναι μεταλλικό και διαθέτει οθόνη αφής. Δεδομένου ότι δεν υπάρχουν ανοίγματα εξαερισμού, η συσκευή καθαρίζεται εύκολα (βλ. κεφάλαιο 12.1).

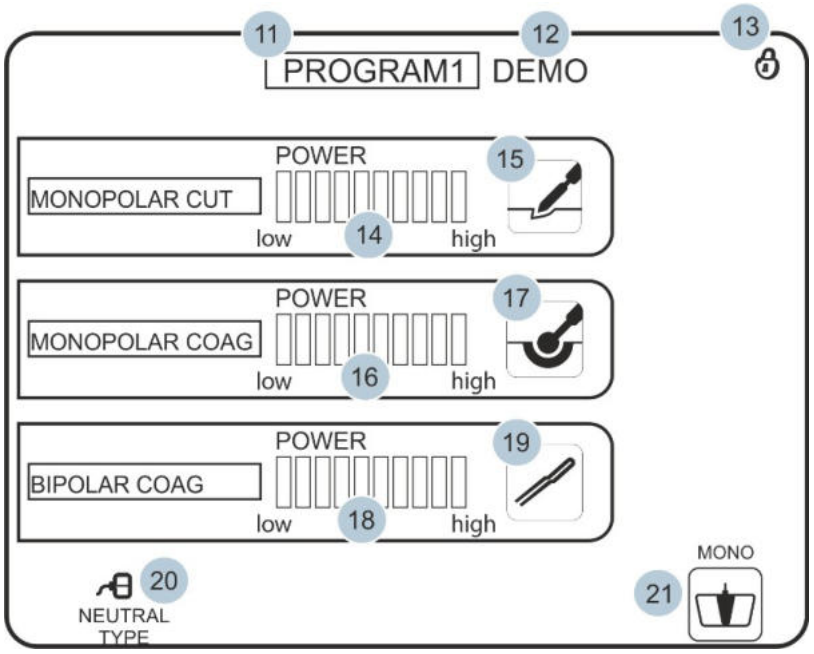
Στο μπροστινό μέρος υπάρχουν:

- **(1)** Σύνδεση για ουδέτερο ηλεκτρόδιο
- Συνδέσεις για
  - **(2)** ένα διπολικό όργανο: τυπική υποδοχή 2 ακίδων ή υποδοχή MARTIN
  - **(3)** ένα μονοπολικό όργανο: στάνταρ 3 ακίδων ή υποδοχή MARTIN
- **(4)** Έγχρωμη οθόνη αφής LCD
- **(5)** Κύριος διακόπτης (on/off)

Στο πίσω μέρος της θήκης υπάρχουν:

- **(6)** Έλεγχος έντασης
- **(7)** Πινακίδα με πληροφορίες από τον κατασκευαστή σχετικά με τον αριθμό σειράς, την τάση δικτύου, την ισχύ και τις ασφάλειες
- **(8)** Σύνδεση για ποδοδιακόπτη για μονοφωνικό ή διπολικό τρόπο λειτουργίας (mono/bi)
- **(9)** Μπουλόνι γείωσης
- **(10)** Σύνδεση για καλώδιο τροφοδοσίας (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Κύριο μενού του HRF 100 x-touch



- **(11)** Κουμπί - επιλογή προγράμματος
- **(12)** Οθόνη / κουμπί - είσοδος στην επιλογή προγράμματος, όνομα του προγράμματος
- **(13)** Ένδειξη / κουμπί για ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση της εξοικονόμησης αξίας - ισχύς και λειτουργίες κατά την αλλαγή στο αντίστοιχο πρόγραμμα
- **(14)** Οθόνη / κουμπί για τη ρυθμισμένη ισχύ εξόδου (ρυθμιζόμενη σε δέκα επίπεδα) για μονοπολική κοπή για MONOPOLAR έξοδο
- **(15)** Ένδειξη/κουμπί τύπου μονοπολικής κοπής για έξοδο MONOPOLAR
- **(16)** Οθόνη / κουμπί για τη ρυθμισμένη ισχύ εξόδου (ρυθμιζόμενη σε δέκα επίπεδα) για μονοπολική πήξη για MONOPOLAR έξοδο
- **(17)** Κουμπί τύπου μονοπολικής πήξης για MONOPOLAR έξοδο
- **(18)** Κουμπί για τη ρυθμισμένη μέγιστη ισχύ (ρυθμιζόμενη σε δέκα επίπεδα) για διπολική πήξη για έξοδο BIPOLAR
- **(19)** Κουμπί διπολικής πήξης για έξοδο BIPOLAR
- **(20)** Ένδειξη τύπου ουδέτερου ηλεκτροδίου
- **(21)** Κουμπί – Επιλογή λειτουργιών ποδοδιακόπτη

5.2 Επισκόπηση συμβόλων για τρόπους λειτουργίας και ρυθμίσεις

Σύμβολο	Εννοια
	Αυξήστε την απόδοση
	Μειώστε την απόδοση
	Καθαρή κοπή
	Κόψιμο με φούστα
	Απαλή πήξη / επαφή (χωρίς σπινθήρες / λειτουργία στεγνώματος)
	Ισχυρή πήξη
	Διπολική πήξη (Λειτουργία διπολικής λαβίδας)
	Διπολική πήξη (λειτουργία "Διπολική λαβίδα AUTO Start")
	"Έξοδος": Αποθηκεύει τις ρυθμίσεις και επιστρέφει στο κύριο μενού

Σύμβολο	Κατάσταση	Εννοια
		ανιχνεύθηκε μη διαιρεμένο ουδέτερο ηλεκτρόδιο
		ανιχνεύθηκε σχισμένο ουδέτερο ηλεκτρόδιο
		Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν αναγνωρίζεται ή δεν είναι συνδεδεμένο

	MONO	Ο ποδοδιακόπτης έχει ρυθμιστεί στη θέση **MONOPOLAR**
	BI	Ο ποδοδιακόπτης είναι ρυθμισμένος στο **BIPOLAR**

Ειδικοί χαρακτηρισμοί

Η συσκευή είναι ανθεκτική στις ακόλουθες επιδράσεις

Σύμβολο	Εννοια
	Δείτε τις οδηγίες λειτουργίας
	Διακόπτης λειτουργίας: on/off
	Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο απομονώνεται από το δυναμικό γείωσης σε υψηλές συχνότητες
	Σύμβολο κλάσης «CF», ανθεκτικό στην επίδραση του καρδιο-απινιδωτή

Ετικέτες στον πίσω πίνακα

Σύμβολο	Εννοια
	Ελεγχος έντασης
	Γείωση
	Υποδοχή πεντάλ

6 Τεχνικά δεδομένα

Σύνδεση δικτύου	
Τάση τροφοδοσίας	100-260 βολτ, 50 - 60 Hz.
Κατανάλωση ενέργειας	160 VA (100 βολτ, PF = 1,0) 150 VA (230 βολτ, PF = 0,99)
Συνεχής λειτουργία	Διάστημα 10 δευτ. / 30 δευτ. (ενεργοποίηση/παύση)
Ονομαστική συχνότητα	4 MHz
Ισχύς εξόδου σε μονοπολική λειτουργία	
Καθαρή κοπή	100 W στα 400 Ω
Κόψιμο με φούστα	100 W στα 400 Ω
Απαλή πήξη / επαφή (χωρίς σπινθήρα / στεγνή λειτουργία)	100 W στα 75 Ω
Ισχυρή πήξη	100 W στα 400 Ω
Ισχύς εξόδου σε διπολική λειτουργία	
Διπολική πήξη (Λειτουργία διπολικής λαβίδας)	100 W στα 50 Ω
Διπολική πήξη (λειτουργία "Διπολική λαβίδα AUTO Start")	100 W στα 50 Ω
Μέτρα ασφαλείας	
Τύπος	CF
Κατηγορία προστασίας	I
Σύνδεση εξισορρόπησης πιθανών	Ναί
Ασφάλεια	Σύμφωνα με το DIN EN ISO 60601-1
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	Σύμφωνα με το DIN EN ISO 60601-1-2
Ασφάλεια χειρουργικών συσκευών υψηλής συχνότητας	Σύμφωνα με το DIN EN ISO 60601-2-2
Διάφορα	
θερμοκρασία λειτουργίας	+10°C έως +40°C
Υγρασία κατά τη λειτουργία	30-75%
Πίεση αέρα κατά τη λειτουργία	700-1060hPa

Θερμοκρασία αποθήκευσης	-10°C έως +60°C
Υγρασία κατά την αποθήκευση	10-85%
Πίεση αέρα κατά την αποθήκευση	500-1060hPa
Διαστάσεις (Μ/Π/Υ)	370 x 370 x 145 mm
Βάρος	8,5 kg

7 Αξεσουάρ

Ζητήστε τον εκτενή μας κατάλογο αξεσουάρ ηλεκτροχειρουργικής σήμερα!

Για να αποφύγετε ασυμβατότητα και μη ασφαλή λειτουργία, χρησιμοποιείτε μόνο τα εξαρτήματα που συνιστά ο κατασκευαστής όταν εργάζεστε με το HRF 100 x-touch.

7.1 Αξεσουάρ για μονοπολικό τρόπο λειτουργίας

Οι λαβές για μονοπολικά ηλεκτρόδια μπορούν να συνδεθούν στη συσκευή μέσω ενός τυπικού βύσματος 3 ακίδων, ενός βύσματος MARTIN ή μέσω του βύσματος 4 mm (βύσμα μπανάνας) με μία μόνο επαφή.

Στάνταρ βύσμα 3 ακίδων **MARTIN μονοπολικό βύσμα** **Μονοπολικό βύσμα 1 ακίδας 4mm (μπανάνα βύσμα)**

Neutralelektrode

Βύσμα σύνδεσης Valleylab για το ουδέτερο ηλεκτρόδιο

Το HRF 100 x-touch ανιχνεύει αξιόπιστα ουδέτερα ηλεκτρόδια με αδιαίρετες και διαιρεμένες επιφάνειες επαφής. Η σύγκριση με το ηλεκτρόδιο που αναγνωρίζεται από το μηχάνημα και το ηλεκτρόδιο που χρησιμοποιείται επιτρέπει να εξαχθούν άμεσα συμπεράσματα σχετικά με τη σωστή πρόσφυση του ουδέτερου ηλεκτροδίου. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ουδέτερα

ηλεκτρόδια που μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν μία φορά ή επανειλημμένα.

Η HEBUmedical συνιστά το ουδέτερο ηλεκτρόδιο ασφαλείας μιας χρήσης με διπλή επιφάνεια επαφής (HF9564) για μέγιστη ασφάλεια!

7.2 Αξεσουάρ για διπολική λειτουργία

Τα διπολικά εργαλεία συνδέονται με τη συσκευή ηλεκτροχειρουργικής μέσω ενός τυπικού βύσματος 2 ακίδων ή βύσματος Martin.

Διπολικός σύνδεσμος MARTIN

Σύνδεσμος 2 ακίδων για διπολικά όργανα

7.3 ποδοδιακόπτης

Για παράδειγμα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθοι ποδοδιακόπτες:

HF9533-02: Μονός ποδοδιακόπτης, μήκος καλωδίου 4,5μ

HF9535-01: Διπλός ποδοδιακόπτης, μήκος καλωδίου 4,5μ

HF9537-01: Διπλός ποδοδιακόπτης ραδιοφώνου, συμπεριλαμβανομένου ραδιοπομπού

8 Θέση σε λειτουργία της συσκευής

8.1 Πριν τη δουλειά

Σύμφωνα με τις προδιαγραφές της, η συσκευή μπορεί να εγκατασταθεί και να χρησιμοποιηθεί μόνο σε δωμάτια για ιατρικούς σκοπούς.

Μόνο άτομα που έχουν εκπαιδευτεί από τον κατασκευαστή ή τον προμηθευτή και που μπορούν να χειριστούν σωστά τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης μπορούν να συνεργάζονται με τη συσκευή.

Μην τοποθετείτε δοχεία που περιέχουν υγρά πάνω ή δίπλα στη συσκευή.

Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια στην οποία είναι τοποθετημένη η συσκευή είναι τουλάχιστον τόσο μεγάλη όσο η συσκευή και δεν έχει κλίση περισσότερο από 10° προς τον ορίζοντα. Η HEBU-medical συνιστά την τοποθέτηση της συσκευής σε ένα καρότσι μεταφοράς που παρέχεται από την εταιρεία.

Ελέγξτε ότι τα ανοίγματα ψύξης στο κάτω μέρος της συσκευής δεν είναι φραγμένα και ότι ο αέρας μπορεί να κυκλοφορεί ελεύθερα.

8.2 Εγκατάσταση της συσκευής

Σύνδεση δικτύου

- Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας
- Συνδέστε τη συσκευή στο ηλεκτρικό δίκτυο μόνο με το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας ή με καλώδιο ίδιας ποιότητας που έχει το σήμα επιτυχούς δοκιμής που απαιτείται από την εθνική νομοθεσία.
- Συνδέστε τη συσκευή με το κιτρινοπράσινο καλώδιο γείωσης στην πρίζα γείωσης (8), η οποία βρίσκεται δίπλα στην πρίζα παροχής ρεύματος.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν άλλες συνδέσεις και ενεργοποιήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το διακόπτη on/off στην κάτω δεξιά γωνία του μπροστινού πίνακα για να ελέγξετε αν ανάβει. Στη συνέχεια απενεργοποιήστε ξανά τη συσκευή.

Αυτόματος έλεγχος κατά την ενεργοποίηση

Προσοχή: Πριν την ενεργοποίηση, βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σωστά συνδεδεμένες και ότι τα ενεργά ηλεκτρόδια δεν έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, με τρίτο άτομο ή με αγώγιμο υλικό.

Ενεργοποιήστε μια συσκευή. Θα ακούσετε ένα πρωτότυπο μήνυμα, η αρχική σελίδα θα εμφανιστεί στην οθόνη LCD και θα πραγματοποιηθεί ένας αυτόματος έλεγχος.

σφάλμα στο σύστημα

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν εμφανιστεί μήνυμα σφάλματος οποιαδήποτε στιγμή!

Έλεγχος της ισχύος του ήχου

Η ένταση του τόνου των σημάτων ενεργοποίησης και ειδοποίησης μπορεί να ρυθμιστεί χρησιμοποιώντας το χειριστήριο στο πίσω μέρος της συσκευής. Τα ηχεία βρίσκονται επίσης στο πίσω μέρος. Τα ηχητικά σήματα δεν μπορούν να απενεργοποιηθούν.

8.3 Ανάβω

Όταν χρησιμοποιείτε μια ηλεκτροχειρουργική συσκευή που παράγει ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων, δύο βασικές αρχές θα πρέπει πάντα να λαμβάνονται υπόψη:

- **Το ρεύμα ρέει μέσα από οτιδήποτε βρίσκεται μεταξύ του ενεργού και του ουδέτερου ηλεκτροδίου (μονοπολικό)**

Το σύστημα ενεργοποιείται πατώντας τον κεντρικό διακόπτη (on/off). Επομένως, τα αξεσουάρ μπορούν να συνδεθούν στη συσκευή ακόμα και όταν είναι ενεργοποιημένη.
Ωστόσο, εδώ απαιτείται αυξημένη προσοχή!

Βεβαιωθείτε πάντα ότι το σύστημα δεν ενεργοποιείται κατά λάθος χρησιμοποιώντας τον ποδοδιακόπτη ή το κουμπί στη λαβή κατά την εγκατάσταση.

8.4 Ρυθμίσεις ποδοδιακόπτη

Αφού συνδέσετε τον ποδοδιακόπτη στο πίσω μέρος, η επιθυμητή λειτουργία πρέπει να ρυθμιστεί στην οθόνη αφής. Για να ρυθμίσετε τη λειτουργία, πρέπει να αγγίξετε το πεδίο με το σύμβολο του ποδοδιακόπτη· στη συνέχεια, το κείμενο πάνω από το σύμβολο θα αλλάξει.

8.5 Λαβές με κουμπιά

Η ενεργοποίηση της λαβής με κουμπιά είναι ανεξάρτητη από τις ρυθμίσεις του ποδοδιακόπτη· δεν μπορούν να ενεργοποιηθούν με τον ποδοδιακόπτη.

Συνδέστε τις απαραίτητες καλωδιώσεις με τη συσκευή απενεργοποιημένη!

8.6 Ρυθμίσεις και προσάρτηση ουδέτερου ηλεκτροδίου

Απαιτείται ένα ουδέτερο ηλεκτρόδιο σε μονοπολικό τρόπο λειτουργίας.

Μη χρησιμοποιείτε μη διαχωρισμένα ουδέτερα ηλεκτρόδια, μόνο ξεχωριστά.

- Τοποθετήστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο στον ασθενή.
- Συνδέστε το καλώδιο του ουδέτερου ηλεκτροδίου στο ηλεκτρόδιο.
- Συνδέστε το καλώδιο του ουδέτερου ηλεκτροδίου στην υποδοχή (3) στο μπροστινό μέρος της συσκευής.

NEUTRAL TYPE

Μετά την προσάρτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου στον ασθενή, η ανίχνευση NE πραγματοποιείται αυτόματα από τη συσκευή HF. (βλ. κεφάλαιο 5.2). Το HRF 100 x-touch αναγνωρίζει ουδέτερα ηλεκτρόδια με σπασμένες και αδιαίρετες επιφάνειες επαφής.

Εάν το εμφανιζόμενο ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν ταιριάζει με το ουδέτερο ηλεκτρόδιο που χρησιμοποιείται, αυτό είναι ένδειξη κακής πρόσφυσης του ουδέτερου ηλεκτροδίου στον ασθενή, ελαττωματικού ουδέτερου ηλεκτροδίου ή ελαττωματικού καλωδίου!

Λάβετε υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες κατά την προσάρτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου.

Οδηγίες εφαρμογής για ουδέτερα ηλεκτρόδια μιας χρήσης

- Να προσέχετε πάντα την ημερομηνία λήξης των προϊόντων μιας χρήσης. Μην χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια μετά από αυτήν την ημερομηνία!
- Τα ουδέτερα ηλεκτρόδια που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται δεύτερη φορά!
- Μην συνδέετε το ηλεκτρόδιο σε επιφάνειες με πολλές τρίχες. Εάν είναι απαραίτητο, η περιοχή πρέπει να ξυριστεί πριν την εφαρμογή.
- Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε ολόκληρη η επιφάνειά του να προσκολλάται στο σώμα του ασθενούς.
- Κάθε φορά που ο ασθενής αλλάζει θέση, ελέγχετε την πρόσφυση του ουδέτερου ηλεκτροδίου και τη διαδρομή του καλωδίου.
- Αφού εφαρμοστεί το ηλεκτρόδιο, δεν πρέπει να αφαιρεθεί και να εφαρμοστεί ξανά. Εάν είναι απαραίτητη μια αλλαγή στη θέση του ηλεκτροδίου, θα πρέπει να

χρησιμοποιηθεί ένα νέο ουδέτερο ηλεκτρόδιο.

- Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με υγρά ή να τυλίγεται γύρω του.
- Δεν επιτρέπεται να τοποθετηθεί πρόσθετη ηλεκτρικά αγώγιμη γέλη στο ουδέτερο ηλεκτρόδιο.
- Κατά τη λειτουργία σε μικρά παιδιά, πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα παιδικά ή βρεφικά ηλεκτρόδια (βλέπε οδηγίες του κατασκευαστή)
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ κατεστραμμένα προϊόντα!
- Όταν αφαιρείτε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο, μην τραβάτε ποτέ το καλώδιο!
- Κατά την αφαίρεση ηλεκτροδίων μιας χρήσης, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην τραυματιστεί το δέρμα του ασθενούς. Πρέπει να αποφεύγονται οι απότομες κινήσεις.

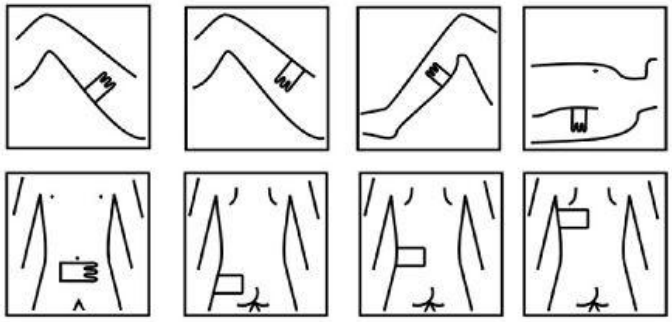
Οδηγίες εφαρμογής για επαναχρησιμοποιήσιμα ουδέτερα ηλεκτρόδια

- Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πρέπει να σκουπίζεται με απολυμαντικό πριν από κάθε νέα χρήση. Για την απολύμανση του επαναχρησιμοποιήσιμου ουδέτερου ηλεκτροδίου από καουτσούκ, προτείνουμε στην Ecolab τα προϊόντα Incidin PERFECT, Minutil και Incidur F.
- Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε ολόκληρη η επιφάνειά του να προσκολλάται στο σώμα του ασθενούς. Μια ελαστική ταινία στερέωσης που παρέχεται για αυτό το σκοπό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για καλύτερη πρόσφυση.
- Κατά την προσάρτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε η μακριά πλευρά να δείχνει προς το πεδίο λειτουργίας.
- Μετά από κάθε αλλαγή θέσης του ασθενούς πρέπει να ελέγχεται η πρόσφυση του ηλεκτροδίου και των καλωδίων σύνδεσης!
- Μην συνδέετε το ηλεκτρόδιο σε επιφάνειες με πολλές τρίχες. Εάν είναι απαραίτητο, η περιοχή πρέπει να ξυριστεί πριν την εφαρμογή.
- Το ηλεκτρόδιο δεν πρέπει να είναι βρεγμένο ή τυλιγμένο γύρω του.
- Πρέπει να αποφεύγονται τα υγρά μεταξύ του δέρματος του ασθενούς και του ουδέτερου ηλεκτροδίου.
- Δεν επιτρέπεται να τοποθετηθεί πρόσθετη ηλεκτρικά αγώγιμη γέλη στο ουδέτερο ηλεκτρόδιο
- Κατά την επέμβαση σε μικρά παιδιά, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα βρεφικά ή παιδικά ηλεκτρόδια (προσοχή στις οδηγίες του κατασκευαστή!)
- Όταν αφαιρείτε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο, μην τραβάτε ποτέ το καλώδιο!
- Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η επισκευή του ουδέτερου ηλεκτροδίου!

Λάβετε υπόψη ότι τα ηλεκτρόδια από καουτσούκ χάνουν τις αγώγιμες ιδιότητές τους εάν οι δραστικές ουσίες αφαιρεθούν από το υλικό κατά τον καθαρισμό. Τέτοια ηλεκτρόδια αυξάνουν σημαντικά τον κίνδυνο εγκαυμάτων. Επομένως, είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι όχι μόνο η συσκευή αλλά και το επαναχρησιμοποιήσιμο ουδέτερο ηλεκτρόδιο υπόκεινται σε τακτικό έλεγχο.

Οδηγίες εφαρμογής για επαναχρησιμοποιήσιμα ουδέτερα ηλεκτρόδια

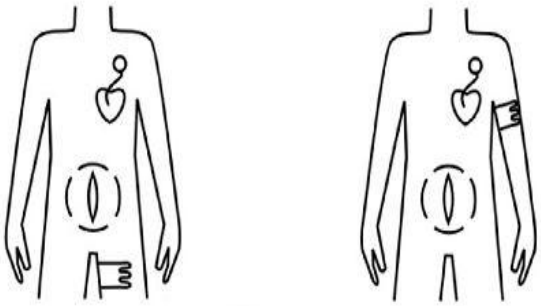
- Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πρέπει να σκουπίζεται με απολυμαντικό πριν από κάθε νέα χρήση. Για την απολύμανση του επαναχρησιμοποιήσιμου ουδέτερου ηλεκτροδίου από καουτσούκ, προτείνουμε στην Ecolab τα προϊόντα Incidin PERFECT, Minutil και Incidur F.
- Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε ολόκληρη η επιφάνειά του να προσκολλάται στο σώμα του ασθενούς. Μια ελαστική ταινία στερέωσης που παρέχεται για αυτό το σκοπό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για καλύτερη πρόσφυση.
- Κατά την προσάρτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε η μακριά πλευρά να δείχνει προς το πεδίο λειτουργίας.
- Μετά από κάθε αλλαγή θέσης του ασθενούς πρέπει να ελέγχεται η πρόσφυση του ηλεκτροδίου και των καλωδίων σύνδεσης!
- Μην συνδέετε το ηλεκτρόδιο σε επιφάνειες με πολλές τρίχες. Εάν είναι απαραίτητο, η περιοχή πρέπει να ξυριστεί πριν την εφαρμογή.
- Το ηλεκτρόδιο δεν πρέπει να είναι βρεγμένο ή τυλιγμένο γύρω του.
- Πρέπει να αποφεύγονται τα υγρά μεταξ+
- Σωστή χρήση του ουδέτερου ηλεκτροδίου σε ενήλικες ασθενείς



- Σωστή τοποθέτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου στα παιδιά

- Χρήση σε ασθενείς με βηματοδότες

  Κίνδυνος! Συμβουλευτείτε τον υπεύθυνο καρδιολόγο σας!



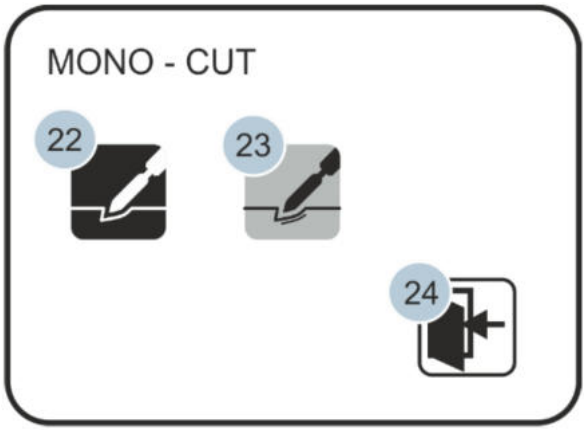
ΣΩΣΤΟΣ **ΑΝΑΚΡΙΒΗΣ!**

8.7 Ρύθμιση τρόπου λειτουργίας και απόδοσης

- Λειτουργίες

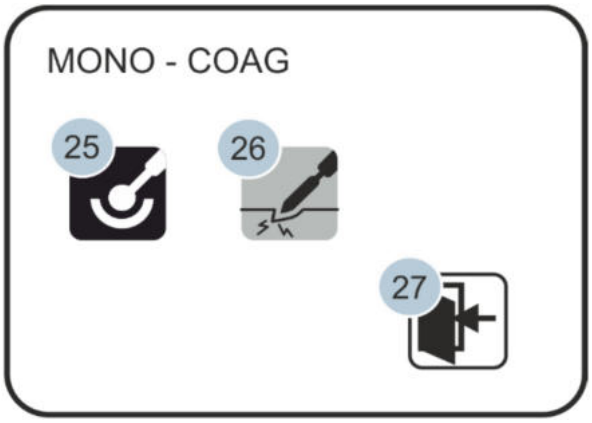
Το HRF 100 x-touch διαθέτει δύο διαφορετικές λειτουργίες για μονοπολική κοπή, δύο για μονοπολική πήξη και δύο λειτουργίες για διπολικές εφαρμογές (βλ. κεφάλαιο 5.2). Η επιλογή όλων των λειτουργιών γίνεται με τον ίδιο τρόπο. Αγγίξτε το πεδίο με την απεικόνιση των λειτουργιών. Θα ανοίξει το μενού επιλογών.

Πρέπει να επισημάνετε τον επιθυμητό τρόπο λειτουργίας αγγίζοντάς τον. Για να αποθηκεύσετε και να επιστρέψετε στο κύριο μενού, επιλέξτε το πεδίο «Exit».



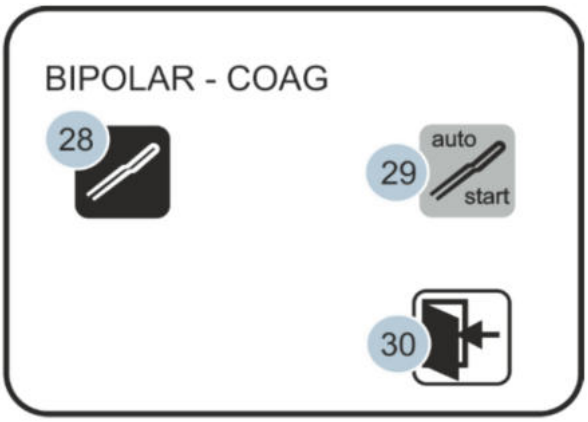
Μενού: Τρόποι λειτουργίας (MONO – CUT)

- **(22)** Κουμπί – Κοπή Τύπου I "Τομή με ελάχιστο τραυματισμό ιστού"
- **(23)** Κουμπί - Κοπή Τύπου II "Τομή με τραυματισμό μεσαίου ιστού"
- **(24)** Κουμπί - αποθηκεύστε την επιλεγμένη λειτουργία και επιστρέψτε στη σελίδα εργασίας



Μενού: Τρόποι λειτουργίας (MONO – COAG)

- **(25)** Κουμπί - πήξη επαφής
- **(26)** Κουμπί - Αναγκαστική πήξη
- **(27)** Κουμπί - αποθηκεύστε την επιλεγμένη λειτουργία και επιστρέψτε στη σελίδα εργασίας



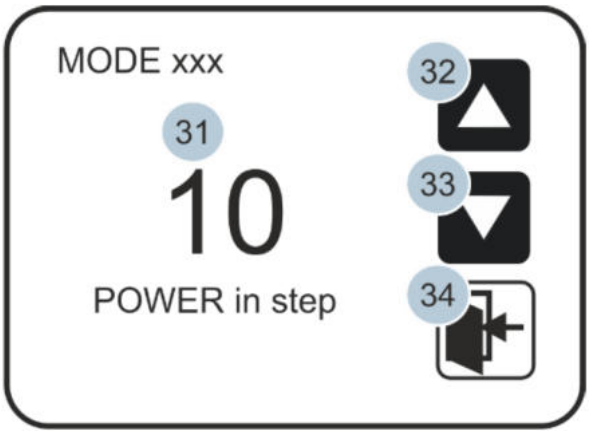
Μενού: Τρόποι λειτουργίας (BIPOLAR – COAG)

- **(28)** Κουμπί – Διπολική λαβίδα
- **(29)** Κουμπί - Διπολική λαβίδα με αυτόματη εκκίνηση
- **(30)** Κουμπί - αποθηκεύστε την επιλεγμένη λειτουργία και επιστρέψτε στη σελίδα εργασίας

- Ρύθμιση ισχύος

Το μενού επιλογής ισχύος είναι το ίδιο για όλες τις λειτουργίες.

Για να ορίσετε το επιθυμητό επίπεδο ισχύος, αγγίξτε την οθόνη ισχύος. Εμφανίζεται το μενού επιλογής ισχύος.



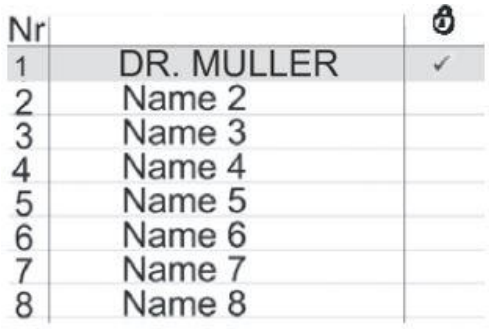
Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά βέλους **(32/33)** για να ρυθμίσετε το επιθυμητό επίπεδο ισχύος **(31)**.

Για αποθήκευση και επιστροφή στο κύριο μενού, επιλέξτε το πεδίο «Έξοδος» **(34)**.

Μενού: Ρύθμιση ισχύος

Όλες οι αλλαγές που έγιναν αποθηκεύονται αυτόματα. Αυτές οι τιμές διατηρούνται ακόμη και μετά την απενεργοποίηση της συσκευής και μετά την εκ νέου ενεργοποίηση. Εάν θέλετε να προστατεύσετε ορισμένες ρυθμίσεις από αλλαγές, μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες στο Κεφάλαιο 8.8 και στο Κεφάλαιο 8.10.

8.8 Αποθηκεύστε και καλέστε το πρόγραμμα

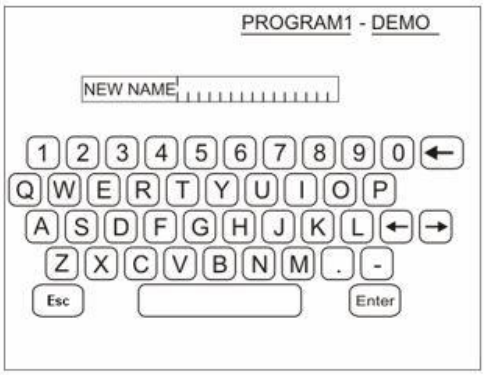


Αγγίζοντας το πεδίο „Πρόγραμμα“ στο κύριο μενού ανοίγει μια επιλογή αποθηκευμένων προγραμμάτων.

Για να επιλέξετε το επιθυμητό πρόγραμμα, πρέπει να αγγίξετε την αντίστοιχη γραμμή. Το πρόγραμμα στο οποίο βρίσκεστε επισημαίνεται με γκρι χρώμα.

Ο αριθμός του προγράμματος που καλείται και το όνομα εμφανίζονται στο κύριο μενού

Για να αλλάξετε το όνομα του προγράμματος, αγγίξτε το πεδίο ονόματος.
Στο παράδειγμά μας: DR MULLER. Ανοίγει ένα παράθυρο με πληκτρολόγιο. Το μέγιστο μήκος συμβόλου είναι 15 χαρακτήρες.
Επιλέξτε "Enter" για να αποθηκεύσετε το όνομα και "Esc" για έξοδο χωρίς αποθήκευση.



Οποιεσδήποτε αλλαγές στις ρυθμίσεις αποθηκεύονται αυτόματα στο πρόγραμμα στο οποίο βρίσκεστε.
Για να αποθηκεύσετε μεμονωμένες ρυθμίσεις σε ένα νέο πρόγραμμα, πρέπει πρώτα να επιλέξετε έναν ελεύθερο χώρο αποθήκευσης. Οι ρυθμίσεις και το όνομα του προγράμματος μπορούν στη συνέχεια να αλλάξουν όπως επιθυμείτε.

8.9 Εξασφάλιση προγράμματος από αλλαγές

Αγγίζοντας την κλειδαριά στο κύριο μενού, το τρέχον πρόγραμμα στο οποίο βρίσκεστε προστατεύεται από αλλαγές. Είναι ακόμα δυνατή η αλλαγή των λειτουργιών και των υπηρεσιών σε αυτό το πρόγραμμα κατά τη διάρκεια μιας λειτουργίας. Ωστόσο, μόλις απενεργοποιηθεί η συσκευή, αποκαθίστανται οι ρυθμίσεις τη στιγμή που ενεργοποιήθηκε το κλείδωμα.

8.10 Σβήνω

Μετά την ολοκλήρωση της λειτουργίας, το σύστημα απενεργοποιείται χρησιμοποιώντας τον κεντρικό διακόπτη και το φις αφαιρείται από την πρίζα. Μετά την απενεργοποίηση του συστήματος, όλα τα ηλεκτρόδια και τα τσιμπιδάκια πρέπει να αφαιρεθούν από το καλώδιο και το καλώδιο του ηλεκτροδίου από τη συσκευή.

8.11 Λειτουργίες ασφαλείας

Παρακολούθηση λειτουργιών ασφαλείας από μικροεπεξεργαστή

Προκειμένου να επιτευχθεί ένας ελάχιστος από τους κινδύνους της ηλεκτροχειρουργικής υψηλής συχνότητας, το σύστημα είναι εξοπλισμένο με μια σειρά από λειτουργίες ασφαλείας. Ο έλεγχος μικροεπεξεργαστή και η τεχνολογία αισθητήρων του συστήματος επιτρέπουν την υλοποίηση μιας σειράς λειτουργιών παρακολούθησης. Οι καταστάσεις λειτουργίας καθώς και οι καταστάσεις σφάλματος στη γεννήτρια σηματοδοτούνται οπτικά και τονικά, με το ρεύμα HF να απενεργοποιείται αμέσως εάν είναι απαραίτητο.

Το HRF 100 x-touch διαθέτει αυτόματο, αυτοδιαγνωστικό έλεγχο.

Παρακολούθηση λανθασμένης δόσης

Ακολουθώντας την ενέργεια και την ισχύ εξόδου, η μονάδα HRF 100 x-touch κάνει συνεχώς σύγκριση των επιτρεπόμενων ορίων τάσης και των τιμών που έχουν επιλεγεί στον πίνακα

ελέγχου. Εάν επιτευχθούν μη επιτρεπτές αποκλίσεις, η εκπεμπόμενη ενέργεια HF διακόπτεται και εκδίδεται μήνυμα σφάλματος.

8.12 Διαχείριση σφαλμάτων

Σε περίπτωση σφαλμάτων, εμφανίζεται ένα μήνυμα στην οθόνη.

Ενδέχεται να προκύψουν τα ακόλουθα μηνύματα σφάλματος:

Λάθος	Οχι.	Αιτία σφάλματος	Αντιμετώπιση προβλημάτων
Err 1 Total Failure	1	"Σφάλμα λήξης ισχύος"	Η τάση τροφοδοσίας δεν επιτεύχθηκε. Ελέγξτε τον ελεγκτή και την παροχή ρεύματος, αντικαταστήστε εάν χρειάζεται
	10	"Σφάλμα τροφοδοσίας"	Η διαφορά μεταξύ της οθόνης και των μετρούμενων τιμών της παρακολούθησης είναι μεγαλύτερη από 20%. Ελέγξτε τον ελεγκτή, τη διεπαφή και το τροφοδοτικό, αντικαταστήστε εάν χρειάζεται.
Err 2 Modules Failure	2	"Σφάλμα NE ηλεκτροδίου"	Ελέγξτε τη σύνδεση στη συσκευή και το ηλεκτρόδιο στον ασθενή, αντικαταστήστε το NE ή/και το καλώδιο σύνδεσης εάν χρειάζεται.
	6	"Mono - Cut hand / FS1 Error"	Ελέγξτε τις συνδέσεις CUT, τις ρυθμίσεις του ποδοδιακόπτη, ελέγξτε τις ρυθμίσεις.
	7	"Mono – Coag (Bi) χέρι /Σφάλμα FS1"	Ελέγξτε τις συνδέσεις COAG, τις ρυθμίσεις ποδοδιακόπτη, ελέγξτε τις ρυθμίσεις,
Err 3 PS Failure	4	"Σφάλμα τροφοδοσίας 1"	Η απαιτούμενη τάση από το μπλοκ για τη διόρθωση του συντελεστή ισχύος λείπει. Ελέγξτε τη σύνδεση ρεύματος, ελέγξτε την παροχή ρεύματος, αντικαταστήστε εάν χρειάζεται.
	5	"Σφάλμα τροφοδοτικού 2"	Η απαιτούμενη τάση λείπει από το μπλοκ για τη ρύθμιση της τάσης ισχύος για τη γεννήτρια ρεύματος στο ρελαντί. Ελέγξτε τη σύνδεση ρεύματος, ελέγξτε την παροχή ρεύματος, αντικαταστήστε εάν χρειάζεται.

Err 5 CPU Failure	11	"ERROR in CPU ROM"	Λανθασμένο άθροισμα ελέγχου της μνήμης ROM από τον επεξεργαστή ελέγχου. Ελέγξτε τον ελεγκτή και αντικαταστήστε εάν χρειάζεται
	12	"ERROR in CPU RAM"	Λανθασμένο άθροισμα ελέγχου της μνήμης RAM από τον επεξεργαστή ελέγχου. Ελέγξτε τον ελεγκτή και αντικαταστήστε εάν χρειάζεται.

Εάν εμφανίζεται διαφορετικός αριθμητικός κωδικός ή εάν η συσκευή έχει άλλα αισθητά ελαττώματα, επικοινωνήστε με το service@hebumedical.de.

9 Οδηγίες για ρυθμίσεις απόδοσης

Κατά τη ρύθμιση της ισχύος, ο χρήστης πρέπει γενικά να λαμβάνει υπόψη την ταχύτητα κοπής, τη γεωμετρία του ηλεκτροδίου και την υφή του ιστού.

Μονοπολική κοπή:

	Προτεινόμενες ρυθμίσεις
Ομαλές τομές με λεπτό ηλεκτρόδιο βελόνας	**Επίπεδο 1 – 4**
Κοπή με ηλεκτρόδιο μαχαιριού, νυστέρι ή συρμάτινο βρόχο	**Επίπεδο 2 – 6**
Κόψτε με συρμάτινο βρόχο	**Επίπεδο 2 – 6**
Κόψεις λιπώδους ιστού με ηλεκτρόδιο βελόνας ή μαχαιριού	**Επίπεδο 3 – 8**

Μονοπολική πήξη:

	Προτεινόμενες ρυθμίσεις
Πήξη μεγάλων περιοχών	**Επίπεδο 6**
Πήξη μικρών περιοχών	**Επίπεδο 4**

Διπολική εφαρμογή:

	Προτεινόμενες ρυθμίσεις
Πήξη	**Επίπεδο 1 – 3**

⚠	**Οι συνιστώμενες ρυθμίσεις χρησιμεύουν μόνο ως κατευθυντήριες γραμμές και πρέπει να προσαρμόζονται στην αντίστοιχη κατάσταση. Αυτές οι τιμές διαφέρουν κάτω από δυσμενείς συνθήκες!**

10 Προστατευτικά μέτρα και προειδοποιήσεις

Σημειώστε επίσης τις πληροφορίες σχετικά με το χειρισμό του ουδέτερου ηλεκτροδίου στο Κεφάλαιο 8.6, καθώς και τις οδηγίες χρήσης και τα μέτρα ασφαλείας που περιλαμβάνονται στα εξαρτήματα!

⚠	**Πριν από κάθε διαδικασία, τα καλώδια, τα εξαρτήματα (λαβές, ηλεκτρόδια, τσιμπιδάκια) και οι ποδοδιακόπτες πρέπει να ελέγχονται για ορατές ανωμαλίες. Καλώδια ή όργανα με εύθραυστη ή ελαττωματική μόνωση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα εάν έρθουν σε επαφή με το δέρμα!**

Η συσκευή πρέπει να λειτουργεί μόνο από πρίζα με προστατευτική επαφή.
Κατά την εκτέλεση ηλεκτροχειρουργικών επεμβάσεων, ο κίνδυνος εγκαυμάτων πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν μικρότερος. Πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα μέτρα ασφαλείας:

⚠	Πραγματοποιήστε όλες τις συνδέσεις με βύσματα μόνο με συμβατά αξεσουάρ.
⚠	Χρησιμοποιήστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο με τη μεγαλύτερη προσοχή!
⚠	Προστατέψτε τον ασθενή από την επαφή με γειωμένα μεταλλικά στοιχεία (χειρουργικό τραπέζι, βάση IV κ.λπ.) κατά τη χρήση.
⚠	Αποφύγετε τη μηχανική υπερένταση της συσκευής και των εξαρτημάτων της πέρα από τη σχεδίαση, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη και απώλεια λειτουργίας!
⚠	Αποφύγετε την ταυτόχρονη χρήση χειρουργικής επέμβασης HF και ηλεκτρικά γειωμένων ηλεκτροδίων και αισθητήρων από διαγνωστικές συσκευές!
⚠	Αποφύγετε την επαφή μεταξύ γραμμών παροχής και ασθενών, άλλων γραμμών ή οργάνων! Δεν σχηματίζεται βρόχος στο καλώδιο των λαβών και των ηλεκτροδίων ή προσάρτηση στο χειρουργικό τραπέζι.
⚠	Αποφύγετε μικρές περιοχές επαφής δέρμα με δέρμα με τον ασθενή (π.χ. τα δάχτυλα αγγίζουν τους μηρούς).
⚠	Αποφύγετε να αγγίζετε όργανα HF με μη μονωμένα όργανα.

	Αποφύγετε τη διείσδυση υγρών μεταξύ του σώματος του ασθενούς και του ουδέτερου ηλεκτροδίου.
	Η ισχύς εξόδου δεν πρέπει να ρυθμίζεται υψηλότερη από αυτή που είναι απολύτως απαραίτητη για τη λειτουργία.
	Μην αγγίζετε τον ασθενή ενώ ενεργοποιείται το ρεύμα πήξης ή κοπής. Εάν αυτό είναι απαραίτητο, ένα κομμάτι ύφασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μόνωση..
	Για ασθενείς που είναι συνδεδεμένοι σε συσκευές παρακολούθησης (ΗΚΓ), τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης πρέπει να τοποθετούνται στη μεγαλύτερη δυνατή απόσταση από τις περιοχές εφαρμογής των ηλεκτροδίων ηλεκτροχειρουργικής.
	Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση πολύ εύφλεκτων ναρκωτικών ουσιών και οξειδωτικών αερίων (N20 ή O2). Εάν αυτό είναι απαραίτητο, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή.
	Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μη εύφλεκτα απολυμαντικά. Εάν απαιτούνται διαλύματα με βάση το αλκοόλ, η διαδικασία πρέπει να περιμένει μέχρι να εξατμιστούν πλήρως. Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι το απολυμαντικό παροχετεύεται κάτω από το σώμα ή συγκεντρώνεται στις κοιλότητες του σώματος. Ένας σπινθήρας από το ενεργό ηλεκτρόδιο μπορεί να προκαλέσει ανάφλεξη του υγρού κατά την κανονική χρήση.
	Οι σπινθήρες από το ενεργό ηλεκτρόδιο μπορούν να πυροδοτήσουν επιδέσμους (υφάσματα), μεταβολικά αέρια και εύφλεκτα υγρά.
	Όταν εκτελείτε χειρουργικές επεμβάσεις χρησιμοποιώντας ρεύμα υψηλής συχνότητας σε μέρη του σώματος με μικρή διατομή, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η διπολική τεχνική για την πρόληψη του κινδύνου τυχαίας πήξης.
	Όταν χειρουργείτε σε μέρη του σώματος που είναι στενά συνδεδεμένα με το υπόλοιπο σώμα, η διπολική τεχνική θα πρέπει να χρησιμοποιείται για λόγους ασφαλείας.
	Ο συχνά χρησιμοποιούμενος τύπος έμμεσης πήξης πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με καλά μονωμένη λαβίδα. Συνιστούμε τσιμπιδάκια με ειδικά μονωμένα σημεία λαβής (ρωτήστε τον ιατρό σας στο HEBU).
	Τα χειρουργικά γάντια δεν προστατεύουν επαρκώς τον χειρουργό από εγκαύματα!
	Υπάρχει κίνδυνος καταστροφής του βηματοδότη κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Συνιστούμε να συμβουλευτείτε τον υπεύθυνο καρδιολόγο σας ή/και έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή του βηματοδότη. Σε αυτή την περίπτωση, συνιστάται γενικά η τεχνική διπολικής εφαρμογής. Απαγορεύεται η διενέργεια ηλεκτροχειρουργικών επεμβάσεων σε εξωτερικούς ασθενείς με βηματοδότη.
	Μια σημαντική πτώση ισχύος σε κανονικές ρυθμίσεις μπορεί να υποδηλώνει εσφαλμένη χρήση του ουδέτερου ηλεκτροδίου.
	Τα βρώμικα ηλεκτρόδια μπορεί να προκαλέσουν μείωση της ποιότητας της συσκευής. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για την ασθενή και διπολική πήξη. Για να αποτρέψετε την προσκόλληση του ιστού στο ενεργό ηλεκτρόδιο (μονοπολικό ή διπολικό), συνιστάται να περιμένετε μια στιγμή μετά την πήξη του ιστού και να σταματήσετε τη ροή του ρεύματος για να επιτρέψετε στο ενεργό άκρο να κρυώσει πριν αποσυνδέσετε το ηλεκτρόδιο από τον ιστό.

⚠	Τα ρεύματα διαρροής υψηλής συχνότητας μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα μέσω αγώγιμων συνδέσεων σε περιοχές απομακρυσμένες από το σημείο εφαρμογής.
⚠	Όταν αφαιρείτε το καλώδιο από τη συσκευή, πιάνετε πάντα το φις! Ποτέ μην τραβάτε το καλώδιο, καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει τη μόνωση του καλωδίου και να προκαλέσει εγκαύματα σε ανθρώπους ή φωτιά.
⚠	Τα εργαλεία που δεν χρειάζονται προσωρινά κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης πρέπει να τοποθετούνται στο τραπέζι των οργάνων ή παρόμοια χωριστά από τον ασθενή.
⚠	Τα επαναχρησιμοποιήσιμα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία που είναι συνδεδεμένα στη συσκευή συνήθως δεν παραδίδονται αποστειρωμένα!
⚠	Εάν τα προϊόντα χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια ή λοίμωξη από τον ιό HIV, αρνούμαστε κάθε ευθύνη για επαναχρησιμοποίηση.
⚠	Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με το προϊόν αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
⚠	Η συσκευή διαθέτει μια θύρα USB-B, η οποία προορίζεται αποκλειστικά για σκοπούς σέρβις και βαθμονόμησης από τον κατασκευαστή. Αυτή η θύρα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κανονική λειτουργία.

Ηλεκτρομαγνητική ασφάλεια

Κατά την ανάπτυξη ηλεκτροχειρουργικών συσκευών, η HEBUmedical αποδίδει ιδιαίτερη σημασία στους αυστηρούς κανονισμούς σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές. Ως αποτέλεσμα, λάβαμε λύσεις που έχουν ελάχιστα επίπεδα εκπομπών για την απαιτούμενη απόδοση. Οι μετρήσεις επιβεβαιώνουν ένα υψηλό επίπεδο ηλεκτρομαγνητικής ασφάλειας στις ιατρικές ηλεκτροχειρουργικές συσκευές HEBU.

Κάτω από τυπικές συνθήκες εργασίας, εκτεθειμένες για 8 ώρες καθημερινά, εμφανίζεται ένα πεδίο σε απόσταση 5 έως 15 cm από τα καλώδια. Σε απόσταση 20-40 cm η τιμή πέφτει πολύ κάτω από το προβλεπόμενο όριο.

Τα ηλεκτρομαγνητικά πεδία εμφανίζονται κυρίως γύρω από τα καλώδια.

Η ίδια η ηλεκτροχειρουργική συσκευή δεν αντιπροσωπεύει ένα στοιχείο που εκπέμπει σημαντικά.

11 Έλεγχος της τεχνικής κατάστασης

Πριν από κάθε διαδικασία, τα καλώδια, τα εξαρτήματα (λαβές, ηλεκτρόδια, τσιμπιδάκια) και οι ποδοδιακόπτες πρέπει να ελέγχονται για ορατές ανωμαλίες. Καλώδια ή όργανα με εύθραυστη ή ελαττωματική μόνωση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα εάν έρθουν σε επαφή με το δέρμα!

11.1 Μηχανικά λάθη

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ζημιά στους διακόπτες, τις υποδοχές σύνδεσης, το περίβλημα ή την οθόνη αφής ή εάν η συσκευή έχει πέσει στο έδαφος, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για περαιτέρω χρήση.
Αυτό μπορεί να κανονίσει μια λεπτομερή τεχνική επιθεώρηση.

Ο κατασκευαστής δεν δέχεται βαθμονομήσεις ή επισκευές στη συσκευή που πραγματοποιούνται από τον χρήστη.

11.2 Υπηρεσία και διεύθυνση κατασκευαστή

Εάν απαιτούνται οι οδηγίες χρήσης σε φόρμα χαρτιού, χρησιμοποιήστε τα στοιχεία επικοινωνίας που αναφέρονται παρακάτω.Οι οδηγίες χρήσης σε φόρμα χαρτιού θα είναι διαθέσιμες σε εσάς εντός επτά ημερολογιακών ημερών μετά τη λήψη του αιτήματος. Εναλλακτικά, οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης μπορούν επίσης να εκτυπωθούν.

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

12 Εργασίες συντήρησης συστήματος

12.1 καθάρισμα

Η ηλεκτροχειρουργική συσκευή μπορεί να καθαριστεί με ένα πανί βρεγμένο με τυπικά απολυμαντικά, καθιστώντας τον ευκολότερο τρόπο για να τη διατηρήσετε καθαρή. Πρέπει να αποφεύγεται η διείσδυση υγρών καθαρισμού και απολύμανσης στη συσκευή.

12.2 Ασφάλειες

Οι υποδοχές ασφαλειών βρίσκονται στο πίσω μέρος της συσκευής. Η συσκευή λειτουργεί με δύο ασφάλειες, η καθεμία με 6,3 A.

Αντικατάσταση των ασφαλειών:

- αφαιρέστε τη συσκευή από την παροχή ρεύματος
- Αφαιρέστε την ασφάλεια από τη θήκη χρησιμοποιώντας ένα κατσαβίδι με σχισμή
- αντικαταστήστε την ασφάλεια

Μετά την αντικατάσταση των ασφαλειών, η συσκευή πρέπει να ελεγχθεί από εξειδικευμένο προσωπικό.

12.3 μεταφορά

Αποφύγετε μηχανικές βλάβες και υγρασία.
Εάν η συσκευή βρίσκεται σε κρύο περιβάλλον για μεγάλο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να περιμένετε μέχρι να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν αφαιρέσετε την προστατευτική συσκευασία.
Τα τυπικά μέτρα ασφαλείας ισχύουν και κατά τη μεταφορά.
Στέλνετε πάντα τη συσκευή μόνο με την αρχική συσκευασία.

12.4 Οδηγίες για την προστασία του περιβάλλοντος

Από τη στιγμή που η Ευρωπαϊκή Οδηγία 2002/96/ΕΕ ενσωματωθεί στο εθνικό δίκαιο, ισχύουν τα ακόλουθα:

- Οι ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.
- Οι καταναλωτές υποχρεούνται εκ του νόμου να επιστρέφουν τις ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές στο τέλος της διάρκειας ζωής τους στα δημόσια σημεία συλλογής που έχουν δημιουργηθεί για το σκοπό αυτό ή στο σημείο πώλησης.

Οι λεπτομέρειες ρυθμίζονται από την αντίστοιχη κρατική νομοθεσία.
Το σύμβολο πάνω στο προϊόν, οι οδηγίες χρήσης ή η συσκευασία υποδηλώνουν αυτές τις διατάξεις. Με την ανακύκλωση, την ανακύκλωση ή άλλες μορφές ανακύκλωσης παλιών συσκευών, συμβάλλετε σημαντικά στην προστασία του περιβάλλοντος μας. Ανακυκλώστε τη συσκευασία της συσκευής με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον στο τέλος της διάρκειας ζωής της.

13 Κάρτα εγγύησης

Κάρτα εγγύησης

Προσφέρουμε σε όλες τις ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές

Παρέχουμε εγγύηση για όλα τα ηλεκτρικά ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με τους νομικούς και ειδικούς κανονισμούς ανά χώρα (απόδειξη με τιμολόγιο ή δελτίο αποστολής). Η περίοδος εγγύησης είναι δύο χρόνια. Σε περίπτωση σφαλμάτων υλικού ή παραγωγής, θα επισκευάσουμε τη συσκευή δωρεάν. Η αξίωση εγγύησης θα λήξει εάν επιχειρήσετε να επισκευάσετε μόνοι σας το αντικείμενο.

Οι ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλο χειρισμό, υπερφόρτωση ή κανονική φθορά εξαιρούνται από την εγγύηση.

Σε περίπτωση εγγύησης ή επισκευής, επισυνάψτε αντίγραφο του τιμολογίου ή του δελτίου αποστολής (ή του αριθμού παρτίδας) στο όργανο.

Κατασκευαστής και διεύθυνση εξυπηρέτησης πελατών:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Τηλ. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Sadržaj

1 Objašnjenja simbola 319

2 Uvod 320

2.1 Monopolarni rad 321
2.2 Bipolarna operacija. 321

3 Opseg isporuke 322

4 Namjena 322

4.1 Namjena upotreba 322
4.2 Indikacija 322
4.3 Kontraindikacije 323
4.4 Ciljana skupina pacijenata 323

5 Struktura i osnovne komponente sustava 323

5.1 HRF 100 x-touch glavni izbornik 325
5.2 Pregled simbola za načine rada i postavke 326

6 Tehnički podaci 328

7 Pribor 329

7.1 Pribor za monopolarni način rada 329
7.2 Pribor za bipolarni način rada. 330
7.3 Nožni prekidač 330

8 Puštanje uređaja u rad 331

8.1 Prije posla. 331
8.2 Ugradnja uređaja 331
8.3 Upaliti 332
8.4 Postavke nožnog prekidača 332
8.5 Ručke s gumbima. 333
8.6 Postavke i pričvršćivanje neutralne elektrode 333
8.7 Postavljanje načina rada i performansi 336
8.8 Spremite i pozovite program 338
8.9 Zaštita programa od promjena 338
8.10 Isključiti. 338
8.11 Sigurnosne značajke 339
8.12 Rješavanje grešaka 339

9 Smjernice za postavke performansi 340

10 Zaštitne mjere i upozorenja 341

11 Provjera tehničkog stanja 344

11.1 Mehaničke greške 344
11.2 Adresa usluge i proizvođača 344

12 Radovi na održavanju sustava 344

12.1 Čišćenje 344
12.2 Osigurači 344
12.3 Prijevoz. 345
12.4 Smjernice zaštite okoliša 345

13 Jamstveni list 346

1 Objašnjenja simbola

Simbol	Definicija
	CE oznaka
	Opasnost
	Proizvođač
	Naziv serije
	Poziv na broj
	Medicinski uređaj / uređaj na recept FDA
	Medicinski uređaj
	Nije sterilan
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Temperatura
	(Elektronske) upute za uporabu
	Nema intervencije kod pacijenata s pacemakerima

	Označavanje WEEE-a
	Zelena točka

2 Uvod

Naši proizvodi namijenjeni su isključivo za profesionalnu upotrebu odgovarajuće obučenog i kvalificiranog stručnog osoblja i samo ih ono može kupiti.
Elektrokirurški uređaj je generator koji pretvara elektroničku energiju u visokofrekventnu izmjeničnu struju (RF struja).
Kada ta struja teče kroz biološko tkivo, stvara se toplina koja se koristi za rezanje i koagulaciju tkiva.
HRF 100 x-touch je svestrana i kompaktna elektrokirurška jedinica s tehnologijom radiofrekvencije od 4,0 MHz, koja zadovoljava visoke sigurnosne standarde i kombinira isplativost s kirurškom fleksibilnošću.

Nudi sljedeće načine primjene:

Za monopolarnu kiruršku upotrebu:

- Čisto rezanje
- Rezanje s koagulacijom
- Blaga/kontaktna koagulacija (bez iskri/suha metoda)
- Snažna koagulacija

Za bipolarnu upotrebu:

- Bipolarna koagulacija (način bipolarne pincete)
- Bipolarna koagulacija (način rada "Bipolarne pincete AUTO Start")

Najvažnije funkcije HRF 100 x-touch su:

- Bolja kontrola i sigurnost, zahvaljujući integriranoj mikroprocesorskoj tehnologiji u modulima za aktivaciju radiofrekventne energije (RF energija) putem ručki i nožnih prekidača.
- Visoka sigurnost zahvaljujući mikroprocesorskom modulu za nadzor neutralne elektrode i unutarnjem dizajnu za rad s odvojenim neutralnim elektrodama
- Autotest nakon uključivanja
- Jedan izlaz za monopolarni rad “Mono” i jedan izlaz za bipolarni rad “Bi”.
- Polifona zvučna signalizacija s mogućnošću podešavanja jačine zvuka pri aktiviranju različitih načina rada, kao i informativni zvuk bez mogućnosti gašenja u slučaju

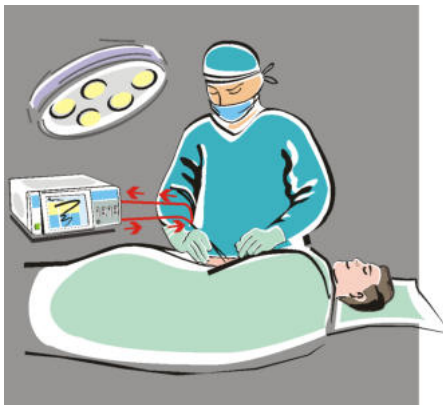
greške

- Svjetlosna indikacija, koja koristi RGB zaslon ploče, za različite načine rada ili stanja grešaka.
- Pohranjivanje 9 osnovnih programa za monopolarni i bipolarni rad (uneseno napajanje i pripadajući način rada).
- HEBU generatori imaju automatsko doziranje snage prema impedanciji s regulacijom napona i luka te automatsko podešavanje snage s dinamičkom kontrolom i zaustavljanjem u slučaju abnormalnosti.

2.1 Monopolarni rad

U monopolarnom načinu, VF struja se primjenjuje na tkivo pomoću aktivne elektrode. Efekt rezanja ili koagulacije uzrokovan je visokom koncentracijom struje, odnosno velikom gustoćom struje na maloj površini aktivne elektrode. Ovo stvara porast temperature i voda isparava iz tkiva koje neposredno okružuje aktivnu elektrodu. Ovisno o jačini HF struje, to dovodi do zaustavljanja krvarenja ili reza u tkivu.
VF struja teče od aktivne elektrode do neutralne elektrode i raspoređuje se po njezinoj velikoj površini. To znači da je gustoća struje tamo smanjena i obično nema nenamjernih toplinskih učinaka na položaju neutralne elektrode. Struja teče natrag u elektrokirurški uređaj kroz neutralnu elektrodu.

2.2 Bipolarna operacija



U bipolarnom načinu rada, strujni put ograničen je samo na tkivo koje se nalazi između dviju elektroda bipolarnog instrumenta.
Upotreba neutralne elektrode nije potrebna. Bipolarna uporaba nije povezana s rizikom strujanja kroz tijelo pacijenta. To znači da nema opasnosti od opeklina uzrokovanih loše ili neispravno pričvršćenom neutralnom elektrodom.
Bipolarna koagulacija je stoga sigurnija od monopolarne procedure i posebno se preporuča pacijentima sa srčanim stimulatorom ili kod operacija na organima malog presjeka.

3 Opseg isporuke

HF9504	HRF 100 x-touch
HF9979-XX	Kabel za napajanje
	Upute za uporabu

4 Namjena

4.1 Namjena upotreba

Elektrokirurške jedinice, zajedno s instrumentima i priborom, koriste se za rezanje i koagulaciju tkiva, kao i za brtvljenje krvnih žila. To se postiže primjenom visokofrekventne struje.
Uređaj ima monopolarni i bipolarni način primjene. U monopolarnom načinu rada, RF struja se primjenjuje na tkivo pomoću aktivne elektrode. Učinak rezanja ili koagulacije uzrokovan je visokom koncentracijom struje, tj. visokom gustoćom struje na malom području aktivne elektrode. To uzrokuje porast temperature i isparavanje vode iz tkiva koje neposredno okružuje aktivnu elektrodu. Ovisno o intenzitetu RF struje, to dovodi do prestanka krvarenja ili reza u tkivu. RF struja teče od aktivne elektrode do povratne elektrode i raspoređuje se po njezinoj velikoj površini. To smanjuje gustoću struje tamo, a neželjeni toplinski učinci na mjestu povratne elektrode općenito se izbjegavaju. Struja teče natrag kroz povratnu elektrodu do elektrokirurške jedinice. U bipolarnom načinu rada, put struje ograničen je samo na tkivo koje se nalazi između dvije elektrode bipolarnog instrumenta. Upotreba povratne elektrode nije potrebna.
Uređaj nije namijenjen za upotrebu u izravnom kontaktu sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.

4.2 Indikacija

Elektrokirurški uređaji se prvenstveno koriste u sljedećim područjima:

- Opća kirurgija
- Vaskularna kirurgija
- Otorinolaringologija, oralna i maksilofacijalna kirurgija
- Ginekologija
- Laparoskopski zahvat
- Plastična kirurgija
- Kirurgija kože

Smiju ih koristiti samo obučeno i kvalificirano osoblje.

4.3 Kontraindikacije

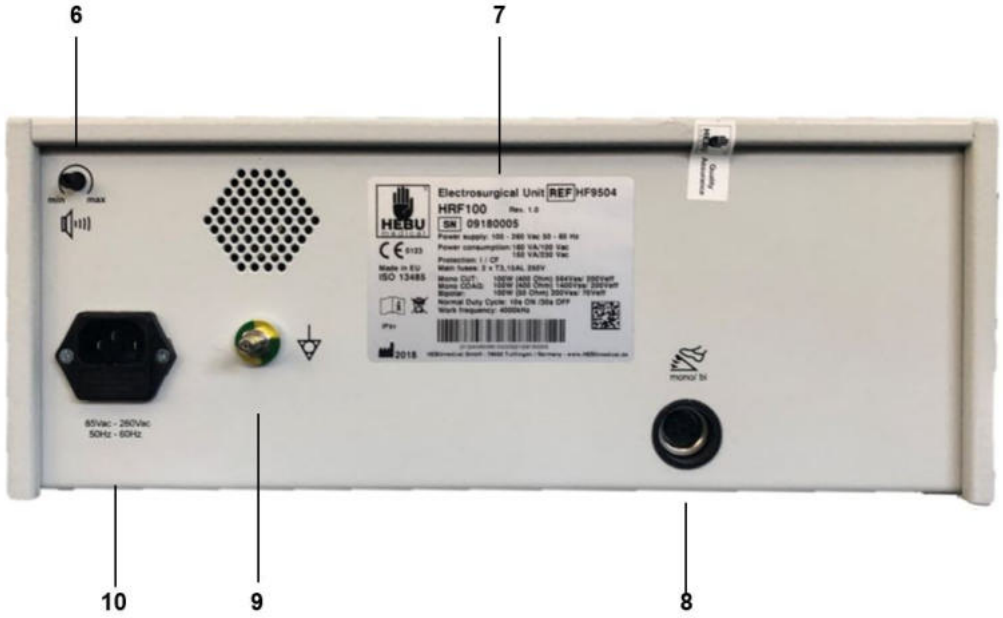
Elektrokirurški uređaji ne smiju se koristiti sa simulatorima poput stimulatora kostiju. Nadalje, upotreba elektrokirurških uređaja se ne preporučuje kada se koriste pacemakeri, poput srčanih pacemakera.

4.4 Ciljana skupina pacijenata

Proizvod je prikladan za sve ciljne skupine pacijenata, uzimajući u obzir kontraindikacije.

5 Struktura i osnovne komponente sustava

Prednji pogled na HRF 100 x-touch



Pogled straga na HRF 100 x-touch

HRF 100 x-touch ima metalno kućište i zaslon osjetljiv na dodir. Budući da nema otvora za ventilaciju, uređaj je jednostavan za čišćenje (vidi poglavlje 12.1).

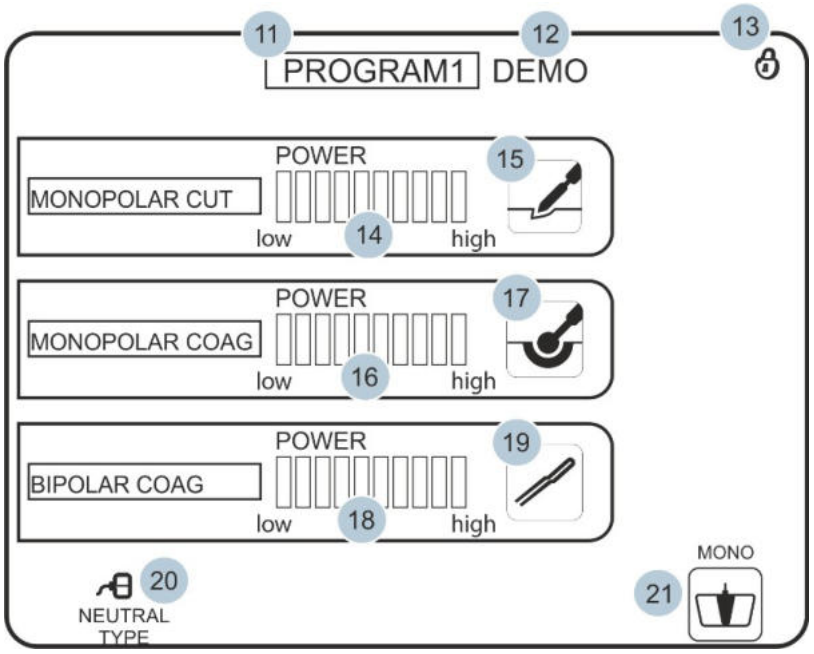
Na prednjoj strani nalaze se:

- **(1)** Priključak za neutralnu elektrodu
- Veze za
  - **(2)** bipolarni instrument: 2-pinski standardni konektor ili MARTIN konektor
  - **(3)** monopolarni instrument: 3-pinski standardni ili MARTIN konektor
- **(4)** LCD zaslon u boji osjetljiv na dodir
- **(5)** Glavni prekidač (uključeno/isključeno)

Na stražnjoj strani kućišta nalaze se:

- **(6)** Kontrola glasnoće
- **(7)** Natpisna pločica s podacima proizvođača o serijskom broju, mrežnom naponu, snazi i osiguračima
- **(8)** Priključak za nožni prekidač za mono ili bipolarni način rada (mono/bi)
- **(9)** Vijak za uzemljenje
- **(10)** Priključak za kabel za napajanje (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 HRF 100 x-touch glavni izbornik



- **(11)** Tipka - odabir programa
- **(12)** Zaslon / gumb - ulaz za odabir programa, naziv programa
- **(13)** Indikator / tipka za aktiviranje ili deaktiviranje uštede vrijednosti - snage i načina rada pri promjeni u odgovarajućem programu
- **(14)** Zaslon / tipka za postavljenu izlaznu snagu (podesiva u deset razina) za monopolarno rezanje za MONOPOLAR izlaz
- **(15)** Monopolarni indikator tipa rezanja/gumb za MONOPOLARNI izlaz
- **(16)** Zaslon / tipka za postavljenu izlaznu snagu (podesiva u deset razina) za monopolarnu koagulaciju za MONOPOLAR izlaz
- **(17)** Gumb tipa monopolarne koagulacije za MONOPOLARNI izlaz
- **(18)** Tipka za postavljenu maksimalnu snagu (podesiva u deset razina) za bipolarnu koagulaciju za BIPOLAR izlaz
- **(19)** Tipka za bipolarnu koagulaciju za BIPOLARNI izlaz
- **(20)** Prikaz tipa neutralne elektrode
- **(21)** Gumb – Odabir funkcija nožnog prekidača

5.2 Pregled simbola za načine rada i postavke

Simbol	Značenje
	Povećajte učinak
	Smanjite učinak
	Čisto rezanje
	Posjekotina s krastama
	Nježna / kontaktna koagulacija (bez iskrenja / suhi način)
	Jaka koagulacija
	Bipolarna koagulacija (način bipolarne pincete)
	Bipolarna koagulacija (način rada "Bipolarne pincete AUTO Start")
	“Izlaz”: Sprema postavke i vraća se na glavni izbornik

Simbol	Stanje	Značenje
		otkrivena nepodijeljena neutralna elektroda
		otkrivena podijeljena neutralna elektroda
		Neutralna elektroda nije prepoznata ili nije spojena

	MONO	Nožni prekidač postavljen je na **MONOPOLAR**
	BI	Nožni prekidač postavljen je na **BIPOLAR**

Posebne oznake

Uređaj je otporan na sljedeće utjecaje

Simbol	Značenje
	Pogledajte upute za uporabu
	Prekidač za uključivanje/isključivanje
	Neutralna elektroda je izolirana od potencijala uzemljenja na visokim frekvencijama
	Simbol klase “CF”, otporan na utjecaj kardiodefibrilatora

Natpisi na stražnjem zidu

Simbol	Značenje
	Kontrola zvuka
	Uzemljenje
	Utičnica za pedale

6 Tehnički podaci

Mrežni priključak	
Napon napajanja	100-260 volti, 50 - 60 Hz.
Potrošnja energije	160 VA (100 volti, PF = 1,0) 150 VA (230 volti, PF = 0,99)
Kontinuirani rad	Interval 10 s / 30 s (aktivacija/pauza)
Nazivna frekvencija	4 MHz
Izlazna snaga u monopolarnom radu	
Čisto rezanje	100 W pri 400 Ω
Posjekotina s krastama	100 W pri 400 Ω
Nježna / kontaktna koagulacija (bez iskrenja / suhi način)	100 W pri 750 Ω
Jaka koagulacija	100 W pri 400 Ω
Izlazna snaga u bipolarnom radu	
Bipolarna koagulacija (način bipolarne pincete)	100 W pri 50 Ω
Bipolarna koagulacija (način rada "Bipolarne pincete AUTO Start")	100 W pri 50 Ω
Sigurnosne mjere	
Tip	CF
Klasa zaštite	I
Veza za izjednačenje potencijala	Da
Sigurnost	Prema DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetska kompatibilnost	Prema DIN EN ISO 60601-1-2
Sigurnost visokofrekventnih kirurških uređaja	Prema DIN EN ISO 60601-2-2
Razno	
Radna temperatura	+10°C do +40°C
Vlažnost tijekom rada	30-75%
Tlak zra	700-1060hPa
Temperatura skladištenja	-10°C do +60°C

Vlažnost tijekom skladištenja	10-85%
Tlak zraka tijekom skladištenja	500-1060hPa
Dimenzije (D/Š/V)	370 x 370 x 145 mm
Težina	8,5 kg

7 Pribor

Zatražite naš opsežan katalog pribora za elektrokirurgiju već danas!

Kako biste izbjegli nekompatibilnost i nesiguran rad, koristite samo pribor koji preporučuje proizvođač kada radite s HRF 100 x-touch.

7.1 Pribor za monopolarni način rada

Ručke za monopolarne elektrode mogu se spojiti na uređaj putem 3-pinskog standardnog konektora, MARTIN konektora ili putem 4 mm konektora (banana utikač) sa samo jednim kontaktom.

3-pinskog standardnog konektora

MARTIN monopolarni konektor

Monopolarni 4 mm 1-polni utikač (banana utikač)

Neutralna elektroda

Valleylab priključni utikač za neutralnu elektrodu

HRF 100 x-touch pouzdano otkriva neutralne elektrode s nepodijeljenim i podijeljenim kontaktnim površinama. Usporedba s elektrodom koju stroj prepoznaje i korištenom elektrodom omogućuje izvođenje izravnih zaključaka o ispravnom prianjanju neutralne elektrode. Mogu se koristiti neutralne elektrode koje se mogu ponovno upotrijebiti jednom ili više puta.

HEBUmedical preporučuje jednokratnu sigurnosnu neutralnu elektrodu s dvostruko podijeljenom kontaktnom površinom (HF9564) za maksimalnu sigurnost!

7.2 Pribor za bipolarni način rada

Bipolarni instrumenti povezani su s elektrokirurškom jedinicom putem standardnog dvopinastog ili Martin priključka.

MARTIN bipolarni konektor

2-pinski konektor za bipolarne instrumente

7.3 Nožni prekidač

Na primjer, mogu se koristiti sljedeći nožni prekidači:

HF9533-02: Jednostruki nožni prekidač, duljina kabela 4,5 m

HF9535-01: Dupli nožni prekidač, duljina kabela 4,5 m

HF9537-01: Dupli nožni prekidač za radio, uključujući radio odašiljač

8 Puštanje uređaja u rad

8.1 Prije posla

Prema specifikacijama, uređaj se može instalirati i koristiti samo u prostorijama u medicinske svrhe.

S uređajem smiju raditi samo osobe koje su obučene od strane proizvođača ili dobavljača i koje mogu ispravno rukovati uređajem prema uputama za uporabu.

Ne stavljajte posude s tekućinom na ili pored uređaja.

Provjerite je li površina na koju se postavlja uređaj velika barem kao uređaj i nije nagnuta više od 10° u odnosu na horizont. HEBUmedical preporučuje postavljanje uređaja na transportna kolica koja osigurava tvrtka.

Provjerite da otvori za hlađenje na dnu uređaja nisu blokirani i da zrak može slobodno cirkulirati.

8.2 Ugradnja uređaja

Mrežni priključak

- Spojite kabel za napajanje
- Priključite uređaj na električnu mrežu samo isporučenim kabelom za napajanje ili kabelom iste kvalitete koji ima oznaku uspješnog ispitivanja propisanu nacionalnim zakonodavstvom.
- Žuto-zelenim kabelom za uzemljenje spojite uređaj na utičnicu za uzemljenje (8) koja se nalazi pored mrežne utičnice.
- Provjerite nema li drugih priključaka i uključite uređaj pomoću prekidača za uključivanje/isključivanje u donjem desnom kutu prednje ploče kako biste provjerili svijetli li. Zatim ponovno isključite uređaj.

Autotest prilikom uključivanja

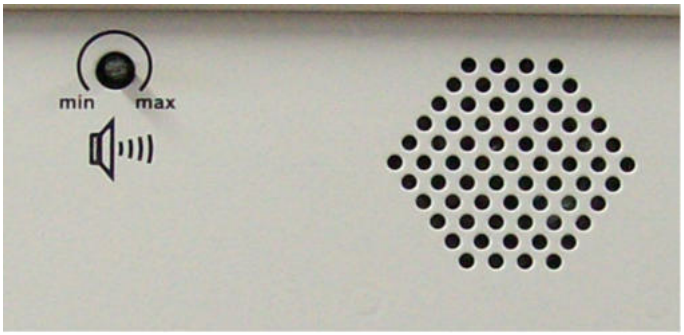
Oprez: Prije uključivanja provjerite jesu li svi priključci pravilno spojeni i da aktivne elektrode nisu u kontaktu s pacijentom, trećom osobom ili vodljivim materijalom.

Uključite uređaj. Čut ćete originalnu poruku, početna stranica će se prikazati na LCD zaslonu i izvršit će se autotest.

Greška u sustavu

Ni pod kojim okolnostima nemojte koristiti uređaj ako se u bilo kojem trenutku pojavi poruka o pogrešci!

Kontrola jačine zvuka



Snaga tona signala aktivacije i obavijesti može se podesiti pomoću kontrole na stražnjoj strani uređaja. Zvučnici su također sa stražnje strane. Zvučni signali se ne mogu isključiti.

8.3 Upaliti

Kada koristite elektrokirurški uređaj koji proizvodi RF struju, uvijek treba imati na umu dva osnovna principa:

- **Struja teče kroz sve što se nalazi između aktivne i neutralne elektrode (monopolarna)**

Sustav se uključuje pritiskom na glavnu sklopku (uključeno/isključeno).
Međutim, visokofrekventna struja teče samo kada se aktivira gumb na ručki ili nožni prekidač.
Pribor se stoga može spojiti na uređaj čak i kada je uključen.
Međutim, potreban je dodatni oprez!

Uvijek pazite da sustav nije slučajno aktiviran pomoću nožnog prekidača ili gumba na ručki tijekom instalacije.

8.4 Postavke nožnog prekidača

Nakon spajanja nožnog prekidača na stražnjoj strani, potrebno je postaviti željeni način rada na zaslonu osjetljivom na dodir. Da biste postavili način, morate dodirnuti polje sa simbolom nožnog prekidača; tekst iznad simbola će se tada promijeniti.

8.5 Ručke s gumbima

Aktiviranje ručke pomoću gumba neovisno je o postavkama nožnog prekidača; one se ne mogu aktivirati pomoću nožnog prekidača.

Povežite potrebne kabele dok je uređaj isključen!

8.6 Postavke i pričvršćivanje neutralne elektrode

U monopolarnom načinu rada potrebna je neutralna elektroda.

Nemojte koristiti nerazdvojene neutralne elektrode, samo odvojene.

- Postavite neutralnu elektrodu na pacijenta.
- Spojite kabel neutralne elektrode na elektrodu.
- Spojite kabel neutralne elektrode u utičnicu (3) na prednjoj strani uređaja.

Nakon pričvršćivanja neutralne elektrode na pacijenta, VF uređaj automatski provodi detekciju NE. (vidi poglavlje 5.2). HRF 100 x-touch prepoznaje neutralne elektrode s podijeljenim i nepodijeljenim kontaktnim površinama.

Ako prikazana neutralna elektroda ne odgovara korištenoj neutralnoj elektrodi, to je pokazatelj lošeg prianjanja neutralne elektrode na pacijenta, neispravne neutralne elektrode ili neispravnog kabela!

Imajte na umu sljedeće informacije kada pričvršćujete neutralnu elektrodu.

Upute za primjenu jednokratnih neutralnih elektroda

- Uvijek obratite pozornost na rok valjanosti proizvoda za jednokratnu upotrebu. Nemojte koristiti elektrode nakon ovog datuma!
- Neutralne elektrode koje su namijenjene za jednokratnu upotrebu ne smiju se koristiti drugi put!
- Ne pričvršćujte elektrodu na površine s puno dlaka. Ako je potrebno, područje treba obrijati prije nanošenja.
- Neutralna elektroda mora biti postavljena tako da cijelom površinom prianja uz tijelo pacijenta.
- Svaki put kada pacijent promijeni položaj, provjerite prianjanje neutralne elektrode i usmjeravanje kabela.
- Nakon što je elektroda postavljena, ne smije se skidati i ponovno postavljati. Ako je potrebna promjena položaja elektrode, treba koristiti novu neutralnu elektrodu.
- Neutralna elektroda ne smije doći u dodir s tekućinama ili se omotati oko nje.

- Na neutralnu elektrodu ne smije se stavljati dodatni elektrovodljivi gel.
- Kada operirate malu djecu, moraju se koristiti odgovarajuće elektrode za djecu ili dojenčad (pogledajte upute proizvođača)
- Nikada nemojte koristiti oštećene proizvode!
- Prilikom uklanjanja neutralne elektrode, nikada ne povlačite kabel!
- Prilikom uklanjanja jednokratnih elektroda potrebno je paziti da se ne ozlijedi koža pacijenta. Treba izbjegavati nagle pokrete.

Upute za primjenu neutralnih elektroda za višekratnu upotrebu

- Neutralna elektroda se mora obrisati dezinficijensom prije svake nove uporabe. Za dezinfekciju višekratne gumene neutralne elektrode, mi u Ecolabu preporučujemo proizvode Incidin PERFECT, Minutil i Incidur F.
- Neutralna elektroda mora biti postavljena tako da cijelom površinom prianja uz tijelo pacijenta. Za bolje prianjanje može se koristiti gumena traka za pričvršćivanje koja je predviđena za tu svrhu.
- Prilikom pričvršćivanja neutralne elektrode, potrebno je paziti da duga strana bude usmjerena prema operativnom polju.
- Nakon svake promjene položaja pacijenta potrebno je provjeriti prianjanje elektrode i spojnih kabela!
- Ne pričvršćujte elektrodu na površine s puno dlaka. Ako je potrebno, područje treba obrijati prije nanošenja.
- Elektroda ne smije biti mokra niti omotana oko nje.
- Moraju se izbjegavati tekućine između pacijentove kože i neutralne elektrode.
- Na neutralnu elektrodu ne smije se stavljati dodatni elektrovodljivi gel
- Kod rada na maloj djeci treba koristiti odgovarajuće elektrode za dojenčad ili djecu (obratiti pozornost na upute proizvođača!)
- Prilikom uklanjanja neutralne elektrode, nikada ne povlačite kabel!
- Ni pod kojim uvjetima ne smije se popravljati neutralna elektroda!

Imajte na umu da gumene elektrode gube svoja vodljiva svojstva ako se aktivne tvari uklone iz materijala tijekom čišćenja. Takve elektrode značajno povećavaju rizik od opeklina. Stoga je važno osigurati da ne samo uređaj, već i višekratna neutralna elektroda podliježu redovitom pregledu.

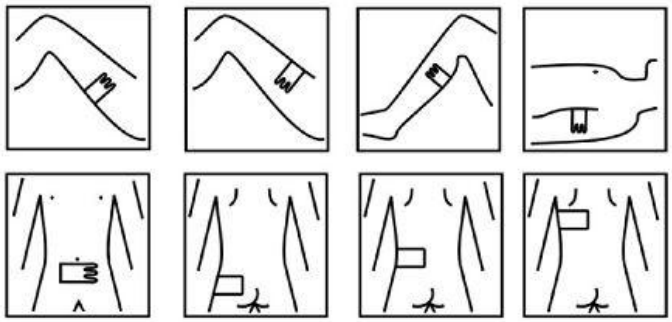
Područja za primjenu neutralne elektrode

- Nanesite neutralnu elektrodu na čistu i suhu kožu.
- Elektroda mora biti postavljena blizu kirurškog područja, ali uz minimalnu udaljenost izravno od kirurškog polja od 20 cm.
- Nanesite na dobro opskrbljeno tkivo bez udubljenja ili zakrivljenosti kože, npr. nadlaktica ili bedro. (vidi sliku ispod)
- Ne postavljajte neutralnu elektrodu na izbočene površine, preko ožiljaka od kostiju,

posjekotina ili ogrebotina

- Ne stavljajte preko ožiljaka, posjekotina ili ogrebotina.
- Ne pričvršćujte elektrodu na površine s puno dlaka. Ako je potrebno, područje treba obrijati prije nanošenja.
- Nemojte nanositi na posebno pretila područja kao što su trbuh ili stražnjica.
- Nemojte postavljati neutralnu elektrodu preko implantata.
- Elektrode nadzornih sustava trebaju biti postavljene na udaljenosti od najmanje 20 cm od radnog područja i od položaja primijenjene neutralne elektrode

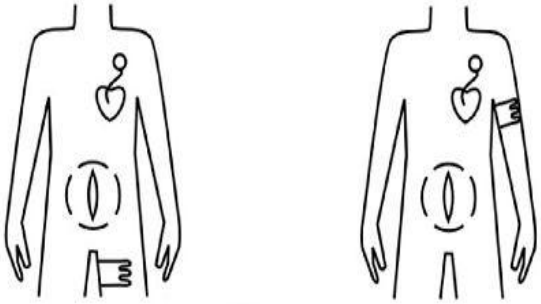
- Ispravna uporaba neutralne elektrode kod odraslih pacijenata



- Ispravno postavljanje neutralne elektrode kod djece

- Primjena kod pacijenata sa srčanim stimulatorom

Opasnost! Posavjetujte se sa svojim nadležnim kardiologom!



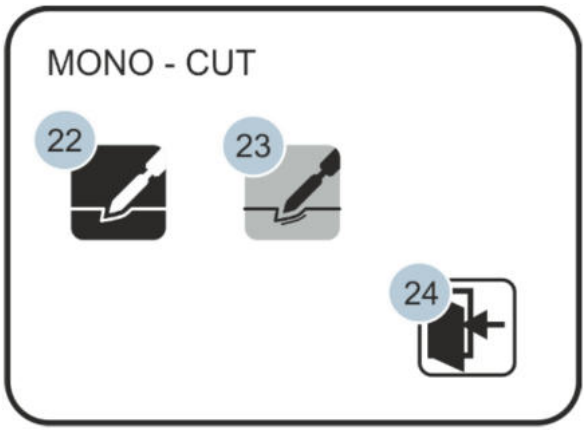
ISPRAVNO **NETOČNO!**

8.7 Postavljanje načina rada i performansi

- Način rada

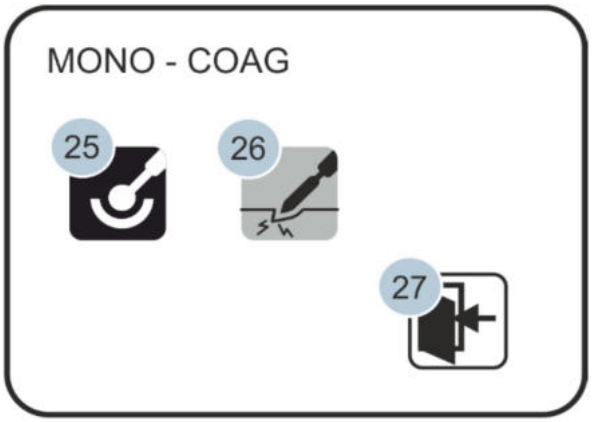
HRF 100 x-touch ima dva različita načina rada za monopolarno rezanje, dva za monopolarno koagulaciju i dva za bipolarne primjene (vidi odjeljak 5.2). Svi načini rada odabiru se istim postupkom. Dodirnite polje koje prikazuje načine rada. Zatim će se otvoriti izbornik za odabir.

Odaberite željeni način rada dodirom. Za spremanje i povratak na glavni izbornik odaberite polje "Izlaz".



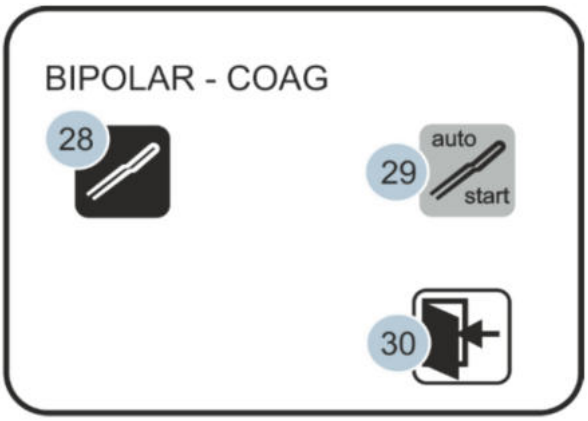
Izbornik: Načini rada (MONO – CUT)

- **(22)** Gumb – tip rezanja I “Rez s minimalnom ozljedom tkiva"
- **(23)** Gumb - rez Tip II “Rez sa srednjom ozljedom tkiva"
- **(24)** Gumb - spremanje odabranog načina rada i povratak na radnu stranicu



Izbornik: Načini rada (MONO – COAG)

- **(25)** Gumb - kontaktna koagulacija
- **(26)** Gumb - Prisilna koagulacija
- **(27)** Gumb - spremanje odabranog načina rada i povratak na radnu stranicu



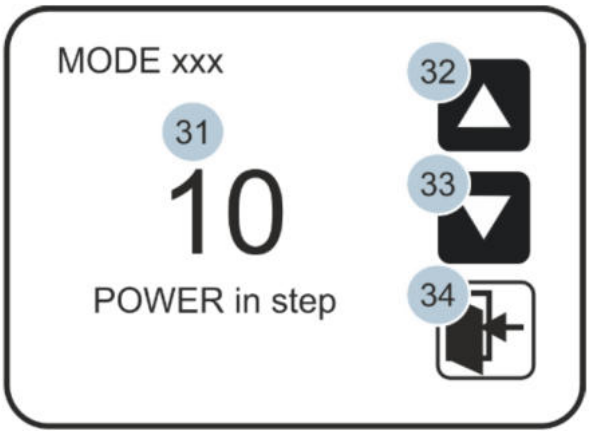
- **(28)** Gumb – bipolarna pinceta
- **(29)** Gumb - Bipolarna pinceta s automatskim pokretanjem
- **(30)** Gumb - spremanje odabranog načina rada i povratak na radnu stranicu

Izbornik: Načini rada (BIPOLAR – COAG)

- Podešavanje snage

Izbornik za odabir snage identičan je za sve načine rada.

Za postavljanje željene razine snage dodirnite zaslon snage. Pojavljuje se izbornik za odabir snage.



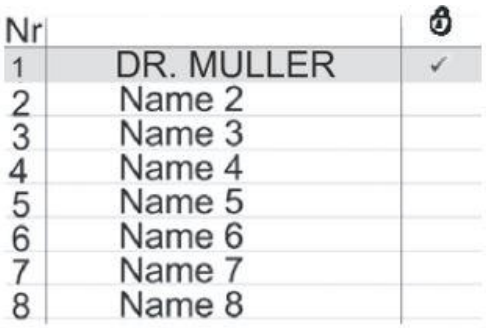
Pomoću tipki sa strelicama **(32/33)** postavite željenu razinu snage **(31)**.

Za spremanje i povratak na glavni izbornik odaberite polje “Izlaz” **(34)**.

Izbornik: Postavka snage

Sve napravljene promjene automatski se spremaju. Ove vrijednosti se zadržavaju čak i nakon što se uređaj isključi i zatim ponovno uključi. Ako želite zaštititi određene postavke od promjena, dodatne informacije možete pronaći u poglavlju 8.8 i poglavlju 8.10.

8.8 Spremite i pozovite program

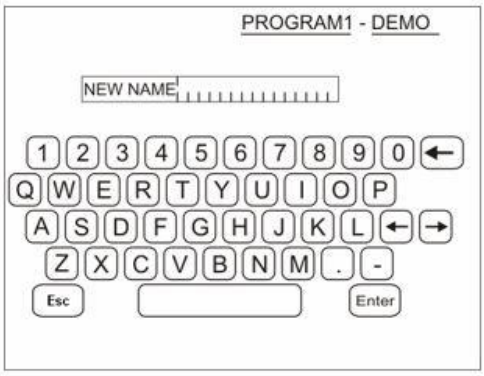


Dodirom polja “Program” u glavnom izborniku otvara se izbor spremljenih programa.

Za odabir željenog programa morate dodirnuti odgovarajuću liniju. Program u kojem se nalazite označen je sivom bojom.

Broj pozvanog programa i naziv prikazani su u glavnom izbornikut

Za promjenu naziva programa dodirnite polje za naziv.
U našem primjeru: DR MULLER. Otvara se prozor s tipkovnicom. Maksimalna duljina simbola je 15 znakova.
Odaberite “Enter” za spremanje naziva i “Esc” za izlaz bez spremanj.



Sve promjene postavki automatski se spremaju u program u kojem se nalazite.
Kako biste spremili pojedinačne postavke u novom programu, prvo morate odabrati slobodan prostor za pohranu. Postavke i naziv programa tada se mogu promijeniti po želji.

8.9 Zaštita programa od promjena

Dodirom na lokota u glavnom izborniku, trenutni program u kojem se nalazite zaštićen je od promjena. I dalje je moguće mijenjati načine rada i usluge u ovom programu tijekom operacije. Međutim, čim se uređaj isključi, vraćaju se postavke u vrijeme kada je zaključavanje aktivirano.

8.10 Isključiti

Nakon završetka postupka, sustav se isključuje pomoću glavnog prekidača i izvlači se utikač iz utičnice. Nakon isključivanja sustava potrebno je ukloniti sve elektrode i pincete s kabela, a kabel elektroda s uređaja.

8.11 Sigurnosne značajke

Mikroprocesorsko praćenje sigurnosnih funkcija

Kako bi se postigla minimalna opasnost od visokofrekventne elektrokirurgije, sustav je opremljen brojnim sigurnosnim funkcijama. Mikroprocesorska kontrola sustava i senzorska tehnologija omogućuju implementaciju niza nadzornih funkcija. Funkcionalna stanja kao i stanja kvara u generatoru signaliziraju se vizualno i tonski, pri čemu se VF struja po potrebi odmah isključuje.

HRF 100 x-touch ima automatsku, samodijagnostičku kontrolu.

Praćenje netočne doze

Prateći izlaznu energiju i snagu, HRF 100 x-touch konstantno uspoređuje dopuštene granice napona i vrijednosti odabrane na upravljačkoj ploči. Ako se dosegnu nedopuštena odstupanja, emitirana VF energija se prekida i izdaje se poruka o pogrešci.

8.12 Rješavanje grešaka

U slučaju pogreške, na zaslonu se pojavljuje poruka.

Mogu se pojaviti sljedeće poruke pogreške:

Pogreška	Ne.	Uzrok pogreške	Rješavanje problema
Err 1 Total Failure	1	"Pogreška isteka napajanja"	Napon napajanja nije postignut. Provjerite regulator i napajanje, zamijenite ako je potrebno
	10	"Greška napajanja"	Razlika između prikazanih i izmjerenih vrijednosti monitoringa je veća od 20%. Provjerite upravljač, sučelje i napajanje, zamijenite ako je potrebno.
Err 2 Modules Failure	2	"Greška NE elektrode"	Provjerite spoj na uređaju i elektrodu na pacijentu, po potrebi zamijenite NE i/ili spojni kabel.
	6	Mono - posječena ruka / pogreška FS1”	Provjerite CUT veze, postavke nožnog prekidača, provjerite postavke.
	7	"Mono – Coag (Bi) ruka / FS1 pogreška"	Provjerite COAG veze, postavke nožnog prekidača, provjerite postavke.

Err 3 PS Failure	4	"Pogreška napajanja 1"	Nedostaje potreban napon iz bloka za korekciju faktora snage. Provjerite priključak napajanja, provjerite napajanje, zamijenite ako je potrebno.
	5	"Pogreška napajanja 2"	Nedostaje potreban napon u bloku za regulaciju napona snage za generator struje u praznom hodu. Provjerite priključak napajanja, provjerite napajanje, zamijenite ako je potrebno.
Err 5 CPU Failure	11	"ERROR in CPU ROM"	Neispravan kontrolni zbroj ROM memorije iz kontrolnog procesora. Provjerite regulator i zamijenite ga ako je potrebno
	12	"ERROR in CPU RAM"	Neispravan kontrolni zbroj RAM memorije iz kontrolnog procesora. Provjerite regulator i zamijenite ga ako je potrebno.

Ako se prikaže drugačiji brojčani kod ili uređaj ima druge uočljive nedostatke, kontaktirajte service@hebumedical.de.

9 Smjernice za postavke performansi

Prilikom postavljanja snage, korisnik općenito treba uzeti u obzir brzinu rezanja, geometriju elektrode i teksturu tkiva.

Monopolarno rezanje:

	Preporučene postavke
Glatki rezovi s tankom igličastom elektrodom	**Razina 1 – 4**
Rezanje elektrodom s nožem, lancetom ili žičanom petljom	**Razina 2 – 6**
Izrežite žičanom petljom	**Razina 2 – 6**
Zarezi u masnom tkivu lancetom ili nožastom elektrodom	**Razina 3 – 8**

Monopolarna koagulacija:

	Preporučene postavke
Koagulacija velikih površina	**Razina 6**
Koagulacija malih površina	**Razina 4**

Monopolarna koagulacija:

	Preporučene postavke
Zgrušavanje	**Razina 1 – 3**

Preporučene postavke služe samo kao smjernice i moraju se prilagoditi dotičnoj situaciji.
Ove vrijednosti se razlikuju u nepovoljnim uvjetima!

10 Zaštitne mjere i upozorenja

Također obratite pozornost na informacije o rukovanju neutralnom elektrodom u poglavlju 8.6 kao i upute za uporabu i sigurnosne mjere uključene u pribor!

Prije svakog postupka potrebno je provjeriti kabele, pribor (ručke, elektrode, pincete) i nožne sklopke na vidljive nepravilnosti. Ne smiju se koristiti kabeli ili instrumenti s krhkom ili oštećenom izolacijom; mogu uzrokovati opekline ako dođu u dodir s kožom!

Uređaj se smije uključivati samo iz mrežne utičnice sa zaštitnim kontaktom.
Prilikom izvođenja elektrokirurških operacija rizik od opeklina treba biti što je moguće manji.
Moraju se poštovati sljedeće sigurnosne mjere:

Sve utične spojeve izvodite samo s kompatibilnim priborom.
Koristite neutralnu elektrodu s najvećom pažnjom!
Zaštitite pacijenta od kontakta s uzemljenim metalnim elementima (operacijski stol, IV stalak, itd.) tijekom uporabe.
Izbjegavajte mehaničko preopterećenje uređaja i njegovih komponenti izvan dizajna; to može dovesti do oštećenja i gubitka funkcije!

	Izbjegavajte istovremenu uporabu VF kirurgije i električno uzemljenih elektroda i senzora iz dijagnostičkih uređaja!
	Izbjegavajte kontakt između opskrbnih vodova i pacijenata, drugih vodova ili instrumenata! Nema stvaranja petlji u kabelu ručki i elektroda ili pričvršćenju za operacijski stol.
	Izbjegavajte male kontakte kože na kožu s pacijentom (npr. prstom dodiruje bedro).
	Izbjegavajte dodirivanje HF instrumenata s neizoliranim instrumentima.
	Izbjegavajte prodiranje tekućina između tijela pacijenta i neutralne elektrode.
	Izlazna snaga ne smije biti postavljena više nego što je apsolutno potrebno za rad.
	Ne dirajte pacijenta dok se aktivira struja koagulacije ili rezanja. Ako je to potrebno, za izolaciju se može koristiti komad tkanine.
	Za pacijente koji su spojeni na uređaje za praćenje (EKG), elektrode za praćenje moraju biti postavljene na najvećoj mogućoj udaljenosti od područja primjene elektrokirurških elektroda.
	Treba izbjegavati uporabu lako zapaljivih narkotičkih tvari i oksidirajućih plinova (N20 ili O2). Ako je to potrebno, treba biti iznimno oprezan.
	Treba koristiti samo nezapaljiva sredstva za dezinfekciju. Ako su potrebne otopine na bazi alkohola, postupak se mora pričekati dok potpuno ne ispare. Važno je upamtiti da dezinficijens otječe ispod tijela ili se skuplja u tjelesnim šupljinama. Iskra s aktivne elektrode može zapaliti tekućinu tijekom normalne uporabe.
	Iskre iz aktivne elektrode mogu zapaliti zavoje (tekstil), metaboličke plinove i zapaljive tekućine.
	Kod izvođenja kirurških zahvata visokofrekventnom strujom na dijelovima tijela s malim poprečnim presjekom treba koristiti bipolarnu tehniku kako bi se spriječio rizik od slučajne koagulacije.
	Kod operacija na dijelovima tijela koji su usko povezani s ostatkom tijela, bipolarnu tehniku treba koristiti iz sigurnosnih razloga.
	Često korišteni neizravni tip koagulacije treba provoditi samo s dobro izoliranim pincetama. Preporučamo pincete s posebno izoliranim područjima za držanje (pitajte svoju kontakt osobu u HEBUmedical).
	Kirurške rukavice nedovoljno štite kirurga od opeklina!

	Postoji rizik od uništenja srčanog stimulatora tijekom operacije. Preporučamo da se obratite svom odgovornom kardiologu i/ili ovlaštenom predstavniku proizvođača srčanog stimulatora. U tom se slučaju općenito preporučuje bipolarna tehnika primjene. Zabranjeno je provoditi elektrokirurške zahvate kod ambulantnih bolesnika s ugrađenim srčanim stimulatorom.
	Značajan pad snage pri normalnim postavkama može ukazivati na nepravilnu upotrebu neutralne elektrode.
	Prljave elektrode mogu uzrokovati pad kvalitete uređaja. To posebno vrijedi za slabu i bipolarnu koagulaciju. Kako bi se spriječilo lijepljenje tkiva za aktivnu elektrodu (monopolarnu ili bipolarnu), preporučuje se pričekati trenutak nakon koagulacije tkiva i zaustaviti protok struje kako bi se aktivni vrh ohladio prije odvajanja elektrode od tkiva.
	Visokofrekventne struje curenja mogu uzrokovati opekline putem vodljivih spojeva u područjima udaljenim od mjesta primjene.
	Kada vadite kabel iz uređaja, uvijek uhvatite utikač! Nikada nemojte povlačiti kabel, jer to može oštetiti izolaciju kabela i tako izazvati opekline ili požar.
	Instrumenti koji privremeno nisu potrebni tijekom operacije moraju se staviti na stol s instrumentima ili slično odvojeno od pacijenta.
	Višekratni elektrokirurški instrumenti koji se spajaju na uređaj obično se ne isporučuju sterilni!
	Ako se proizvodi koriste na pacijentima s transmisivnom spongiformnom encefalopatijom ili HIV infekcijom, odbijamo svaku odgovornost za ponovnu uporabu.
	Svi ozbiljni incidenti povezani s uređajem moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.
	Uređaj ima USB-B sučelje koje je proizvođač namijenio isključivo za servisiranje i kalibraciju. Ovo sučelje se ne smije koristiti tijekom normalnog rada.

Elektromagnetska sigurnost

Pri razvoju elektrokirurških uređaja HEBUmedical posebnu važnost pridaje strogim propisima koji se odnose na elektromagnetske emisije. Kao rezultat dobili smo rješenja koja imaju minimalne razine emisije za tražene performanse. Mjerenja potvrđuju visoku razinu elektromagnetske sigurnosti u elektrokirurškim uređajima HEBUmedical.

U tipičnim radnim uvjetima, izloženosti 8 sati dnevno, polje se javlja na udaljenosti od 5 do 15 cm od kabela. Na udaljenosti od 20-40 cm vrijednost pada znatno ispod propisane granice.

Elektromagnetska polja se uglavnom pojavljuju oko kabela.

Sam elektrokirurški uređaj ne predstavlja značajno emitirajući element.

11 Provjera tehničkog stanja

Prije svakog postupka potrebno je provjeriti kabele, pribor (ručke, elektrode, pincete) i nožne sklopke na vidljive nepravilnosti. Ne smiju se koristiti kabeli ili instrumenti s krhkom ili oštećenom izolacijom; mogu uzrokovati opekline ako dođu u dodir s kožom!

11.1 Mehaničke greške

Ako dođe do oštećenja prekidača, priključnih utičnica, kućišta ili zaslona osjetljivog na dodir ili ako je uređaj pao na tlo, obratite se ovlaštenom trgovcu za daljnju uporabu.
To može dogovoriti detaljan tehnički pregled.

Proizvođač ne prihvaća kalibracije ili popravke uređaja koje provodi korisnik.

11.2 Adresa usluge i proizvođača

Ako su potrebne upute za uporabu u papiru, molimo koristite kontakt podatke navedene u nastavku.
Upute za upotrebu u papirnom obrascu bit će vam dostupne u roku od sedam kalendarskih dana nakon primanja zahtjeva.
Alternativno, elektroničke upute za upotrebu mogu se također ispisati.

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

CE 0123

12 Radovi na održavanju sustava

12.1 Čišćenje

Elektrokirurški uređaj može se čistiti krpom navlaženom standardnim dezinficijensom, što ga čini najlakšim načinom održavanja čistoće. Mora se izbjegavati prodiranje tekućina za čišćenje i dezinfekciju u uređaj.

12.2 Osigurači

Utičnice s osiguračima nalaze se na stražnjoj strani uređaja. Uređaj radi s dva osigurača, svaki od 6,3 A.

Zamjena osigurača:

- isključiti uređaj iz napajanja
- Izvadite osigurač iz držača pomoću odvijača s prorezom
- zamijenite osigurač

Nakon zamjene osigurača, uređaj mora provjeriti kvalificirano osoblje.

12.3 Prijevoz

Izbjegavajte mehanička oštećenja i vlagu.
Ako je uređaj dugo bio u hladnom okruženju, trebali biste pričekati da dosegne sobnu temperaturu prije nego što uklonite zaštitnu ambalažu.
Standardne sigurnosne mjere vrijede i tijekom transporta.
Uređaj uvijek šaljite samo s originalnim pakiranjem.

12.4 Smjernice zaštite okoliša

Od trenutka kada se Europska Direktiva 2002/96/EU implementira u nacionalni zakon, primjenjuje se sljedeće:

- Električni i elektronički uređaji ne smiju se odlagati s kućnim otpadom.
- Potrošač je zakonski dužan električne i elektroničke uređaje vratiti u za to predviđene javne objekte po isteku njihovog vijeka trajanja sabirnih mjesta ili do prodajnog mjesta.

Pojedinosti su regulirane odgovarajućim državnim zakonom. Simbol na proizvodu, uputama za uporabu ili pakiranju označava te odredbe. Recikliranjem, reciklažom ili drugim oblicima recikliranja starih uređaja dajete važan doprinos zaštiti našeg okoliša.
Molimo reciklirajte ambalažu uređaja na ekološki prihvatljiv način na kraju njegovog vijeka trajanja.

13 Jamstveni list

Jamstveni list

Za sve električne medicinske uređaje jamčimo sljedeće:

Dajemo jamstvo za sve električne medicinske proizvode u skladu sa zakonskim i nacionalnim propisima (dokaz putem računa ili dostavnice). Jamstveni rok je dvije godine. U slučaju greške u materijalu ili proizvodnji, besplatno ćemo popraviti uređaj. Jamstveni zahtjev će isteći ako pokušate sami popraviti predmet.

Oštećenja uzrokovana nepravilnim rukovanjem, preopterećenjem ili normalnim trošenjem isključena su iz jamstva.

U slučaju jamstva ili popravka, uz instrument priložite kopiju računa ili dostavnice (ili broj serije).

Adresa proizvođača i službe za korisnike:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Saturs

1 Simbolu skaidrojumi 349

2 Levads 350

2.1 Monopolāra darbība 351
2.2 Bipolāra darbība 351

3 Piegādes apjoms 352

4 Paredzētais lietojums 352

4.1 Paredzētais mērķis 352
4.2 Indikācijas 352
4.3 Kontrindikācijas 353
4.4 Pacientu mērķa grupa 353

5 Sistēmas uzbūve un pamatkomponenti 353

5.1 HRF 100 x-touch galvenā izvēlne 355
5.2 Darbības režīmu un iestatījumu simbolu pārskats 356

6 Tehniskie dati 358

7 Aksesuāri 359

7.1 Piederumi monopolāram darba režīmam 359
7.2 Piederumi bipolārajam darba režīmam 360
7.3 Kāju slēdzis 360

8 Inbetriebnahme des Geräts 361

8.1 Vor dem Arbeitseinsatz 361
8.2 Ierīces uzstādīšana 361
8.3 Ieslēdz 362
8.4 Kājas slēdža iestatījumi 362
8.5 Rokturi ar pogām 362
8.6 Neitrālo elektrodu iestatījumi un stiprinājums 362
8.7 Darba režīma un veiktspējas iestatīšana 365
8.8 Saglabājiet un izsauciet programmu 367
8.9 Programmas nodrošināšana pret izmaiņām 368
8.10 Izslēgt 368
8.11 Drošības funkcijas 368
8.12 Kļūdu apstrāde 369

9 Veiktspējas iestatījumu vadlīnijas 370

10 Aizsardzības pasākumi un brīdinājumi 370

11 Tehniskā stāvokļa pārbaude. 373

11.1 Mehāniskās kļūdas. 373
11.2 Pakalpojumu un ražotāja adrese 374

12 Sistēmas apkopes darbi 374

12.1 Tīrīšana 374
12.2 Drošinātāji 374
12.3 Transports 374
12.4 Vides aizsardzības vadlīnijas 375

13 Garantijas karte 376

1 Simbolu skaidrojumi

Simbols	Definīcija
	CE marķējums
	Briesmas
	Ražotājs
	Partijas nosaukums
	Atsauces numurs
	Medicīnas ierīce / FDA recepšu ierīce
	Medicīniska iekārta
	Nav sterils
	Glabāt prom no saules gaismas
	Uzglabāt sausā veidā
	Temperatūra
	(Elektroniskā) lietošanas instrukcija
	Neiejaukšanās pacientiem ar elektrokardiostimulatoru

	EEIA marķēšana
	Zaļais punkts

2 Levads

Mūsu izstrādājumi ir paredzēti tikai profesionālai lietošanai, ko veic atbilstoši apmācīts un kvalificēts speciālistu personāls, un tos drīkst iegādāties tikai šāds personāls.
Elektroķirurģiskā ierīce ir ģenerators, kas elektronisko enerģiju pārvērš augstfrekvences maiņstrāvā (RF strāvā).
Kad šī strāva plūst cauri bioloģiskajiem audiem, rodas siltums, ko izmanto audu griešanai un koagulācijai.
HRF 100 x-touch ir daudzfunkcionāls un kompakts elektroķirurģijas aparāts ar 4,0 MHz radiofrekvenču tehnoloģiju, kas atbilst augstiem drošības standartiem un apvieno ekonomiskumu ar operatīvo elastīgumu.

Tas piedāvā šādus lietojumprogrammu režīmus:

Monopolārai ķirurģiskai lietošanai

- Tīra griešana
- Scabbed griezums
- Maiga / kontakta koagulācija (bez dzirksteļošanas / sausā režīma)
- Spēcīga koagulācija

Bipolārai lietošanai:

- Bipolārā koagulācija (bipolāru knaibles režīms)
- Bipolārā koagulācija (“Bipolar Forceps AUTO Start” režīms)

Svarīgākās HRF 100 x-touch funkcijas ir:

- Labāka vadība un drošība, pateicoties moduļos integrētajai mikroprocesora tehnoloģijai radiofrekvences enerģijas (RF enerģijas) aktivizēšanai, izmantojot rokturus un pēdas slēdžus.
- Augsta drošība, pateicoties mikroprocesora modulim neitrālā elektroda uzraudzībai un iekšējai konstrukcijai darbam ar atsevišķiem neitrālajiem elektrodiem
- Automātiskā pārbaude pēc ieslēgšanas
- Viena izeja monopolārajai darbībai “Mono” un viena izeja bipolārajai darbībai “Bi”.
- Polifoniskā skaņas signalizācija ar iespēju regulēt skaņas stiprumu, aktivizējot dažādus darbības režīmus, kā arī informācijas skaņa bez iespējas izslēgties kļūdu gadī-

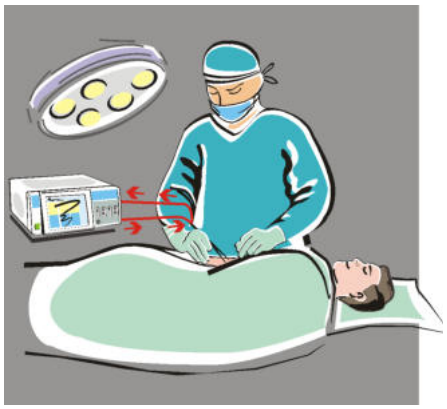
jumā

- Gaismas indikācija, kas izmanto paneļa RGB displeju, dažādiem darbības režīmiem vai kļūdu stāvokļiem.
- 9 pamatprogrammu saglabāšana monopolāram un bipolāram darbam (ievadītā jauda un atbilstošais darbības režīms).
- HEBU ģeneratoriem ir automātiska jaudas dozēšana atbilstoši pretestībai ar spriegguma un loka regulēšanu un automātiska jaudas regulēšana ar dinamisku vadību un apstāšanos anomāliju gadījumā.

2.1 Monopolāra darbība

Monopolārajā režīmā HF strāva tiek pievadīta audiem, izmantojot aktīvo elektrodu. Griešanas vai koagulācijas efektu izraisa liela strāvas koncentrācija, t.i., augsts strāvas blīvums mazajā aktīvā elektroda laukumā. Tas rada temperatūras paaugstināšanos un ūdens iztvaiko no audiem, kas uzreiz ieskauj aktīvo elektrodu.
Atkarībā no HF strāvas intensitātes tas noved pie asiņošanas apturēšanas vai audu griezuma.
HF strāva plūst no aktīvā elektroda uz neitrālo elektrodu un tiek sadalīta pa tā lielo virsmu. Tas nozīmē, ka tur tiek samazināts strāvas blīvums un parasti nav nejaušu termisko efektu neitrālā elektroda pozīcijā. Strāva caur neitrālu elektrodu plūst atpakaļ uz elektroķirurģisko ierīci.

2.2 Bipolāra darbība



Bipolārā režīmā strāvas ceļš ir ierobežots tikai ar audiem, kas atrodas starp diviem bipolāra instrumenta elektrodiem. Neitrāla elektroda izmantošana nav nepieciešama.
Bipolāra lietošana nav saistīta ar risku, ka strāva plūst caur pacienta ķermeni. Tas nozīmē, ka nepastāv apdegumu risks, ko izraisa slikti vai nepareizi piestiprināts neitrālais elektrods.
Tāpēc bipolārā koagulācija ir drošāka nekā monopolārā procedūra, un tā ir īpaši ieteicama pacientiem ar elektrokardiostimulatoru vai orgānu operācijām ar mazu šķērsgriezumu.

3 Piegādes apjoms

HF9504	HRF 100 x-touch
HF9979-XX	Strāvas kabelis
	Lietošanas instrukcija

4 Paredzētais lietojums

4.1 Paredzētais mērķis

Elektroķirurģiskās ierīces kopā ar instrumentiem un piederumiem tiek izmantotas audu griešanai un koagulācijai, kā arī asinsvadu noslēgšanai. Tas tiek panākts, pievadot augstfrekvences strāvu.
Ierīcei ir monopolāri un bipolāri pielietošanas režīmi. Monopolārā režīmā RF strāva tiek pielietota audiem, izmantojot aktīvo elektrodu. Griešanas vai koagulācijas efektu rada augsta strāvas koncentrācija, t. i., augsts strāvas blīvums aktīvā elektroda nelielajā laukumā. Tas izraisa temperatūras paaugstināšanos un ūdens iztvaikošanu no audiem, kas atrodas tieši ap aktīvo elektrodu. Atkarībā no RF strāvas intensitātes tas noved pie asiņošanas apturēšanas vai audu griezuma. RF strāva plūst no aktīvā elektroda uz atgriešanas elektrodu un tiek sadalīta pa tā lielo virsmu. Tas samazina strāvas blīvumu tur, un parasti tiek novērsti neparedzēti termiski efekti atgriešanas elektroda atrašanās vietā. Strāva plūst atpakaļ caur atgriešanas elektrodu uz elektroķirurģisko ierīci. Bipolārā režīmā strāvas ceļš ir ierobežots tikai ar audiem, kas atrodas starp diviem bipolārā instrumenta elektrodiem. Atgriešanas elektroda lietošana nav nepieciešama. Ierīce nav paredzēta lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu.

4.2 Indikācijas

Elektroķirurģiskās ierīces galvenokārt tiek izmantotas šādās jomās:

- Vispārējā ķirurģija
- Asinsvadu ķirurģija
- Ausu, deguna un rīkles, kā arī sejas un žokļu ķirurģija
- Ginekoloģija
- Laparoskopiskā ķirurģija
- Plastiskā ķirurģija
- Ādas ķirurģija

Tās drīkst izmantot tikai apmācīts un kvalificēts personāls.

4.3 Kontrindikācijas

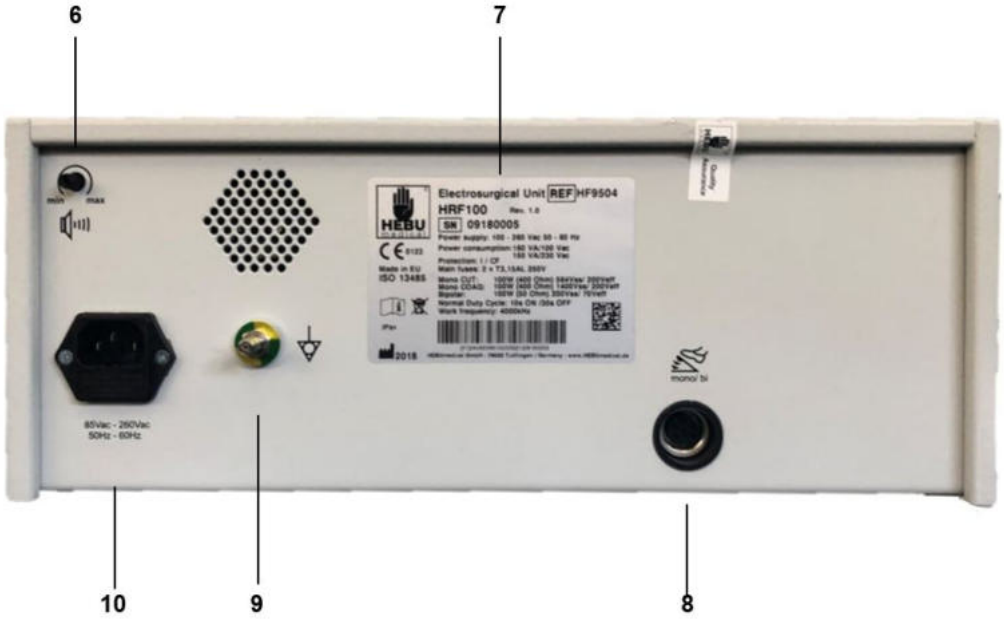
Elektroķirurģiskās ierīces nedrīkst lietot kopā ar simulatoriem, piemēram, kaulu stimulatoriem. Turklāt elektroķirurģisko ierīču lietošana nav ieteicama, ja tiek lietoti elektrokardiostimulatori, piemēram, sirds elektrokardiostimulatori.

4.4 Pacientu mērķa grupa

Produkts ir piemērots visām pacientu mērķgrupām, ņemot vērā kontrindikācijas.

5 Sistēmas uzbūve un pamatkomponenti

HRF 100 x-touch priekšējais skats



HRF 100 x-touch aizmugures skats

HRF 100 x-touch korpuss ir izgatavots no metāla un aprīkots ar skārienjūtīgu ekrānu. Tā kā ierīcē nav ventilācijas atveru, to var viegli iztīrīt (skatiet 12.1 nodaļu).

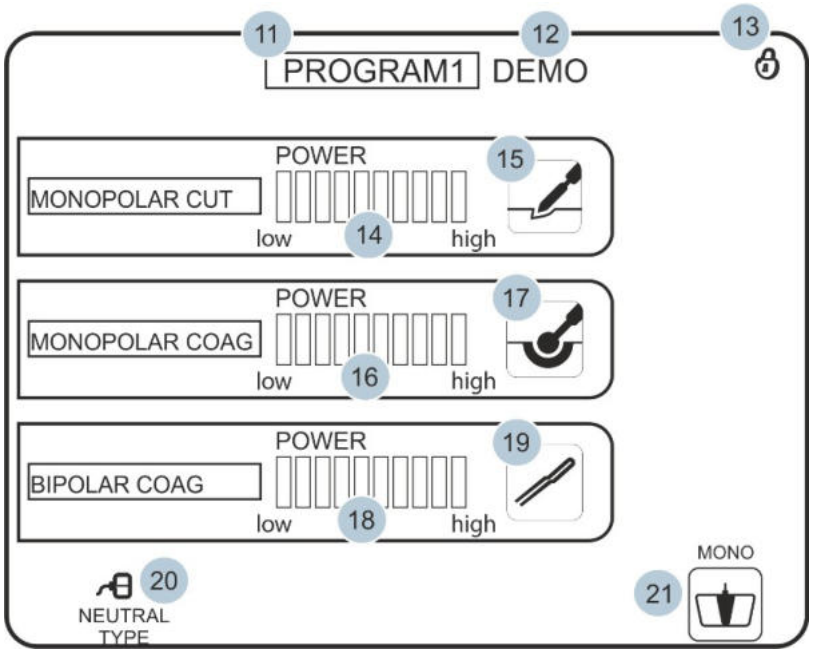
Priekšpusē ir:

- **(1)** Savienojums neitrālajam elektrodam
- Savienojumi priekš
  - **(2)** bipolārs instruments: 2 kontaktu standarta savienotājs vai MARTIN savienotājs
  - **(3)** monopolārs instruments: 3 kontaktu standarta vai MARTIN savienotājs
- **(4)** LCD skārienekrāna krāsu displejs
- **(5)** Galvenais slēdzis (ieslēgts/izslēgts)

Korpusa aizmugurē ir:

- **(6)** Skaļuma kontrole
- **(7)** Datu plāksnīte ar ražotāja informāciju par sērijas numuru, tīkla spriegumu, jaudu un drošinātājiem
- **(8)** Savienojums kājas slēdzim mono vai bipolāram darbības režīmam (mono/bi)
- **(9)** Zemējuma skrūve
- **(10)** Strāvas padeves kabeļa savienojums (100–260 V, 50–60 Hz)

5.1 HRF 100 x-touch galvenā izvēlne



- (11) Poga - programmas izvēle
- (12) Displejs / poga - ievade programmas izvēlei, programmas nosaukums
- (13) Indikators / poga, lai aktivizētu vai deaktivizētu vērtības taupīšanu - jaudu un režīmus, mainot attiecīgo programmu
- (14) Displejs / poga iestatītajai izejas jaudai (regulējama desmit līmeņos) monopolārai griešanai MONOPOLAR izvadei
- (15) Monopolārā griešanas tipa indikators/poga MONOPOLAR izvadei
- (16) Displejs / poga iestatītajai izejas jaudai (regulējama desmit līmeņos) monopolārajai koagulācijai MONOPOLAR izvadei
- (17) Monopolārās koagulācijas tipa poga MONOPOLAR izvadei
- (18) Poga iestatītajai maksimālajai jaudai (regulējama desmit līmeņos) bipolārajai koagulācijai BIPOLAR izvadei
- (19) Bipolārās koagulācijas poga BIPOLAR izvadei
- (20) Neitrāla elektroda tipa displejs
- (21) Poga – kājas slēdža funkciju izvēle

5.2 Darbības režīmu un iestatījumu simbolu pārskats

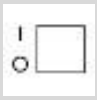
Simboli	Nozīme
	Palieliniet veiktspēju
	Samaziniet veiktspēju
	Tīra griešana
	Kašķīgs griezums
	Maiga/kontakta koagulācija (bez dzirksteļošanas/sausais režīms)
	Spēcīga koagulācija
	Bipolārā koagulācija (bipolāru knaibles režīms)
	Bipolārā koagulācija (“Bipolar Forceps AUTO Start” režīms)
	“Iziet”: saglabā iestatījumus un atgriežas galvenajā izvēlnē

Simboli	Stāvoklis	Nozīme
		atklāts nesadalīts neitrāls elektrods
		konstatēts sadalīts neitrāls elektrods
		Neitrālais elektrods nav atpazīts vai nav pievienots

	MONO	Kājas slēdzis ir iestatīts uz **MONOPOLAR**
	BI	Kājas slēdzis ir iestatīts uz **BIPOLAR**

Īpaši apzīmējumi

Ierīce ir izturīga pret šādām ietekmēm

Simboli	Nozīme
	Skatiet lietošanas instrukciju
	Strāvas slēdzis: ieslēgts/izslēgts
	Neitrālais elektrods ir izolēts no zemējuma potenciāla augstās frekvencēs
	Klases “CF” simbols, izturīgs pret kardiodefibrilatora ietekmi

Etiķetes uz aizmugurējā paneļa

Simboli	Nozīme
	Skaļuma kontrole
	Zemējums
	Pedāļa ligzda

6 Tehniskie dati

Tīkla pieslēgums	
Barošanas spriegums	100-260 volti, 50-60 Hz.
Elektrības patēriņš	160 VA (100 volti, PF = 1,0) 150 VA (230 volti, PF = 0,99)
Nepārtraukta darbība	Intervāls 10 s / 30 s (aktivizēšana/pauze)
Nominālā frekvence	4 MHz
Izejas jauda monopolārā režīmā	
Tīra griešana	100 W pie 400 Ω
Kašķīgs griezums	100 W pie 400 Ω
Maiga/kontakta koagulācija (bez dzirksteļošanas/ sausais režīms)	100 W pie 75 Ω
Spēcīga koagulācija	100 W pie 400 Ω
Izejas jauda bipolārā darbībā	
Bipolārā koagulācija (bipolāru knaibles režīms)	100 W pie 50 Ω
Bipolārā koagulācija (“Bipolar Forceps AUTO Start” režīms)	100 W pie 50 Ω
Drošības pasākumi	
Tips	CF
Aizsardzības klase	I
Potenciāla izlīdzināšanas savienojums	Jā
Drošība	Saskaņā ar DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnētiskā saderība	Saskaņā ar DIN EN ISO 60601-1-2
Augstfrekvences ķirurģisko ierīču drošība	Saskaņā ar DIN EN ISO 60601-2-2
Dažādi	
Darba temperatūra	+10°C līdz +40°C
Mitrums darbības laikā	30-75%
Gaisa spiediens darbības laikā	700-1060hPa
Uzglabāšanas temperatūra	-10°C līdz +60°C

Mitrums uzglabāšanas laikā	10-85%
Gaisa spiediens uzglabāšanas laikā	500-1060hPa
Izmēri (L/W/H)	370 x 370 x 145 mm
Svars	8,5 kg

7 Aksesuāri

Pieprasiet mūsu plašo elektroķirurģijas piederumu katalogu jau šodien!

Lai izvairītos no nesaderības un nedrošas darbības, strādājot ar HRF 100 x-touch, izmantojiet tikai ražotāja ieteiktos piederumus.

7.1 Piederumi monopolāram darba režīmam

Monopolāru elektrodu rokturus ierīcei var pievienot, izmantojot 3 kontaktu standarta savienotāju, MARTIN savienotāju vai 4 mm savienotāju (banāna spraudni) ar tikai vienu kontaktu..

3 kontaktu standarta savienotājs

MARTIN monopola savienotājs

Monopolārs 4 mm 1 kontaktu spraudnis (banānu spraudnis)

Neitrāls elektrods

Valleylab savienojuma spraudnis neitrālajam elektrodam

HRF 100 x-touch droši nosaka neitrālos elektrodus ar nedalītām un sadalītām kontaktvirsmām. Salīdzinājums ar mašīnas atpazīto elektrodu un izmantoto elektrodu ļauj izdarīt tiešus secinājumus par pareizu neitrālā elektroda saķeri. Var izmantot neitrālus elektrodus, kurus var izmantot atkārtoti vienreiz vai atkārtoti.

Lai nodrošinātu maksimālu drošību, HEBUmedical iesaka vienreizlietojamo drošības neitrālu elektrodu ar dubulti sadalītu kontaktvirsmu (HF9564).

7.2 Piederumi bipolārajam darba režīmam

Bipolārie instrumenti tiek savienoti ar elektroķirurģijas aparātu, izmantojot 2-pin standarta vai Martin savienotāju.

MARTIN bipolārais savienotājs

2 kontaktu savienotājs bipolāriem instrumentiem

7.3 Kāju slēdzis

Piemēram, var izmantot šādus kāju slēdžus:

HF9533-02: Vienas kājas slēdzis, kabeļa garums 4,5 m

HF9535-01: Divkāršs slēdzis, kabeļa garums 4,5 m

HF9537-01: Radio dubultās kājas slēdzis, ieskaitot radio raidītāju

8 Inbetriebnahme des Geräts

8.1 Vor dem Arbeitseinsatz

Saskaņā ar tā specifikācijām ierīci var uzstādīt un izmantot tikai medicīniskiem nolūkiem paredzētajās telpās.

Ar ierīci drīkst strādāt tikai tie cilvēki, kurus ir apmācījis ražotājs vai piegādātājs un kuri var pareizi darboties ar ierīci saskaņā ar lietošanas instrukciju.

Nenovietojiet uz ierīces vai tai blakus traukus ar šķidrumu.

Pārliecinieties, vai virsma, uz kuras tiek novietota ierīce, ir vismaz tikpat liela kā ierīce un tā nav slīpa pret horizontu vairāk par 10°. HEBUmedical iesaka novietot ierīci uz uzņēmuma nodrošinātajiem transporta ratiņiem.

Pārbaudiet, vai dzesēšanas atveres ierīces apakšā nav bloķētas un vai gaiss var brīvi cirkulēt.

8.2 Ierīces uzstādīšana

Tīkla pieslēgums

- Pievienojiet strāvas kabeli
- Pievienojiet ierīci elektrotīklam tikai ar komplektācijā iekļauto barošanas kabeli vai tādas pašas kvalitātes kabeli, kuram ir valsts tiesību aktos noteiktās pārbaudes atzīme.
- Pievienojiet ierīci ar dzeltenzaļo zemējuma kabeli zemējuma kontaktligzdai (8), kas atrodas blakus strāvas padeves kontaktligzdai.
- Pārliecinieties, vai nav citu savienojumu, un ieslēdziet ierīci, izmantojot ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzi priekšējā paneļa apakšējā labajā stūrī, lai pārbaudītu, vai tas iedegas. Pēc tam vēlreiz izslēdziet ierīci.

Automātiskā pārbaude, ieslēdzot

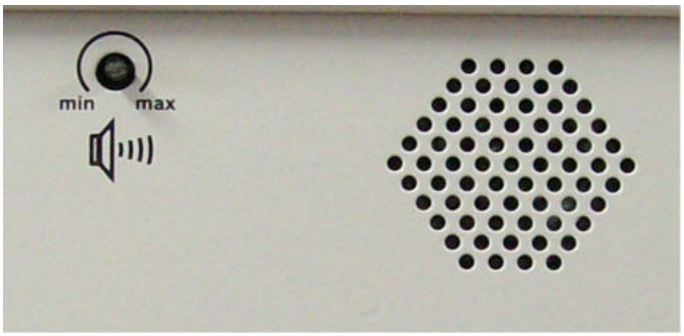
Uzmanību: Pirms ieslēgšanas pārliecinieties, vai visi savienojumi ir pareizi pievienoti un aktīvie elektrodi nav saskarē ar pacientu, trešo personu vai vadošu materiālu.

Ieslēdziet ierīci. Jūs dzirdēsiet oriģinālo ziņojumu, LCD panelī tiks parādīta sākuma lapa un tiks veikta automātiskā pārbaude.

Kļūda sistēmā

Nekādā gadījumā nelietojiet ierīci, ja jebkurā brīdī parādās kļūdas ziņojums!

Skaņas stipruma kontrole



Aktivizācijas un paziņojumu signālu stiprumu var regulēt, izmantojot vadības ierīci ierīces aizmugurē. Skaļruņi ir arī aizmugurē. Skaņas signālus nevar izslēgt.

8.3 Ieslēdz

Lietojot elektroķirurģisku ierīci, kas ražo RF strāvu, vienmēr jāpatur prātā divi pamat-principi:

- **Strāva plūst cauri visam, kas atrodas starp aktīvo un neitrālo elektrodu (monopolārs)**

Sistēmu ieslēdz, nospiežot galveno slēdzi (ieslēgts/izslēgts). Tomēr augstfrekvences strāva plūst tikai tad, ja tiek aktivizēta poga uz roktura vai kājas slēdzis.
Tāpēc piederumus var pievienot ierīcei pat tad, kad tā ir ieslēgta.
Tomēr nepieciešama īpaša piesardzība!

Vienmēr pārliecinieties, ka uzstādīšanas laikā sistēma netiek nejauši aktivizēta, izmantojot kājas slēdzi vai pogu uz roktura.

8.4 Kājas slēdža iestatījumi

Pēc aizmugurē esošā kājas slēdža pievienošanas skārienekrānā jāiestata vēlamais režīms. Lai iestatītu režīmu, jāpieskaras laukam ar kājas slēdža simbolu; teksts virs simbola pēc tam mainīsies.

8.5 Rokturi ar pogām

Roktura aktivizēšana ar pogām nav atkarīga no kājas slēdža iestatījumiem, tos nevar aktivizēt ar kāju slēdzi.

Nepieciešamos savienojumus veiciet, kad ierīce ir izslēgta!

8.6 Neitrālo elektrodu iestatījumi un stiprinājums

Monopolārā darba režīmā ir nepieciešams neitrāls elektrods.

Neizmantojiet neatdalītus neitrālos elektrodus, tikai atsevišķus.

- Novietojiet neitrālo elektrodu uz pacienta.
- Pievienojiet neitrālā elektroda kabeli elektrodam.
- Pievienojiet neitrālā elektroda kabeli ligzdai (3) ierīces priekšpusē.

Pēc neitrālā elektroda pievienošanas pacientam NE noteikšanu automātiski veic HF ierīce. (skatiet nodaļu 5.2.). HRF 100 x-touch atpazīst neitrālos elektrodus ar šķeltām un nedalītām kontaktvirsmām.

Ja parādītais neitrālais elektrods nesakrīt ar izmantoto neitrālo elektrodu, tas liecina par sliktu neitrālā elektroda saķeri ar pacientu, bojātu neitrālo elektrodu vai bojātu kabeli!

Piestiprinot neitrālo elektrodu, lūdzu, ņemiet vērā šādu informāciju.

Lietošanas instrukcijas vienreiz lietojamiem neitrāliem elektrodiem

- Vienmēr pievērsiet uzmanību vienreizējās lietošanas izstrādājumu derīguma termiņam. Neizmantojiet elektrodus pēc šī datuma!
- Neitrālos elektrodus, kas paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot otrreiz!
- Nepievienojiet elektrodu virsmām ar daudz matiem. Ja nepieciešams, pirms uzklāšanas vieta ir jānoskuj.
- Neitrālais elektrods jānovieto tā, lai visa tā virsma pieķertos pacienta ķermenim.
- Katru reizi, kad pacients maina stāvokli, pārbaudiet neitrālā elektroda saķeri un kabeļa izvadījumu.
- Kad elektrods ir uzlikts, to nedrīkst noņemt un uzlikt vēlreiz. Ja nepieciešams mainīt elektroda stāvokli, jāizmanto jauns neitrāls elektrods.
- Neitrālais elektrods nedrīkst nonākt saskarē ar šķidrumiem vai būt ap to.
- Uz neitrālā elektroda nedrīkst likt papildu elektriski vadošu gēlu.
- Strādājot ar maziem bērniem, jāizmanto atbilstoši bērnu vai zīdaiņu elektrodi (skatiet ražotāja norādījumus).
- Nekad neizmantojiet bojātus produktus!
- Noņemot neitrālo elektrodu, nekad nevelciet aiz kabeļa!
- Noņemot vienreizējās lietošanas elektrodus, jāuzmanās, lai nesavainotu pacienta ādu. Jāizvairās no pēkšņām kustībām.

Lietošanas instrukcijas atkārtoti lietojamiem neitrāliem elektrodiem

- Pirms katras jaunas lietošanas neitrālais elektrods ir jānoslauka ar dezinfekcijas līdzekli. Lai dezinficētu atkārtoti lietojamo gumijas neitrālo elektrodu, mēs uzņēmumā Ecolab iesakām produktus Incidin PERFECT, Minutil un Incidur F.
- Neitrālais elektrods jānovieto tā, lai visa tā virsma pieķertos pacienta ķermenim.

Labākai saķerei var izmantot šim nolūkam paredzēto gumijas stiprinājuma lenti.

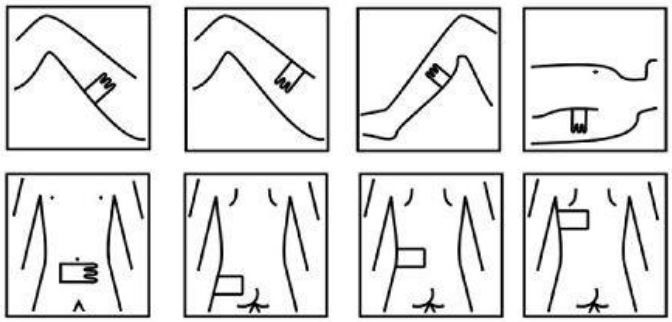
- Piestiprinot neitrālo elektrodu, jāraugās, lai garā mala būtu vērsta pret darbības lauku.
- Pēc katras pacienta stāvokļa maiņas ir jāpārbauda elektroda un savienojošo kabeļu saķere!
- Nepievienojiet elektrodu virsmām ar daudz matiem. Ja nepieciešams, pirms uzklāšanas vieta ir jānoskuj.
- Elektrods nedrīkst būt slapjš vai ap to aptīts.
- Jāizvairās no šķidrumiem starp pacienta ādu un neitrālo elektrodu.
- Uz neitrālā elektroda nedrīkst likt papildu elektriski vadošu gēlu
- Strādājot ar maziem bērniem, jāizmanto atbilstoši zīdaiņu vai bērnu elektrodi (pievērsiet uzmanību ražotāja norādījumiem!)
- Noņemot neitrālo elektrodu, nekad nevelciet aiz kabeļa!
- Nekādā gadījumā nedrīkst labot neitrālo elektrodu!

Lūdzu, ņemiet vērā, ka gumijas elektrodi zaudē vadošās īpašības, ja tīrīšanas laikā no materiāla tiek noņemtas aktīvās vielas. Šādi elektrodi ievērojami palielina apdegumu risku. Tāpēc ir svarīgi nodrošināt, lai ne tikai ierīce, bet arī atkārtoti lietojamais neitrālais elektrods tiktu regulāri pārbaudīts.

Lietošanas instrukcijas atkārtoti lietojamiem neitrāliem elektrodiem

- Pirms katras jaunas lietošanas neitrālais elektrods ir jānoslauka ar dezinfekcijas līdzekli. Lai dezinficētu atkārtoti lietojamo gumijas neitrālo elektrodu, mēs uzņēmumā Ecolab iesakām produktus Incidin PERFECT, Minutil un Incidur F.
- Neitrālais elektrods jānovieto tā, lai visa tā virsma pieķertos pacienta ķermenim. Labākai saķerei var izmantot šim nolūkam paredzēto gumijas stiprinājuma lenti.
- Piestiprinot neitrālo elektrodu, jāraugās, lai garā mala būtu vērsta pret darbības lauku.
- Pēc katras pacienta stāvokļa maiņas ir jāpārbauda elektroda un savienojošo kabeļu saķere!
- Nepievienojiet elektrodu virsmām ar daudz matiem. Ja nepieciešams, pirms uzklāšanas vieta ir jānoskuj.
- Elektrods nedrīkst būt slapjš vai ap to aptīts.
- Jāizvairās no šķidrumiem starp pacienta ādu un neitrāl

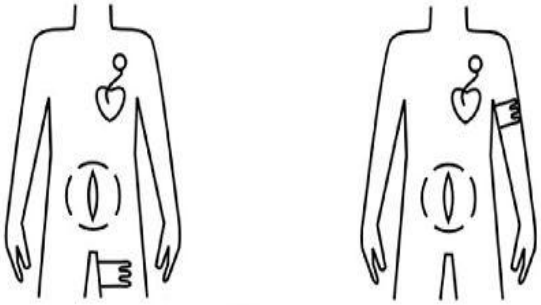
- Pareiza neitrālā elektroda lietošana pieaugušiem pacientiem



- Pareizs neitrālā elektroda novietojums bērniem

- Lietošana pacientiem ar elektrokardiostimulatoriem

  Briesmas! Konsultējieties ar savu atbildīgo kardiologu!



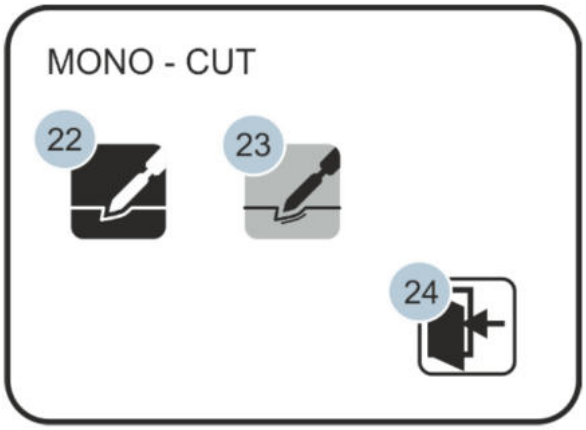
PAREIZI **NEPAREIZI!**

8.7 Darba režīma un veiktspējas iestatīšana

- Darbības režīms

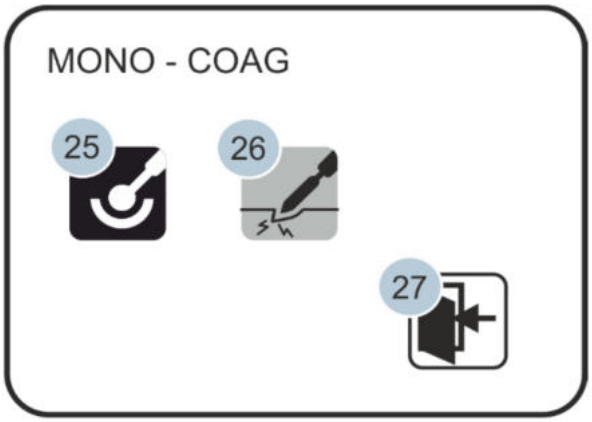
HRF 100 x-touch piedāvā divus dažādus darbības režīmus monopolārai griešanai, divus – monopolārai koagulācijai un divus – bipolāriem pielietojumiem (skatīt 5.2. nodaļu). Visu režīmu izvēle notiek pēc viena principa. Jāpieskaras laukam ar darbības režīmu attēlu. Pēc tam atvērsies izvēles izvēlne.

Vēlamais darbības režīms jāatzīmē, pieskaroties tam. Lai saglabātu izvēli un atgrieztos galvenajā izvēlnē, izvēlieties laukumu „Exit”.



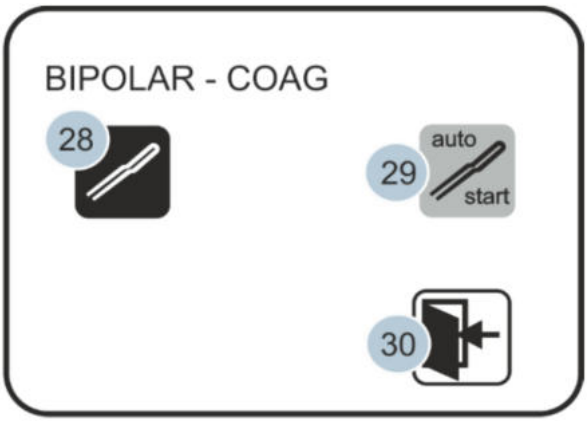
Izvēlne: darbības režīmi (MONO – CUT)

- **(22)** Poga – I griešanas veids “Iegriezums ar minimālu audu bojājumu"
- **(23)** Poga - II tipa griešana “Iegriezums ar vidēju audu bojājumu"
- **(24)** Poga - saglabā izvēlēto režīmu un atgriezies darba lapā



Izvēlne: darbības režīmi (MONO – COAG)

- **(25)** Poga - kontakta koagulācija
- **(26)** Poga — piespiedu koagulācija
- **(27)** Poga - saglabā izvēlēto režīmu un atgriezies darba lapā



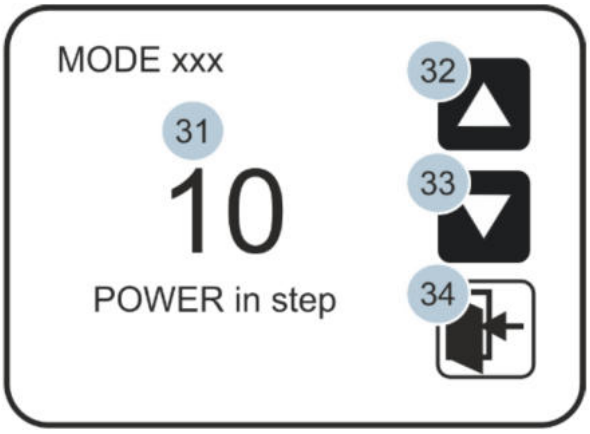
Izvēlne: darbības režīmi (BIPOLAR – COAG)

- **(28)** Poga – bipolāri knaibles
- **(29)** Poga - bipolāri knaibles ar automātisku palaišanu
- **(30)** Poga - saglabā izvēlēto režīmu un atgriezies darba lapā

- Jaudas iestatījums

Jaudas izvēles izvēlne ir identiska visiem režīmiem.

Lai iestatītu vēlamo jaudas līmeni, pieskarieties jaudas displejam. Tiek parādīta jaudas izvēles izvēlne.



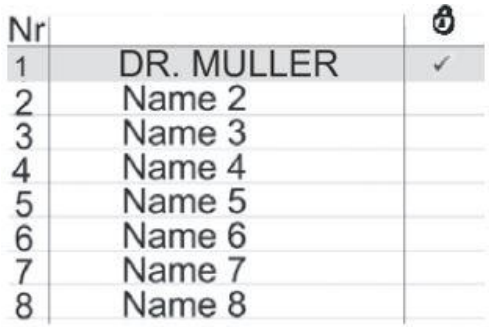
Izmantojiet bultiņu pogas (32/33), lai iestatītu vēlamo jaudas līmeni (31).

Lai saglabātu un atgrieztos galvenajā izvēlnē, atlasiet lauku “Iziet” (34).

Izvēlne: jaudas iestatījums

Visas veiktās izmaiņas tiek saglabātas automātiski. Šīs vērtības tiek saglabātas pat pēc ierīces izslēgšanas un atkal ieslēgšanas. Ja vēlaties aizsargāt noteiktus iestatījumus pret izmaiņām, sīkāku informāciju varat atrast 8.8. nodaļā un 8.10. nodaļā.

8.8 Saglabājiet un izsauciet programmu

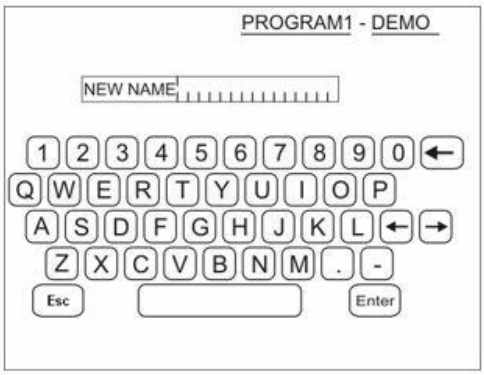


Galvenajā izvēlnē pieskaroties laukam “Programma”, tiek atvērta saglabāto programmu izlase.

Lai izvēlētos vajadzīgo programmu, jāpieskaras attiecīgajai rindai. Programma, kurā atrodaties, ir iezīmēta pelēkā krāsā.

Galvenajā izvēlnē tiek parādīts izsauktās programmas numurs un nosaukums

Lai mainītu programmas nosaukumu, pieskarieties nosaukuma laukam.
Mūsu piemērā: DR MULLERS. Tiek atvērts logs ar tastatūru. Maksimālais simbola garums ir 15 rakstzīmes.
Izvēlieties “Enter”, lai saglabātu nosaukumu, un “Esc”, lai izietu bez saglabāšanas.



Visas iestatījumu izmaiņas tiek automātiski saglabātas programmā, kurā atrodaties. Lai jaunā programmā saglabātu atsevišķus iestatījumus, vispirms ir jāizvēlas brīva krātuves vieta. Pēc tam programmas iestatījumus un nosaukumu var mainīt pēc vēlēšanās.

8.9 Programmas nodrošināšana pret izmaiņām

Pieskaroties slēdzenes galvenajā izvēlnē, pašreizējā programma, kurā atrodaties, tiek aizsargāta pret izmaiņām. Darbības laikā joprojām ir iespējams mainīt šīs programmas režīmus un pakalpojumus. Taču, tiklīdz ierīce tiek izslēgta, tiek atjaunoti bloķēšanas aktivizēšanas brīdī esošie iestatījumi.

8.10 Izslēgt

Pēc darbības pabeigšanas sistēma tiek izslēgta, izmantojot galveno slēdzi, un kontaktdakša tiek izņemta no kontaktligzdas. Pēc sistēmas izslēgšanas visi elektrodi un pincetes ir jānoņem no kabeļa un elektroda kabelis no ierīces.

8.11 Drošības funkcijas

Drošības funkciju mikroprocesoru izsekošana

Lai maksimāli samazinātu augstfrekvences elektroķirurģijas riskus, sistēma ir aprīkota ar vairākām drošības funkcijām. Sistēmas mikroprocesoru vadības un sensoru tehnoloģija ļauj realizēt vairākas uzraudzības funkcijas. Funkcionālie stāvokļi, kā arī ģeneratora bojājuma stāvokļi tiek signalizēti vizuāli un tonāli, nepieciešamības gadījumā nekavējoties izslēdzot HF strāvu.

HRF 100 x-touch ir automātiska pašdiagnostikas vadība.

Nepareizas devas uzraudzība

Sekojot izejas enerģijai un jaudai, HRF 100 x-touch pastāvīgi salīdzina pieļaujamās sprieguma robežas un vadības panelī atlasītās vērtības. Ja tiek sasniegtas nepieļaujamas novirzes, izstarotā HF enerģija tiek pārtraukta un tiek parādīts kļūdas ziņojums.

8.12 Kļūdu apstrāde

Kļūdu gadījumā displejā tiek parādīts ziņojums.

Var parādīties šādi kļūdu ziņojumi:

Kļūda	Nē.	Kļūdas cēlonis	Problēmu novēršana
Err 1 Total Failure	1	"Strāvas padeves noildzes kļūda"	Barošanas spriegums netika sasniegts. Pārbaudiet kontrolieri un barošanas bloku, ja nepieciešams, nomainiet.
	10	"Strāvas padeves kļūda"	Atšķirība starp displeju un monitora izmērītajām vērtībām ir lielāka par 20%. Pārbaudiet kontrolieri, saskarni un barošanas bloku, ja nepieciešams, nomainiet.
Err 2 Modules Failure	2	"NE elektroda kļūda"	Pārbaudiet ierīces savienojumu un pacienta elektrodu, ja nepieciešams, nomainiet NE un/vai savienojošo kabeli.
	6	"Mono — nogriezta roka / FS1 kļūda"	Pārbaudiet CUT savienojumus, kājas slēdža iestatījumus, pārbaudiet iestatījumus.
	7	"Mono — Coag (Bi) rokas / FS1 kļūda"	Pārbaudiet COAG savienojumus, kājas slēdža iestatījumus, pārbaudiet iestatījumus.
Err 3 PS Failure	4	"Barošanas avota 1 kļūda"	Trūkst vajadzīgā sprieguma no bloka jaudas koeficienta korekcijai. Pārbaudiet strāvas pieslēgumu, pārbaudiet barošanas avotu, ja nepieciešams, nomainiet.
	5	"Barošanas avota 2 kļūda"	Trūkst vajadzīgā sprieguma blokā strāvas sprieguma regulēšanai elektroenerģijas ģeneratoram tukšgaitā. Pārbaudiet strāvas pieslēgumu, pārbaudiet barošanas avotu, ja nepieciešams, nomainiet.
Err 5 CPU Failure	11	"ERROR in CPU ROM"	Nepareiza ROM atmiņas kontrolsumma no vadības procesora. Pārbaudiet kontrolieri un, ja nepieciešams, nomainiet to.
	12	"ERROR in CPU RAM"	Nepareiza RAM atmiņas kontrolsumma no vadības procesora. Pārbaudiet kontrolieri un, ja nepieciešams, nomainiet to.

Ja tiek parādīts cits ciparu kods vai ierīcei ir citi pamanāmi defekti, lūdzu, sazinieties ar service@hebumedical.de.

9 Veiktspējas iestatījumu vadlīnijas

Iestatot jaudu, lietotājam parasti jāņem vērā griešanas ātrums, elektroda ģeometrija un audu tekstūra.

Monopolārā griešana:

	Ieteicamie iestatījumi
Gludi griezumi ar tievu adatas elektrodu	1. – 4. līmenis
Griešana ar naža elektrodu, lanceti vai stieples cilpu	2. – 6. līmenis
Izgriezt ar stieples cilpu	2. – 6. līmenis
Iegriež taukaudos ar lancetes vai naža elektrodu	3. – 8. līmenis

Monopolārā koagulācija:

	Ieteicamie iestatījumi
Lielu laukumu koagulācija	6. līmenis
Mazu laukumu koagulācija	4. līmenis

Bipolārais pielietojums:

	Ieteicamie iestatījumi
Koagulācija	1. – 3. līmenis

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

10 Aizsardzības pasākumi un brīdinājumi

Lūdzu, ievērojiet arī 8.6 nodaļā sniegto informāciju par apiešanos ar neitrālo elektrodu, kā arī piederumu komplektācijā iekļautās lietošanas instrukcijas un drošības

pasākumus!

	Pirms katras procedūras ir jāpārbauda kabeļi, piederumi (rokturi, elektrodi, pincetes) un pēdas slēdži, vai nav redzami nelīdzenumi. Nedrīkst izmantot kabeļus vai instrumentus ar trauslu vai bojātu izolāciju, tie var izraisīt apdegumus, ja tie nonāk saskarē ar ādu!

Ierīci drīkst darbināt tikai no elektrotīkla kontaktligzdas ar aizsargkontaktu.
Veicot elektroķirurģiskas operācijas, jāsaglabā pēc iespējas mazāks apdegumu risks. Jāievēro šādi drošības pasākumi:

	Veiciet visus spraudsavienojumus tikai ar saderīgiem piederumiem.
	Izmantojiet neitrālo elektrodu ar vislielāko piesardzību!
	Lietošanas laikā pasargājiet pacientu no saskares ar iezemētiem metāla elementiem (operāciju galds, IV statīvs utt.).
	Izvairieties no ierīces un tās sastāvdaļu mehāniskas pārslodzes, kas pārsniedz konstrukcijas konstrukciju; tas var izraisīt bojājumus un funkcijas zudumu!
	Izvairieties no vienlaicīgas HF operācijas un elektriski iezemētu elektrodu un diagnostikas ierīču sensoru lietošanas!
	Izvairieties no saskares starp barošanas vadiem un pacientiem, citām līnijām vai instrumentiem! Neveidojas cilpa rokturu un elektrodu kabelī vai piestiprinājumā pie operāciju galda.
	Izvairieties no neliela ādas saskares ar pacientu (piemēram, pirksts pieskaras augšstilbam).
	Izvairieties pieskarties HF instrumentiem ar neizolētiem instrumentiem.
	Izvairieties no šķidruma iekļūšanas starp pacienta ķermeni un neitrālo elektrodu.
	Izejas jaudu nedrīkst iestatīt lielāku, nekā tas ir absolūti nepieciešams darbībai.
	Nepieskarieties pacientam, kamēr tiek aktivizēta koagulācijas vai griešanas strāva. Ja tas ir nepieciešams, izolācijai var izmantot auduma gabalu.
	Pacientiem, kuri ir pieslēgti monitorēšanas ierīcēm (EKG), uzraudzības elektrodi jānovieto pēc iespējas lielākā attālumā no elektroķirurģijas elektrodu lietošanas vietām.

	Jāizvairās no viegli uzliesmojošu narkotisko vielu un oksidējošu gāzu (N20 vai O2) lietošanas. Ja tas ir nepieciešams, jāievēro īpaša piesardzība.
	Jāizmanto tikai neuzliesmojoši dezinfekcijas līdzekļi. Ja nepieciešami šķīdumi uz spirta bāzes, procedūra jāgaida, līdz tie pilnībā iztvaiko. Svarīgi atcerēties, ka dezinfekcijas līdzeklis noplūst zem ķermeņa vai sakrājas ķermeņa dobumos. Normālas lietošanas laikā aktīvā elektroda dzirkstele var aizdedzināt šķidrumu.
	Aktīvā elektroda dzirksteles var aizdedzināt pārsējus (tekstils), vielmaiņas gāzes un viegli uzliesmojošus šķidrumus.
	Veicot operācijas, izmantojot augstfrekvences strāvu ķermeņa daļās ar mazu šķērsgriezumu, jāizmanto bipolārā tehnika, lai novērstu nejaušas koagulācijas risku.
	Strādājot ar ķermeņa daļām, kas ir cieši saistītas ar pārējo ķermeņa daļu, drošības apsvērumu dēļ jāizmanto bipolārā tehnika.
	Bieži izmantotais netiešās koagulācijas veids ir jāveic tikai ar labi izolētām knaiblēm. Mēs iesakām pincetes ar īpaši izolētām satvēriena zonām (jautājiet savai HEBU medicīnas kontaktpersonai).
	Ķirurģiskie cimdi nepietiekami pasargā ķirurgu no apdegumiem!
	Operācijas laikā pastāv elektrokardiostimulatora iznīcināšanas risks. Mēs iesakām konsultēties ar savu atbildīgo kardiologu un/vai elektrokardiostimulatora ražotāja pilnvarotu pārstāvi. Šajā gadījumā parasti ir ieteicama bipolārā aplikācijas tehnika. Ir aizliegts veikt elektroķirurģiskas procedūras ambulatorajiem pacientiem ar elektrokardiostimulatoru.
	Ievērojams jaudas kritums normālos iestatījumos var norādīt uz nepareizu neitrālā elektroda lietošanu.
	Netīri elektrodi var izraisīt ierīces kvalitātes pasliktināšanos. Tas jo īpaši attiecas uz vāju un bipolāru koagulāciju. Lai novērstu audu pielipšanu pie aktīvā elektroda (monopolāra vai bipolāra), ieteicams pagaidīt brīdi pēc audu koagulācijas un apturēt strāvas plūsmu, lai ļautu aktīvajam galam atdzist, pirms elektroda atvienošana no audiem kļūst.
	Augstfrekvences noplūdes strāvas var izraisīt apdegumus, izmantojot vadošus savienojumus vietās, kas atrodas tālu no lietošanas vietas.
	Atvienojot kabeli no ierīces, vienmēr satveriet kontaktdakšu! Nekad nevelciet aiz kabeļa, jo tas var sabojāt kabeļa izolāciju un tādējādi izraisīt cilvēku apdegumus vai aizdegšanos.
	Instrumenti, kas operācijas laikā īslaicīgi nav nepieciešami, jānovieto uz instrumentu galda vai tamlīdzīgi atsevišķi no pacienta.
	Atkārtoti lietojamie elektroķirurģiskie instrumenti, kas ir savienoti ar ierīci, parasti netiek piegādāti sterili!

⚠	Ja produktus lieto pacientiem ar transmisīvo sūkļveida encefalopātiju vai HIV infekciju, mēs atsakāmies no jebkādas atbildības par atkārtotu izmantošanu.
⚠	Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.
⚠	Ierīcei ir USB-B saskarne, kas paredzēta tikai ražotāja apkopes un kalibrēšanas vajadzībām. Šo saskarni nedrīkst izmantot normālas darbības laikā.

Elektromagnētiskā drošība

Izstrādājot elektroķirurģiskas ierīces, HEBUmedical īpašu nozīmi piešķir stingriem noteikumiem attiecībā uz elektromagnētisko emisiju. Rezultātā mēs saņēmām risinājumus ar minimālu emisiju līmeni nepieciešamajai veiktspējai. Mērījumi apstiprina augstu elektromagnētiskās drošības līmeni HEBUmedicīnas elektroķirurģijas ierīcēs.

Tipiskos darba apstākļos, kas tiek pakļauti 8 stundām dienā, 5 līdz 15 cm attālumā no kabeļiem rodas lauks. 20-40 cm attālumā vērtība nokrītas krietni zem noteiktās robežas.

Elektromagnētiskie lauki galvenokārt rodas ap kabeļiem.

Pati elektroķirurģiskā ierīce nav būtiski izstarojošs elements.

11 Tehniskā stāvokļa pārbaude

Pirms katras procedūras ir jāpārbauda kabeļi, piederumi (rokturi, elektrodi, pincetes) un pēdas slēdži, vai nav redzami nelīdzenumi. Nedrīkst izmantot kabeļus vai instrumentus ar trauslu vai bojātu izolāciju, tie var izraisīt apdegumus, ja tie nonāk saskarē ar ādu!

11.1 Mehāniskās kļūdas

Ja ir kādi bojājumi slēdžiem, pieslēguma ligzdām, korpusam vai skārienekrānam vai ja ierīce ir nokritusi zemē, sazinieties ar pilnvarotu izplatītāju, lai turpinātu lietošanu.
Tas var noorganizēt detalizētu tehnisko apskati.

Ražotājs nepieņem ierīces kalibrēšanu vai remontu, ko veicis lietotājs.

11.2 Pakalpojumu un ražotāja adrese

Ja ir vajadzīgas instrukcijas, kas paredzēta lietošanai papīra formā, lūdzu, izmantojiet zemāk uzskaitīto kontaktinformāciju.Norādījumi par izmantošanu papīra formā jums būs pieejami septiņu kalendāro dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.
Alternatīvi var izdrukāt arī elektroniskās instrukcijas lietošanai.

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

CE 0123

12 Sistēmas apkopes darbi

12.1 Tīrīšana

Elektroķirurģisko ierīci var tīrīt ar standarta dezinfekcijas līdzekļos samitrinātu drānu, tādējādi tas ir vienkāršākais veids, kā to uzturēt tīru. Jāizvairās no tīrīšanas un dezinfekcijas šķidrumu iekļūšanas ierīcē.

12.2 Drošinātāji

Drošinātāju ligzdas atrodas ierīces aizmugurē. Ierīce darbojas ar diviem drošinātājiem, katrs ar 6,3 A.

Drošinātāju nomaiņa:

- atvienojiet ierīci no barošanas avota
- Izņemiet drošinātāju no turētāja, izmantojot skrūvgriezi ar rievām
- nomainiet drošinātāju

Pēc drošinātāju nomaiņas ierīce ir jāpārbauda kvalificētam personālam.

12.3 Transports

Izvairieties no mehāniskiem bojājumiem un mitruma.
Ja ierīce ilgu laiku atradusies aukstā vidē, pirms aizsargiepakojuma noņemšanas jāgaida, līdz tā sasniegusi istabas temperatūru.
Standarta drošības pasākumi tiek piemēroti arī transportēšanas laikā.
Vienmēr nosūtiet ierīci tikai oriģinālajā iepakojumā.

12.4 Vides aizsardzības vadlīnijas

ANo brīža, kad Eiropas Direktīva 2002/96/ES ir ieviesta valsts tiesību aktos, tiek piemēroti šādi noteikumi:

- Elektriskās un elektroniskās ierīces nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem.
- Patērētājiem ir juridisks pienākums pēc nolietotas elektriskās un elektroniskās iekārtas nodot norādītajos publiskajos savākšanas punktos vai tirdzniecības vietā.

Sīkāku informāciju nosaka attiecīgie valsts tiesību akti. Simbols uz izstrādājuma, lietošanas instrukcijas vai iepakojuma norāda uz šiem noteikumiem. Pārstrādājot, pārstrādājot vai citādi pārstrādājot vecās ierīces, jūs sniedzat nozīmīgu ieguldījumu mūsu vides aizsardzībā.
Lūdzu, pēc ierīces kalpošanas laika beigām nododiet tās iepakojumu otrreizējai pārstrādei videi draudzīgā veidā.

13 Garantijas karte

Garantijas karte

Mēs garantējam sekojošo attiecībā uz visām elektriskajām medicīnas ierīcēm:

Visām elektriskajām medicīnas precēm mēs sniedzam garantiju saskaņā ar normatīvajiem aktiem un valsts specifiskajiem noteikumiem (pierādījums ar rēķinu vai pavadzīmi). Garantijas laiks ir divi gadi. Materiālu vai ražošanas kļūdu gadījumā mēs remontējam ierīci bez maksas. Garantijas prasība beigsies, ja mēģināsiet preci salabot pats.

Garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas, pārslodzes vai normāla nolietojuma dēļ.

Garantijas vai remonta gadījumā, lūdzu, pievienojiet instrumentam rēķina vai pavadzīmes kopiju (vai partijas numuru).

Ražotāja un klientu apkalpošanas dienesta adrese:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Turinys

1 Simbolių paaiškinimai 379

2 Įvadas 380

2.1 Monopolinis veikimas 381
2.2 Bipolinė operacija 381

3 Pristatymo apimtis 382

4 Numatytas naudojimasPaskirtis 382

4.1 Indikacijos 382
4.2 Kontraindikacijos 382
4.3 Tikslinė pacientų grupė 383

5 Sistemos struktūra ir pagrindiniai komponentai 383

5.1 HRF 100 x-touch pagrindinis meniu 385
5.2 Darbo režimų ir nustatymų simbolių apžvalga 386

6 Techniniai duomenys 388

7 Priedai 389

7.1 Priedai monopoliniam darbo režimui 389
7.2 Priedai bipoliniam darbo režimui 390
7.3 Kojinis jungiklis 390

8 Prietaiso paleidimas 391

8.1 Prieš darbą 391
8.2 Prietaiso montavimas 391
8.3 Įjungti 392
8.4 Kojinio jungiklio nustatymai 392
8.5 Rankenos su mygtukais 392
8.6 Neutralių elektrodų nustatymai ir tvirtinimas 392
8.7 Darbo režimo ir našumo nustatymas 395
8.8 Išsaugokite ir iškvieskite programą 397
8.9 Programos apsauga nuo pokyčių 398
8.10 Išjunk 398
8.11 Saugos funkcijos 398
8.12 Klaidų tvarkymas 399

9 Našumo nustatymų gairės 400

10 Apsaugos priemonės ir įspėjimai 400

11 Techninės būklės tikrinimas. 403

11.1 Mechaninės klaidos 403
11.2 Aptarnavimo ir gamintojo adresas 403

12 Sistemos priežiūros darbai. 404

12.1 Valymas 404
12.2 Saugikliai 404
12.3 Transporto 404
12.4 Aplinkos apsaugos gairės 404

13 Garantijos kortelė 406

1 Simbolių paaiškinimai

Simbolis	Apibrėžimas
	CE ženklinimas
	Pavojus
	Patvirtinti parametrai
	Partijos pavadinimas
	Šaltinio numeris
	Medicinos prietaisas / FDA receptinis prietaisas
	Medicininis prietaisas
	Ne sterilus
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių
	Laikyti sausai
	Temperatūra
	(Elektroninė) naudojimo instrukcija
	Pacientams, turintiems širdies stimuliatorių, intervencija netaikoma

	EEĮ atliekų ženklinimas
	Žalias taškas

2 Įvadas

Mūsų gaminiai skirti tik profesionaliam naudojimui, kurį atlieka tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti specialistai, ir juos gali įsigyti tik tokie darbuotojai.
Elektrochirurginis prietaisas yra generatorius, paverčiantis elektroninę energiją į aukšto dažnio kintamąją srovę (RF srovę).
Kai ši srovė teka per biologinį audinį, susidaro šiluma, kuri naudojama audiniams pjaustyti ir koaguliuoti.
HRF 100 x-touch yra universalus ir kompaktiškas elektrochirurginis aparatas su 4,0 MHz radijo bangų technologija, atitinkantis aukštus saugos standartus ir suderinantis ekonomiškumą su operaciniu lankstumu.

Jis siūlo šiuos taikymo režimus:

Monopoliniam chirurginiam naudojimui

- Grynas pjovimas
- Šašų pjūvis
- Švelnus / kontaktinis koaguliavimas (be kibirkšties / sauso režimo)
- Stiprus krešėjimas

Dvipoliam naudojimui

- Bipolinis koaguliavimas (dvipolių žnyplių režimas)
- Bipolinė koaguliacija („Bipolar Forceps AUTO Start“ režimas)

Svarbiausios HRF 100 x-touch funkcijos yra šios:

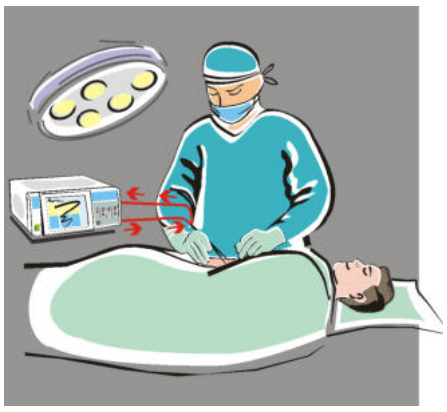
- Geresnis valdymas ir saugumas, nes moduliuose integruota mikroprocesoriaus technologija, skirta radijo dažnio energijai (RF energijai) aktyvuoti per rankenas ir kojinius jungiklius.
- Didelis saugumas dėl mikroprocesoriaus modulio, skirto neutralaus elektrodo stebėjimui, ir vidinio dizaino, skirto darbui su atskirais neutraliais elektrodais
- Automatinis patikrinimas po įjungimo
- Vienas išėjimas monopoliniam veikimui „Mono“ ir vienas išėjimas bipoliniam veikimui „Bi“.
- Polifoninis garso signalizavimas su galimybe reguliuoti garso stiprumą įjungiant įvairius darbo režimus, taip pat informacinis garsas be galimybės išsijungti įvykus klaidoms

- Šviesos indikacija, kuri naudoja skydelio RGB ekraną, įvairiems darbo režimams ar klaidų būsenoms.
- 9 pagrindinių programų, skirtų monopoliam ir dvipoliam darbui, saugojimas (įvesta galia ir atitinkamas darbo režimas).
- HEBU generatoriai turi automatinį galios dozavimą pagal impedansą su įtampos ir lanko reguliavimu bei automatinį galios reguliavimą su dinamine kontrole ir stabdymu nukrypus nuo normos.

2.1 Monopolinis veikimas

Monopoliniame režime HF srovė įvedama į audinį, naudojant aktyvųjį elektrodą. Pjovimo arba koaguliacijos efektą sukelia didelė srovės koncentracija, t.y. didelis srovės tankis mažame aktyvaus elektrodo plote. Tai padidina temperatūrą ir vanduo išgaruoja iš audinio, kuris iš karto supa aktyvųjį elektrodą. Priklausomai nuo HF srovės intensyvumo, dėl to sustoja kraujavimas arba įpjaunamas audinys.
HF srovė teka iš aktyvaus elektrodo į neutralųjį elektrodą ir paskirstoma dideliame jo paviršiaus plote. Tai reiškia, kad srovės tankis ten sumažėja ir neutralaus elektrodo padėtyje paprastai nėra netyčinio šilumi-nio poveikio. Srovė per nulinį elektrodą grįžta atgal į elektrochirurginį prietaisą.

2.2 Bipolinė operacija



Dvipoliu režimu srovės kelias apsiriboja tik audiniu, esančiu tarp dviejų bipolinio instrumento elektrodų. Neutralaus elektrodo naudoti nebūtina. Dvipolis naudojimas nėra susijęs su pavojumi, kad srovė tekės per paciento kūną. Tai reiškia, kad nėra pavojaus nusideginti dėl blogai arba neteisingai pritvirtinto neutralaus elektrodo. Todėl bipolinė koaguliacija yra saugesnė nei monopolinė procedūra ir ypač rekomenduojama pacientams, turintiems širdies stimuliatorių arba mažo skerspjūvio organų operacijoms.

3 Pristatymo apimtis

HF9504	HRF 100 x-touch
HF9979-XX	Maitinimo kabelis
	Naudojimo instrukcijos

4 Numatytas naudojimasPaskirtis

Elektrochirurginiai įrenginiai kartu su instrumentais ir priedais naudojami audiniams pjauti ir koaguliuoti, taip pat kraujagyslėms sandarinti. Tai pasiekiama tiekiant aukšto dažnio srovę. Įrenginys turi monopolinį ir bipolinį taikymo režimus. Monopoliniu režimu audiniui taikoma RF srovė naudojant aktyvųjį elektrodą. Pjovimo arba koaguliacijos efektą sukelia didelė srovės koncentracija, t. y. didelis srovės tankis mažame aktyvaus elektrodo plote. Tai sukelia temperatūros padidėjimą ir vandens išgarinimą iš audinio, esančio tiesiai aplink aktyvųjį elektrodą. Priklausomai nuo RF srovės intensyvumo, tai nutraukia kraujavimą arba įpjauna audinį. RF srovė teka iš aktyvaus elektrodo į grįžtamąjį elektrodą ir pasiskirsto per didelį jo paviršių. Tai sumažina srovės tankį ten ir paprastai išvengiama nepageidaujamo šiluminio poveikio grįžtamojo elektrodo vietoje. Srovė teka atgal per grįžtamąjį elektrodą į elektrochirurginį įrenginį. Bipoliniu režimu srovės kelias apribotas tik audiniu, esančiu tarp dviejų bipolinio instrumento elektrodų. Grįžtamojo elektrodo naudoti nereikia. Prietaisas nėra skirtas naudoti tiesiogiai liečiant širdį, centrinę kraujotakos sistemą ar centrinę nervų sistemą.

4.1 Indikacijos

Elektrochirurginiai prietaisai daugiausia naudojami šiose srityse:

- Bendroji chirurgija
- Kraujagyslių chirurgija
- Ausų, nosies ir gerklės ligos, žandikaulių ir veido chirurgija
- Ginekologija
- Laparoskopinė chirurgija
- Plastinė chirurgija
- Odos chirurgija

Juos gali naudoti tik apmokyti ir kvalifikuoti darbuotojai.

4.2 Kontraindikacijos

Elektrochirurginių prietaisų negalima naudoti su simuliatoriais, tokiais kaip kaulų stimuliatoriai. Be to, elektrochirurginių prietaisų nerekomenduojama naudoti, kai naudojami širdies stimuliatoriai.

4.3 Tikslinė pacientų grupė

Produktas tinka visoms pacientų tikslinėms grupėms, atsižvelgiant į kontraindikacijas.

5 Sistemos struktūra ir pagrindiniai komponentai

HRF 100 x-touch vaizdas iš priekio

HRF 100 x-touch vaizdas iš galo

HRF 100 x-touch korpusas pagamintas iš metalo ir turi jutiklinį ekraną. Kadangi jame nėra ventiliacijos angų, prietaisą galima lengvai valyti (žr. 12.1 skyrių).

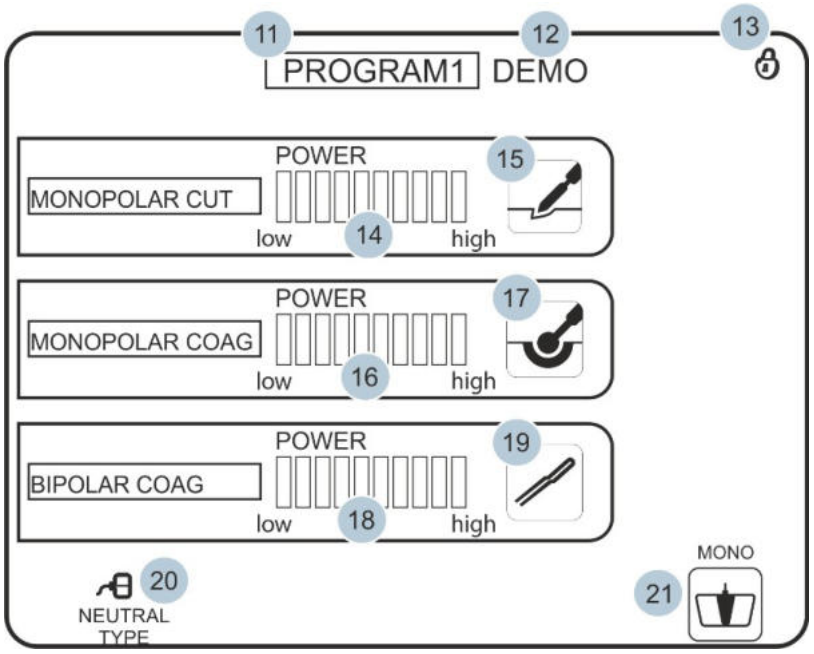
Priekyje yra:

- **(1)** Nulinio elektrodo jungtis
- Jungtys skirtos
  - **(2)** dvipolis instrumentas: 2 kontaktų standartinė jungtis arba MARTIN jungtis
  - **(3)** vienpolis instrumentas: 3 kontaktų standartinė arba MARTIN jungtis
- **(4)** spalvotas LCD jutiklinis ekranas
- **(5)** Pagrindinis jungiklis (įjungimas / išjungimas)

Korpuso gale yra:

- **(6)** Garsumo valdymas
- **(7)** Vardinė lentelė su gamintojo informacija apie serijos numerį, tinklo įtampą, galią ir saugiklius
- **(8)** Kojinio jungiklio jungtis mono arba dvipoliam veikimo režimui (mono/bi)
- **(9)** Įžeminimo varžtas
- **(10)** Maitinimo kabelio jungtis (100–260 V, 50–60 Hz)

5.1 HRF 100 x-touch pagrindinis meniu



- **(11)** Mygtukas – programos pasirinkimas
- **(12)** Ekranas / mygtukas – įvestis į programos pasirinkimą, programos pavadinimas
- **(13)** Indikatorius / mygtukas, skirtas aktyvuoti arba išjungti vertės taupymą – galią ir režimus keičiant atitinkamoje programoje
- **(14)** Ekranas / mygtukas nustatytai išėjimo galiai (reguliuojama dešimt lygių), skirta monopoliniam pjovimui MONOPOLAR išėjimui
- **(15)** Monopolinio pjovimo tipo indikatorius/mygtukas, skirtas MONOPOLAR išėjimui
- **(16)** Ekranas / mygtukas nustatytai išvesties galiai (reguliuojama dešimt lygių) monopoliniam koaguliacijai MONOPOLAR išėjimui
- **(17)** Monopolinio koaguliacijos tipo mygtukas, skirtas MONOPOLAR išėjimui
- **(18)** Mygtukas, skirtas nustatytai maksimaliai galiai (reguliuojama dešimčia lygių), skirta bipolinei koaguliacijai, skirta BIPOLAR išėjimui
- **(19)** Dvipolio krešėjimo mygtukas, skirtas BIPOLAR išėjimui
- **(20)** Neutralaus elektrodo tipo ekranas
- **(21)** Mygtukas – kojinio jungiklio funkcijų pasirinkimas

5.2 Darbo režimų ir nustatymų simbolių apžvalga

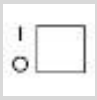
Simbolis	Reikšmė
	Padidinkite našumą
	Sumažinti našumą
	Grynas pjovimas
	Nuskustas pjūvis
	Švelni / kontaktinė koaguliacija (be kibirkščių / sausas režimas)
	Stiprus krešėjimas
	Bipolinis koaguliavimas (dvipolių žnyplių režimas)
	Bipolinė koaguliacija („Bipolar Forceps AUTO Start“ režimas)
	„Išeiti“: išsaugo nustatymus ir grįžta į pagrindinį meniu

Simbolis	Būklė	Reikšmė
		aptiktas nedalytas neutralus elektrodas
		aptiktas padalintas neutralus elektrodas
		Neutralus elektrodas neatpažintas arba neprijungtas

	MONO	Kojinis jungiklis nustatytas į **MONOPOLAR**
	BI	Kojinis jungiklis nustatytas į **BIPOLAR**

Specialūs pavadinimai

Prietaisas atsparus toliau nurodytam poveikiui

Simbolis	Reikšmė
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Maitinimo jungiklis: įjungta/išjungta
	Neutralus elektrodas yra izoliuotas nuo įžeminimo potencialo esant aukštiems dažniams
	Klasės „CF“ simbolis, atsparus kardiodefibriliatoriaus poveikiui

Etiketės ant galinio skydelio

Simbolis	Reikšmė
	Garso valdymas
	Įžeminimas
	Pedalų lizdas

6 Techniniai duomenys

Prijungimas prie tinklo	
Maitinimo įtampa	100–260 voltų, 50–60 Hz.
Energijos sąnaudos	160 VA (100 voltų, PF = 1,0) 150 VA (230 voltų, PF = 0,99)
Nuolatinis veikimas	Intervalas 10 s / 30 s (aktyvinimas / pauzė)
Vardinis dažnis	4 MHz
Išėjimo galia monopoliniame režime	
Grynas pjovimas	100 W esant 400 Ω
Nuskustas pjūvis	100 W esant 400 Ω
Švelni / kontaktinė koaguliacija (be kibirkščių / sausas režimas)	100 W esant 75 Ω
Stiprus krešėjimas	100 W esant 400 Ω
Išėjimo galia dvipoliame režime	
Bipolinis koaguliavimas (dvipolių žnyplių režimas)	100 W esant 50 Ω
Bipolinė koaguliacija („Bipolar Forceps AUTO Start“ režimas)	100 W esant 50 Ω
Saugos priemonės	
Tipas	CF
Apsaugos klasė	I
Potencialų išlyginimo jungtis	Taip
Saugumas	Pagal DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetinis suderinamumas	Pagal DIN EN ISO 60601-1-2
Aukšto dažnio chirurginių prietaisų sauga	Pagal DIN EN ISO 60601-2-2
Įvairūs	
Darbinė temperatūra	+10°C iki +40°C
Drėgmė veikimo metu	30-75%
Oro slėgis darbo metu	700-1060hPa
Laikymo temperatūra	-10°C iki +60°C

Drėgmė sandėliavimo metu	10-85%
Oro slėgis sandėliavimo metu	500-1060hPa
Matmenys (L/W/H)	370 x 370 x 145 mm
Svoris	8,5 kg

7 Priedai

Užsisakykite mūsų platų elektrochirurgijos reikmenų katalogą šiandien!

Kad išvengtumėte nesuderinamumo ir nesaugaus veikimo, dirbdami su HRF 100 x-touch naudokite tik gamintojo rekomenduojamus priedus.

7.1 Priedai monopoliniam darbo režimui

Monopolinių elektrodų rankenas prie prietaiso galima prijungti per 3 kontaktų standartinę MARTIN jungtį arba per 4 mm jungtį (bananų kištuką) su tik vienu kontaktu..

Standartinė 3 kontaktų jungtis

MARTIN monopolinė jungtis

Monopolinė 4 mm 1 kontakto jungtis (bananų kištukas)

Neutralus elektrodas

Valleylab jungties kištukas neutraliam elektrodui

HRF 100 x-touch patikimai aptinka neutralius elektrodus su nedalomais ir padalintais kontaktiniais paviršiais. Palyginimas su mašinos atpažintu elektrodu ir naudojamu elektrodu leidžia daryti tiesiogines išvadas apie teisingą neutralaus elektrodo sukibimą. Galima naudoti neutralius elektrodus, kuriuos galima pakartotinai naudoti vieną kartą arba pakartotinai.

HEBUmedical rekomenduoja vienkartinį saugų neutralų elektrodą su dvigubu kontaktiniu paviršiumi (HF9564), kad būtų užtikrintas didžiausias saugumas!

7.2 Priedai bipoliniam darbo režimui

Bipoliniai instrumentai prijungiami prie elektrochirurginio aparato naudojant 2 kontaktų standartinį arba Martin kištuką.

MARTIN dvipolis jungtis

2 kontaktų jungtis dvipoliams instrumentams

7.3 Kojinis jungiklis

Pavyzdžiui, galima naudoti šiuos kojinius jungiklius:

HF9533-02: Vienos kojos jungiklis, laido ilgis 4,5m

HF9535-01: Dvigubas kojinis jungiklis, laido ilgis 4,5m

HF9537-01: Radijo dvigubas kojinis jungiklis, įskaitant radijo siųstuvą

8 Prietaiso paleidimas

8.1 Prieš darbą

Pagal specifikacijas prietaisą galima montuoti ir naudoti tik medicinos reikmėms skirtose patalpose.

Su įrenginiu gali dirbti tik gamintojo arba tiekėjo apmokyti asmenys, kurie gali tinkamai valdyti įrenginį pagal naudojimo instrukciją.

Nedėkite indų su skysčiais ant įrenginio ar šalia jo.

Įsitikinkite, kad paviršius, ant kurio pastatomas prietaisas, yra bent jau tokio dydžio kaip prietaisas ir nėra pasviręs daugiau nei 10° į horizontą. HEBUmedical rekomenduoja prietaisą padėti ant įmonės pateikto transportavimo vežimėlio.

Patikrinkite, ar neužsikimštos aušinimo angos įrenginio apačioje ir ar oras gali laisvai cirkuliuoti.

8.2 Prietaiso montavimas

Prijungimas prie tinklo

- Prijunkite maitinimo kabelį
- Prijunkite prietaisą prie elektros tinklo tik tiekiamu maitinimo kabeliu arba tos pačios kokybės laidu, turinčiu nacionalinių teisės aktų reikalaujamą patikrinimo ženklą.
- Prijunkite įrenginį geltonai žaliu įžeminimo kabeliu prie įžeminimo lizdo (8), kuris yra šalia maitinimo tinklo lizdo.
- Įsitikinkite, kad nėra kitų jungčių, ir įjunkite įrenginį naudodami įjungimo/išjungimo jungiklį apatiniame dešiniajame priekinio skydelio kampe, kad patikrintumėte, ar jis užsidega. Tada vėl išjunkite įrenginį.

Automatinis testavimas įjungiant

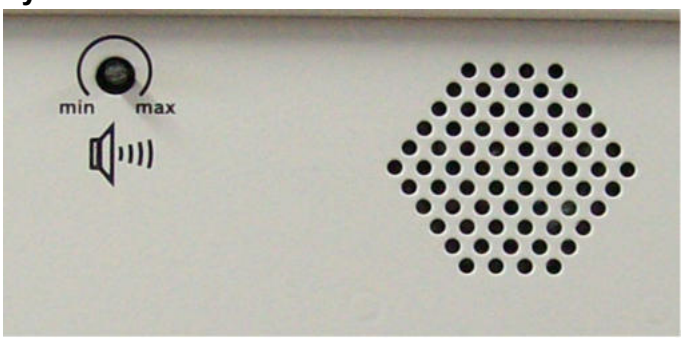
Įspėjimas: Prieš įjungdami įsitikinkite, kad visos jungtys yra tinkamai prijungtos ir aktyvieji elektrodai nesiliečia su pacientu, trečiuoju asmeniu ar laidžia medžiaga.

Įjunkite įrenginį. Išgirsite originalų pranešimą, LCD skydelyje bus rodomas pradžios puslapis ir bus atliktas automatinis testas.

Klaida sistemoje

Jokiu būdu nenaudokite įrenginio, jei bet kuriuo metu pasirodo klaidos pranešimas!

Garso stiprumo valdymas



Įjungimo ir pranešimo signalų tono stiprumą galima reguliuoti naudojant valdiklį, esantį įrenginio gale. Garsiakalbiai taip pat yra gale. Garso signalų išjungti negalima.

8.3 Įjungti

Naudojant elektrochirurginį prietaisą, gaminantį RF srovę, visada reikia turėti omenyje du pagrindinius principus:

- **Srovė teka per viską, kas yra tarp aktyvaus ir neutralaus elektrodo (monopolinis)**

Sistema įjungiama paspaudus pagrindinį jungiklį (įjungimas/išjungimas). Tačiau aukšto dažnio srovė teka tik tada, kai aktyvuojamas mygtukas ant rankenos arba kojinis jungiklis.
Todėl priedus galima prijungti prie įrenginio net ir jam esant įjungtam.
Tačiau reikia būti ypač atsargiems!

Visada įsitikinkite, kad montavimo metu sistema netyčia neįjungta kojiniu jungikliu arba rankenos mygtuku.

8.4 Kojinio jungiklio nustatymai

Prijungus kojinį jungiklį nugarėlėje, jutikliniame ekrane reikia nustatyti norimą režimą. Norėdami nustatyti režimą, turite paliesti lauką su kojinio jungiklio simboliu; tekstas virš simbolio pasikeis.

8.5 Rankenos su mygtukais

Rankenos suaktyvinimas mygtukais nepriklauso nuo kojinio jungiklio nustatymų, jų negalima suaktyvinti kojiniu jungikliu.

Reikiamus jungimus prijunkite, kai prietaisas yra išjungtas!

8.6 Neutralių elektrodų nustatymai ir tvirtinimas

Vienpoliu veikimo režimu reikalingas neutralus elektrodas.

Nenaudokite neatskirtų neutralių elektrodų, tik atskirus.

- Uždėkite neutralų elektrodą ant paciento.
- Prijunkite neutralaus elektrodo kabelį prie elektrodo.
- Prijunkite nulinio elektrodo kabelį prie lizdo (3) įrenginio priekyje.

Prijungus neutralų elektrodą prie paciento, NE aptikimas automatiškai atliekamas HF prietaisu. (žr. skyrių 5.2). HRF 100 x-touch atpažįsta neutralius elektrodus su padalintais ir nedalomais kontaktiniais paviršiais.

Jei rodomas neutralus elektrodas nesutampa su naudojamu neutraliu elektrodu, tai rodo blogą neutralaus elektrodo sukibimą su pacientu, sugedusį neutralų elektrodą arba sugedusį laidą!

Tvirtindami neutralųjį elektrodą, atkreipkite dėmesį į šią informaciją.

Vienkartinių neutralių elektrodų naudojimo instrukcijos

- Visada atkreipkite dėmesį į vienkartinių gaminių galiojimo laiką. Nenaudokite elektrodų po šios datos!
- Neutralūs elektrodai, skirti vienkartiniam naudojimui, negali būti naudojami antrą kartą!
- Netvirtinkite elektrodo prie paviršių, kuriuose yra daug plaukų. Jei reikia, prieš naudojimą reikia nuskusti vietą.
- Neutralus elektrodas turi būti dedamas taip, kad visas jo paviršius priliptų prie paciento kūno.
- Kiekvieną kartą, kai pacientas keičia padėtį, patikrinkite neutralaus elektrodo sukibimą ir kabelio išvedimą.
- Uždėjus elektrodą, jo negalima nuimti ir vėl uždėti. Jei reikia pakeisti elektrodo padėtį, reikia naudoti naują neutralų elektrodą.
- Neutralus elektrodas neturi liestis su skysčiais arba būti apvyniotas aplink jį.
- Ant neutralaus elektrodo negalima dėti jokio papildomo elektrai laidžio gelio.
- Dirbant su mažais vaikais, reikia naudoti tinkamus vaikų ar kūdikių elektrodus (žr. gamintojo instrukcijas).
- Niekada nenaudokite pažeistų gaminių!
- Nuimdami nulinį elektrodą, niekada netraukite už laido!
- Nuimant vienkartinius elektrodus reikia būti atsargiems, kad nesužalotumėte paciento odos. Reikėtų vengti staigių judesių.

Daugkartinio naudojimo neutralių elektrodų naudojimo instrukcijos

- Prieš kiekvieną naują naudojimą neutralųjį elektrodą reikia nuvalyti dezinfekavimo priemone. Norėdami dezinfekuoti daugkartinio naudojimo guminį neutralų elektrodą,

Ecolab rekomenduoja produktus Incidin PERFECT, Minutil ir Incidur F.

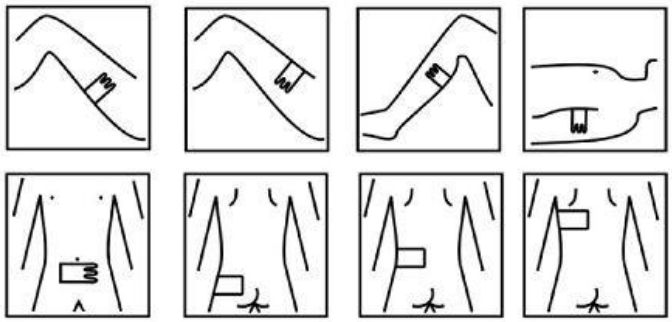
- Neutralus elektrodas turi būti dedamas taip, kad visas jo paviršius priliptų prie paciento kūno. Geresniam sukibimui gali būti naudojama tam skirta guminė tvirtinimo juosta.
- Tvirtindami neutralųjį elektrodą, reikia pasirūpinti, kad ilgoji pusė būtų nukreipta į veikimo lauką.
- Kiekvieną kartą pakeitus paciento padėtį, būtina patikrinti elektrodo ir jungiamųjų laidų sukibimą!
- Netvirtinkite elektrodo prie paviršių, kuriuose yra daug plaukų. Jei reikia, prieš naudojimą reikia nuskusti vietą.
- Elektrodas neturi būti šlapias arba apsivyniojęs aplink jį.
- Turi būti vengiama, kad tarp paciento odos ir neutralaus elektrodo nepatektų skysčių.
- Ant neutralaus elektrodo negalima dėti jokio papildomo elektrai laidžio gelio
- Dirbant su mažais vaikais, reikia naudoti tinkamus kūdikių ar vaikų elektrodus (atkreipkite dėmesį į gamintojo nurodymus!)
- Nuimdami nulinį elektrodą, niekada netraukite už laido!
- Jokiomis aplinkybėmis negalima taisyti nulinio elektrodo!

Atkreipkite dėmesį, kad guminiai elektrodai praranda savo laidžiąsias savybes, jei valymo metu iš medžiagos pašalinamos aktyvios medžiagos. Tokie elektrodai žymiai padidina nudegimų riziką. Todėl svarbu užtikrinti, kad ne tik prietaisas, bet ir daugkartinis neutralus elektrodas būtų reguliariai tikrinamas.

Sritys, kuriose naudojamas neutralus elektrodas

- Užtepkite neutralų elektrodą ant švarios ir sausos odos.
- Elektrodas turi būti dedamas arti chirurginės zonos, bet mažiausiai 20 cm atstumu tiesiai iki chirurginio lauko.
- Tepkite ant gerai aprūpintų audinių be įdubimų ar išlinkimų odoje, pvz., žasto ar šlaunies. (žr. paveikslėlį žemiau)
- Nedėkite neutralaus elektrodo ant išsikišusių paviršių, ant kaulų randų, įpjovimų ar įbrėžimų
- Nedėkite ant randų, įpjovimų ar įbrėžimų.
- Netvirtinkite elektrodo prie paviršių, kuriuose yra daug plaukų. Jei reikia, prieš naudojimą reikia nuskusti vietą.
- Netepkite ant ypač nutukusių vietų, tokių kaip pilvas ar sėdmenys.
- Nedėkite neutralaus elektrodo virš implantų.
- Stebėjimo sistemų elektrodai turi būti dedami bent 20 cm atstumu nuo veikimo zonos ir nuo uždėto neutralaus elektrodo padėties.

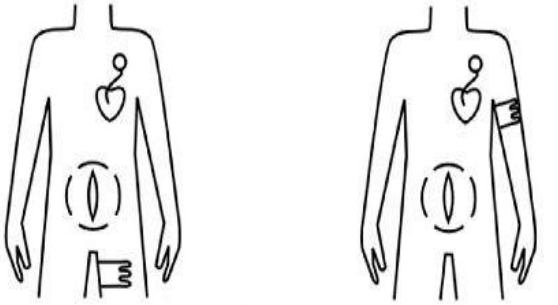
- Tinkamas neutralaus elektrodo naudojimas suaugusiems pacientams



- Teisingas neutralaus elektrodo išdėstymas vaikams

- Vartoti pacientams, turintiems širdies stimuliatorių

  Pavojus! Kreipkitės į savo atsakingą kardiologą!



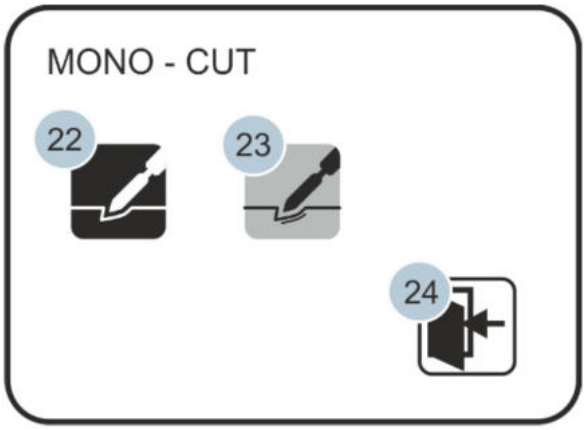
TEISINGA **NETEISINGA!**

8.7 Darbo režimo ir našumo nustatymas

- Veikimo režimas

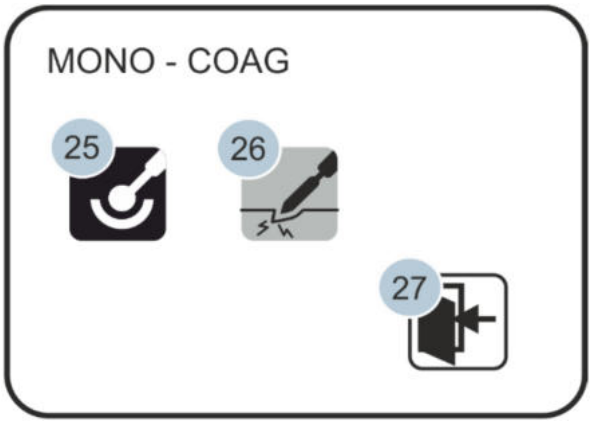
HRF 100 x-touch turi du skirtingus monopoliaraus pjovimo režimus, du monopoliaraus koaguliacijos režimus ir du bipoliaraus naudojimo režimus (žr. 5.2 skyrių). Visi režimai pasirenkami pagal tą patį principą. Reikia paliesti laukelį su veikimo režimų paveikslėliais. Tuomet atsivers pasirinkimo meniu.

Norimą veikimo režimą reikia pažymėti paliesdami. Norėdami išsaugoti ir grįžti į pagrindinį meniu, pasirinkite laukelį „Exit“.



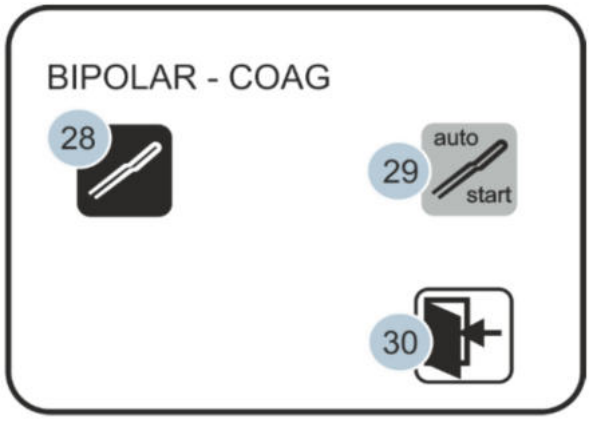
Meniu: darbo režimai (MONO – CUT)

- **(22)** Mygtukas – I tipo pjovimas „Pjūvis su minimaliu audinių pažeidimu"
- **(23)** Mygtukas – II tipo pjovimas „Pjūvis su vidutinio audinio pažeidimu"
- **(24)** Mygtukas – išsaugokite pasirinktą režimą ir grįžkite į darbo puslapį



Meniu: darbo režimai (MONO – COAG)

- **(25)** Mygtukas – kontaktinė koaguliacija
- **(26)** Mygtukas – priverstinis koaguliavimas
- **(27)** Mygtukas – išsaugokite pasirinktą režimą ir grįžkite į darbo puslapį



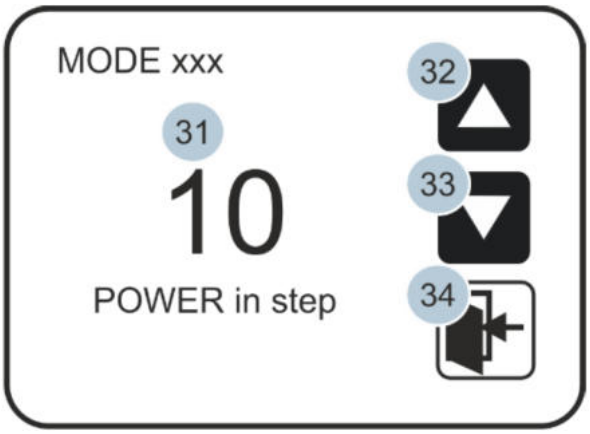
Meniu: darbo režimai (BIPOLAR – COAG)

- **(28)** Mygtukas – dvipolės žnyplės
- **(29)** Mygtukas – dvipolės žnyplės su automatiniu paleidimu
- **(30)** Mygtukas – išsaugokite pasirinktą režimą ir grįžkite į darbo puslapį

- Galios nustatymas

Galios pasirinkimo meniu yra identiškas visiems režimams.

Norėdami nustatyti norimą galios lygį, palieskite galios ekraną. Pasirodo galios pasirinkimo meniu.



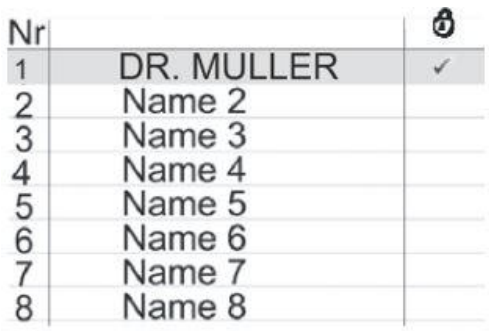
Rodyklių mygtukais **(32/33)** nustatykite norimą galios lygį **(31)**.

Norėdami išsaugoti ir grįžti į pagrindinį meniu, pasirinkite lauką „Išeiti“ **(34)**.

Meniu: galios nustatymas

Visi atlikti pakeitimai išsaugomi automatiškai. Šios reikšmės išsaugomos net išjungus ir vėl įjungus įrenginį. Jei norite apsaugoti tam tikrus nustatymus nuo pakeitimų, daugiau informacijos rasite skyriuose 8.8 ir 8.10 skyriuje.

8.8 Išsaugokite ir iškvieskite programą

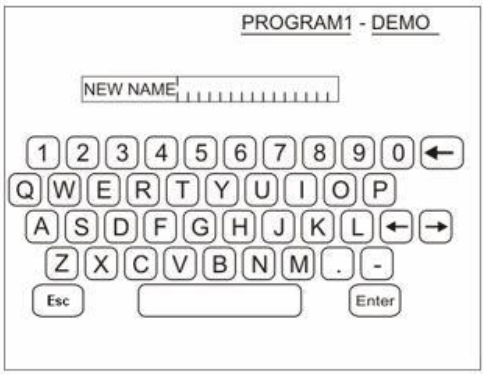


Pagrindiniame meniu palietus laukelį „Programa“, atidaromas išsaugotų programų pasirinkimas.

Norėdami pasirinkti norimą programą, turite paliesti atitinkamą eilutę. Programa, kurioje esate, paryškinta pilka spalva.

Pagrindiniame meniu rodomas iškviestos programos numeris ir pavadinimas

Norėdami pakeisti programos pavadinimą, palieskite pavadinimo lauką.
Mūsų pavyzdyje: DR MULLER. Atsidaro langas su klaviatūra. Maksimalus simbolio ilgis yra 15 simbolių.
Pasirinkite „Enter“, kad išsaugotumėte pavadinimą, ir „Esc“, kad išeitumėte neišsaugoję..



Bet kokie nustatymų pakeitimai automatiškai išsaugomi programoje, kurioje esate.
Norint išsaugoti atskirus nustatymus naujoje programoje, pirmiausia reikia pasirinkti laisvą saugyklos vietą. Tada programos nustatymus ir pavadinimą galima keisti pagal pageidavimą.

8.9 Programos apsauga nuo pokyčių

Pagrindiniame meniu palietus užraktą, dabartinė programa, kurioje esate, bus apsaugota nuo pakeitimų. Operacijos metu vis dar galima keisti šios programos režimus ir paslaugas. Tačiau kai tik įrenginys išjungiamas, atkuriami nustatymai tuo metu, kai buvo suaktyvintas užraktas.

8.10 Išjunk

Baigus operaciją, sistema išjungiama pagrindiniu jungikliu ir ištraukiamas kištukas iš lizdo. Išjungus sistemą, visus elektrodus ir pincetus reikia nuimti nuo laido, o elektrodo kabelį – nuo įrenginio.

8.11 Saugos funkcijos

Mikroprocesorinis apsaugos funkcijų sekimas

Siekiant kuo labiau sumažinti aukšto dažnio elektrochirurgijos riziką, sistema aprūpinta daugybe saugos funkcijų. Sistemos mikroprocesorinis valdymas ir jutiklių technologija leidžia įgyvendinti nemažai stebėjimo funkcijų. Funkcinės būsenos ir generatoriaus gedimo būsenos yra signalizuojamos vizualiai ir toniškai, esant reikalui nedelsiant išjungiant HF srovę.

HRF 100 x-touch turi automatinį, savidiagnostikos valdymą.

Neteisingos dozės stebėjimas

Stebėdamas išėjimo energiją ir galią, HRF 100 x-touch nuolat lygina leistinas įtampos ribas ir valdymo skydelyje pasirinktas reikšmes. Jei pasiekiami neleistini nuokrypiai, skleidžiama HF energija nutraukiama ir pateikiamas klaidos pranešimas.

8.12 Klaidų tvarkymas

Klaidų atveju ekrane pasirodo pranešimas.

Gali atsirasti šie klaidų pranešimai:

Klaida	Nr.	Klaidos priežastis	Problemų sprendimas
Err 1 Total Failure	1	„Maitinimo laiko pabaigos klaida“	Maitinimo įtampa nepasiekta. Patikrinkite valdiklį ir maitinimo šaltinį, jei reikia, pakeiskite.
	10	"Maitinimo klaida"	Skirtumas tarp ekrano ir išmatuotų stebėjimo verčių yra didesnis nei 20%. Patikrinkite valdiklį, sąsają ir maitinimo šaltinį, jei reikia, pakeiskite.
Err 2 Modules Failure	2	"NE elektrodo klaida"	Patikrinkite prietaiso jungtį ir paciento elektrodą, jei reikia, pakeiskite NE ir (arba) jungiamąjį laidą.
	6	"Mono – nupjauta ranka / FS1 klaida“	Patikrinkite CUT jungtis, kojinio jungiklio nustatymus, patikrinkite nustatymus.
	7	„Mono – Coag (Bi) ranka / FS1 klaida“	Patikrinkite COAG jungtis, kojinio jungiklio nustatymus, patikrinkite nustatymus.
Err 3 PS Failure	4	„1 maitinimo bloko klaida“	Trūksta reikiamos įtampos iš bloko galios koeficiento korekcijai. Patikrinkite maitinimo jungtį, patikrinkite maitinimo šaltinį, jei reikia, pakeiskite.
	5	„Maitinimo 2 klaida“	Trūksta reikiamos įtampos elektros generatoriaus galios įtampai reguliuoti tuščiąja eiga. Patikrinkite maitinimo jungtį, patikrinkite maitinimo šaltinį, jei reikia, pakeiskite.
Err 5 CPU Failure	11	"ERROR in CPU ROM"	Neteisinga kontrolinė ROM atminties iš valdymo procesoriaus suma. Patikrinkite valdiklį ir, jei reikia, pakeiskite.
	12	"ERROR in CPU RAM"	Neteisinga kontrolinė RAM atminties iš valdymo procesoriaus suma. Patikrinkite valdiklį ir, jei reikia, pakeiskite.

Jei rodomas kitoks skaitmeninis kodas arba prietaisas turi kitų pastebimų defektų, susisiekite adresu service@hebumedical.de.

9 Našumo nustatymų gairės

Nustatydamas galią, vartotojas paprastai turėtų atsižvelgti į pjovimo greitį, elektrodo geometriją ir audinio tekstūrą

Monopolares Schneiden:

	Rekomenduojami nustatymai
Lygūs pjūviai plonu adatos elektrodu	1-4 lygis
Pjovimas peilio elektrodu, lancetu arba vielos kilpa	2-6 lygis
Iškirpti vielos kilpa	2-6 lygis
Pjauna riebalinį audinį lancetu arba peilio elektrodu	3-8 lygis

Monopolares Koagulieren:

	Rekomenduojami nustatymai
Didelių plotų koaguliacija	6 lygis
Mažų plotų koaguliacija	4 lygis

Bipolare Anwendung:

	Rekomenduojami nustatymai
Koaguliacija	1-3 lygis

Rekomenduojami nustatymai yra tik gairės ir turi būti pritaikyti atitinkamai situacijai.
Šios vertės nepalankiomis sąlygomis skiriasi!

10 Apsaugos priemonės ir įspėjimai

Taip pat atkreipkite dėmesį į informaciją, kaip elgtis su neutraliu elektrodu, pateiktą 8.6

skyriuje, taip pat su priedais pateiktas naudojimo instrukcijas ir saugos priemones!

	Prieš kiekvieną procedūrą reikia patikrinti kabelius, priedus (rankenas, elektrodus, pincetus) ir kojinius jungiklius, ar nėra matomų nelygumų. Negalima naudoti kabelių ar instrumentų, kurių izoliacija yra trapi arba su defektais, jie gali nudeginti patekę ant odos!

Prietaisas turi būti valdomas tik iš maitinimo lizdo su apsauginiu kontaktu.
Atliekant elektrochirurgines operacijas, nudegimų rizika turi būti kuo mažesnė. Būtina laikytis šių saugos priemonių:

	Visas kištukines jungtis prijunkite tik su suderinamais priedais.
	Nulų elektrodą naudokite labai atsargiai!
	Naudojimo metu saugokite pacientą nuo sąlyčio su įžemintais metaliniais elementais (operaciniu stalu, IV stovu ir kt.).
	Venkite įrenginio ir jo komponentų mechaninio per didelio įtempimo, nei numatyta projekte, nes tai gali sugadinti ir netekti funkcijos!
	Venkite tuo pačiu metu naudoti HF chirurgiją ir elektra įžemintus elektrodus bei diagnostikos prietaisų jutiklius!
	Venkite kontakto tarp tiekimo linijų ir pacientų, kitų linijų ar instrumentų! Rankenų ir elektrodų kabelyje ar tvirtinimo prie operacinio stalo nesusidaro kilpa.
	Venkite nedidelio odos kontakto su pacientu (pvz., pirštu palieskite šlaunį).
	Venkite liesti HF prietaisus su neizoliuotais instrumentais.
	Stenkitės, kad tarp paciento kūno ir neutralaus elektrodo nepatektų skysčių.
	Išėjimo galia neturėtų būti nustatyta didesnė nei būtina operacijai.
	Nelieskite paciento, kai įjungiama krešėjimo arba pjovimo srovė. Jei to reikia, izoliacijai galima panaudoti audinio gabalėlį.
	Pacientams, kurie yra prijungti prie stebėjimo prietaisų (EKG), stebėjimo elektrodai turi būti išdėstyti kuo didesniu atstumu nuo elektrochirurginių elektrodų taikymo vietų.

	Reikėtų vengti naudoti labai degias narkotines medžiagas ir oksiduojančias dujas (N20 arba O2). Jei tai būtina, reikia elgtis labai atsargiai.
	Reikia naudoti tik nedegias dezinfekavimo priemones. Jei reikalingi alkoholio tirpalai, procedūros reikia palaukti, kol jie visiškai išgaruos. Svarbu atsiminti, kad dezinfekavimo priemonė nuteka po kūnu arba kaupiasi kūno ertmėse. Įprasto naudojimo metu aktyvaus elektrodo kibirkštis gali uždegti skystį.
	Aktyvaus elektrodo kibirkštys gali sudeginti tvarsčius (tekstilę), medžiagų apykaitos dujas ir degius skysčius.
	Atliekant operacijas naudojant aukšto dažnio srovę mažo skerspjūvio kūno vietose, reikia naudoti bipolinę techniką, kad būtų išvengta atsitiktinio krešėjimo pavojaus.
	Operuojant su kūno dalimis, kurios yra glaudžiai susijusios su likusia kūno dalimi, saugumo sumetimais reikia naudoti bipolinę techniką.
	Dažnai naudojamas netiesioginis koaguliacijos tipas turėtų būti atliekamas tik su gerai izoliuotomis žnyplėmis. Rekomenduojame pincetus su specialiai izoliuotomis rankenos sritimis (klauskite savo HEBUmedicinos kontaktinio asmens).
	Chirurginės pirštinės nepakankamai apsaugo chirurgą nuo nudegimų!
	Yra rizika sugadinti širdies stimuliatorių operacijos metu. Rekomenduojame pasikonsultuoti su atsakingu kardiologu ir (arba) įgaliotu širdies stimuliatoriaus gamintojo atstovu. Šiuo atveju paprastai rekomenduojama naudoti bipolinį metodą. Draudžiama elektrochirurgines procedūras atlikti ambulatoriniams ligoniams su širdies stimuliatoriumi.
	Žymus galios sumažėjimas normaliomis sąlygomis gali reikšti, kad neutralus elektrodas naudojamas neteisingai.
	Nešvarūs elektrodai gali pabloginti prietaiso kokybę. Tai ypač pasakytina apie silpną ir bipolinį krešėjimą. Kad audinys nepriliptų prie aktyvaus elektrodo (monopolio ar dvipolio), rekomenduojama šiek tiek palaukti po audinio krešėjimo ir sustabdyti srovės tekėjimą, kad aktyvusis antgalis atvėsintų prieš atskiriant elektrodą nuo audinio.
	Aukšto dažnio nuotėkio srovės gali sukelti nudegimus per laidžias jungtis toli nuo naudojimo vietos.
	Ištraukdami laidą nuo įrenginio, visada traukite už kištuko! Niekada netraukite už laido, nes galite pažeisti kabelio izoliaciją ir taip nudeginti žmones arba sukelti gaisrą.
	Prietaisai, kurių laikinai nereikia operacijos metu, turi būti pastatyti ant instrumentų stalo ar panašiai atskirai nuo paciento.
	Daugkartiniai elektrochirurginiai instrumentai, kurie yra prijungti prie prietaiso, paprastai pristatomi ne sterilūs!
	Jei produktai naudojami pacientams, sergantiems užkrečiamąja spongiformine encefalopatija arba ŽIV infekcija, mes neprisiimame atsakomybės už pakartotinį naudojimą.

⚠	Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.
⚠	Įrenginys turi USB-B sąsają, kuri skirta tik gamintojo techninei priežiūrai ir kalibravimui. Ši sąsaja neturi būti naudojama įprasto veikimo metu.

Elektromagnetinė sauga

Kurdama elektrochirurginius prietaisus, HEBUmedical ypatingą dėmesį skiria griežtoms elektromagnetinės emisijos taisyklėms. Dėl to gavome sprendimus, kurių išmetamųjų teršalų lygis yra minimalus reikalingam našumui. Matavimai patvirtina aukštą HEBUmedicininių elektrochirurginių prietaisų elektromagnetinės saugos lygį.

Įprastomis darbo sąlygomis, veikiant 8 valandas per dieną, 5–15 cm atstumu nuo kabelių susidaro laukas. 20-40 cm atstumu vertė nukrenta gerokai žemiau nustatytos ribos.

Elektromagnetiniai laukai daugiausia susidaro aplink kabelius.

Pats elektrochirurginis prietaisas nėra labai skleidžiantis elementas.

11 Techninės būklės tikrinimas

Prieš kiekvieną procedūrą reikia patikrinti kabelius, priedus (rankenas, elektrodus, pincetus) ir kojinius jungiklius, ar nėra matomų nelygumų. Negalima naudoti kabelių ar instrumentų, kurių izoliacija yra trapi arba su defektais, jie gali nudeginti patekę ant odos!

11.1 Mechaninės klaidos

Jei pažeisti jungikliai, jungčių lizdai, korpusas ar jutiklinis ekranas arba jei įrenginys nukrito ant žemės, kreipkitės į įgaliotąjį pardavėją dėl tolesnio naudojimo.
Tai gali padėti atlikti išsamią techninę apžiūrą.

Gamintojas nepriima vartotojo atliekamų prietaiso kalibravimo ar remonto darbų.

11.2 Aptarnavimo ir gamintojo adresas

Jei reikalingos naudojimo popierinėje formoje instrukcijos, naudokite žemiau nurodytą kontaktinę informaciją.Instrukcijos, skirtos naudoti popierinėje formoje, jums bus pateiktos per septynias kalendorines dienas nuo užklausos gavimo.
Kaip alternatyva, taip pat galima išspausdinti elektronines naudojimo instrukcijas.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Vokietija
Tel. +49 7461 94 71 - 0
El. Paštas: service@HEBUmedical.de
Svetainė: www.HEBUmedical.de

CE 0123

12 Sistemos priežiūros darbai

12.1 Valymas

Elektrochirurginį prietaisą galima valyti šluoste, sudrėkinta standartinėse dezinfekavimo priemonėse, todėl lengviausia išlaikyti švarą. Reikia vengti, kad į prietaisą nepatektų valymo ir dezinfekavimo skysčių.

12.2 Saugikliai

Saugiklių lizdai yra įrenginio gale. Prietaisas veikia su dviem saugikliais, kurių kiekvienas yra 6,3 A.

Saugiklių keitimas:

- atjunkite įrenginį nuo maitinimo šaltinio
- Išimkite saugiklį iš laikiklio, naudodami atsuktuvą su įpjova
- pakeiskite saugiklį

Pakeitus saugiklius, prietaisą turi patikrinti kvalifikuotas personalas.

12.3 Transporto

Venkite mechaninių pažeidimų ir drėgmės.
Jei prietaisas ilgą laiką buvo šaltoje aplinkoje, prieš išimdami apsauginę pakuotę turėtumėte palaukti, kol jis sušils iki kambario temperatūros.
Standartinės saugos priemonės taikomos ir transportuojant.
Prietaisą visada siųskite tik su originalia pakuote..

12.4 Aplinkos apsaugos gairės

Nuo to momento, kai Europos direktyva 2002/96/ES perkeliama į nacionalinę teisę, taikoma:

- Elektrinių ir elektroninių prietaisų negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.
- Vartotojai yra teisiškai įpareigoti grąžinti nebenaudojamą elektros ir elektroninę įrangą į tam skirtus viešuosius surinkimo punktus arba į pardavimo vietą.

Išsamią informaciją reglamentuoja atitinkami valstijos įstatymai. Simbolis ant gaminio, naudojimo instrukcijos ar pakuotės nurodo šias nuostatas. Perdirbdami, perdirbdami ar kitais būdais perdirbdami senus prietaisus, labai prisidedate prie mūsų aplinkos apsaugos. Pasibaigus jo naudojimo laikui, prietaiso pakuotę perdirbkite aplinkai nekenksmingu būdu.

13 Garantijos kortelė

Garantijos kortelė

Visiems elektriniams medicinos prietaisams suteikiame šias garantijas:

Visiems elektriniams medicinos gaminiams suteikiame garantiją pagal teisinius ir konkrečios šalies reglamentus (įrodymas sąskaita faktūra arba važtaraštis). Garantinis laikotarpis yra dveji metai. Esant medžiagų ar gamybos klaidoms, įrenginį sutaisysime nemokamai. Garantinis reikalavimas nustoja galioti, jei bandysite pataisyti prekę patys.

Garantija netaikoma žalai, atsiradusioms dėl netinkamo naudojimo, perkrovos arba įprasto nusidėvėjimo.

Garantijos ar remonto atveju prie prietaiso pridėkite sąskaitos faktūros arba važtaraščio (arba partijos numerio) kopiją.

Gamintojo ir klientų aptarnavimo adresas:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Inhoud

1 Verklaringen van symbolen 409

2 Invoering. 410

2.1 Monopolaire werking 411
2.2 Bipolaire werking 411

3 Omvang van de levering 412

4 Beoogd gebruik 412

4.1 Beoogd doel 412
4.2 Indicatie 412
4.3 Contra-indicaties 413
4.4 Patiëntendoelgroep 413

5 Structuur en basiscomponenten van het systeem. 413

5.1 Hoofdmenu van HRF 100 x-touch 415
5.2 Overzicht van symbolen voor bedrijfsmodi en instellingen. 416

6 Technische data. 418

7 Accessoires 419

7.1 Accessoires voor monopolaire bedrijfsmodus 419
7.2 Accessoires voor bipolaire bedrijfsmodus 420
7.3 Voetschakelaar. 420

8 Inbedrijfstelling van het apparaat 421

8.1 Voor het werk 421
8.2 Installatie van het apparaat 421
8.3 Aanzetten 422
8.4 Voetschakelaar instellingen 422
8.5 Handvatten met knoppen 422
8.6 Neutrale elektrode-instellingen en bevestiging. 423
8.7 Bedrijfsmodus en prestaties instellen. 426
8.8 Sla het programma op en roep het op 428
8.9 Een programma beveiligen tegen wijzigingen 428
8.10 Uitschakelen. 428
8.11 Veiligheidsfuncties 429
8.12 Foutafhandeling 429

9 Richtlijnen voor prestatie-instellingen 430

10 Beschermende maatregelen en waarschuwingen 431

11 Controle van de technische staat 434

11.1 Mechanische fouten 434
11.2 Service- en fabrikantadres 434

12 Onderhoudswerkzaamheden aan het systeem. 435

12.1 Schoonmaak 435
12.2 Zekeringen 435
12.3 Vervoer. 435
12.4 Richtlijnen voor milieubescherming 435

13 Garantie kaart. 437

1 Verklaringen van symbolen

Symbool	Definitie
	CE-markering
	Attentie
	Fabrikant
	Batchnaam
	Referentienummer
	Medisch apparaat / FDA - receptapparaat
	Medisch apparaat
	Niet steril
	Uit de buurt van zonlicht bewaren
	Droog bewaren
	Temperatuur
	(Elektronische) gebruiksaanwijzing
	Geen interventie bij patiënten met pacemakers

	WEEE-etikettering
	Groene stip

2 Invoering

Onze producten zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik door goed opgeleid en gekwalificeerd vakpersoneel en mogen alleen door dergelijk personeel worden aangeschaft.
Een elektrochirurgisch apparaat is een generator die elektronische energie omzet in hoogfrequente wisselstroom (RF-stroom).
Wanneer deze stroom door biologisch weefsel vloeit, ontstaat er warmte die wordt gebruikt om het weefsel te snijden en te coaguleren.
De HRF 100 x-touch is een veelzijdig en compact elektrochirurgisch apparaat met 4,0 MHz-radiogolftechnologie, dat voldoet aan een hoge veiligheidsnorm en kostenefficiëntie combineert met operationele flexibiliteit.

Het biedt de volgende toepassingsmodi:

Voor monopolair chirurgisch gebruik:

- Puur snijden
- Geschurft gesneden
- Zachte/contactcoagulatie (geen vonken/droogmodus)
- Sterke coagulatie

Voor bipolair gebruik:

- Bipolaire coagulatie (bipolaire tangmodus)
- Bipolaire coagulatie (“Bipolaire Forceps AUTO Start”-modus)

De belangrijkste functies van HRF 100 x-touch zijn:

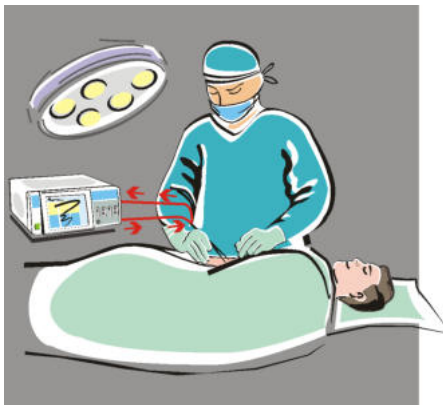
- Betere controle en veiligheid dankzij de geïntegreerde microprocessortechnologie in de modules voor activering van radiofrequentie-energie (RF-energie) via de handgrepen en voetschakelaars.
- Hoge veiligheid dankzij microprocessormodule voor het bewaken van de neutrale elektrode en intern ontwerp voor gebruik met afzonderlijke neutrale elektroden
- Autotest na inschakelen
- Eén uitgang voor monopolaire werking “Mono” en één uitgang voor bipolaire werking “Bi”.
- Polyfone geluidssignalering met de mogelijkheid om de geluidssterkte aan te passen bij het activeren van de verschillende bedrijfsmodi, evenals informatiegeluid zonder de mogelijkheid om uit te schakelen bij fouten

- Lichtindicatie, die gebruik maakt van de RGB-weergave van het paneel, voor verschillende bedrijfsmodi of foutstatussen.
- Opslaan van 9 basisprogramma's voor monopolair en bipolair werk (ingevoerd vermogen en bijbehorende bedrijfsmodus).
- HEBU-generatoren beschikken over automatische vermogensdosering op basis van impedantie met spannings- en boogregeling en automatische vermogensaanpassing met dynamische regeling en stop bij afwijkingen.

2.1 Monopolaire werking

In de monopolaire modus wordt HF-stroom met behulp van een actieve elektrode op het weefsel toegepast. Het snij- of coagulatie-effect wordt veroorzaakt door een hoge stroomconcentratie, dat wil zeggen een hoge stroomdichtheid over het kleine oppervlak van de actieve elektrode. Hierdoor ontstaat er een temperatuurstijging en verdampt het water uit het weefsel dat de actieve elektrode direct omringt. Afhankelijk van de intensiteit van de HF-stroom leidt dit tot het stoppen van de bloeding of een snee in het weefsel.
De HF-stroom vloeit van de actieve elektrode naar de neutrale elektrode en wordt over het grote oppervlak verdeeld. Dit betekent dat de dichtheid van de stroom daar wordt verminderd en dat er meestal geen onbedoelde thermische effecten op de positie van de neutrale elektrode optreden. De stroom vloeit via de neutrale elektrode terug naar het elektrochirurgische apparaat.

2.2 Bipolaire werking



In de bipolaire modus is het stroompad alleen beperkt tot het weefsel dat zich tussen de twee elektroden van een bipolair instrument bevindt.
Het gebruik van de neutrale elektrode is niet nodig. Bij bipolair gebruik is er geen risico dat er stroom door het lichaam van de patiënt stroomt. Dit betekent dat er geen risico bestaat op brandwonden veroorzaakt door een slecht of onjuist bevestigde neutrale elektrode.
Bipolaire coagulatie is daarom veiliger dan de monopolaire procedure en wordt vooral aanbevolen bij patiënten met pacemakers of bij operaties aan organen met een kleine dwarsdoorsnede.

3 Omvang van de levering

HF9504	HRF 100 x-touch
HF9979-XX	Stroomkabel
	Gebruiksaanwijzing

4 Beoogd gebruik

4.1 Beoogd doel

Elektrochirurgische units, samen met instrumenten en accessoires, worden gebruikt om weefsel te snijden en te coaguleren, en om bloedvaten te sluiten. Dit wordt bereikt door het leveren van hoogfrequente stroom.
Het apparaat heeft monopolaire en bipolaire toepassingsmodi. In de monopolaire modus wordt RF-stroom via een actieve elektrode op het weefsel toegepast. Het snij- of coagulatie-effect wordt veroorzaakt door een hoge stroomconcentratie, d.w.z. een hoge stroomdichtheid over het kleine oppervlak van de actieve elektrode. Dit veroorzaakt een temperatuurstijging en verdampt het water uit het weefsel direct rond de actieve elektrode. Afhankelijk van de intensiteit van de RF-stroom leidt dit tot het stoppen van een bloeding of een snijwond in het weefsel. De RF-stroom vloeit van de actieve elektrode naar de retourelektrode en verdeelt zich over het grote oppervlak. Dit vermindert de stroomdichtheid daar en voorkomt onbedoelde thermische effecten op de locatie van de retourelektrode. De stroom vloeit terug via de retourelektrode naar de elektrochirurgische unit. In de bipolaire modus is het stroompad beperkt tot het weefsel tussen de twee elektroden van een bipolair instrument. Het gebruik van de retourelektrode is niet vereist. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart, het centrale bloedsomloopstelsel of het centrale zenuwstelsel.

4.2 Indicatie

Elektrochirurgische apparaten worden voornamelijk gebruikt in de volgende gebieden:

- Algemene chirurgie
- Vaatchirurgie
- KNO, kaak- en aangezichtschirurgie
- Gynaecologie
- Laparoscopische chirurgie
- Plastische chirurgie
- Huidchirurgie

Ze mogen alleen worden gebruikt door getraind en gekwalificeerd personeel.

4.3 Contra-indicaties

Elektrochirurgische apparaten mogen niet worden gebruikt met simulatoren zoals botstimulatoren. Bovendien wordt het gebruik van elektrochirurgische apparaten afgeraden wanneer pacemakers, zoals hartpacemakers, worden gebruikt.

4.4 Patiëntendoelgroep

Het product is geschikt voor alle patiëntdoelgroepen, rekening houdend met contra-indicaties.

5 Structuur en basiscomponenten van het systeem

Vooraanzicht van de HRF 100 x-touch

Achteraanzicht van de HRF 100 x-touch

De behuizing van de HRF 100 x-touch is van metaal en voorzien van een touchscreen. Aangezien er geen ventilatieopeningen zijn, kan het apparaat eenvoudig worden gereinigd (zie 12.1).

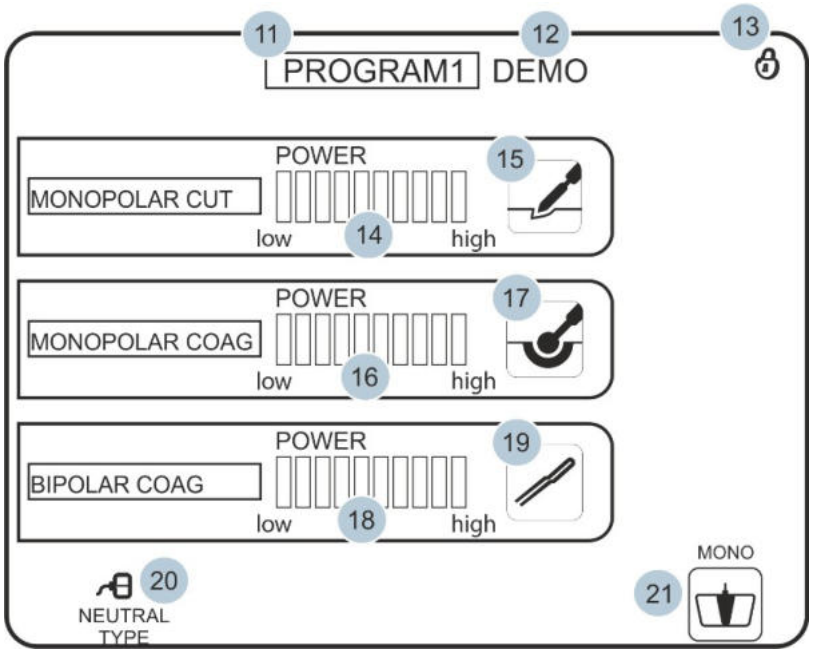
Op de voorkant bevinden zich:

- **(1)** Aansluiting voor een neutrale elektrode
- Aansluitingen voor
  - **(2)** een bipolair instrument: 2-pins standaard, 5-pins connector of MARTIN-connector
  - **(3)** een monopolair instrument: 3-pins standaard- of MARTIN-connector
- **(4)** LCD-kleurendisplay met touchscreen
- **(5)** Hoofdschakelaar (aan/uit)

Op de achterkant van de behuizing bevinden zich:

- **(6)** Volumeregeling
- **(7)** Typeplaatje met informatie van de fabrikant over serienummer, netspanning, stroom en zekeringen
- **(8)** Aansluiting voor voetschakelaar voor mono- of bipolaire bedrijfsmodus (mono/bi)
- **(9)** Aardbout
- **(10)** Aansluiting voor een voedingskabel (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Hoofdmenu van HRF 100 x-touch



- **(11)** Knop - programmaselectie
- **(12)** Display / knop - invoer voor programmaselectie, naam van het programma
- **(13)** Indicator / knop voor het activeren of deactiveren van de waardebesparing - vermogen en modi bij het wijzigen van het bijbehorende programma
- **(14)** Display / knop voor het ingestelde uitgangsvermogen (in tien niveaus instelbaar) voor monopolair snijden voor MONOPOLAR-uitgang
- **(15)** Indicator/knop monopolair snijtype voor MONOPOLAR-uitvoer
- **(16)** Display / knop voor het ingestelde uitgangsvermogen (in tien niveaus instelbaar) voor monopolaire coagulatie voor MONOPOLAR-uitgang
- **(17)** Knop Monopolaire coagulatietype voor MONOPOLAR-uitvoer
- **(18)** Knop voor het ingestelde maximale vermogen (in tien niveaus instelbaar) voor bipolaire coagulatie voor BIPOLAR-uitgang
- **(19)** Bipolaire coagulatieknop voor BIPOLAR-uitvoer
- **(20)** Weergave van het neutrale elektrodetype
- **(21)** Knop – Selectie van voetschakelaarfuncties

5.2 Overzicht van symbolen voor bedrijfsmodi en instellingen

Symbool	Betekenis
	Verhoog prestatie
	Verminder de prestaties
	Puur snijden
	Geschurft gesneden
	Zachte/contactcoagulatie (geen vonken/droogmodus)
	Sterke coagulatie
	Bipolaire coagulatie (bipolaire tangmodus)
	Bipolaire coagulatie (“Bipolaire Forceps AUTO Start”-modus)
	“Exit”: slaat de instellingen op en keert terug naar het hoofdmenu

Symbool	Voorwaarde	Betekenis
		niet-verdeelde neutrale elektrode gedetecteerd
		gespleten neutrale elektrode gedetecteerd
		Neutrale elektrode niet herkend of niet aangesloten

	MONO	De voetschakelaar is ingesteld op **MONOPOLAR**
	BI	De voetschakelaar is ingesteld op **BIPOLAR**

Speciale aanduidingen

Het apparaat is bestand tegen de volgende invloeden

Symbool	Betekenis
	Zie gebruiksaanwijzing
	Aan/uit-schakelaar: aan/uit
	De neutrale elektrode is bij hoge frequenties geïsoleerd van aardpotentiaal
	Klasse “CF”-symbool, bestand tegen de invloed van een cardio-defibrillator

Labels op het achterpaneel

Symbool	Betekenis
	Volumeregeling
	Aarding
	Pedaalaansluiting

6 Technische data

Netaansluiting	
Voedingsspanning	100-260 volt, 50 - 60 Hz.
Energieverbruik	160 VA (100 volt, PF = 1,0) 150 VA (230 volt, PF = 0,99)
Continue werking	Interval 10s / 30s (activering/pauze)
Nominale frequentie	4 MHz
Uitgangsvermogen bij monopolaire werking	
Puur snijden	100 W bij 400 Ω
Geschurft gesneden	100 W bij 400 Ω
Zachte/contactcoagulatie (geen vonken/droogmodus)	100 W bij 75 Ω
Sterke coagulatie	100 W bij 400 Ω
Uitgangsvermogen bij bipolaire werking	
Bipolaire coagulatie (bipolaire tangmodus)	100 W bij 50 Ω
Bipolaire coagulatie (“Bipolaire Forceps AUTO Start”-modus)	100 W bij 50 Ω
Veiligheidsmaatregelen	
Type	CF
Beschermingsklasse	I
Potentiaalvereffeningsaansluiting	Ja
Beveiliging	Volgens DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetische compabiliteit	Volgens DIN EN ISO 60601-1-2
Veiligheid van hoogfrequente chirurgische apparaten	Volgens DIN EN ISO 60601-2-2
Gemengd	
Bedrijfstemperatuur	+10°C tot +40°C
Vochtigheid tijdens bedrijf	30-75%
Luchtdruk tijdens bedrijf	700-1060hPa
Bewaar temperatuur	-10°C tot +60°C

Vochtigheid tijdens opslag	10-85%
Luchtdruk tijdens opslag	500-1060hPa
Afmetingen (L/B/H)	370 x 370 x 145 mm
Gewicht	8,5 kg

7 Accessoires

Vraag vandaag nog onze uitgebreide catalogus met elektrochirurgische accessoires aan!

Om incompatibiliteit en onveilig gebruik te voorkomen, mag u bij het werken met de HRF 100 x-touch alleen de door de fabrikant aanbevolen accessoires gebruiken.

7.1 Accessoires voor monopolaire bedrijfsmodus

Handgrepen voor monopolaire elektroden kunnen via een 3-pins standaardconnector, MARTIN-connector of via de 4mm-connector (banaanstekker) met slechts één contact op het apparaat worden aangesloten.

3-polige standaardconnector

MARTIN monopolaire stekker

Monopolaire 4 mm 1-polige stekker (banaanstekker)

Neutrale elektrode

Valleylab aansluitstekker voor de neutrale elektrode

De HRF 100 x-touch detecteert betrouwbaar neutrale elektroden met onverdeelde en gedeelde contactoppervlakken. De vergelijking met de door de machine herkende elektrode en de gebruikte elektrode maakt het mogelijk directe conclusies te trekken over de juiste hechting van

de neutrale elektrode. Er kunnen neutrale elektroden worden gebruikt die eenmalig of herhaaldelijk kunnen worden hergebruikt.

Voor maximale veiligheid adviseert HEBUmedical de wegwerpveiligheidsneutrale elektrode met dubbel gedeeld contactoppervlak (HF9564)!

7.2 Accessoires voor bipolaire bedrijfsmodus

Bipolaire instrumenten worden via een standaard 2-pins stekker of Martin-stekker aangesloten op het elektrochirurgische apparaat.

MARTIN bipolaire connector

2-pins connector voor bipolaire instrumenten

7.3 Voetschakelaar

U kunt bijvoorbeeld de volgende voetschakelaars gebruiken:

HF9533-02: Enkele voetschakelaar, kabellengte 4,5m

HF9535-01: Dubbele voetschakelaar, kabellengte 4,5m

HF9537-01: Radio dubbele voetschakelaar, inclusief radiozender

8 Inbedrijfstelling van het apparaat

8.1 Voor het werk

Volgens de specificaties mag het apparaat alleen worden geïnstalleerd en gebruikt in ruimtes voor medische doeleinden.

Alleen personen die door de fabrikant of leverancier zijn opgeleid en het apparaat volgens de gebruiksaanwijzing correct kunnen bedienen, mogen met het apparaat werken.

Plaats geen containers met vloeistoffen op of naast het apparaat.

Zorg ervoor dat het oppervlak waarop het apparaat wordt geplaatst minimaal zo groot is als het apparaat en niet meer dan 10° ten opzichte van de horizon helt. HEBUmedical raadt aan het apparaat op een door het bedrijf ter beschikking gestelde transportwagen te plaatsen.

Controleer of de koelopeningen aan de onderkant van het apparaat niet geblokkeerd zijn en of de lucht vrij kan circuleren.

8.2 Installatie van het apparaat

Netaansluiting

- Sluit de voedingskabel aan
- Sluit het apparaat uitsluitend aan op het elektriciteitsnet met de meegeleverde voedingskabel of met een kabel van dezelfde kwaliteit die voldoet aan de door de nationale wetgeving vereiste keuringsmarkering.
- Sluit het apparaat met de geelgroene aardkabel aan op de aardingsbus (8), die zich naast het stopcontact bevindt.
- Zorg ervoor dat er geen andere aansluitingen zijn en schakel het apparaat in met de aan/uit-schakelaar in de rechter benedenhoek van het voorpaneel om te controleren of deze oplicht. Schakel het apparaat vervolgens weer uit.

Autotest bij inschakelen

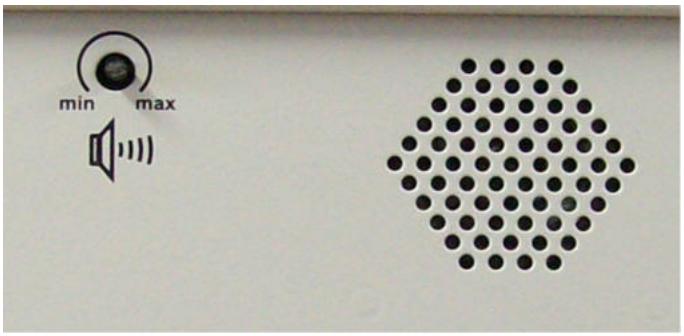
Let op: Zorg er vóór het inschakelen voor dat alle aansluitingen correct zijn aangesloten en dat de actieve elektroden niet in contact komen met de patiënt, met een derde persoon of met geleidend materiaal.

Schakel een apparaat in. U hoort een origineel bericht, de startpagina wordt weergegeven op het LCD-paneel en er wordt een autotest uitgevoerd.

Fout in het systeem

Gebruik het apparaat in geen geval als er op enig moment een foutmelding verschijnt!

Controle van de geluidssterkte



De toonsterkte van de activerings- en meldingssignalen kan worden aangepast met de bediening op de achterkant van het apparaat. De speakers zitten ook aan de achterkant. De geluidssignalen kunnen niet worden uitgeschakeld.

8.3 Aanzetten

Bij gebruik van een elektrochirurgisch apparaat dat RF-stroom produceert, moeten altijd twee basisprincipes in gedachten worden gehouden:

- **De stroom vloeit door alles wat zich tussen de actieve en neutrale elektroden bevindt (monopolair)**

Het systeem wordt ingeschakeld door de hoofdschakelaar (aan/uit) in te drukken. Hoogfrequente stroom vloeit echter alleen wanneer een knop op de handgreep of een voetschakelaar wordt bediend.
Accessoires kunnen daarom ook op het apparaat worden aangesloten wanneer het is ingeschakeld.
Extra voorzichtigheid is echter geboden!

Zorg er altijd voor dat het systeem tijdens de installatie niet per ongeluk wordt geactiveerd met de voetschakelaar of de knop op de handgreep.

8.4 Voetschakelaar instellingen

Na het aansluiten van de voetschakelaar op de achterkant moet op het touchscreen de gewenste modus worden ingesteld. Om de modus in te stellen, moet u het veld met het voetschakelaarsymbool aanraken; de tekst boven het symbool verandert dan.

8.5 Handvatten met knoppen

Het activeren van de hendel met knoppen is onafhankelijk van de voetschakelaarinstellingen; deze kunnen niet worden geactiveerd met de voetschakelaar.

Sluit de benodigde aansluitingen aan terwijl het apparaat is uitgeschakeld!

8.6 Neutrale elektrode-instellingen en bevestiging

Bij monopolaire werking is een neutrale elektrode vereist.

Gebruik geen ongescheiden neutrale elektroden, alleen afzonderlijke.

- Plaats de neutrale elektrode op de patiënt.
- Sluit de neutrale elektrodekabel aan op de elektrode.
- Sluit de neutrale elektrodekabel aan op de aansluiting (3) aan de voorzijde van het apparaat.

Bij monopolaire werking is een neutrale elektrode vereist.
Nadat de neutrale elektrode op de patiënt is aangebracht, wordt NE-detectie automatisch door het HF-apparaat uitgevoerd. (zie hoofdstuk 5.2). De HRF 100 x-touch herkent neutrale elektroden met gespleten en onverdeelde contactoppervlakken.

Als de weergegeven neutrale elektrode niet overeenkomt met de gebruikte neutrale elektrode, duidt dit op een slechte hechting van de neutrale elektrode op de patiënt, een defecte neutrale elektrode of een defecte kabel!

Houd rekening met de volgende informatie bij het bevestigen van de neutrale elektrode.

Toepassingsinstructies voor wegwerpbare neutrale elektroden

- Let bij wegwerpproducten altijd op de houdbaarheidsdatum. Gebruik de elektroden niet meer na deze datum!
- Neutrale elektroden die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik mogen niet voor een tweede keer worden gebruikt!
- Bevestig de elektrode niet op oppervlakken met veel haar. Indien nodig moet het gebied vóór het aanbrengen worden geschoren.
- De neutrale elektrode moet zo worden geplaatst dat het gehele oppervlak aan het lichaam van de patiënt hecht.
- Controleer telkens wanneer de patiënt van positie verandert de hechting van de neutrale elektrode en de kabelgeleiding.
- Nadat de elektrode is aangebracht, mag deze niet meer worden verwijderd en opnieuw worden aangebracht. Als een verandering in de positie van de elektrode noodzakelijk is, moet een nieuwe neutrale elektrode worden gebruikt.
- De neutrale elektrode mag niet in contact komen met vloeistoffen en er niet omheen worden gewikkeld.
- Er mag geen extra elektrisch geleidende gel op de neutrale elektrode worden geplaatst.
- Bij operaties bij kleine kinderen moeten geschikte kinder- of baby-elektroden worden gebruikt (zie de instructies van de fabrikant)
- Gebruik nooit beschadigde producten!

- Trek bij het verwijderen van de neutrale elektrode nooit aan de kabel!
- Bij het verwijderen van wegwerpelektroden moet erop worden gelet dat de huid van de patiënt niet wordt beschadigd. Abrupte bewegingen moeten worden vermeden.

Toepassingsinstructies voor herbruikbare neutrale elektroden

- De neutrale elektrode moet vóór elk nieuw gebruik worden afgeveegd met een ontsmettingsmiddel. Om de herbruikbare rubberen neutrale elektrode te desinfecteren, raden wij bij Ecolab de producten Incidin PERFECT, Minutil en Incidur F aan.
- De neutrale elektrode moet zo worden geplaatst dat het gehele oppervlak aan het lichaam van de patiënt hecht. Voor een betere hechting kan een daarvoor bestemde rubberen bevestigingstape worden gebruikt.
- Bij het bevestigen van de neutrale elektrode moet erop worden gelet dat de lange zijde naar het operatieveld wijst.
- Na elke positieverandering van de patiënt moet de hechting van de elektrode en de aansluitkabels worden gecontroleerd!
- Bevestig de elektrode niet op oppervlakken met veel haar. Indien nodig moet het gebied vóór het aanbrengen worden geschoren.
- De elektrode mag niet nat zijn of eromheen gewikkeld zijn.
- Vloeistoffen tussen de huid van de patiënt en de neutrale elektrode moeten worden vermeden.
- Er mag geen extra elektrisch geleidende gel op de neutrale elektrode worden geplaatst
- Bij operaties bij kleine kinderen moeten geschikte baby- of kinderelektroden worden gebruikt (let op de instructies van de fabrikant!)
- Trek bij het verwijderen van de neutrale elektrode nooit aan de kabel!
- De neutrale elektrode mag in geen geval gerepareerd worden!

Houd er rekening mee dat rubberen elektroden hun geleidende eigenschappen verliezen als tijdens het reinigen actieve stoffen uit het materiaal worden verwijderd. Dergelijke elektroden verhogen het risico op brandwonden aanzienlijk. Het is daarom belangrijk ervoor te zorgen dat niet alleen het apparaat, maar ook de herbruikbare neutrale elektrode regelmatig wordt geïnspecteerd.

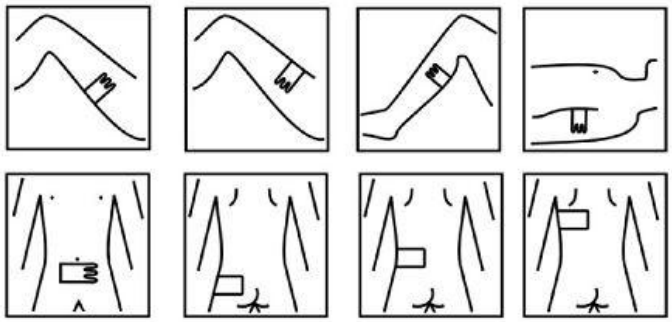
Gebieden voor het aanbrengen van de neutrale elektrode

- Breng de neutrale elektrode aan op een schone en droge huid.
- De elektrode moet dicht bij het operatiegebied worden geplaatst, maar met een minimale afstand direct tot het operatieveld van 20 cm.
- Aanbrengen op goed verzorgd weefsel zonder depressies of krommingen in de huid, bijv. bovenarm of dijbeen. (zie onderstaande figuur)
- Plaats de neutrale elektrode niet op uitstekende oppervlakken, op botlittekens, snijwonden of krassen
- Niet over littekens, snijwonden of krassen plaatsen.
- Bevestig de elektrode niet op oppervlakken met veel haar. Indien nodig moet het

gebied vóór het aanbrengen worden geschoren.

- Niet aanbrengen op bijzonder zwaarlijvige gebieden zoals de buik of billen.
- Plaats de neutrale elektrode niet over implantaten.
- Elektroden van monitoringsystemen moeten op een afstand van minimaal 20 cm van het operatiegebied en van de positie van de aangebrachte neutrale elektrode worden geplaatst

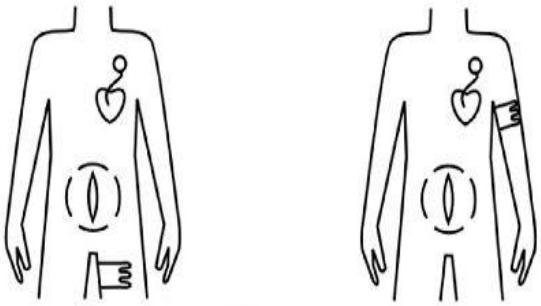
- Correct gebruik van de neutrale elektrode bij volwassen patiënten



- Correcte plaatsing van de neutrale elektrode bij kinderen

- Gebruik bij patiënten met pacemakers

Gevaar! Raadpleeg uw verantwoordelijke cardioloog!



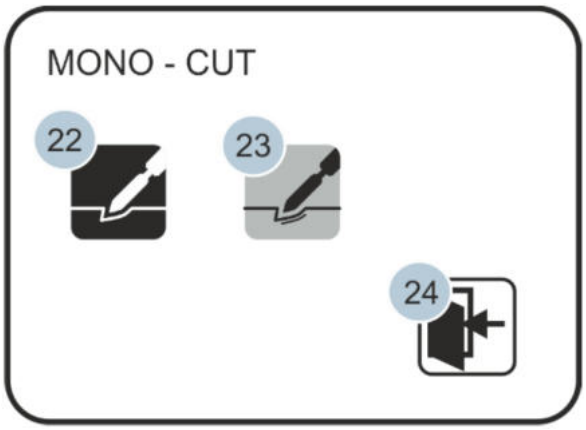
JUIST **NIET CORRECT!**

8.7 Bedrijfsmodus en prestaties instellen

- Bedrijfsmodus

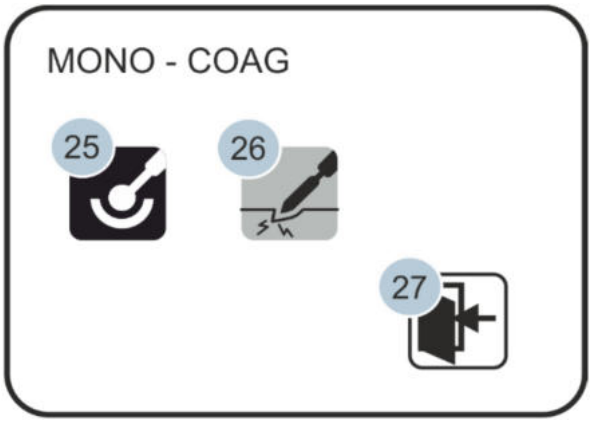
De HRF 100 x-touch beschikt over twee verschillende bedrijfsmodi voor monopolaire snijtoepassingen, twee voor monopolaire coagulatie en twee bedrijfsmodi voor bipolaire toepassingen (zie hiervoor hoofdstuk 5.2). De selectie van alle modi verloopt volgens hetzelfde principe. Raak het veld met de afbeelding van de bedrijfsmodi aan. Het selectiemenu wordt dan geopend.

De gewenste bedrijfsmodus moet door aanraking worden gemarkeerd. Selecteer het veld „Exit“ om op te slaan en terug te keren naar het hoofdmenu.



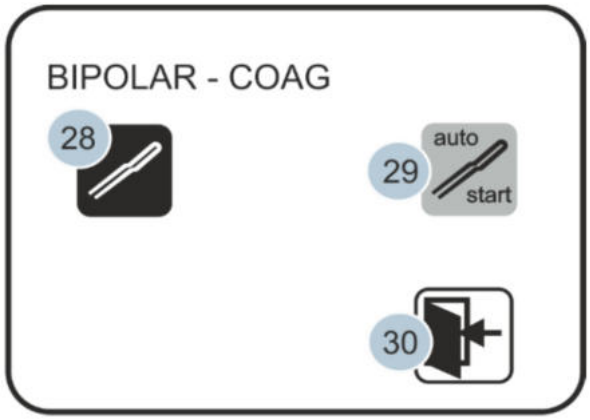
Menu: Bedrijfsmodi (MONO – CUT)

- **(22)** Knop – Snijtype I “Incisie met minimaal weefselletsel"
- **(23)** Knop - Snijtype II “Incisie met middelmatig weefselletsel"
- **(24)** Knop - sla de geselecteerde modus op en keer terug naar de werkpagina



Menu: Bedrijfsmodi (MONO – COAG)

- **(25)** Knop - contactcoagulatie
- **(26)** Knop - Geforceerde coagulatie
- **(27)** Knop - sla de geselecteerde modus op en keer terug naar de werkpagina



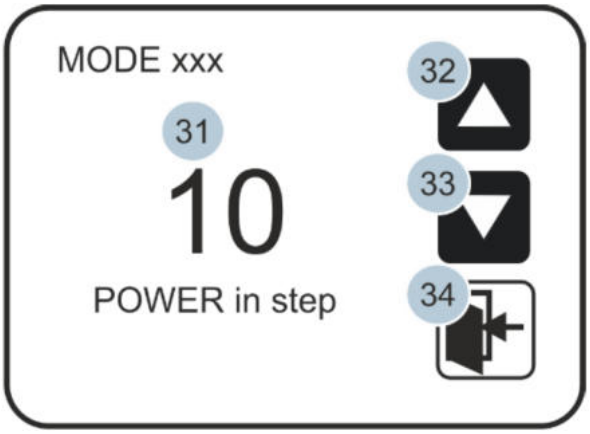
- **(28)** Knop – Bipolaire tang
- **(29)** Knop - Bipolaire tang met automatische start
- **(30)** Knop - sla de geselecteerde modus op en keer terug naar de werkpagina

Menu: Bedrijfsmodi (BIPOLAR – COAG)

- Vermogensinstelling

Het vermogensselectiemenu is voor alle modi identiek.

Om het gewenste vermogensniveau in te stellen, raakt u het vermogensdisplay aan. Het menu voor vermogensselectie verschijnt.



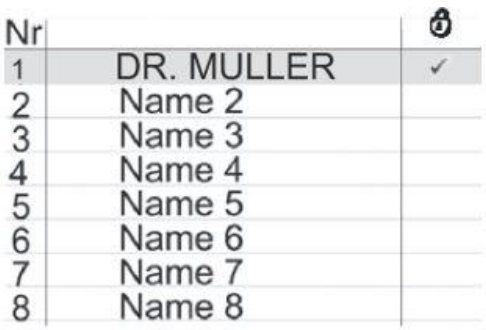
Met de pijltoetsen **(32/33)** stelt u het gewenste vermogensniveau **(31)** in.

Om op te slaan en terug te keren naar het hoofdmenu, selecteert u het veld “Exit” **(34)**.

Menü: Leistungseinstellung

Alle aangebrachte wijzigingen worden automatisch opgeslagen. Deze waarden blijven behouden, zelfs nadat het apparaat is uitgeschakeld en vervolgens weer is ingeschakeld. Als u bepaalde instellingen tegen wijzigingen wilt beveiligen, vindt u meer informatie in hoofdstuk 8.8 en hoofdstuk 8.10.

8.8 Sla het programma op en roep het op

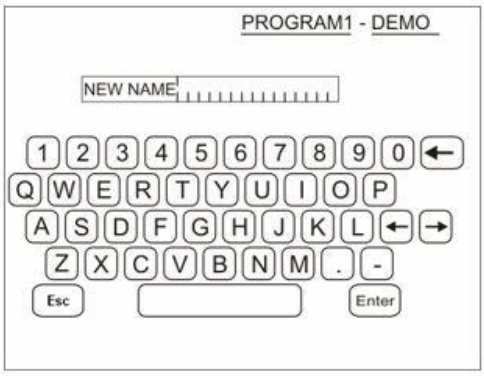


Door het veld “Programma” in het hoofdmenu aan te raken, wordt een selectie van opgeslagen programma’s geopend.

Om het gewenste programma te selecteren, moet u de overeenkomstige regel aanraken. Het programma waarin u zich bevindt, is grijs gemarkeerd.

In het hoofdmenu worden het nummer van het opgeroepen programma en de naam weergegeven

Om de programmanaam te wijzigen, raakt u het naamveld aan.
In ons voorbeeld: DR MULLER. Er wordt een venster met een toetsenbord geopend. De maximale symboollengte is 15 tekens.
Selecteer “Enter” om de naam op te slaan en “Esc” om af te sluiten zonder op te slaan.



Eventuele wijzigingen in de instellingen worden automatisch opgeslagen in het programma waarin u zich bevindt.
Om individuele instellingen in een nieuw programma op te slaan, moet eerst een vrije opslagruimte worden geselecteerd. De instellingen en naam van het programma kunnen vervolgens naar wens worden gewijzigd.

8.9 Een programma beveiligen tegen wijzigingen

Door het slotje in het hoofdmenu aan te raken, wordt het huidige programma waarin u zich bevindt beveiligd tegen wijzigingen. Het is nog steeds mogelijk om tijdens een operatie de modus en diensten in dit programma te wijzigen. Zodra het apparaat echter wordt uitgeschakeld, worden de instellingen op het moment dat de vergrendeling werd geactiveerd hersteld.

8.10 Uitschakelen

Na voltooiing van de handeling wordt het systeem uitgeschakeld met de hoofdschakelaar en

wordt de stekker uit het stopcontact gehaald. Na het uitschakelen van het systeem moeten alle elektroden en pincetten van de kabel en de elektrodekabel van het apparaat worden verwijderd.

8.11 Veiligheidsfuncties

Microprocessor-tracking van beveiligingsfuncties

Om de risico's van hoogfrequente elektrochirurgie tot een minimum te beperken, is het systeem uitgerust met een aantal veiligheidsfuncties. De microprocessorbesturing en sensortechnologie van het systeem maken de implementatie van een aantal bewakingsfuncties mogelijk. Zowel de functionele toestanden als de toestanden van de storing in de generator worden optisch en tonaal gesignaleerd, waarbij indien nodig de HF-stroom onmiddellijk wordt uitgeschakeld.

De HRF 100 x-touch beschikt over een automatische, zelfdiagnostische regeling.

Controle op onjuiste dosering

Door de uitgangsenergie en het uitgangsvermogen te volgen, maakt de HRF 100 x-touch voortdurend een vergelijking tussen de toegestane spanningsgrenzen en de op het bedieningspaneel geselecteerde waarden. Als er ontoelaatbare afwijkingen worden bereikt, wordt de uitgezonden HF-energie onderbroken en verschijnt er een foutmelding.

8.12 Foutafhandeling

Bij fouten verschijnt er een melding op het display.

De volgende foutmeldingen kunnen optreden:

Fout	Nee.	Fehlerursache	Fehlerbehebung
Err 1 Total Failure	1	"Fout bij time-out stroom"	De voedingsspanning werd niet bereikt. Controleer de controller en de voeding, vervang deze indien nodig.
	10	"Stroomfout"	Het verschil tussen de weergave en de gemeten waarden van de monitoring is groter dan 20%. Controleer de controller, interface en voeding, vervang indien nodig.

Err 2 Modules Failure	2	"NE-elektrodefout"	Controleer de aansluiting op het apparaat en de elektrode op de patiënt, vervang indien nodig de NE- en/of aansluitkabel.
	6	"Mono - Snijhand /FS1-fout"	Controleer CUT-verbindingen, voetschakelaarinstellingen, controleer instellingen.
	7	"Mono – Coag (Bi) hand/ FS1-fout"	Controleer COAG-verbindingen, voetschakelaarinstellingen, controleer instellingen.
Err 3 PS Failure	4	"Voeding 1 fout"	De benodigde spanning uit het blok voor correctie van de arbeidsfactor ontbreekt. Controleer de stroomaansluiting, controleer de voeding, vervang indien nodig.
	5	"Voeding 2 Fout"	De benodigde spanning ontbreekt in het blok voor het regelen van de voedingsspanning voor de stroomgenerator bij inactiviteit. Controleer de stroomaansluiting, controleer de voeding, vervang indien nodig.
Err 5 CPU Failure	11	"ERROR in CPU ROM"	Onjuiste controlesom van ROM-geheugen van besturingsprocessor. Controller controleren en indien nodig vervangen.
	12	"ERROR in CPU RAM"	Onjuiste controlesom van het RAM-geheugen van de besturingsprocessor. Controller controleren en indien nodig vervangen.

Als er een andere cijfercode wordt weergegeven of als het apparaat andere merkbare gebreken vertoont, neem dan contact op met service@hebumedical.de.

9 Richtlijnen voor prestatie-instellingen

Bij het instellen van het vermogen moet de gebruiker in het algemeen rekening houden met de snijsnelheid, de geometrie van de elektrode en de textuur van het weefsel.

Monopolair snijden:

	Aanbevolen instellingen

Gladde sneden met dunne naaldelektrode	**Niveau 1 – 4**
Snijden met meselektrode, lancet of draadlus	**Niveau 2 – 6**
Uitgesneden met draadlus	**Niveau 2 – 6**
Snijdt in vetweefsel met een lancet of meselektrode	**Niveau 3 – 8**

Monopolaire coagulatie:

	Aanbevolen instellingen
Coagulatie van grote oppervlakken	**Niveau 6**
Coagulatie van kleine gebieden	**Niveau 4**

Bipolaire toepassing:

	Aanbevolen instellingen
Coagulatie	**Niveau 1 – 3**

De aanbevolen instellingen dienen slechts als richtlijn en moeten aan de betreffende situatie worden aangepast.
Deze waarden verschillen onder ongunstige omstandigheden!

10 Beschermende maatregelen en waarschuwingen

Neem ook de informatie over de omgang met de neutrale elektrode in hoofdstuk 8.6 en de bij de accessoires meegeleverde gebruiksaanwijzingen en veiligheidsmaatregelen in acht!

Vóór elke procedure moeten kabels, accessoires (handvatten, elektroden, pincetten) en voetschakelaars worden gecontroleerd op zichtbare onregelmatigheden. Kabels of instrumenten met broze of gebrekkige isolatie mogen niet worden gebruikt; bij contact met de huid kunnen ze brandwonden veroorzaken!

Het apparaat mag alleen worden gebruikt via een stopcontact met randaarde.
Bij het uitvoeren van elektrochirurgische ingrepen moet het risico op brandwonden zo klein mogelijk worden gehouden. De volgende veiligheidsmaatregelen moeten in acht worden genomen:

Voer alle stekkerverbindingen alleen uit met compatibele accessoires.

	Gebruik de neutrale elektrode met de grootste zorg!
	Bescherm de patiënt tijdens gebruik tegen contact met geaarde metalen elementen (operatietafel, infuusstandaard, enz.).
	Vermijd mechanische overbelasting van het apparaat en zijn componenten buiten het ontwerp; dit kan tot schade en functieverlies leiden!
	Vermijd het gelijktijdig gebruik van HF-chirurgie en elektrisch geaarde elektroden en sensoren van diagnostische apparaten!
	Vermijd contact tussen toevoerleidingen en patiënten, andere leidingen of instrumenten! Geen lusvorming in de kabel van handgrepen en elektroden of bevestiging aan de operatietafel.
	Vermijd klein huid-op-huidcontact met de patiënt (bijv. vinger raakt dij).
	Vermijd het aanraken van HF-instrumenten met niet-geïsoleerde instrumenten.
	Vermijd het binnendringen van vloeistoffen tussen het lichaam van de patiënt en de neutrale elektrode.
	Het uitgangsvermogen mag niet hoger worden ingesteld dan absoluut noodzakelijk is voor de werking.
	Raak de patiënt niet aan terwijl de coagulatie- of snijstroom wordt geactiveerd. Als dit nodig is, kan een stuk stof worden gebruikt voor isolatie.
	Bij patiënten die zijn aangesloten op bewakingsapparatuur (ECG) moeten de bewakingselektroden op de grootst mogelijke afstand van de toepassingsgebieden van de elektrochirurgie-elektroden worden geplaatst.
	Het gebruik van licht ontvlambare verdovende middelen en oxiderende gassen (N20 of O2) moet worden vermeden. Als dit nodig is, moet uiterste voorzichtigheid worden betracht.
	Er mogen uitsluitend niet-ontvlambare desinfectiemiddelen worden gebruikt. Als oplossingen op alcoholbasis nodig zijn, moet de procedure worden gewacht totdat ze volledig zijn verdampt. Het is belangrijk om te onthouden dat het desinfectiemiddel onder het lichaam wegvloeit of zich ophoopt in lichaamsholten. Een vonk van de actieve elektrode kan bij normaal gebruik de vloeistof doen ontbranden.
	Vonken van de actieve elektrode kunnen verbanden (textiel), stofwisselingsgassen en brandbare vloeistoffen in brand steken.
	Vonken van de actieve elektrode kunnen verbanden (textiel), stofwisselingsgassen en brandbare vloeistoffen in brand steken.

	Bij operaties aan delen van het lichaam die nauw verbonden zijn met de rest van het lichaam, moet om veiligheidsredenen de bipolaire techniek worden gebruikt.
	De vaak gebruikte indirecte coagulatiemethode mag alleen worden uitgevoerd met een goed geïsoleerde pincet. Wij adviseren een pincet met speciaal geïsoleerde greepvlakken (vraag uw HEBUmedisch contactpersoon).
	Chirurgische handschoenen beschermen de chirurg niet voldoende tegen brandwonden!
	Tijdens de operatie bestaat het risico dat een pacemaker kapot gaat. Wij adviseren u uw verantwoordelijke cardioloog en/of een geautoriseerde vertegenwoordiger van de fabrikant van de pacemaker te raadplegen. In dit geval wordt over het algemeen de bipolaire applicatietechniek aanbevolen. Het is verboden elektrochirurgische ingrepen uit te voeren bij poliklinische patiënten met een pacemaker.
	Een aanzienlijke vermogensdaling bij normale instellingen kan duiden op onjuist gebruik van de neutrale elektrode.
	Vuile elektroden kunnen een achteruitgang van de kwaliteit van het apparaat veroorzaken. Dit geldt met name voor zwakke en bipolaire coagulatie. Om te voorkomen dat weefsel aan de actieve elektrode (monopolair of bipolair) blijft kleven, wordt aanbevolen om na het coaguleren van het weefsel even te wachten en de stroom te stoppen, zodat de actieve tip kan afkoelen voordat u de elektrode loskoppelt van het weefsel.
	Hoogfrequente lekstromen kunnen via geleidende verbindingen in afgelegen gebieden van het toepassingspunt brandwonden veroorzaken.
	Wanneer u de kabel uit het apparaat verwijdert, pak dan altijd de stekker vast! Trek nooit aan de kabel, omdat dit de kabelisolatie kan beschadigen en daardoor brandwonden of brand kan veroorzaken.
	Instrumenten die tijdens een operatie tijdelijk niet nodig zijn, moeten afzonderlijk van de patiënt op de instrumententafel of iets dergelijks worden geplaatst.
	Herbruikbare elektrochirurgische instrumenten die op het apparaat zijn aangesloten, worden doorgaans niet steriel geleverd!
	Als de producten worden gebruikt bij patiënten met overdraagbare spongiforme encefalopathie of HIV-infectie, wijzen wij elke verantwoordelijkheid voor hergebruik af.
	Alle ernstige incidenten die verband houden met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.
	Het apparaat heeft een USB-B-interface, die door de fabrikant uitsluitend bedoeld is voor service- en kalibratiedoeleinden. Deze interface mag niet tijdens normaal gebruik worden gebruikt.

Elektromagnetische veiligheid

Bij de ontwikkeling van elektrochirurgische apparaten hecht HEBUmedical bijzonder belang aan strikte regelgeving met betrekking tot elektromagnetische emissies. Als gevolg hiervan hebben we oplossingen gekregen met minimale emissieniveaus voor de vereiste prestaties. Metingen bevestigen een hoog niveau van elektromagnetische

veiligheid in HEBUmedical elektrochirurgische apparaten.

Onder typische werkomstandigheden, waarbij er dagelijks 8 uur wordt blootgesteld, ontstaat er een veld op een afstand van 5 tot 15 cm van de kabels. Op een afstand van 20-40 cm valt de waarde ruim onder de voorgeschreven grens.

Elektromagnetische velden komen vooral voor rond kabels.

Het elektrochirurgische apparaat zelf vertegenwoordigt geen significant emitterend element.

11 Controle van de technische staat

Vóór elke procedure moeten kabels, accessoires (handvatten, elektroden, pincetten) en voetschakelaars worden gecontroleerd op zichtbare onregelmatigheden. Kabels of instrumenten met broze of gebrekkige isolatie mogen niet worden gebruikt; bij contact met de huid kunnen ze brandwonden veroorzaken!

11.1 Mechanische fouten

Als er schade is aan de schakelaars, aansluitdozen, behuizing of touchscreen of als het apparaat op de grond is gevallen, neem dan contact op met de geautoriseerde dealer voor verder gebruik.
Deze kan een gedetailleerde technische inspectie verzorgen.

De fabrikant accepteert geen kalibraties of reparaties aan het apparaat die door de gebruiker worden uitgevoerd..

11.2 Service- en fabrikantadres

Als de instructies voor gebruik in papierformulier vereist zijn, gebruik dan de onderstaande contactgegevens.
De instructies voor gebruik in papierformulier worden binnen zeven kalenderdagen na ontvangst van het verzoek beschikbaar gesteld.
Als alternatief kunnen de elektronische instructies voor gebruik ook worden afgedrukt.

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

CE 0123

12 Onderhoudswerkzaamheden aan het systeem

12.1 Schoonmaak

Het elektrochirurgische apparaat kan worden gereinigd met een doek die is bevochtigd met standaard ontsmettingsmiddelen, waardoor dit de gemakkelijkste manier is om het schoon te houden. Het binnendringen van reinigings- en desinfectievloeistoffen in het apparaat moet worden vermeden.

12.2 Zekeringen

De zekeringbussen bevinden zich aan de achterkant van het apparaat. Het apparaat werkt met twee zekeringen van elk 6,3 A.

Het vervangen van de zekeringen:

- koppel het apparaat los van de voeding
- Verwijder de zekering uit de houder met een platte schroevendraaier
- vervang de zekering

Na het vervangen van de zekeringen moet het apparaat door gekwalificeerd personeel worden gecontroleerd.

12.3 Vervoer

Vermijd mechanische schade en vocht.
Als het apparaat lange tijd in een koude omgeving heeft gestaan, moet u wachten tot het op kamertemperatuur is gekomen voordat u de beschermende verpakking verwijdert.
Ook tijdens het transport gelden de standaard veiligheidsmaatregelen.
Verstuur het apparaat altijd uitsluitend in de originele verpakking.

12.4 Richtlijnen voor milieubescherming

Vanaf het moment dat de Europese Richtlijn 2002/96/EU in nationaal recht is omgezet, geldt het volgende:

- Elektrische en elektronische apparaten mogen niet bij het huishoudelijk afval worden weggegooid.
- De consument is wettelijk verplicht elektrische en elektronische apparaten aan het einde van hun levensduur in te leveren bij de daartoe aangewezen openbare voorzieningen inzamelpunten of naar het verkooppunt.

Details worden geregeld door de respectieve staatswet. Het symbool op het product, de gebruiksaanwijzing of de verpakking geeft deze bepalingen aan. Door het recyclen, recyclen of andere vormen van recycling van oude apparaten levert u een belangrijke bijdrage aan de bescherming van ons milieu.
Recycle de verpakking van het apparaat aan het einde van de levensduur op een milieuvriendelijke manier.

13 Garantie kaart

Garantie kaart

Op alle elektrische medische hulpmiddelen garanderen wij het volgende:

Voor alle elektrische medische producten geven wij garantie in overeenstemming met de wettelijke en landspecifieke voorschriften (bewijs per factuur of afleverbon). De garantietermijn bedraagt twee jaar. Bij materiaal- of productiefouten repareren wij het apparaat gratis. De garantieclaim vervalt als u het artikel zelf probeert te repareren.

Schade veroorzaakt door onoordeelkundige behandeling, overbelasting of normale slijtage is uitgesloten van de garantie.

In geval van garantie of reparatie dient u een kopie van de factuur of afleverbon (of batchnummer) bij het instrument te voegen.

Adres fabrikant en klantenservice:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Inhalt

1 Forklaring av symboler 441

2 Introduksjon 442

2.1 Monopolar modus 443
2.2 Bipolar modus 443

3 Omfang av levering 444

4 Tiltenkt bruk 444

4.1 Tiltenkt formål 444
4.2 Bruksområde 444
4.3 Kontraindikasjoner 445
4.4 Målgruppe for pasient 445

5 Struktur og grunnleggende komponenter i systemetems 445

5.1 Hovedmenyen i HRF 100 x-touch 447
5.2 Oversikt over ikoner for driftsmoduser og innstillinger 448

6 Spesifikasjoner 450

7 Tilbehør 451

7.1 Tilbehør for monopolar modus 451
7.2 Tilbehør for bipolar modus 452
7.3 Fotbryter 452

8 Igangkjøring av enheten 453

8.1 Før arbeidsoppgaven 453
8.2 Installasjon av enheten 453
8.3 Skru på 454
8.4 Innstillinger for fotbryter 454
8.5 Håndtak med knapp 454
8.6 Nøytral elektrodejustering og feste 454
8.7 Stille inn driftsmodus og strøm 457
8.8 Lagre og hent frem programmet 459
8.9 Sikkerhetskopiere et program mot modifikasjon 460
8.10 Slått på 460
8.11 Sikkerhetsfunksjoner 460
8.12 Feilhåndtering 461

9 Veiledende verdier for strøminnstillinger 462

10 Beskyttelsestiltak og advarsler 463

11 Kontrollerer den tekniske tilstanden 465

11.1 Mekaniske feil. 465
11.2 Service- og produsentadresse 465

12 Vedlikehold av systemet 466

12.1 Renhold 466
12.2 Sikringer 466
12.3 Transport 466
12.4 Retningslinjer for miljøvern 467

13 Garantikort 468

1 Forklaring av symboler

Symbol	Definition
	CE-merking
	Oppmerksomhet
	Produsent
	Batchbetegnelse
	Referansenummer
	Medisinsk utstyr / FDA Reseptbelagt utstyr
	Medisinsk utstyr
	Ikke steril
	Oppbevares beskyttet mot sollys
	Oppbevares på et tørt sted
	Temperatur
	(Elektronisk) bruksanvisning
	Ingen intervensjon på pasienter med pacemakere

	WEEE-merking
	Grønn prikk

2 Introduksjon

Våre produkter er utelukkende beregnet for profesjonell bruk av passende opplærte og kvalifiserte spesialister og kan kun kjøpes av dem.
En elektrokirurgisk enhet er en generator som konverterer elektronisk energi til høyfrekvent vekselstrøm (RF-strøm).
Når denne strømmen strømmer gjennom biologisk vev, genereres det varme der, som brukes til å kutte og koagulere vevet.
HRF 100 x-touch er et allsidig og kompakt elektrokirurgisk apparat med 4,0 MHz radiobølgeteknologi, som oppfyller en høy sikkerhetsstandard og kombinerer økonomisk drift med operativ fleksibilitet.

Den tilbyr følgende applikasjonsmoduser:

For monopolær kirurgisk bruk:

- Ren skjæring
- Skorpet kutt
- Skånsom/kontaktkoagulering (ingen gnister/tørrmodus)
- Sterk koagulasjon

For bipolar bruk:

- Bipolar koagulasjon (bipolar pinsettmodus)
- Bipolar koagulasjon ("Bipolar pinsett AUTO Start"-modus)

De viktigste funksjonene til HRF 100 x-touch er:

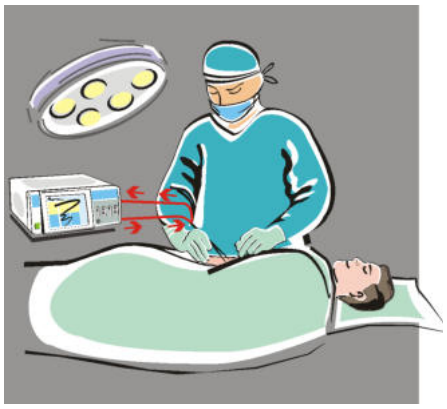
- Bedre kontroll og sikkerhet takket være den integrerte mikroprosessorteknologien i modulene for aktivering av høyfrekvensenergi (HF-energi) via håndtakene og fotbryteren.
- Høy sikkerhet gjennom mikroprosessormodul for overvåking av nøytralelektroden og innvendig design for drift med separate nøytralelektroder.
- Autotest etter oppstart
- En utgang for monopolar drift «Mono» og en utgang for bipolar drift «Bi».
- Polyfonisk lydsignalering med mulighet for regulering av lydstyrken ved aktivering av de ulike driftsmodusene, samt informasjonslyd som ikke kan slås av ved feil.
- Lysindikasjon som bruker RGB-belysning på panelet for ulike driftsmoduser eller feiltilstander.

- Lagring av 9 grunnprogrammer for monopolar og bipolar drift (innstilt effekt og tilhørende driftsmodus).
- HEBU-generatorer har automatisk effektdosering etter impedans med spennings- og lysbue-regulering og automatisk effektjustering med dynamisk kontroll og stopp ved avvik.

2.1 Monopolar modus

I monopolar-modus påføres HF-strøm på stoffet med en aktiv elektrode. Skjære- eller koagulasjonseffekten er forårsaket av en høy strømkonsentrasjon, det vil si en høy strømtetthet over det lille området av den aktive elektroden. Dette skaper en temperaturøkning og fordamper vannet fra vevet som umiddelbart omgir den aktive elektroden. Avhengig av intensiteten til RF-strømmen, fører dette til stopp i blødning eller kutt i vevet.
RF-strømmen flyter fra den aktive elektroden til den nøytrale elektroden og fordeles over det store overflatearealet. Dermed reduseres tettheten til strømmen der, og det er vanligvis ingen utilsiktede termiske effekter ved posisjonen til den nøytrale elektroden. Strømmen strømmer tilbake til elektrokirurgiapparatet gjennom den nøytrale elektroden.

2.2 Bipolar modus



I bipolar modus er strømbanen bare begrenset til vev som ligger mellom de to elektrodene til et bipolart instrument. Bruk av nøytralelektroden er ikke nødvendig. Bipolar bruk er ikke forbundet med risikoen for at strømmen flyter gjennom pasientens kropp. Dermed er det ingen risiko for forbrenning fra en dårlig eller feil festet nøytral elektrode. Bipolar koagulasjon er derfor tryggere enn den monopolære prosedyren og anbefales spesielt for pasienter med pacemakere eller for operasjoner på organer med liten ryggmarg.

3 Omfang av levering

HF9504	HRF 100 x-touch
HF9979-XX	Strømkabel
	Bruksanvisning

4 Tiltenkt bruk

4.1 Tiltenkt formål

Elektrokirurgiske apparater, sammen med instrumenter og tilbehør, brukes til å kutte og koagulere vev og forsegle blodkar. Dette oppnås ved å levere høyfrekvent strøm.
Apparatet har monopolare og bipolare driftsmoduser. I monopolar modus påføres høyfrekvent strøm på vevet ved hjelp av en aktiv elektrode. Kutte- eller koagulasjonseffekten forårsakes av en høy strømkonsentrasjon, dvs. en høy strømtetthet over det lille området til den aktive elektroden. Dette genererer en temperaturøkning og fordamper vannet fra vevet som omgir den aktive elektroden. Avhengig av intensiteten til høyfrekventstrømmen fører dette til at blødningen stopper eller til et kutt i vevet. Høyfrekventstrømmen flyter fra den aktive elektroden til den nøytrale elektroden og fordeles over dens store overflateareal. Dette reduserer strømtettheten ved den nøytrale elektroden og forhindrer generelt utilsiktede termiske effekter på det stedet. Strømmen flyter deretter tilbake til det elektrokirurgiske apparatet gjennom den nøytrale elektroden. I bipolar modus er strømveien begrenset til vevet som ligger mellom de to elektrodene i et bipolart instrument. Bruk av den nøytrale elektroden er ikke nødvendig. Enheten er ikke beregnet for bruk i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.

4.2 Bruksområde

Bruken av høyfrekvente kirurgiske apparater finnes primært innen følgende felt:

- Generell kirurgi
- Kar-kirurgi
- Øre-nese-hals-medisin, kjeve- og ansiktskirurgi
- Gynekolog
- Laparoskopisk kirurgi
- Plastisk kirurgi
- Hudkirurgi

De må kun brukes av trent og kvalifisert personell.

4.3 Kontraindikasjoner

RF-kirurgiske apparater bør ikke brukes med simulatorer som beinstimulatorer. Videre anbefales ikke bruk av RF-kirurgiske apparater hos pasienter med pacemakere, som for eksempel hjertepacemakere.

4.4 Målgruppe for pasient

Produktet er egnet for alle pasientmålgrupper, med tanke på kontraindikasjonene.

5 Struktur og grunnleggende komponenter i systemetems

Sett forfra av HRF 100 x-touch

Sett bakfra av HRF 100 x-touch

Kabinettet til HRF 100 x-touch er laget av metall og har en berøringsskjerm. Siden det ikke er noen ventilasjonsåpninger, er det enkelt å rengjøre enheten (se 12.1).

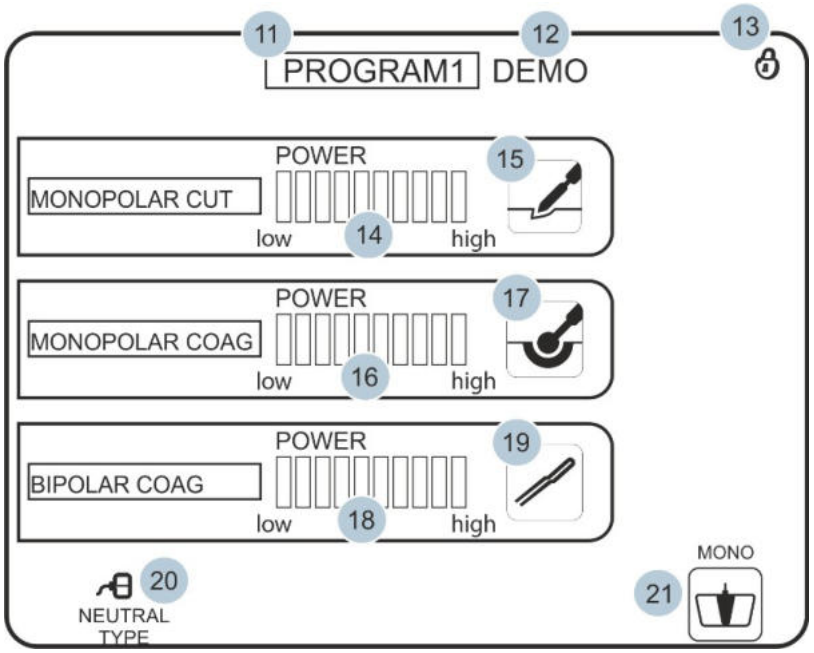
På forsiden er det:

- **(1)** Kobling for en nøytral elektrode
- Koblinger for
  - **(2)** et bipolart instrument: 2-pinners standardkontakt eller MARTIN-kontakt
  - **(3)** et monopolart instrument: 3-pinners standardkontakt eller MARTIN-kontakt
- **(4)** LCD-berøringsskjerm i farger
- **(5)** Hovedbryter (på/av)

På baksiden av saken er det:

- **(6)** Volumkontroll
- **(7)** Typskilt med produsentens opplysninger om serienummer, nettspenning, effekt og sikringer
- **(8)** Tilkobling for fotbryter for mono- eller bipolær driftsmodus (mono/bi)
- **(9)** Jordingsbolt
- **(10)** Tilkobling for strømforsyningskabel (100–260 V, 50–60 Hz)

5.1 Hovedmenyen i HRF 100 x-touch



- **(11)** Knapp – Programvalg
- **(12)** Display / knapp – Inngang for programvalg, programnavn
- **(13)** Display / knapp for å aktivere eller deaktivere verdilagring – effekt og moduser ved endring i det aktuelle programmet
- **(14)** Display / knapp for innstilt utgangseffekt (justerbar i ti trinn) for monopolar skjæring for utgang MONOPOLAR
- **(15)** Display / knapp for type monopolar skjæring for utgang MONOPOLAR
- **(16)** Indikator / knapp for innstilt utgangseffekt (justerbar i ti trinn) for monopolar koagulering for utgang MONOPOLAR
- **(17)** Knapp for type monopolar koagulering for utgang MONOPOLAR
- **(18)** Knapp for innstilt maksimal effekt (justerbar i ti trinn) for bipolar koagulering for utgang BIPOLAR
- **(19)** Knapp for bipolar koagulering for utgang BIPOLAR
- **(20)** Indikator for type nøytralelektrode
- **(21)** Knapp – valg av fotbryterfunksjoner

5.2 Oversikt over ikoner for driftsmoduser og innstillinger

Symbol	Betydning
	Øk ytelsen
	Reduser ytelsen
	Ren skjæring
	Skorpet kutt
	Skånsom/kontaktkoagulering (ingen gnister/tørrmodus)
	Sterk koagulasjon
	Bipolar koagulasjon (bipolar pinsettmodus)
	Bipolar koagulasjon ("Bipolar pinsett AUTO Start"-modus)
	"Exit": Lagrer innstillinger og går tilbake til hovedmenyen

Symbol	Betingelse	Betydning
		ikke-delt nøytral elektrode oppdaget
		delt nøytral elektrode oppdaget
		Nøytral elektrode ikke oppdaget eller ikke tilkoblet

	MONO	Fotbryteren er satt til **MONOPOLAR**
	BI	Fotbryteren er satt til **BIPOLAR**

Spesielle betegnelser

Enheten tåler følgende påvirkninger

Symbol	Betydning
	Se bruksanvisningen
	Strømbryter: på / av
	Ved høye frekvenser er nøytralelektroden isolert fra jordpotensialet
	Symbolklasse «CF», tåler påvirkning fra hjertestarter

Betegnelser på bakveggen

Symbol	Betydning
	Volumkontroll
	Jording
	Pedaluttak

6 Spesifikasjoner

Nettforbindelse	
Forsyning spenning	100-260 volt, 50 - 60 Hz.
Strømforbruk	160 VA (100 volt, PF = 1,0) 150 VA (230 volt, PF = 0,99)
Kontinuerlig drift	Intervall 10 s / 30 s (aktivitet/pause)
Nominell frekvens	4 MHz
Utgangseffekt i monopolar nidzs	
Ren skjæring	100 W ved 400 Ω
Skorpet kutt	100 W ved 400 Ω
Skånsom/kontaktkoagulering (ingen gnister/ tørrmodus)	100 W ved 75 Ω
Sterk koagulasjon	100 W ved 400 Ω
Utgangseffekt i bipolar modus	
Bipolar koagulasjon (bipolar pinsettmodus)	100 W ved 50 Ω
Bipolar koagulasjon ("Bipolar pinsett AUTO Start"-modus)	100 W ved 50 Ω
Sikkerhetstiltak	
Type	CF
Klasse	I
Potensialutjevningskobling	Ja
Sikkerhet	I samsvar med DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetisk kompatibilitet	I samsvar med DIN EN ISO 60601-1-2
Sikkerhet for høyfrekvent kirurgisk utstyr	I samsvar med DIN EN ISO 60601-2-2
Annen	
Driftstemperatur	+10°C til +40°C
Luftfuktighet ved drift	30-75%
Driftslufttrykk	700-1060hPa
Lagringstemperatur	-10°C til +60°C

Lagring fuktighet	10-85%
Lufttrykk under lagring	500-1060hPa
Dimensjoner (L/B/H)	370 x 370 x 145 mm
Vekt	8,5 kg

7 Tilbehør

Be om vår omfattende katalog med tilbehør til elektrokirurgi i dag!

For å unngå kompatibilitetsproblemer og usikker drift, må du kun bruke tilbehør som er anbefalt av produsenten når du arbeider med HRF 100 x-touch.

7.1 Tilbehør for monopolar modus

Håndtak for monopolare elektroder kan kobles til enheten via en 3-pinners standard, MARTIN-plug eller via 4 mm plugg (bananplugg) med bare én kontakt.

3-pinners standard plugg

MARTIN monopolar kontakt

Monopolar 4 mm 1-pinners plugg (bananplugg)

Nøytral elektrode

Valleylab plugg for nøytralelektroden

HRF 100 x-touch oppdager pålitelig nøytrale elektroder med udelte og delte kontaktflater. Sammenligningen med elektroden som oppdages av maskinen og elektroden som brukes, gjør det mulig å trekke direkte konklusjoner om riktig vedheft av den nøytrale elektroden. Nøytrale elektroder som kan gjenbrukes både en og flere ganger kan brukes.

HEBUmedical anbefaler den nøytrale engangselektroden med dobbeltdelt kontaktflate (HF9564) for maksimal sikkerhet!

7.2 Tilbehør for bipolar modus

Bipolare instrumenter kobles til det elektrokirurgiske apparatet via en 2-pinners standardkontakt eller en Martin-kontakt.

MARTIN bipolar plugg

2-pinners plugg for bipolare instrumenter

7.3 Fotbryter

Følgende fotbrytere kan for eksempel brukes:

HF9533-02: Enkel fotbryter, kabellengde 4,5m

HF9535-01: Dobbel fotbryter, kabellengde 4,5m

HF9537-01: Trådløs dobbel fotbryter, inkl. trådløs sender

8 Igangkjøring av enheten

8.1 Før arbeidsoppgaven

I henhold til spesifikasjonene kan apparatet kun installeres og brukes i rom beregnet på medisinsk bruk.

Apparatet må kun betjenes av personer som er opplært av produsenten eller leverandøren, og som bruker apparatet i henhold til bruksanvisningen.

Ikke plasser beholdere med væske på eller ved siden av apparatet.

Sørg for at underlaget som apparatet skal plasseres på, er minst like stort som apparatet selv, og at det ikke er skrått mer enn 10° i forhold til horisontalen. HEBUmedical anbefaler å plassere apparatet på en transportvogn som leveres av selskapet.

Kontroller at kjøleåpningene på undersiden av apparatet ikke er blokkert, og at luften kan sirkulere fritt.

8.2 Installasjon av enheten

Strømtilkobling

- Koble til strømkabelen
- Koble enheten til strømnettet kun med den medfølgende strømkabelen eller med en kabel av samme kvalitet som har det godkjenningsmerket som kreves i henhold til nasjonal lovgivning.
- Koble enheten til jordkontakten (8), som befinner seg ved siden av strømkontakten, med den gulgrønne jordledningen.
- Forsikre deg om at det ikke er andre tilkoblinger, og slå på enheten med av/på-bryteren nederst til høyre på fronten for å sjekke om den lyser. Slå deretter enheten av igjen.

Selvtest ved oppstart

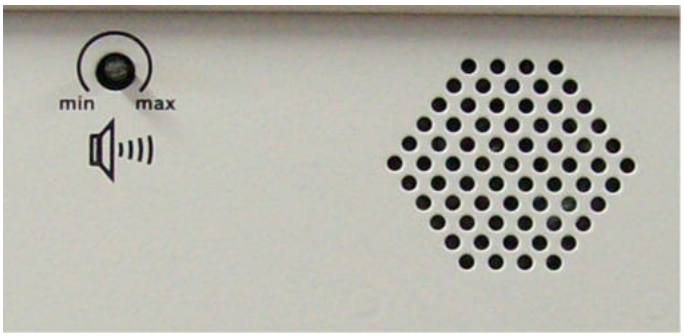
Forsiktig: Før du slår på apparatet, må du forsikre deg om at alle tilkoblinger er riktig festet, og at de aktive elektrodene ikke kommer i kontakt med pasienten, en tredje person eller et ledende materiale.

Slå på enheten. Du hører en velkomstmelding, startskjermen vises på LCD-skjermen, og det utføres en selvtest.

Feil i systemet

Bruk aldri apparatet hvis det vises en feilmelding!

Justering av lydstyrken



Lydstyrken på aktiverings- og meldingssignalene kan justeres ved hjelp av regulatoren på baksiden av enheten. Høyttalerne er også plassert på baksiden. Lydsignalene kan ikke slås av.

8.3 Skru på

Når du bruker et elektrokirurgisk apparat som produserer RF-elektrisitet, bør du alltid huske på to grunnleggende prinsipper:

- **Strømmen flyter gjennom alt som er mellom den aktive og den nøytrale elektroden (monopolær)**

Systemet slås på ved å trykke på hovedbryteren (på/av). Høyfrekvent strøm flyter imidlertid først når en knapp på håndtaket eller en fotbryter aktiveres.
Tilbehøret kan dermed også kobles til enheten når den er slått på. Det må imidlertid utvises ekstra forsiktighet!

Pass alltid på at systemet ikke aktiveres ved et uhell under installasjonen via fotbryteren eller knappen på håndtaket.

8.4 Innstillinger for fotbryter

Etter at du har koblet til fotbryteren på baksiden, må ønsket modus stilles inn på berøringsskjermen. For å stille inn modus, må feltet med symbolet på fotbryteren berøres, deretter endres teksten over symbolet.

8.5 Håndtak med knapp

Aktiveringen av håndtaket med knapper er uavhengig av innstillingene til fotbryteren, de kan ikke aktiveres med fotbryteren.

Die erforderlichen Anschlüsse bei ausgeschaltetem Gerät anschließen!

8.6 Nøytral elektrodejustering og feste

I monopolær modus kreves en nøytral elektrode.

Bruk kun isolerte nøytralelektroder, ikke uisolerte.

- Plasser nøytralelektroden på pasienten.
- Koble kabelen til nøytralelektroden til elektroden.
- Koble kabelen til nøytralelektroden til kontakten (3) på forsiden av apparatet.

Etter at den nøytrale elektroden er festet til pasienten, er NE-deteksjon av HF-apparatet automatisk. (se kapittel 5.2). HRF 100 x-touch oppdager nøytrale elektroder med delte og udelte kontaktflater.

Hvis den viste nøytralelektroden ikke samsvarer med den innsatte nøytralelektroden, er dette en indikasjon på dårlig vedheft av nøytralelektroden til pasienten, en defekt nøytral elektrode eller en defekt kabel!

Vær oppmerksom på følgende informasjon for installasjon av nøytralelektroden.

Bruksmerknader for nøytrale engangselektroder

- For engangsprodukter, følg alltid best-før-datoen. Ikke bruk elektrodene etter denne datoen!
- Nøytrale elektroder beregnet for engangsbruk må ikke brukes en gang til!
- Ikke fest elektroden til overflater med tungt hår. Om nødvendig bør området barberes før du tar det på.
- Den nøytrale elektroden må plasseres på en slik måte at hele overflaten fester seg til pasientens kropp.
- Etter hver endring av pasientens posisjon, kontroller adhesjonen til den nøytrale elektroden samt kabelføringen.
- Når elektroden er påført, må den ikke fjernes og settes på igjen. Hvis det er nødvendig å endre posisjonen til elektroden, må en ny nøytral elektrode brukes.
- Den nøytrale elektroden må ikke komme i kontakt med væsker eller pakkes inn.
- Ikke tilsett ekstra elektrisk ledende gel til den nøytrale elektroden.
- For prosedyrer på små barn må passende elektroder for barn eller spedbarn brukes (se produsentens instruksjoner)
- Ikke bruk skadede produkter under noen omstendigheter!
- Trekk aldri i kabelen når du fjerner nøytralelektroden!
- Når du fjerner engangselektroder, må du passe på at pasientens hud ikke skades. Brå bevegelser skal unngås.

Bruksmerknader for gjenbrukbare nøytrale elektroder

- Nøytralelektroden må tørkes av med desinfeksjonsmiddel før hver nye bruk. For desinfeksjon av den gjenbrukbare nøytralelektroden i gummi anbefaler vi fra Ecolab

produktene Incidin perfekt, Minutil og Incidur F.

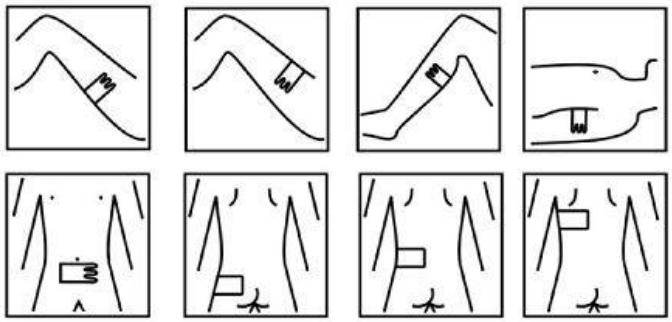
- Nøytralelektroden må plasseres slik at hele overflaten fester seg til pasientens kropp. Et spesielt gummistrikk kan brukes for å oppnå bedre feste.
- Ved påføring av nøytralelektroden må man passe på at den lange siden vender mot operasjonsfeltet.
- Etter hver posisjonsendring av pasienten må elektrodenes feste og tilkoblingskablene kontrolleres!
- Elektroden må ikke festes på overflater med kraftig hårvekst. Om nødvendig må området barberes før påføring.
- Elektroden må ikke være våt eller pakkes inn.
- Det må unngås væske mellom pasientens hud og nøytralelektroden.
- Det må ikke påføres ekstra elektrisk ledende gel på nøytralelektroden.
- Ved inngrep på små barn må det brukes elektroder som er egnet for spedbarn eller barn (følg produsentens anvisninger!).
- Trekk aldri i kabelen når du fjerner nøytralelektroden!
- Nøytralelektroden må under ingen omstendigheter repareres!

Vær oppmerksom på at gummielektroder mister sin ledningsevne når aktive stoffer fjernes fra materialet ved rengjøring. Slike elektroder øker risikoen for forbrenning betydelig. Det er derfor viktig å sørge for at ikke bare apparatet, men også den gjenbrukbare nøytrale elektroden kontrolleres regelmessig.

Områder for påføring av nøytralelektroden

- Påfør den nøytrale elektroden på ren og tørr hud.
- Elektroden må plasseres nær operasjonsområdet, men med en minimumsavstand på 20 cm direkte fra operasjonsfeltet.
- Påfør over vev med god blodtilførsel uten fordypninger eller krumninger i huden, for eksempel overarm eller lår. (se bildet nedenfor)
- Ikke plasser den nøytrale elektroden på utstikkende overflater, arr, kutt eller riper over bein
- Ikke bruk over arr, kutt eller riper.
- Ikke fest elektroden til overflater med tungt hår. Om nødvendig bør området barberes før du tar det på.
- Ikke bruk over spesielt overvektige områder som mage eller rumpe.
- Ikke bruk den nøytrale elektroden over implantater.
- Elektroder til overvåkingssystemer skal plasseres i en avstand på minst 20 cm fra operasjonsområdet og fra posisjonen til den påførte nøytrale elektroden

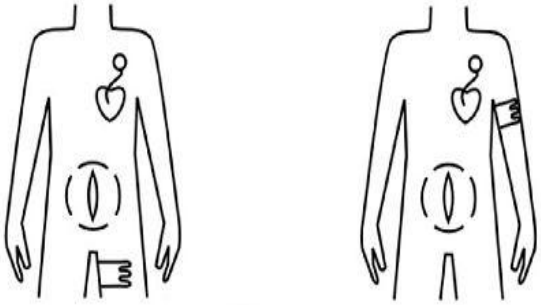
- Riktig bruk av nøytralelektroden hos voksne pasienter



- Riktig plassering av den nøytrale elektroden hos barn

- Bruk hos pasienter med pacemakere

  Oppmerksomhet! Konsultasjon med ansvarlig kardiolog!



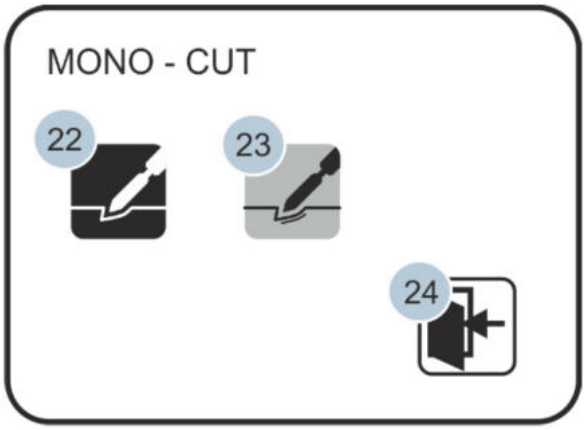
KORRIGERE **FALSK!**

8.7 Stille inn driftsmodus og strøm

- Driftsmodus

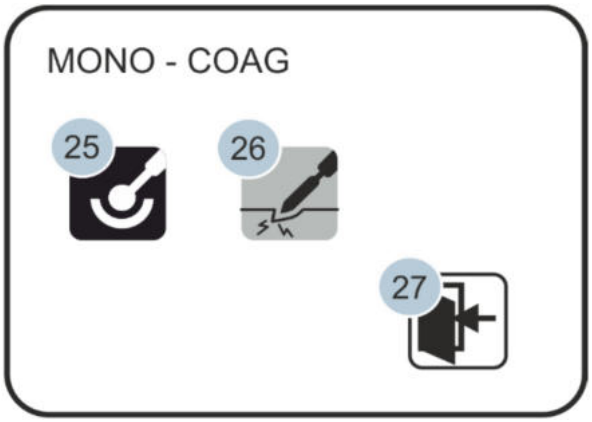
HRF 100 x-touch har to ulike driftsmoduser for monopolar skjæring, to for monopolar koagulering og to driftsmoduser for bipolare anvendelser (se kapittel 5.2). Valg av alle moduser skjer etter samme prinsipp. Trykk på feltet med illustrasjonen av driftsmodusene. Deretter åpnes valgmenyen.

Den ønskede driftsmodusen må markeres ved å trykke på den. For å lagre og gå tilbake til hovedmenyen, velg feltet «Exit».



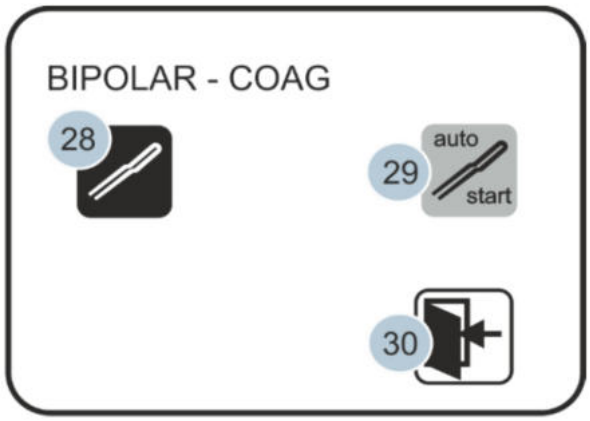
Meny: Driftsmoduser (MONO – CUT)

- **(22)** Knapp – Skjæringstype I «Skjæring med minimal vevsskade»
- **(23)** Knapp – Skjæringstype II «Skjæring med moderat vevsskade»
- **(24)** Knapp – Lagre valgt modus og gå tilbake til arbeidssiden



Meny: Driftsmoduser (MONO – COAG)

- **(25)** Knapp – Kontaktkoagulering
- **(26)** Knapp – Tvungen koagulering
- **(27)** Knapp – Lagre valgt modus og gå tilbake til arbeidssiden



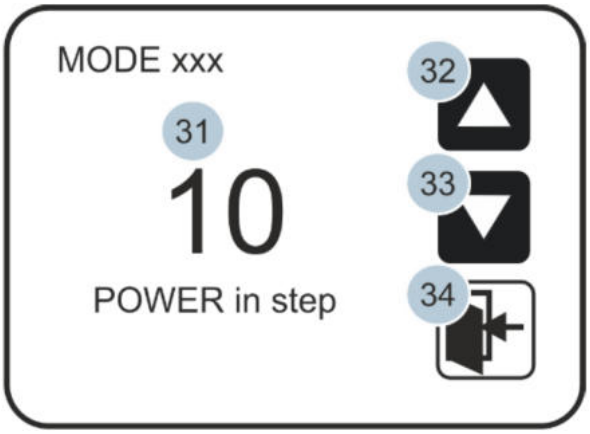
Meny: Driftsmoduser (BIPOLAR – COAG)

- **(28)** Knapp – Bipolær pinsett
- **(29)** Knapp – Bipolær pinsett med automatisk start
- **(30)** Knapp – Lagre valgt modus og gå tilbake til arbeidssiden

- Effektinnstilling

Menyen for valg av effekt er den samme for alle moduser.

Trykk på effektdisplayet for å stille inn ønsket effektnivå. Menyen for effektvalg vises.



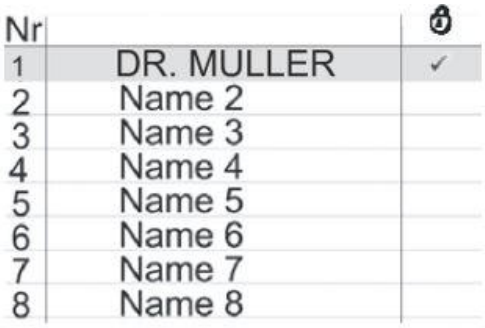
Bruk piltastene **(32/33)** til å stille inn ønsket effektnivå **(31)**.

Velg feltet «Exit» **(34)** for å lagre og gå tilbake til hovedmenyen.

Meny: Ytelsesinnstillinger

Alle endringer som gjøres, lagres automatisk. Disse verdiene beholdes også etter at enheten har blitt slått av og på igjen. Hvis du ønsker å beskytte bestemte innstillinger mot endringer, finner du mer informasjon i kapittel 8.8 og kapittel 8.10.

8.8 Lagre og hent frem programmet

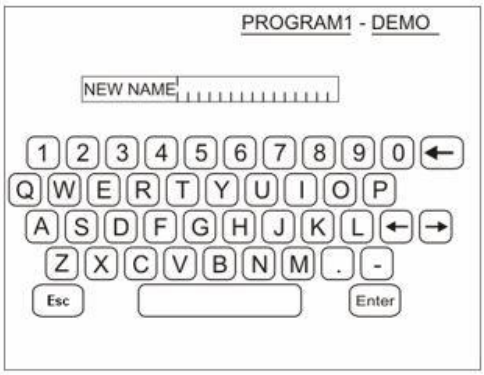


'Ved å trykke på "Program"-feltet i hovedmenyen åpnes et utvalg lagrede programmer.

For å velge ønsket program, må den tilsvarende linjen berøres. Programmet du er i er uthevet i grått.

Hovedmenyen viser nummeret på programmet du ringer og navnet

For å endre programnavnet, trykk på feltet med navnet.
I vårt eksempel: DR MÜLLER. Et vindu med tastatur åpnes. Maksimal symbollengde er 15 tegn.
Velg "Enter" for å lagre navnet og "Esc" for å avslutte uten å lagre.



Eventuelle endringer i innstillinger lagres automatisk i programmet du er i.
For å lagre individuelle innstillinger i et nytt program, må du først velge en ledig lagringsplass. Etter det kan innstillingene og navnet på programmet endres etter ønske.

8.9 Sikkerhetskopiere et program mot modifikasjon

Ved å trykke på låsen i hovedmenyen lagres det gjeldende programmet du befinner deg i mot endringer. Det er fortsatt mulig å endre modus og tjenester i dette programmet under operasjonen. Men når enheten er slått av, vil innstillingene bli gjenopprettet når låsen aktiveres.

8.10 Slått på

Etter at operasjonen er fullført, slås systemet av med hovedbryteren og støpselet trekkes ut av stikkontakten.
Etter at systemet er slått av, skal alle elektroder og pinsett kobles fra kabelen og elektrodekabelen fra enheten.

8.11 Sikkerhetsfunksjoner

Mikroprosessorstyrt overvåking av sikkerhetsfunksjonene

For å minimere risikoen ved høyfrekvent elektrokirurgi er systemet utstyrt med en rekke sikkerhetsfunksjoner. Systemets mikroprosessorstyring og sensorteknologi gjør det mulig å gjennomføre en rekke overvåkingsfunksjoner. Funksjonsstatusene, samt feilstatusene i generatoren, signaliseres visuelt og med lyd, og ved behov slås HF-strømmen umiddelbart av.

HRF 100 x-touch har en automatisk, selvdiagnostiserende kontroll.

Overvåking av feil dosering

Ved å overvåke utgangsenergi og ytelse sammenligner HRF 100 x-touch kontinuerlig de tillatte spenningsgrensene med verdiene valgt på kontrollpanelet. Ved uakseptable avvik avbrytes den utstrålte HF-energien og det vises en feilmelding.

8.12 Feilhåndtering

Ved feil vises en melding på displayet.

Følgende feilmeldinger kan oppstå:

Feil	Nr.	Årsak til feilen	Feilsøking
Err 1 Total Failure	1	"Feil ved strømavbrudd"	Forsyningsspenningen ble ikke oppnådd. Kontroller kontrolleren og strømforsyningen, og bytt dem ut om nødvendig.
	10	"Strømfeil"	Forskjellen mellom visningen og de målte verdiene fra overvåkningen er større enn 20 %. Kontroller kontrolleren, grensesnittet og strømforsyningen, og bytt dem ut om nødvendig.
Err 2 Modules Failure	2	"FEIL PÅ NE-ELEKTRODEN"	Kontroller tilkoblingen til apparatet og elektroden på pasienten, og bytt ut NE og/eller tilkoblingskabelen om nødvendig.
	6	"Mono – Cut hand /FS1-feil"	Kontroller CUT-tilkoblingene, kontroller innstillingene på fotbryteren.
	7	"Mono – Coag (Bi) hånd / FS1-feil"	Kontroller COAG-tilkoblinger, kontroller innstillingene på fotbryteren.
Err 3 PS Failure	4	"Feil på strømforsyning 1"	Det mangler den nødvendige spenningen fra blokken for å korrigere effektfaktoren. Kontroller strømtilkoblingen, sjekk strømforsyningen og bytt den ut om nødvendig.
	5	"Feil i strømforsyning 2"	Det mangler den nødvendige spenningen fra blokken for regulering av spenningen til strømgeneratoren i tomgang. Kontroller strømtilkoblingen, sjekk strømforsyningen og bytt den ut om nødvendig.
Err 5 CPU Failure	11	"ERROR in CPU ROM"	Feil i kontrollsummen for ROM-minnet til styreprosessoren. Kontroller kontrolleren, og bytt den ut om nødvendig.
	12	"ERROR in CPU RAM"	Feil i kontrollsummen for RAM-minnet til styreprosessoren. Kontroller kontrolleren, og bytt den ut om nødvendig.

Hvis en annen numerisk kode vises, eller hvis enheten har andre gjenkjennelige defekter, vennligst kontakt service@hebumedical.de.

9 Veiledende verdier for strøminnstillinger

Når du justerer effekten, bør brukeren generelt være oppmerksom på skjærehastigheten, elektrodens geometri og stoffteksturen.

Monopolar skjæring:

	Anbefalte innstillinger
Glatte kutt med tynn nåleelektrode	Nivå 1–4
Skjæring med knivelektrode, lansett eller slynge	Nivå 2–6
Utsnitt med trådsløyfe	Nivå 2–6
Snitt i fettvev med lansett- eller knivelektrode	Nivå 3–8

Monopolar koagulasjon:

	Anbefalte innstillinger
Koagulering av store områder	Nivå 6
Koagulering av små områder	Nivå 4

Bipolar applikasjon:

	Anbefalte innstillinger
Koagulering	Nivå 1–3

De anbefalte innstillingene er kun veiledende og må tilpasses den respektive situasjonen.
Under ugunstige forhold avviker disse verdiene!

10 Beskyttelsestiltak og advarsler

Vær også oppmerksom på instruksjonene for håndtering av nøytralelektroden i kapittel 8.6 samt bruksanvisningen og sikkerhetstiltakene som følger med tilbehøret!

	Før hver prosedyre må kabler, tilbehør (håndtak, elektroder, pinsett) og fotbrytere kontrolleres for synlige uregelmessigheter. Kabler eller instrumenter med sprø eller defekt isolasjon må ikke brukes, de kan forårsake brannskader hvis de kommer i kontakt med huden!

Enheten skal kun brukes fra en stikkontakt med en beskyttende kontakt.
Ved elektrokirurgiske operasjoner bør risikoen for brannskader holdes så lav som mulig.
Følgende sikkerhetstiltak må overholdes for dette:

	Utfør kun alle pluggforbindelser med kompatibelt tilbehør.
	Bruk den nøytrale elektroden med største forsiktighet!
	Beskyttelse av pasienten mot kontakt med jordede metallelementer (operasjonsbord, IV-stang osv.) under påføring.
	Unngå mekanisk overforbruk av enheten og dens komponenter utover designdesignet, dette kan føre til skade og tap av funksjon!
	Unngå samtidig bruk av RF-kirurgi og elektrisk jordede elektroder og sensorer til diagnostiske enheter!
	Unngå kontakt mellom tilførselsledninger og pasienter, andre ledninger eller instrumenter! Ingen sløyfe i føringen av håndtak og elektroder eller feste til operasjonsbordet.
	Unngå småskala hud-mot-hud-kontakt med pasienten (f.eks. fingerberøring lår).
	Unngå kontakt mellom HF-instrumenter og ikke-isolerte instrumenter.
	Unngå inntrengning av væsker mellom pasientens kropp og den nøytrale elektroden.
	Utgangseffekten bør ikke settes høyere enn det som er absolutt nødvendig for operasjonen.
	Ikke berør pasienten mens koagulasjons- eller skjærestrømmen er aktivert. Om nødvendig kan et stykke stoff brukes til isolasjon.

	For pasienter som er koblet til monitoreringsenheter (EKG), må monitoreringselektrodene plasseres i størst mulig avstand fra applikasjonsområdene til de elektrokirurgiske elektrodene.
	Bruk av svært brannfarlige narkotiske stoffer og oksiderende gasser (N20 eller O2) bør unngås. Hvis dette er nødvendig, anbefales den største forsiktighet.
	Kun ikke-brennbare desinfeksjonsmidler skal brukes. Hvis det er behov for alkoholbaserte løsninger, må prosedyren ventes til de har fordampet helt. Det bør tas i betraktning at desinfeksjonsmiddel drenerer under kroppen eller samler seg i kroppshulrom. En gnist fra den aktive elektroden kan antenne væsken under normal bruk.
	Gnister fra den aktive elektroden kan sette fyr på bandasjer (tekstiler), metabolske gasser og brennbare væsker.
	Ved høyfrekvente strømoperasjoner på deler av kroppen med lite tverrsnitt bør den bipolare teknikken brukes for å forebygge risikoen for utilsiktet koagulasjon.
	Ved operasjoner på deler av kroppen med nær tilknytning til resten av kroppen, bør den bipolare teknikken brukes av sikkerhetsmessige årsaker.
	Den ofte brukte indirekte koagulasjonstypen skal bare utføres med godt isolert pinsett. Vi anbefaler pinsett med spesielt isolerte gripeområder (spør din HEBUmedical-kontaktperson).
	Kirurgiske hansker beskytter ikke kirurgen tilstrekkelig mot brannskader!
	Under operasjonen er det fare for ødeleggelse av en pacemaker. Vi anbefaler å rådføre deg med ansvarlig kardiolog og/eller med en autorisert representant for pacemakerprodusenten. Som regel anbefales bipolar applikasjonsteknologi i dette tilfellet. Det er forbudt å utføre elektrokirurgiske prosedyrer på polikliniske pasienter med pacemakere.
	Et uttalt effektfall ved normal innstilling kan indikere feil bruk av nøytralelektroden.
	Skitne elektroder kan føre til et fall i kvaliteten på enheten. Dette gjelder spesielt for svak og bipolar koagulasjon. For å forhindre at vev fester seg til den aktive elektroden (monopolær eller bipolar), anbefales det å vente et øyeblikk etter vevskoagulering og avbryte strømstrømmen slik at den aktive spissen kan avkjøles før elektroden skilles fra vevet.
	Høyfrekvente lekkasjestrømmer kan forårsake brannskader via ledende forbindelser i områder borte fra applikasjonsstedet.
	For å fjerne kablene fra enheten, ta alltid tak i støpselet! Trekk aldri i kabelen, da dette kan skade kabelisolasjonen og dermed forårsake brannskader på mennesker eller brann.
	Instrumenter som midlertidig ikke er nødvendige under en prosedyre må plasseres separat fra pasienten på instrumentbordet eller lignende.

⚠	Gjenbrukbare elektrokirurgiske instrumenter som er koblet til enheten leveres vanligvis ikke sterile!
⚠	Ved bruk av produktene på pasienter med overførbar spongiform encefalopati eller HIV-infeksjon, fraskriver vi oss ethvert ansvar for gjenbruk.
⚠	Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.
⚠	Enheten har et USB-B-grensesnitt, som produsenten utelukkende har til hensikt å bruke for service og kalibrering. Dette grensesnittet skal ikke brukes under normal drift.

Elektromagnetisk sikkerhet

I utviklingen av elektrokirurgisk utstyr legger HEBUmedical særlig vekt på de strenge reglene for elektromagnetisk stråling. Som et resultat fikk vi løsninger som har et minimumsutslippsnivå for den nødvendige ytelsen. Målinger bekrefter et høyt nivå av elektromagnetisk sikkerhet i HEBUmedisinsk elektrokirurgisk utstyr.

Under typiske arbeidsforhold, utsatt for 8 timer om dagen, oppstår et felt i en avstand på 5 til 15 cm fra kablene. I en avstand på 20-40 cm faller verdien langt under den foreskrevne grensen.

Elektromagnetiske felt forekommer hovedsakelig rundt kabler.

Den elektrokirurgiske enheten i seg selv representerer ikke et signifikant emitterende element.

11 Kontrollerer den tekniske tilstanden

Før hver prosedyre må kabler, tilbehør (håndtak, elektroder, pinsett) og fotbrytere kontrolleres for synlige uregelmessigheter. Kabler eller instrumenter med sprø eller defekt isolasjon må ikke brukes, de kan forårsake brannskader hvis de kommer i kontakt med huden!

11.1 Mekaniske feil

Hvis brytere, kontakter, hus eller berøringsskjermer er skadet, eller hvis enheten faller til bakken, må du kontakte din autoriserte forhandler for videre bruk.
Sistnevnte kan sørge for en detaljert teknisk undersøkelse.

Produsenten godtar ikke kalibreringer eller reparasjoner på enheten utført av brukeren.

11.2 Service- og produsentadresse

Hvis du ønsker bruksanvisningen i papirform, kan du bruke kontaktopplysningene nedenfor.
Bruksanvisningen i papirform vil bli gjort tilgjengelig for deg innen syv kalenderdager etter at vi har mottatt forespørselen.
Alternativt kan du skrive ut den elektroniske bruksanvisningen selv.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Tyskland
Tel. +49 7461 94 71 - 0
e-post: service@HEBUmedical.de
Nettside: www.HEBUmedical.de

CE 0123

12 Vedlikehold av systemet

12.1 Renhold

Den elektrokirurgiske enheten kan rengjøres med en klut fuktet med standard desinfeksjonsmidler, og holder den ren på enklest mulig måte. Inntrengning av rengjørings- og desinfiseringsvæsker i enheten må unngås.

12.2 Sikringer

Sikringskontaktene er montert på baksiden av enheten. Enheten fungerer med to sikringer med 6,3 A hver.

Utskifting av sikringene:

- Koble fra enheten
- Løsne sikringen fra holderen med en flat skrutrekker
- Bytt ut sikringen

Etter at sikringene er skiftet, må enheten inspiseres av kompetent personell.

12.3 Transport

Unngå mekanisk skade og fuktighet.
Hvis enheten har vært i kalde omgivelser i lang tid, vent til den har nådd romtemperatur før du fjerner den beskyttende emballasjen.
Under transport gjelder også standard sikkerhetstiltak.
Som prinsipp må du bare sende enheten med originalemballasjen.

12.4 Retningslinjer for miljøvern

Fra datoen for implementering av EU-direktiv 2002/96/EU i nasjonal lovgivning gjelder følgende:

- Elektrisk og elektronisk utstyr må ikke kastes sammen med husholdningsavfallet.
- Forbrukeren er juridisk forpliktet til å returnere elektrisk og elektronisk utstyr ved slutten av levetiden til de offentlige innsamlingsstedene som er opprettet for dette formålet eller til salgsstedet.

Detaljer er regulert av den respektive statlige loven. Symbolet på produktet, bruksanvisningen eller emballasjen indikerer disse bestemmelsene. Med resirkulering, materialgjenvinning eller andre former for resirkulering av gamle apparater gir du et viktig bidrag til å beskytte miljøet vårt.
Vennligst resirkuler emballasjen til enheten på en miljøvennlig måte ved slutten av levetiden.

13 Garantikort

Garantikort

Vi gir følgende garanti på alle elektriske medisinske produkter

For alt elektrisk medisinsk utstyr gir vi en garanti i henhold til de juridiske og landsspesifikke forskriftene (bevis med faktura eller følgeseddel). Garantiperioden er to år. Ved material- eller produksjonsfeil vil vi overta reparasjonen av enheten gratis. Garantikravet utløper hvis du gjør dine egne reparasjonsforsøk.

Skader forårsaket av feil håndtering, overbelastning eller normal slitasje er ekskludert fra garantien.

Ved garanti og reparasjon, vennligst legg ved en kopi av fakturaen eller følgeseddelen (eller batchnummeret) med instrumentet.

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

Zawartość

1 Wyjaśnienia symboli 471

2 Przeznaczenie 472

2.1 Działanie monopolarne. 473
2.2 Operacja bipolarna 473

3 Zakres dostawy 474

4 Przeznaczenie 474

4.1 Zamierzonego zastosowania 474
4.2 Wskazania 474
4.3 Przeciwwskazania 475
4.4 Grupa docelowa pacjentów 475

5 Budowa i podstawowe elementy systemu 475

5.1 Menu główne urządzenia HRF 100 x-touch 477
5.2 Przegląd symboli trybów pracy i ustawień 478

6 Dane techniczne 480

7 Akcesoria 481

7.1 Akcesoria do monopolarnego trybu pracy 481
7.2 Akcesoria do bipolarnego trybu pracy 482
7.3 Przełącznik nożny 482

8 Uruchomienie urządzenia 483

8.1 Przed pracą 483
8.2 Instalacja urządzenia 483
8.3 Włączyć coś 484
8.4 Ustawienia przełącznika nożnego 484
8.5 Uchwyty z guzikami 485
8.6 Ustawienia i mocowanie elektrody neutralnej 485
8.7 Ustawianie trybu pracy i wydajności. 488
8.8 Zapisz i wywołaj program 490
8.9 Zabezpieczenie programu przed zmianami 490
8.10 Wyłączyć coś 491
8.11 Funkcje bezpieczeństwa 491
8.12 Obsługa błędów 491

9 Wytyczne dotyczące ustawień wydajności 493

10 Środki ochronne i ostrzeżenia 493

11 Sprawdzenie stanu technicznego 496

11.1 Błędy mechaniczne 496
11.2 Powtarzające się kontrole bezpieczeństwa 496
11.3 Adres usług i producenta 497

12 Prace konserwacyjne systemu. 497

12.1 Czyszczenie 497
12.2 Bezpieczniki 497
12.3 Transport 497
12.4 Wytyczne ochrony środowiska 498

13 Karta gwarancyjna. 499

1 Wyjaśnienia symboli

Symbol	Definicja
	Oznakowanie CE
	Uwaga
	Producent
	Nazwa partii
	Numer referencyjny
	Wyrób medyczny / wyrób na receptę FDA
	Urządzenie medyczne
	Nie sterylne
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Przechowywać w suchym miejscu
	Temperatura
	(Elektroniczna) instrukcja obsługi
	Brak interwencji u pacjentów z rozrusznikami serca

	Etykietowanie WEEE
	Zielona kropka

2 Przeznaczenie

Nasze produkty są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel specjalistyczny i mogą być nabywane wyłącznie przez taki personel.
Urządzenie elektrochirurgiczne to generator, który przekształca energię elektroniczną w prąd przemienny o wysokiej częstotliwości (prąd RF).
Kiedy prąd przepływa przez tkankę biologiczną, generowane jest ciepło, które jest wykorzystywane do cięcia i koagulacji tkanki.
HRF 100 x-touch to wszechstronny i kompaktowy aparat elektrochirurgiczny z technologią fal radiowych 4,0 MHz, który spełnia wysokie standardy bezpieczeństwa i łączy w sobie ekonomiczność z elastycznością operacyjną.

Oferuje następujące tryby aplikacji:

Do monopolarnego użytku chirurgicznego:

- Puur snijden
- Geschurft gesneden
- Zachte/contactcoagulatie (geen vonken/droogmodus)
- Sterke coagulatie

Do użytku bipolarnego:

- Koagulacja bipolarna (tryb szczypiec bipolarnych)
- Koagulacja bipolarna (tryb „Pęsety bipolarne AUTO Start”)

Najważniejsze funkcje HRF 100 x-touch to:

- Lepsza kontrola i bezpieczeństwo dzięki zintegrowanej w modułach technologii mikroprocesorowej do aktywacji energii o częstotliwości radiowej (energii RF) za pośrednictwem uchwytów i przełączników nożnych.
- Wysokie bezpieczeństwo dzięki modułowi mikroprocesorowemu do monitorowania elektrody neutralnej i konstrukcji wewnętrznej umożliwiającej pracę z oddzielnymi elektrodami neutralnymi
- Autotest po włączeniu
- Jedno wyjście do pracy monopolarnej „Mono” i jedno wyjście do pracy bipolarnej „Bi”.
- Polifoniczna sygnalizacja dźwiękowa z możliwością regulacji siły dźwięku przy włąc-

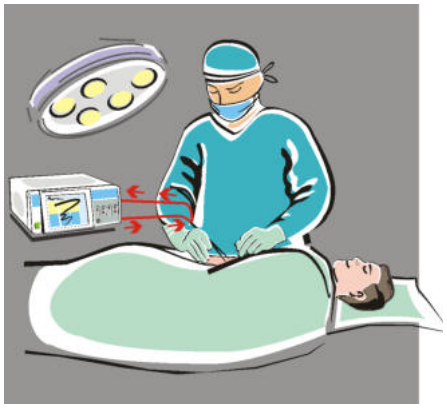
zeniu poszczególnych trybów pracy oraz dźwięk informacyjny bez możliwości wyłączenia w przypadku błędów

- Sygnalizacja świetlna, wykorzystująca wyświetlacz RGB panelu, dla różnych trybów pracy lub stanów błędów.
- Pamięć 9 podstawowych programów pracy monopolarnej i bipolarnej (wprowadzona moc i odpowiadający jej tryb pracy).
- Generatory HEBU posiadają automatyczne dozowanie mocy w zależności od impedancji z regulacją napięcia i łuku oraz automatyczną regulację mocy z dynamiczną kontrolą i zatrzymaniem w przypadku nieprawidłowości.

2.1 Działanie monopolarne

W trybie monopolarnym prąd HF przykładany jest do tkanki za pomocą elektrody aktywnej. Efekt cięcia lub koagulacji spowodowany jest dużym stężeniem prądu, czyli dużą gęstością prądu na małej powierzchni elektrody aktywnej. Powoduje to wzrost temperatury i odparowanie wody z tkanki bezpośrednio otaczającej elektrodę aktywną. W zależności od natężenia prądu HF prowadzi to do zatrzymania krwawienia lub przecięcia tkanki.
Prąd HF przepływa od elektrody aktywnej do elektrody neutralnej i jest rozprowadzany na jej dużej powierzchni. Oznacza to, że gęstość prądu jest tam zmniejszona i zwykle w miejscu elektrody neutralnej nie występują niezamierzone efekty termiczne. Prąd przepływa z powrotem do urządzenia elektrochirurgicznego poprzez elektrodę neutralną.

2.2 Operacja bipolarna



W trybie bipolarnym ścieżka prądu ogranicza się tylko do tkanki znajdującej się pomiędzy dwiema elektrodami instrumentu bipolarnego.
Stosowanie elektrody neutralnej nie jest konieczne. Stosowanie bipolaru nie wiąże się z ryzykiem przepływu prądu przez ciało pacjenta. Oznacza to, że nie ma ryzyka poparzenia spowodowanego źle lub nieprawidłowo przyłączoną elektrodą neutralną.
Koagulacja bipolarna jest zatem bezpieczniejsza od zabiegu monopolarnego i jest szczególnie zalecana u pacjentów z rozrusznikami serca lub przy operacjach na narządach o małym przekroju.

3 Zakres dostawy

HF9504	HRF 100 x-touch
HF9979-XX	Przewód zasilający
	Instrukcja obsługi

4 Przeznaczenie

4.1 Zamierzonego zastosowania

Urządzenia elektrochirurgiczne wraz z instrumentami i akcesoriami służą do cięcia i koagulacji tkanek, a także do zamykania naczyń. Osiąga się to poprzez dostarczanie prądu o wysokiej częstotliwości.
Urządzenie posiada tryby pracy monopolarnej i bipolarnej. W trybie monopolarnym prąd RF jest aplikowany na tkankę za pomocą elektrody aktywnej. Efekt cięcia lub koagulacji jest spowodowany wysokim stężeniem prądu, tj. wysoką gęstością prądu na małej powierzchni elektrody aktywnej. Powoduje to wzrost temperatury i odparowywanie wody z tkanki bezpośrednio otaczającej elektrodę aktywną. W zależności od natężenia prądu RF prowadzi to do zatrzymania krwawienia lub przecięcia tkanki. Prąd RF przepływa od elektrody aktywnej do elektrody powrotnej i rozprowadzany jest na jej dużej powierzchni. Zmniejsza to gęstość prądu w tym miejscu i zasadniczo zapobiega niepożądanym efektom termicznym w miejscu elektrody powrotnej. Prąd przepływa z powrotem przez elektrodę powrotną do urządzenia elektrochirurgicznego. W trybie bipolarnym ścieżka prądu jest ograniczona wyłącznie do tkanki znajdującej się między dwiema elektrodami instrumentu bipolarnego. Użycie elektrody zwrotnej nie jest wymagane. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia ani ośrodkowym układem nerwowym.

4.2 Wskazania

Urządzenia elektrochirurgiczne są stosowane głównie w następujących obszarach:

- Chirurgia ogólna
- Chirurgia naczyniowa
- Otolaryngologia, chirurgia szczękowo-twarzowa
- Ginekologia
- Chirurgia laparoskopowa
- Chirurgia plastyczna
- Chirurgia skóry

Mogą być używane wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel.

4.3 Przeciwwskazania

Urządzenia elektrochirurgiczne nie powinny być używane z symulatorami, takimi jak stymulatory kostne. Ponadto, odradza się stosowanie urządzeń elektrochirurgicznych w przypadku stosowania rozruszników serca, takich jak rozruszniki serca.

4.4 Grupa docelowa pacjentów

Produkt jest odpowiedni dla wszystkich grup pacjentów, z uwzględnieniem przeciwwskazań.

5 Budowa i podstawowe elementy systemu

Widok z przodu HRF 100 x-touch

Widok z przodu HRF 100 x-touch

Obudowa urządzenia HRF 100 x-touch jest wykonana z metalu i wyposażona w ekran dotykowy. Ponieważ nie ma w niej otworów wentylacyjnych, urządzenie można łatwo wyczyścić (patrz rozdział 12.1).

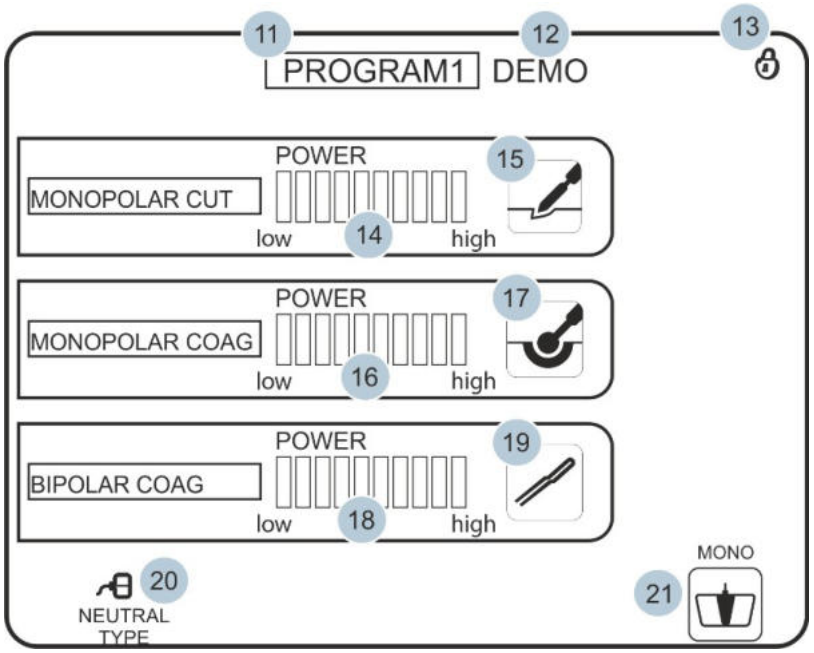
Z przodu znajdują się:

- **(1)** Przyłącze elektrody neutralnej
- Połączenia dla
  - **(2)** przyrząd bipolarny: złącze standardowe 2-pinowe lub złącze MARTIN
  - **(3)** przyrząd monopolarny: złącze standardowe 3-pinowe lub złącze MARTIN
- **(4)** Kolorowy wyświetlacz dotykowy LCD
- **(5)** Wyłącznik główny (wł./wył.)

Z tyłu obudowy znajdują się:

- **(6)** Regulacja głośności
- **(7)** Tabliczka znamionowa z informacją producenta o numerze seryjnym, napięciu sieciowym, mocy i bezpiecznikach
- **(8)** Złącze dla włącznika nożnego dla trybu pracy mono lub bipolarnego (mono/bi)
- **(9)** Śruba uziemiająca
- **(10)** Przyłącze kabla zasilającego (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Menu główne urządzenia HRF 100 x-touch



- **(11)** Przycisk – wybór programu
- **(12)** Wyświetlacz / przycisk - wejście do wyboru programu, nazwa programu
- **(13)** Wskaźnik / przycisk włączający lub wyłączający zapisywanie wartości - moc i tryby przy zmianie w odpowiednim programie
- **(14)** Wyświetlacz / przycisk ustawionej mocy wyjściowej (regulowana w dziesięciu poziomach) dla cięcia monopolarnego dla wyjścia MONOPOLARNEGO
- **(15)** Wskaźnik/przycisk typu cięcia monopolarnego dla wyjścia MONOPOLARNEGO
- **(16)** Wyświetlacz / przycisk ustawionej mocy wyjściowej (regulowana w dziesięciu poziomach) dla koagulacji monopolarnej dla mocy wyjściowej MONOPOLAR
- **(17)** Przycisk typu koagulacji monopolarnej dla wyjścia MONOPOLARNEGO
- **(18)** Przycisk ustawiania maksymalnej mocy (regulowanej w dziesięciu poziomach) dla koagulacji bipolarnej dla wyjścia BIPOLAR
- **(19)** Przycisk koagulacji bipolarnej dla wyjścia BIPOLAR
- **(20)** Wskazanie typu elektrody neutralnej
- **(21)** Przycisk – Wybór funkcji przełącznika nożnego

5.2 Przegląd symboli trybów pracy i ustawień

Symbol	Oznaczający
	Zwiększ wydajność
	Zmniejsz wydajność
	Tryb polipektomii
	Cięcie monopolarne w wilgotnym środowisku (TUR)
	Delikatna/kontaktowa koagulacja (bez iskrzenia/tryb suchy)
	Silna koagulacja
	Koagulacja bipolarna (tryb szczypiec bipolarnych)
	Koagulacja bipolarna (tryb „Pęsety bipolarne AUTO Start”)
	„Wyjdź”: Zapisuje ustawienia i powraca do menu głównego

Symbol	Stan	Oznaczający
		wykryto niepodzielną elektrodę neutralną
		Wykryto rozdzieloną elektrodę neutralną
		Elektroda neutralna nie została rozpoznana lub nie jest podłączona

	MONO	Przełącznik nożny jest ustawiony na **MONOPOLAR**
	BI	Przełącznik nożny jest ustawiony na **BIPOLAR**

Oznaczenia specjalne

Urządzenie jest odporne na następujące wpływy

Symbol	Oznaczający
	Patrz instrukcja obsługi
	Przełącznik zasilania: wł./wył
	Elektroda neutralna jest odizolowana od potencjału masy przy wysokich częstotliwościach
	Symbol klasy „CF”, odporny na działanie kardiodefibrylatora

Etykiety na panelu tylnym

Symbol	Oznaczający
	Kontrola głośności
	Grunt
	Gniazdo pedału

6 Dane techniczne

Podłączenie sieciowe	
Napięcie zasilania	100–260 woltów, 50–60 Hz.
Pobór energii	160 VA (100 woltów, PF = 1,0) 150 VA (230 woltów, PF = 0,99)
Ciągła praca	Interwał 10s / 30s (aktywacja/pauza)
Częstotliwość znamionowa	4 MHz
Moc wyjściowa w trybie monopolarnym	
Czyste cięcie	100 W przy 400 Ω
Zadrapane cięcie	100 W przy 400 Ω
Delikatna/kontaktowa koagulacja (bez iskrzenia/ tryb suchy)	100 W przy 750 Ω
Silna koagulacja	100 W przy 400 Ω
Moc wyjściowa w trybie bipolarnym	
Koagulacja bipolarna (tryb szczypiec bipolarnych)	100 W przy 50 Ω
Koagulacja bipolarna (tryb „Pęsety bipolarne AUTO Start”)	100 W przy 50 Ω
Środki bezpieczeństwa	
Typ	CF
Klasa ochrony	I
Połączenie wyrównawcze potencjału	Tak
Bezpieczeństwo	Zgodnie z normą DIN EN ISO 60601-1
Zgodność elektromagnetyczna	Zgodnie z normą DIN EN ISO 60601-1-2
Bezpieczeństwo urządzeń chirurgicznych wysokiej częstotliwości	Zgodnie z normą DIN EN ISO 60601-2-2
Różnorodny	
Temperatura robocza	+10°C do +40°C
Wilgotność podczas pracy	30-75%
Ciśnienie powietrza podczas pracy	700-1060hPa

Temperatura przechowywania	-10°C do +60°C
Wilgotność podczas przechowywania	10-85%
Ciśnienie powietrza podczas przechowywania	500-1060hPa
Wymiary (dł./szer./wys.)	370 x 370 x 145 mm
Waga	8,5 kg

7 Akcesoria

Już dziś zamów nasz obszerny katalog akcesoriów elektrochirurgicznych!

Aby uniknąć niezgodności i niebezpiecznej obsługi, podczas pracy z HRF 100 x-touch należy używać wyłącznie akcesoriów zalecanych przez producenta.

7.1 Akcesoria do monopolarnego trybu pracy

Uchwyty do elektrod monopolarnych można podłączyć do urządzenia za pomocą standardowego złącza 3-pinowego, złącza MARTIN lub złącza 4 mm (wtyk bananowy) z tylko jednym stykiem.

Standardowe złącze 3-pinowe

Złącze monopolarne MARTIN

Złącze monopolarne 4 mm 1-pinowe (wtyk bananowy)

Elektroda neutralna

Wtyczka przyłączeniowa Valleylab do elektrody neutralnej

HRF 100 x-touch niezawodnie wykrywa elektrody neutralne z niepodzielnymi i podzielonymi powierzchniami stykowymi. Porównanie z elektrodą rozpoznawaną przez maszynę i elektrodą zastosowaną pozwala na wyciągnięcie bezpośrednich wniosków na temat prawidłowego przy-

legania elektrody neutralnej. Można stosować elektrody neutralne, które można wykorzystać jednorazowo lub wielokrotnie.

HEBUmedical zaleca jednorazową bezpieczną elektrodę neutralną z podwójnie dzieloną powierzchnią stykową (HF9564) dla maksymalnego bezpieczeństwa!

7.2 Akcesoria do bipolarnego trybu pracy

Instrumenty bipolarne są podłączane do aparatu elektrochirurgicznego za pomocą standardowej wtyczki 2-pinowej lub wtyczki Martin.

Złącze bipolarne MARTIN

Złącze 2-pinowe do instrumentów bipolarnych

7.3 Przełącznik nożny

Na przykład można użyć następujących przełączników nożnych:

HF9533-02: Włącznik nożny pojedynczy, długość kabla 4,5m

HF9535-01: Włącznik nożny podwójny, długość kabla 4,5m

HF9537-01: Podwójny przełącznik nożny radiowy z nadajnikiem radiowym

8 Uruchomienie urządzenia

8.1 Przed pracą

Zgodnie ze specyfikacją urządzenie może być instalowane i używane w pomieszczeniach wyłącznie do celów medycznych.

Z urządzeniem mogą pracować wyłącznie osoby, które zostały przeszkolone przez producenta lub dostawcę i potrafią prawidłowo obsługiwać urządzenie zgodnie z instrukcją obsługi.

Nie stawiać pojemników zawierających płyny na urządzeniu lub obok niego.

Upewnij się, że powierzchnia, na której stoi urządzenie, jest co najmniej tak duża jak urządzenie i nie jest nachylona w stosunku do horyzontu pod kątem większym niż 10°. HEBUmedical zaleca umieszczenie urządzenia na dostarczonym przez firmę wózku transportowym.

Sprawdź, czy otwory chłodzące na spodzie urządzenia nie są zablokowane i czy powietrze może swobodnie przepływać.

8.2 Instalacja urządzenia

Podłączenie sieciowe

- Podłącz kabel zasilający
- Podłącz urządzenie do sieci elektrycznej wyłącznie za pomocą dostarczonego kabla zasilającego lub kabla tej samej jakości, który posiada certyfikat wymagany przez ustawodawstwo krajowe.
- Podłącz urządzenie żółto-zielonym kablem uziemiającym do gniazda uziemiającego (8), które znajduje się obok gniazdka sieciowego.
- Upewnij się, że nie ma innych połączeń i włącz urządzenie włącznikiem/wyłącznikiem w prawym dolnym rogu panelu przedniego i sprawdź, czy się zaświeci. Następnie ponownie wyłącz urządzenie.

Autotest po włączeniu

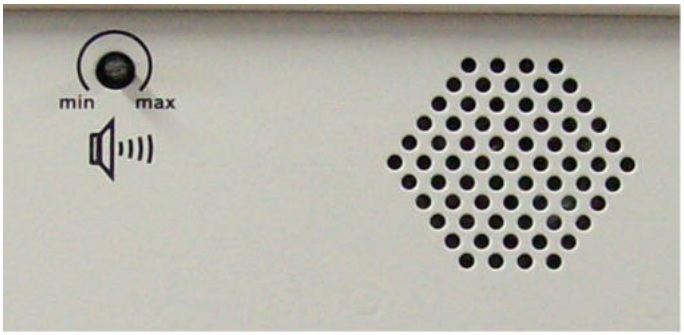
Uwaga: Przed włączeniem należy upewnić się, że wszystkie połączenia są prawidłowo podłączone oraz że elektrody aktywne nie mają kontaktu z pacjentem, osobą trzecią lub materiałem przewodzącym

Włącz urządzenie. Usłyszysz oryginalny komunikat, na panelu LCD wyświetli się strona startowa i zostanie przeprowadzony autotest.

Błąd w systemie

W żadnym wypadku nie należy używać urządzenia, jeśli w dowolnym momencie pojawi się komunikat o błędzie!

Kontrola siły dźwięku



Siłę tonów sygnałów aktywacji i powiadomień można regulować za pomocą regulatora z tyłu urządzenia. Głośniki znajdują się także z tyłu. Sygnałów dźwiękowych nie można wyłączyć.

8.3 Włączyć coś

Używając urządzenia elektrochirurgicznego wytwarzającego prąd RF, należy zawsze pamiętać o dwóch podstawowych zasadach:

- **Prąd przepływa przez wszystko co znajduje się pomiędzy elektrodą czynną i neutralną (monopolarny)**

System włącza się poprzez naciśnięcie głównego włącznika (wł./wył.). Prąd wysokiej częstotliwości płynie jednak tylko po naciśnięciu przycisku na uchwycie lub przełącznika nożnego.
Akcesoria można zatem podłączać do urządzenia nawet wtedy, gdy jest ono włączone. Należy jednak zachować szczególną ostrożność!

Zawsze należy upewnić się, że podczas instalacji system nie zostanie przypadkowo uruchomiony za pomocą włącznika nożnego lub przycisku na uchwycie.

8.4 Ustawienia przełącznika nożnego

Po podłączeniu włącznika nożnego z tyłu należy ustawić żądany tryb na ekranie dotykowym. Aby ustawić tryb, należy dotknąć pola z symbolem przełącznika nożnego, wówczas zmieni się tekst nad symbolem.

8.5 Uchwyty z guzikami

Aktywacja klamki przyciskami jest niezależna od ustawień włącznika nożnego, nie można ich aktywować włącznikiem nożnym.

Należy podłączyć wymagane przewody przy wyłączonym urządzeniu!

8.6 Ustawienia i mocowanie elektrody neutralnej

W trybie pracy monopolarnej wymagana jest elektroda neutralna.

Nie należy używać nieoddzielnych elektrod neutralnych, tylko oddzielne.

- Umieścić elektrodę neutralną na pacjencie.
- Podłączyć przewód elektrody neutralnej do elektrody.
- Podłączyć przewód elektrody neutralnej do gniazda (3) z przodu urządzenia.

NEUTRAL TYPE

Po podłączeniu elektrody neutralnej do pacjenta, detekcja NE przeprowadzana jest automatycznie przez urządzenie HF. (patrz rozdział 5.2). HRF 100 x-touch rozpoznaje elektrody neutralne z dzieloną i niepodzielną powierzchnią styku.

Jeśli wyświetlona elektroda neutralna nie pasuje do używanej elektrody neutralnej, oznacza to słabe przyleganie elektrody neutralnej do pacjenta, uszkodzoną elektrodę neutralną lub uszkodzony kabel!

Podczas podłączania elektrody neutralnej należy przestrzegać poniższych wskazówek.

Instrukcja stosowania jednorazowych elektrod neutralnych

- Zawsze zwracaj uwagę na datę ważności produktów jednorazowych. Nie używać elektrod po upływie tego terminu!
- Elektrody neutralnej przeznaczonej do jednorazowego użytku nie wolno używać ponownie!
- Nie mocuj elektrody do powierzchni z dużą ilością włosów. Jeśli to konieczne, przed aplikacją należy ogolić okolicę.
- Elektrodę neutralną należy umieścić tak, aby całą powierzchnią przylegała do ciała pacjenta.
- Za każdym razem, gdy pacjent zmienia pozycję, należy sprawdzić przyleganie elektrody neutralnej i poprowadzenie kabla.
- Po nałożeniu elektrody nie wolno jej zdejmować i nakładać ponownie. Jeżeli konieczna jest zmiana położenia elektrody, należy zastosować nową elektrodę neutralną.

- Elektroda neutralna nie może mieć kontaktu z cieczami ani być owinięta wokół niej.
- Na elektrodzie neutralnej nie można umieszczać dodatkowego żelu przewodzącego prąd elektryczny.
- Podczas zabiegów na małych dzieciach należy stosować odpowiednie elektrody dla dzieci lub niemowląt (patrz instrukcja producenta)
- Nigdy nie używaj uszkodzonych produktów!
- Przy wyjmowaniu elektrody neutralnej nigdy nie ciągnij za kabel!
- Podczas zdejmowania elektrod jednorazowych należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić skóry pacjenta. Należy unikać gwałtownych ruchów.

Instrukcja stosowania elektrod neutralnych wielokrotnego użytku

- Przed każdym nowym użyciem elektrodę neutralną należy przetrzeć środkiem dezynfekującym. Do dezynfekcji gumowej elektrody neutralnej wielokrotnego użytku w Ecolab polecamy produkty Incidin PERFECT, Minutil i Incidur F.
- Elektrodę neutralną należy umieścić tak, aby całą powierzchnią przylegała do ciała pacjenta. Aby uzyskać lepszą przyczepność, można zastosować przewidzianą do tego celu gumową taśmę mocującą.
- Podczas mocowania elektrody neutralnej należy zwrócić uwagę, aby dłuższy bok był skierowany w stronę pola operacyjnego.
- Po każdej zmianie pozycji pacjenta należy sprawdzić przyczepność elektrody i przewodów łączących!
- Nie mocuj elektrody do powierzchni z dużą ilością włosów. Jeśli to konieczne, przed aplikacją należy ogolić okolicę.
- Elektroda nie może być mokra ani owinięta wokół niej.
- Należy unikać kontaktu cieczy pomiędzy skórą pacjenta a elektrodą neutralną.
- Na elektrodzie neutralnej nie można umieszczać dodatkowego żelu przewodzącego prąd elektryczny
- Podczas zabiegów na małych dzieciach należy stosować odpowiednie elektrody dla niemowląt i dzieci (należy przestrzegać instrukcji producenta!)
- Przy wyjmowaniu elektrody neutralnej nigdy nie ciągnij za kabel!
- W żadnym wypadku nie wolno naprawiać elektrody neutralnej!

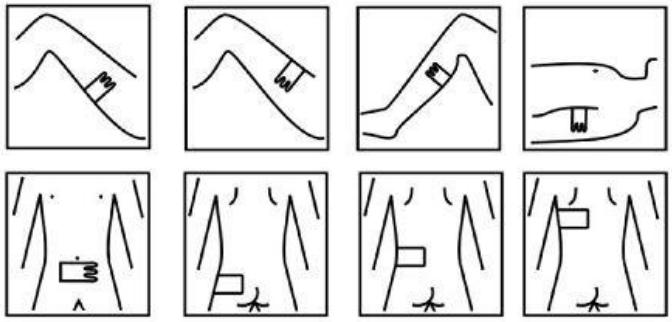
Należy pamiętać, że elektrody gumowe tracą swoje właściwości przewodzące, jeśli podczas czyszczenia z materiału zostaną usunięte substancje aktywne. Elektrody takie znacznie zwiększają ryzyko poparzeń. Dlatego ważne jest, aby regularnie kontrolować nie tylko urządzenie, ale także elektrodę neutralną wielokrotnego użytku.

Obszary zastosowania elektrody neutralnej

- Nałóż elektrodę neutralną na czystą i suchą skórę.
- Elektrodę należy umieścić blisko pola operacyjnego, ale w minimalnej odległości bezpośrednio od pola operacyjnego wynoszącej 20 cm.
- Nakładać na dobrze zaopatrzoną tkankę bez wgłębień i krzywizn skóry, np. ramię lub udo. (patrz rysunek poniżej)

- Nie umieszczaj elektrody neutralnej na wystających powierzchniach, nad bliznami kostnymi, skaleczeniami lub zadrapaniami
- Nie umieszczaj na bliznach, skaleczeniach lub zadrapaniach.
- Nie mocuj elektrody do powierzchni z dużą ilością włosów. Jeśli to konieczne, przed aplikacją należy ogolić okolicę.
- Nie nakładać na obszary szczególnie otyłe, takie jak brzuch czy pośladki.
- Nie umieszczaj elektrody neutralnej nad implantami.
- Elektrody systemów monitorujących powinny być umieszczone w odległości co najmniej 20 cm od pola operacyjnego i od miejsca przyłożonej elektrody neutralnej

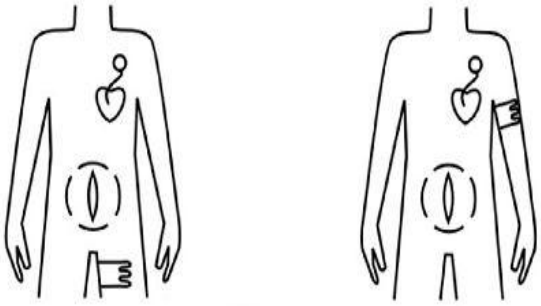
- Prawidłowe stosowanie elektrody neutralnej u dorosłych pacjentów



- Prawidłowe umiejscowienie elektrody neutralnej u dzieci

- Stosowanie u pacjentów z rozrusznikami serca

  Niebezpieczeństwo! Skonsultuj się ze swoim odpowiedzialnym kardiologiem!



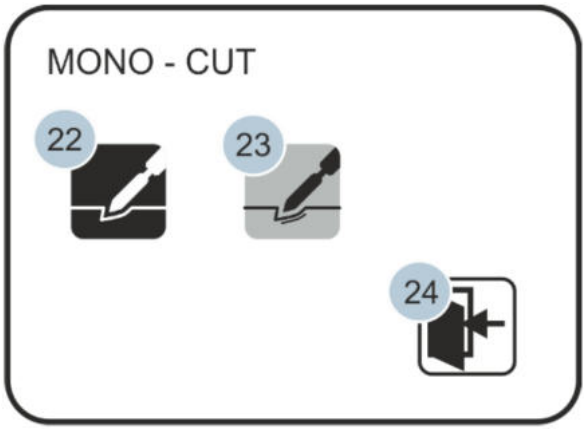
PRAWIDŁOWY **BŁĘDNY!**

8.7 Ustawianie trybu pracy i wydajności

- Tryb pracy

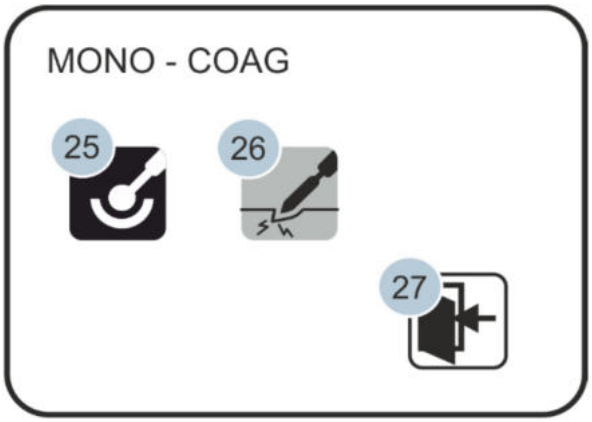
Urządzenie HRF 100 x-touch posiada dwa różne tryby pracy dla cięcia monopolarnego, dwa dla koagulacji monopolarnej oraz dwa tryby pracy dla zastosowań bipolarnych (patrz rozdział 5.2). Wybór wszystkich trybów odbywa się na tej samej zasadzie. Należy dotknąć pola z ilustracją trybów pracy. Otworzy się menu wyboru.

Należy zaznaczyć żądany tryb pracy poprzez dotknięcie. Aby zapisać i powrócić do menu głównego, należy wybrać pole „Exit”.



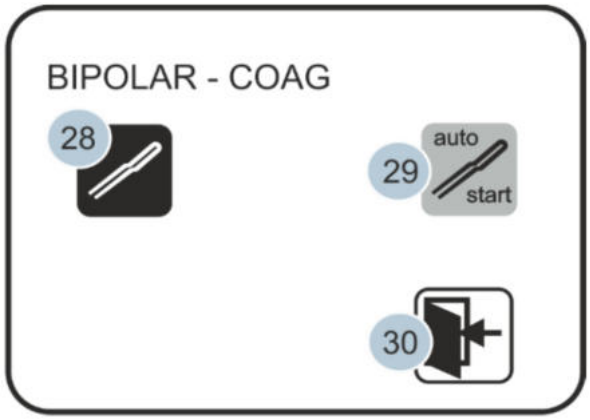
Menu: Tryby pracy (MONO – CUT)

- **(22)** Przycisk – Cięcie typu I „Nacięcie z minimalnym uszkodzeniem tkanki"
- **(23)** Przycisk - Cięcie typu II „Nacięcie ze średnim uszkodzeniem tkanki"
- **(24)** Przycisk - zapisanie wybranego trybu i powrót do strony roboczej



Menu: Tryby pracy (MONO – COAG)

- **(25)** Przycisk - koagulacja kontaktowa
- **(26)** Przycisk - Wymuszona koagulacja
- **(27)** Przycisk - zapisanie wybranego trybu i powrót do strony roboczej



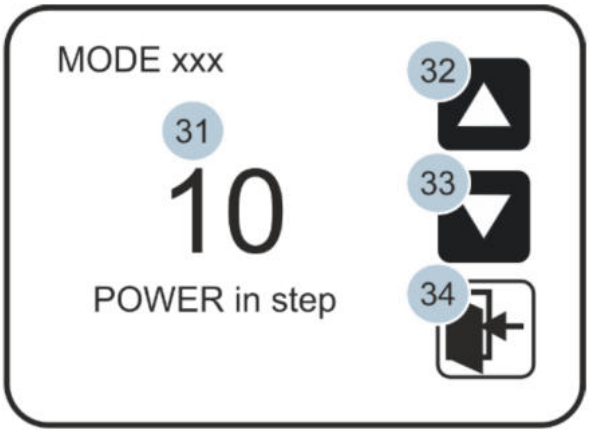
- **(28)** Przycisk – Kleszcze bipolarne
- **(29)** Przycisk - Pinceta bipolarna z automatycznym startem
- **(30)** Przycisk - zapisanie wybranego trybu i powrót do strony roboczej

Menu: Tryby pracy (BIPOLARNY – COAG)

- Ustawienie mocy

Menu wyboru mocy jest identyczne dla wszystkich trybów.

Aby ustawić żądany poziom mocy, dotknij wyświetlacza mocy. Pojawi się menu wyboru mocy.



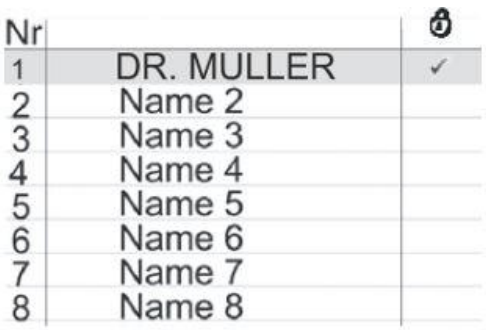
Za pomocą przycisków strzałek **(32/33)** ustaw żądany poziom mocy **(31)**.

Aby zapisać i powrócić do menu głównego należy wybrać pole „Wyjście” **(34)**.

Menu: Ustawienia mocy

Wszystkie wprowadzone zmiany są zapisywane automatycznie. Wartości te pozostają zachowane nawet po wyłączeniu i ponownym włączeniu urządzenia. Jeśli chcesz zabezpieczyć określone ustawienia przed zmianami, dalsze informacje znajdziesz w rozdziale 8.8 oraz Rozdziale 8.10.

8.8 Zapisz i wywołaj program

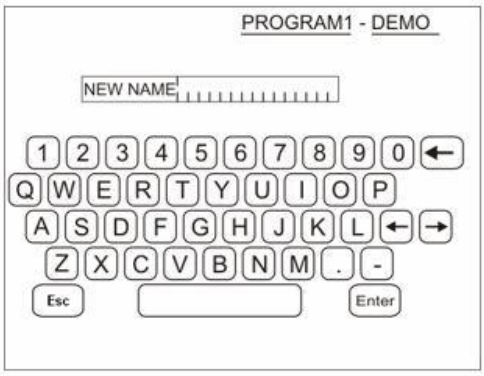


Dotknięcie pola „Program” w menu głównym otwiera wybór zapisanych programów.

Aby wybrać żądany program, należy dotknąć odpowiedniej linii. Program, w którym się znajdujesz, jest podświetlony na szaro.

W menu głównym wyświetlany jest numer wywołanego programu oraz jego nazwa

Aby zmienić nazwę programu, dotknij pola nazwy.
W naszym przykładzie: DR MULLER. Otworzy się okno z klawiaturą. Maksymalna długość symbolu wynosi 15 znaków.
Wybierz „Enter”, aby zapisać nazwę i „Esc”, aby wyjść bez zapisywania.



Wszelkie zmiany ustawień są automatycznie zapisywane w programie, w którym się znajdujesz.
Aby zapisać indywidualne ustawienia w nowym programie, należy najpierw wybrać wolne miejsce w pamięci. Następnie można dowolnie zmieniać ustawienia i nazwę programu.

8.9 Zabezpieczenie programu przed zmianami

Dotykając kłódkę w menu głównym, bieżący program, w którym się znajdujesz, zostaje zabezpieczony przed zmianami. Nadal istnieje możliwość zmiany trybów i usług w tym programie podczas operacji. Jednakże po wyłączeniu urządzenia przywracane są ustawienia z chwili aktywacji blokady.

8.10 Wyłączyć coś

Po zakończeniu operacji system wyłącza się wyłącznikiem głównym i wyjmuje wtyczkę z gniazdka. Po wyłączeniu systemu należy zdjąć z przewodu wszystkie elektrody i pęsety, a przewód elektrod z urządzenia.

8.11 Funkcje bezpieczeństwa

Mikroprocesorowe śledzenie funkcji bezpieczeństwa

Aby zminimalizować ryzyko elektrochirurgii wysokiej częstotliwości, system został wyposażony w szereg funkcji bezpieczeństwa. Mikroprocesorowe sterowanie systemem oraz technologia sensoryczna pozwalają na realizację szeregu funkcji monitorujących. Stany funkcjonalne oraz stany zwarciowe generatora sygnalizowane są optycznie i tonowo, w razie potrzeby natychmiast wyłączając prąd HF.

HRF 100 x-touch posiada automatyczną kontrolę autodiagnostyczną.

Monitorowanie nieprawidłowego dawkowania

Śledząc energię wyjściową i moc, HRF 100 x-touch na bieżąco dokonuje porównania dopuszczalnych granic napięcia i wartości wybranych na panelu sterowania. W przypadku osiągnięcia niedopuszczalnych odchyleń emitowana energia wysokiej częstotliwości zostaje przerwana i pojawia się komunikat o błędzie.

8.12 Obsługa błędów

W przypadku błędów na wyświetlaczu pojawia się komunikat.

Mogą wystąpić następujące komunikaty o błędach:

Błąd	NIE.	Przyczyna błędu	Rozwiązywanie problemów
Err 1 Total Failure	1	„Błąd przekroczenia limitu czasu zasilania”	Napięcie zasilania nie zostało osiągnięte. Sprawdź sterownik i zasilacz, w razie potrzeby wymień.
	10	„Błąd zasilania”	Różnica pomiędzy wartościami wyświetlanymi i zmierzonymi z monitoringu jest większa niż 20%. Sprawdź sterownik, interfejs i zasilacz, w razie potrzeby wymień.

Err 2 Modules Failure	2	„Błąd elektrody NE”	Sprawdź połączenie na urządzeniu i elektrodę na pacjencie, w razie potrzeby wymień NE i/lub kabel połączeniowy.
	6	"Mono – Cięcie ręki / Błąd FS1”	Sprawdź połączenia CUT, ustawienia przełącznika nożnego, sprawdź ustawienia.
	7	„Mono – ręka Coag (Bi) / błąd FS1”	Sprawdź połączenia COAG, ustawienia przełącznika nożnego, sprawdź ustawienia.
Err 3 PS Failure	4	„Błąd zasilacza 1”	Brakuje wymaganego napięcia z bloku do korekcji współczynnika mocy. Sprawdź podłączenie zasilania, sprawdź zasilanie, w razie potrzeby wymień.
	5	„Błąd zasilacza 2”	W bloku brakuje wymaganego napięcia do regulacji napięcia zasilania agregatu prądotwórczego na biegu jałowym. Sprawdź podłączenie zasilania, sprawdź zasilanie, w razie potrzeby wymień.
Err 5 CPU Failure	11	"ERROR in CPU ROM"	Nieprawidłowa suma kontrolna pamięci ROM z procesora sterującego. Sprawdź sterownik i w razie potrzeby wymień.
	12	"ERROR in CPU RAM"	Nieprawidłowa suma kontrolna pamięci RAM z procesora sterującego. Sprawdź sterownik i w razie potrzeby wymień.

Jeśli wyświetli się inny kod numeryczny lub urządzenie ma inne zauważalne wady, prosimy o kontakt pod adresem service@hebumedical.de.

9 Wytyczne dotyczące ustawień wydajności

Ustawiając moc, użytkownik powinien ogólnie wziąć pod uwagę prędkość cięcia, geometrię elektrody i teksturę tkanki.

Cięcie monopolarne:

	Zalecane ustawienia
Gładkie cięcia za pomocą cienkiej elektrody igłowej	Poziom 1 – 4
Cięcie elektrodą nożową, lancetem lub pętlą drucianą	Poziom 2 – 6
Wycięcie z pętlą z drutu	Poziom 2 – 6
Nacina tkankę tłuszczową za pomocą lancetu lub elektrody nożowej	Poziom 3 – 8

Koagulacja monopolarna:

	Zalecane ustawienia
Koagulacja dużych powierzchni	Poziom 6
Koagulacja małych powierzchni	Poziom 4

Aplikacja dwubiegunowa:

	Zalecane ustawienia
Koagulacja	Poziom 1 – 3

Zalecane ustawienia służą jedynie jako wytyczne i należy je dostosować do danej sytuacji.
Wartości te różnią się w niesprzyjających warunkach!

10 Środki ochronne i ostrzeżenia

Należy również przestrzegać wskazówek dotyczących obchodzenia się z elektrodą neutralną w rozdziale 8.6 oraz instrukcji obsługi i środków bezpieczeństwa dołączonych

do akcesoriów!

	Przed każdym zabiegiem należy sprawdzić kable, akcesoria (uchwyty, elektrody, pęsety) i przełączniki nożne pod kątem widocznych nieprawidłowości. Nie wolno używać kabli ani instrumentów z łamliwą lub uszkodzoną izolacją, gdyż w przypadku kontaktu ze skórą mogą spowodować oparzenia!

Urządzenie należy zasilać wyłącznie z gniazdka sieciowego wyposażonego w styk ochronny. Podczas wykonywania zabiegów elektrochirurgicznych należy dążyć do możliwie najmniejszego ryzyka oparzeń. Należy przestrzegać następujących środków bezpieczeństwa:

	Wszystkie połączenia wtykowe należy wykonywać wyłącznie za pomocą kompatybilnych akcesoriów.
	Używaj elektrody neutralnej z największą ostrożnością!
	Podczas użytkowania należy chronić pacjenta przed kontaktem z uziemionymi elementami metalowymi (stół operacyjny, stojak IV itp.).
	Unikaj mechanicznych przeciążeń urządzenia i jego komponentów wykraczających poza konstrukcję; może to prowadzić do uszkodzenia i utraty funkcjonalności!
	Unikaj jednoczesnego stosowania chirurgii wysokiej częstotliwości oraz elektrycznie uziemionych elektrod i czujników z urządzeń diagnostycznych!
	Unikaj kontaktu przewodów zasilających z pacjentami, innymi przewodami lub instrumentami! Brak tworzenia się pętli w kablu uchwytów i elektrod oraz mocowania do stołu operacyjnego.
	Unikaj niewielkiego kontaktu skóry z pacjentem (np. dotknięcie palcem uda).
	Unikaj dotykania instrumentów HF nieizolowanymi instrumentami.
	Należy unikać przedostawania się płynów pomiędzy ciało pacjenta a elektrodę neutralną.
	Mocy wyjściowej nie należy ustawiać na wyższą niż jest to absolutnie konieczne do pracy.
	Nie dotykaj pacjenta, gdy włączony jest prąd koagulacji lub cięcia. Jeśli jest to konieczne, do izolacji można użyć kawałka materiału
	W przypadku pacjentów podłączonych do urządzeń monitorujących (EKG) elektrody monitorujące muszą być umieszczone w jak największej odległości od obszarów zastosowania elektrod elektrochirurgicznych.

	Należy unikać stosowania łatwopalnych środków odurzających i gazów utleniających (N20 lub O2). Jeżeli jest to konieczne, należy zachować szczególną ostrożność.
	Należy stosować wyłącznie niepalne środki dezynfekcyjne. Jeśli wymagane są roztwory na bazie alkoholu, należy poczekać, aż całkowicie odparują. Należy pamiętać, że środek dezynfekcyjny spływa pod ciałem lub gromadzi się w jamach ciała. Iskra z elektrody aktywnej może spowodować zapalenie cieczy podczas normalnego użytkowania.
	Iskry z elektrody aktywnej mogą spowodować zapalenie opatrunków (tekstylia), gazów metabolicznych i cieczy łatwopalnych.
	Podczas wykonywania zabiegów prądem o wysokiej częstotliwości na częściach ciała o małym przekroju należy stosować technikę bipolarną, aby zapobiec ryzyku przypadkowej koagulacji.
	Podczas operacji na częściach ciała ściśle połączonych z resztą ciała, ze względów bezpieczeństwa należy stosować technikę bipolarną.
	Często stosowany rodzaj koagulacji pośredniej powinien być przeprowadzany wyłącznie przy użyciu dobrze izolowanych kleszczyków. Zalecamy pęsety ze specjalnie izolowanymi obszarami uchwytu (zapytaj osobę kontaktową HEBUmedica).
	Rękawiczki chirurgiczne nie chronią odpowiednio chirurga przed poparzeniem!
	Istnieje ryzyko zniszczenia rozrusznika serca podczas operacji. Zalecamy skonsultowanie się z właściwym kardiologiem i/lub autoryzowanym przedstawicielem producenta rozrusznika serca. W tym przypadku ogólnie zalecana jest technika aplikacji bipolarnej. Zabrania się wykonywania zabiegów elektrochirurgicznych u pacjentów ambulatoryjnych z rozrusznikiem serca.
	Znaczący spadek mocy przy normalnych ustawieniach może wskazywać na nieprawidłowe użycie elektrody neutralnej.
	Brudne elektrody mogą powodować pogorszenie jakości urządzenia. Dotyczy to szczególnie koagulacji słabej i bipolarnej. Aby zapobiec przyklejaniu się tkanki do elektrody aktywnej (monopolarnej lub bipolarnej), zaleca się odczekać chwilę po koagulacji tkanki i przerwać przepływ prądu, aby końcówka aktywna ostygła przed oddzieleniem elektrody od tkanki.
	Prądy upływowe o wysokiej częstotliwości mogą powodować oparzenia poprzez połączenia przewodzące w obszarach odległych od miejsca zastosowania.
	Odłączając kabel od urządzenia, zawsze chwytaj za wtyczkę! Nigdy nie ciągnij za kabel, ponieważ może to spowodować uszkodzenie izolacji kabla, a tym samym spowodować oparzenia ludzi lub pożar.
	Instrumenty, które chwilowo nie są potrzebne podczas operacji, należy umieścić na stole z instrumentami lub podobnym miejscu oddzielnie od pacjenta.
	Narzędzia elektrochirurgiczne wielokrotnego użytku podłączane do urządzenia zazwyczaj nie są dostarczane w stanie sterylnym!

⚠	Jeśli produkty są stosowane u pacjentów z zakaźną encefalopatią gąbczastą lub zakażeniem wirusem HIV, nie ponosimy żadnej odpowiedzialności za ponowne użycie.
⚠	Wszystkie poważne zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.
⚠	Urządzenie posiada interfejs USB-B, który producent przeznaczył wyłącznie do celów serwisowych i kalibracyjnych. Interfejsu tego nie należy używać podczas normalnej pracy.

Bezpieczeństwo elektromagnetyczne

Opracowując urządzenia elektrochirurgiczne, HEBUmedical przywiązuje szczególną wagę do rygorystycznych przepisów dotyczących emisji elektromagnetycznej. W rezultacie otrzymaliśmy rozwiązania, które mają minimalny poziom emisji dla wymaganej wydajności. Pomiary potwierdzają wysoki poziom bezpieczeństwa elektromagnetycznego w urządzeniach elektrochirurgicznych firmy HEBUmedical.

W typowych warunkach pracy, przy ekspozycji przez 8 godzin dziennie, pole pojawia się w odległości od 5 do 15 cm od kabli. W odległości 20-40 cm wartość spada znacznie poniżej przepisanego limitu.

Pola elektromagnetyczne występują głównie wokół kabli.

Samo urządzenie elektrochirurgiczne nie jest elementem znacząco emitującym.

11 Sprawdzenie stanu technicznego

Przed każdym zabiegiem należy sprawdzić kable, akcesoria (uchwyty, elektrody, pęsety) i przełączniki nożne pod kątem widocznych nieprawidłowości. Nie wolno używać kabli ani instrumentów z łamliwą lub uszkodzoną izolacją, gdyż w przypadku kontaktu ze skórą mogą spowodować oparzenia!

11.1 Błędy mechaniczne

W przypadku uszkodzenia przełączników, gniazd przyłączeniowych, obudowy lub ekranu dotykowego lub w przypadku upadku urządzenia na ziemię należy skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą w celu dalszego użytkowania.
Może to zlecić szczegółową kontrolę techniczną.

Producent nie przyjmuje kalibracji ani napraw urządzenia wykonywanych przez użytkownika.

11.2 Powtarzające się kontrole bezpieczeństwa

Kontrola bezpieczeństwa systemu elektrochirurgicznego wymagana jest raz w roku. Producent dopuszcza stosowanie wyłącznie urządzenia, które może wykazać aktualną kontrolę przeprowadzoną przez wykwalifikowany personel.
Wszystkie informacje dotyczące kontroli (data, inspektor, wynik itp.) muszą być zapisane w powiązanej książce wyposażenia.

11.3 Adres usług i producenta

Jeśli wymagane są instrukcje użycia w formularzu papierowym, skorzystaj z danych kontaktowych wymienionych poniżej. Instrukcje użycia w formie papierowej zostaną udostępnione Ci w ciągu siedmiu dni kalendarzowych po otrzymaniu żądania.
Alternatywnie można również wydrukować elektroniczne instrukcje do użytku.

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

CE 0123

12 Prace konserwacyjne systemu

12.1 Czyszczenie

Urządzenie elektrochirurgiczne można czyścić ściereczką zwilżoną standardowymi środkami dezynfekcyjnymi, dzięki czemu najłatwiej utrzymać je w czystości. Należy unikać przedostawania się płynów czyszczących i dezynfekcyjnych do wnętrza urządzenia.

12.2 Bezpieczniki

Gniazda bezpieczników znajdują się z tyłu urządzenia. Urządzenie współpracuje z dwoma bezpiecznikami, każdy o mocy 6,3 A.

Wymiana bezpieczników:

- odłączyć urządzenie od źródła zasilania
- Wyjąć bezpiecznik z uchwytu za pomocą śrubokręta płaskiego
- wymienić bezpiecznik

Po wymianie bezpieczników urządzenie musi zostać sprawdzone przez wykwalifikowany personel.

12.3 Transport

Unikaj uszkodzeń mechanicznych i wilgoci.
Jeżeli urządzenie przez dłuższy czas znajdowało się w zimnym otoczeniu, przed zdjęciem opakowania ochronnego należy zaczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową.
Standardowe środki bezpieczeństwa obowiązują również podczas transportu.
Urządzenie zawsze wysyłaj wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

12.4 Wytyczne ochrony środowiska

2002/96/UE do prawa krajowego stosuje się, co następuje:

- Urządzenia elektrycznego i elektronicznego nie wolno wyrzucać razem z odpadami domowymi.
- Konsument jest prawnie zobowiązany do zwrotu urządzeń elektrycznych i elektronicznych po zakończeniu ich okresu użytkowania do wyznaczonych obiektów użyteczności publicznej punktów zbiórki lub do punktu sprzedaży.

Szczegóły regulują odpowiednie przepisy stanowe. Symbol na produkcie, instrukcji obsługi lub opakowaniu wskazuje na te postanowienia. Poprzez recykling, recykling lub inne formy recyklingu starych urządzeń wnosisz istotny wkład w ochronę naszego środowiska.
Po zakończeniu okresu użytkowania opakowanie urządzenia należy poddać recyklingowi w sposób przyjazny dla środowiska.

13 Karta gwarancyjna

Karta gwarancyjna

Na wszystkie elektryczne urządzenia medyczne udzielamy następującej gwarancji:

Na wszystkie elektryczne produkty medyczne udzielamy gwarancji zgodnie z przepisami prawnymi i obowiązującymi w danym kraju (dowód na podstawie faktury lub dowodu dostawy). Okres gwarancji wynosi dwa lata. W przypadku błędów materiałowych lub produkcyjnych naprawimy urządzenie bezpłatnie. Roszczenie gwarancyjne wygaśnie, jeśli podejmiesz próbę samodzielnej naprawy przedmiotu.

Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych niewłaściwą obsługą, przeciążeniem lub normalnym zużyciem.

W przypadku gwarancji lub naprawy prosimy o dołączenie do urządzenia kopii faktury lub dowodu dostawy (lub numeru partii).

Adres producenta i obsługi klienta:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Cuprins

1 Explicações dos símbolos 503

2 Introdução 504

2.1 Operação monopolar 505
2.2 Operação bipolar 505

3 Escopo de entrega. 506

4 Utilização prevista 506

4.1 Uso pretendido 506
4.2 Indicação 506
4.3 Contra-indicações 507
4.4 Grupo-alvo de doentes. 507

5 Estrutura e componentes básicos do sistema 507

5.1 Menu principal do HRF 100 x-touch. 509
5.2 Visão geral dos símbolos para modos de operação e configurações 510

6 Dados técnicos 512

7 Acessórios 513

7.1 Acessórios para modo de operação monopolar. 513
7.2 Acessórios para modo de operação bipolar. 514
7.3 Interruptores de pé. 514

8 Comissionamento do dispositivo 515

8.1 Antes do trabalho 515
8.2 Instalação do dispositivo 515
8.3 Ligar 516
8.4 Configurações do interrutor de pé 516
8.5 Alças com botões. 517
8.6 Configurações e fixação do eletrodo neutro. 517
8.7 Configurando o modo de operação e desempenho. 520
8.8 Salve e acesse o programa 522
8.9 Protegendo um programa contra alterações 522
8.10 Desligar 522
8.11 Funções de segurança. 523
8.12 Manipulação de erros. 523

9 Diretrizes para configurações de desempenho 524

10 Medidas de proteção e advertências 525

11 Verificando a condição técnica 528

11.1 Erros mecânicos 528
11.2 Endereço de serviço e fabricante 528

12 Trabalho de manutenção do sistema 528

12.1 Limpeza 528
12.2 Fusíveis 528
12.3 Transporte 529
12.4 Diretrizes de proteção ambiental 529

13 Cartão de garantia 530

1 Explicações dos símbolos

Símbolo	Definição
	Marcação CE
	Atenção
	Fabricante
	Nome do lote
	Número de referência
	Dispositivo médico / Dispositivo de prescrição FDA
	Dispositivo médico
	Não estéril
	Armazene longe da luz solar
	Armazenar seco
	Temperatura
	Instruções (eletrônicas) de uso
	Nenhuma intervenção em doentes com pace-makers

	Rotulagem REEE
	Ponto verde

2 Introdução

Um dispositivo eletrocirúrgico é um gerador que converte energia eletrônica em corrente alternada de alta frequência (corrente RF).
Quando esta corrente flui através do tecido biológico, é gerado calor que é usado para cortar e coagular o tecido.
O HRF 100 x-touch é um aparelho de eletrocirurgia versátil e compacto com tecnologia de ondas de rádio de 4,0 MHz, que cumpre elevados padrões de segurança e combina economia com flexibilidade operacional.

Oferece os seguintes modos de aplicação:

Para uso cirúrgico monopolar:

- Corte puro
- Corte com crosta
- Coagulação suave/de contato (sem faísca/modo seco)
- Coagulação forte

Para uso bipolar:

- Coagulação bipolar (modo pinça bipolar)
- Coagulação bipolar (modo “Bipolar Forceps AUTO Start”)

As funções mais importantes do HRF 100 x-touch são:

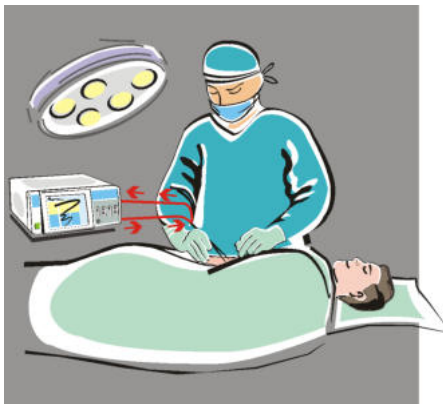
- Melhor controle e segurança, graças à tecnologia de microprocessador integrada nos módulos para acionamento de energia de radiofrequência (energia RF) através das manoplas e pedais.
- Alta segurança graças ao módulo microprocessador para monitoramento do eletrodo neutro e design interno para operação com eletrodos neutros separados
- Autoteste após ligar
- Uma saída para operação monopolar “Mono” e uma saída para operação bipolar “Bi”.
- Sinalização sonora polifónica com possibilidade de ajuste da intensidade sonora ao activar os vários modos de funcionamento, bem como som informativo sem possibilidade de desligamento em caso de erros
- Indicação luminosa, que utiliza o display RGB do painel, para diferentes modos de operação ou estados de erro.

- Memorização de 9 programas básicos para trabalho monopolar e bipolar (potência introduzida e modo de funcionamento correspondente).
- Os geradores HEBU possuem dosagem automática de potência conforme impedância com regulação de tensão e arco e ajuste automático de potência com controle dinâmico e parada em caso de anormalidades.

2.1 Operação monopolar

No modo monopolar, a corrente HF é aplicada ao tecido por meio de um eletrodo ativo. O efeito de corte ou coagulação é causado por uma alta concentração de corrente, ou seja, uma alta densidade de corrente sobre a pequena área do eletrodo ativo. Isto cria um aumento de temperatura e a água evapora do tecido que envolve imediatamente o eletrodo ativo. Dependendo da intensidade da corrente de alta frequência, isso leva à interrupção do sangramento ou ao corte do tecido.
A corrente HF flui do eletrodo ativo para o eletrodo neutro e é distribuída por sua grande área superficial. Isto significa que a densidade da corrente é reduzida e geralmente não há efeitos térmicos não intencionais na posição do eletrodo neutro. A corrente flui de volta para o dispositivo eletrocirúrgico através do eletrodo neutro.

2.2 Operação bipolar



No modo bipolar, o caminho da corrente é limitado apenas ao tecido localizado entre os dois eletrodos de um instrumento bipolar.
O uso do eletrodo neutro não é necessário. O uso bipolar não está associado ao risco de corrente fluir pelo corpo do paciente. Isto significa que não há risco de queimaduras causadas por um eletrodo neutro mal ou incorretamente conectado.
A coagulação bipolar é, portanto, mais segura que o procedimento monopolar e é particularmente recomendada para pacientes com marca-passos ou para operações em órgãos de pequena secção transversal.

3 Escopo de entrega

HF9504	HRF 100 x-touch
HF9979-XX	Cabo de energia
	Instruções de uso

4 Utilização prevista

4.1 Uso pretendido

Os aparelhos de eletrocirurgia são utilizados com instrumentos e acessórios para cortar e coagular tecidos, bem como para selar vasos. Isto é feito através da emissão de corrente de alta frequência.
O aparelho possui modos de aplicação monopolares e bipolares. No modo de funcionamento monopolar, a corrente de alta frequência é aplicada ao tecido com um elétrodo ativo. O efeito de corte ou coagulação é causado por uma alta concentração de corrente, ou seja, uma alta densidade de corrente sobre a pequena área do elétrodo ativo. Isso gera um aumento de temperatura e a água do tecido que envolve diretamente o elétrodo ativo evapora. Dependendo da intensidade da corrente de alta frequência, isso leva à interrupção de uma hemorragia ou a um corte no tecido. A corrente de alta frequência flui do elétrodo ativo para o elétrodo neutro e é distribuída pela sua grande superfície. Assim, a densidade da corrente é reduzida nesse local e, normalmente, não ocorrem efeitos térmicos indesejados na posição do elétrodo neutro. A corrente flui de volta para o aparelho eletrocirúrgico através do elétrodo neutro. No modo de funcionamento bipolar, o percurso da corrente é limitado apenas ao tecido que se encontra entre os dois elétrodos de um instrumento bipolar. Não é necessário utilizar o elétrodo neutro.
O aparelho não se destina a ser utilizado em contacto direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.

4.2 Indicação

O uso de aparelhos cirúrgicos de alta frequência ocorre principalmente nas seguintes áreas:

- Cirurgia geral
- Cirurgia vascular
- Otorrinolaringologia, Cirurgia Maxilofacial
- Ginecologia
- Cirurgia laparoscópica
- Cirurgia plástica
- Cirurgia cutânea

Eles só podem ser usados por profissionais treinados e qualificados.

4.3 Contra-indicações

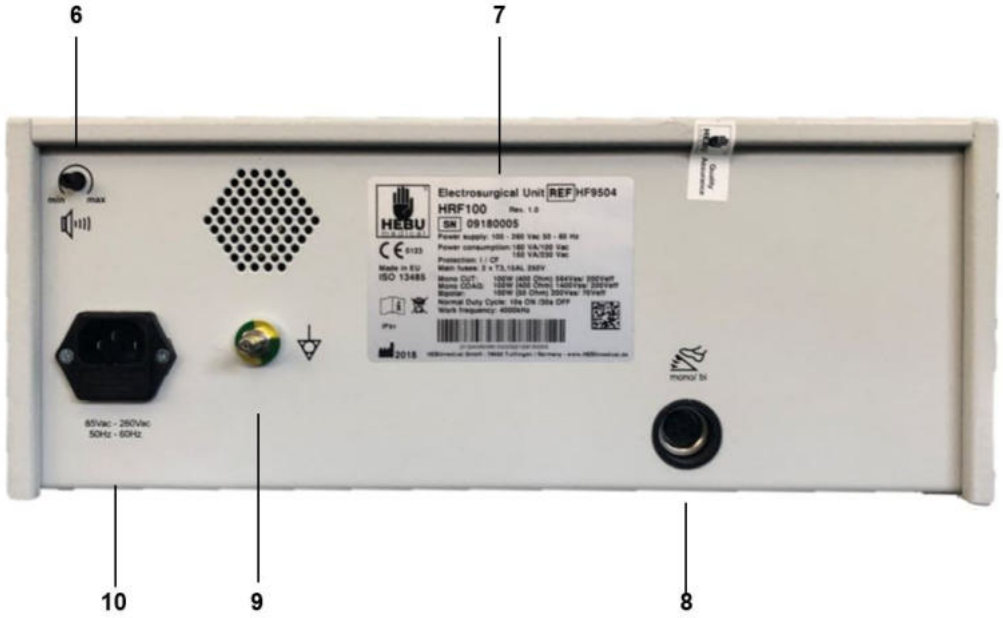
Os aparelhos cirúrgicos de alta frequência não devem ser utilizados com simuladores, como, por exemplo, estimuladores ósseos. Além disso, não é recomendável a utilização de aparelhos cirúrgicos de alta frequência quando estão a ser utilizados pacemakers, como, por exemplo, pacemakers cardíacos.

4.4 Grupo-alvo de doentes

O produto é adequado para todos os grupos-alvo de pacientes, tendo em conta as contraindicações.

5 Estrutura e componentes básicos do sistema

Vista frontal do HRF 100 x-touch



Vista traseira do HRF 100 x-touch

A caixa do HRF 100 x-touch é de metal e possui um ecrã tátil. Uma vez que não possui aberturas de ventilação, o aparelho pode ser facilmente limpo (ver 12.1).

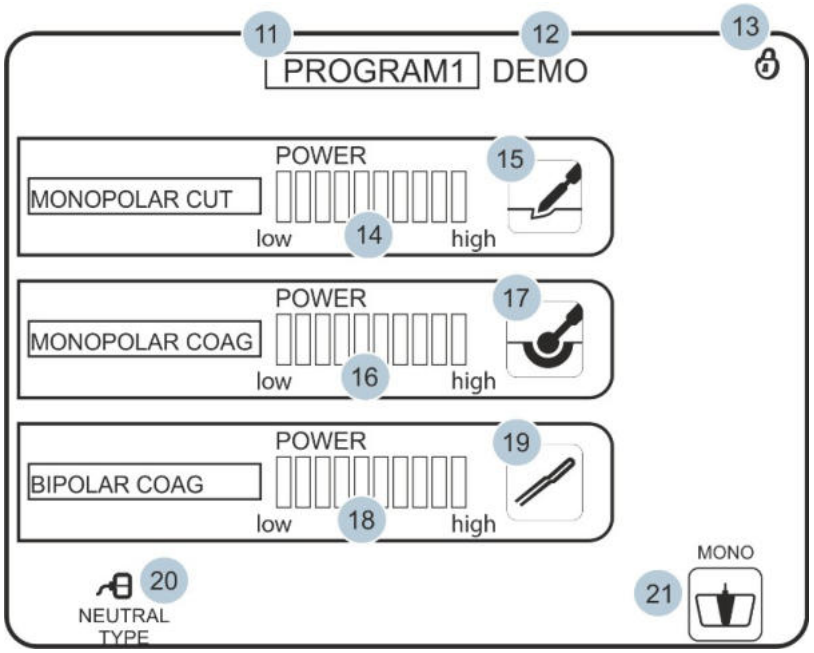
Na frente estão:

- **(1)** Conexão para eletrodo neutro
- Conexões para
  - **(2)** um instrumento bipolar: conector padrão de 2 pinos ou conector MARTIN
  - **(3)** um instrumento monopolar: padrão de 3 pinos ou conector MARTIN
- **(4)** Tela LCD colorida sensível ao toque
- **(5)** Interruptor principal (liga/desliga)

Na parte de trás do case há:

- **(6)** Controle de volume
- **(7)** Placa de identificação com informações do fabricante sobre número de série, tensão de rede, potência e fusíveis
- **(8)** Conexão para pedal para modo de operação mono ou bipolar (mono/bi)
- **(9)** Parafuso de aterramento
- **(10)** Conexão para cabo de alimentação (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Menu principal do HRF 100 x-touch



- **(11)** Botão - seleção de programa
- **(12)** Display / botão - entrada para seleção de programa, nome do programa
- **(13)** Indicador / botão para ativar ou desativar a economia de valor - potência e modos ao mudar no programa correspondente
- **(14)** Display/botão de potência de saída configurada (ajustável em dez níveis) para corte monopolar para saída MONOPOLAR
- **(15)** Indicador/botão do tipo de corte monopolar para saída MONOPOLAR
- **(16)** Display / botão para potência de saída configurada (ajustável em dez níveis) para coagulação monopolar para saída MONOPOLAR
- **(17)** Botão tipo coagulação monopolar para saída MONOPOLAR
- **(18)** Botão para configuração da potência máxima (ajustável em dez níveis) para coagulação bipolar para saída BIPOLAR
- **(19)** Botão de coagulação bipolar para saída BIPOLAR
- **(20)** Exibição do tipo de eletrodo neutro
- **(21)** Botão – Seleção das funções do pedal

5.2 Visão geral dos símbolos para modos de operação e configurações

Símbolo	Significado
	Aumentar o desempenho
	Reduza o desempenho
	Corte puro
	Corte com crosta
	Coagulação suave/de contato (sem faísca/modo seco)
	Coagulação forte
	Coagulação bipolar (modo pinça bipolar)
	Coagulação bipolar (modo “Bipolar Forceps AUTO Start”)
	“Sair”: Salva as configurações e retorna ao menu principal

Simbolo	Doença	Significado
		Eletrodo neutro não dividido detectado
		Eletrodo neutro dividido detectado
		Eletrodo neutro não reconhecido ou não conectado

	MONO	O pedal está configurado para o modo **MONOPOLAR**
	BI	O pedal switch está configurado para o modo **BIPOLAR**

Designações especiais

O dispositivo é resistente às seguintes influências

Simbolo	Significado
	Veja as instruções de operação
	Interruptor de alimentação: ligar/desligar
	O eletrodo neutro é isolado do potencial de terra em altas frequências
	Símbolo da classe “CF”, resistente à influência do cardiodesfibrilador

Etiquetas no painel traseiro

Simbolo	Significado
	Controle de volume
	Aterramento
	Soquete de pedal

6 Dados técnicos

Conexão de rede	
Tensão de alimentação	100-260 volts, 50 - 60 Hz.
Consumo de energia	160 VA (100 volts, PF = 1,0) 150 VA (230 volts, PF = 0,99)
Operação contínua	Intervalo 10s / 30s (ativação/pausa)
Frequência nominal	4 MHz
Potência de saída em operação monopolar	
Corte puro	100 W a 400 Ω
Corte com crosta	100 W a 400 Ω
Coagulação suave/de contato (sem faísca/modo seco)	100 W a 75 Ω
Coagulação forte	100 W a 400 Ω
Potência de saída em operação bipolar	
Coagulação bipolar (modo pinça bipolar)	100 W a 50 Ω
Coagulação bipolar (modo “Bipolar Forceps AUTO Start”)	100 W a 50 Ω
Medidas de segurança	
Tipo	CF
Aula de proteção	I
Conexão de equalização potencial	Sim
Segurança	De acordo com DIN EN ISO 60601-1
Compatibilidade eletromagnética	De acordo com DIN EN ISO 60601-1-2
Segurança de dispositivos cirúrgicos de alta frequência	De acordo com DIN EN ISO 60601-2-2
Diversos	
Temperatura operacional	+10°C a +40°C
Umidade durante a operação	30-75%
Pressão do ar durante a operação	700-1060hPa
Temperatura de armazenamento	-10°C a +60°C

Umidade durante o armazenamento	10-85%
Pressão do ar durante o armazenamento	500-1060hPa
Dimensões (C/L/A)	370 x 370 x 145 mm
Peso	8,5 kg

7 Acessórios

Solicite hoje mesmo nosso extenso catálogo de acessórios para eletrocirurgia!

Para evitar incompatibilidades e operações inseguras, utilize apenas os acessórios recomendados pelo fabricante ao trabalhar com o HRF 100 x-touch.

7.1 Acessórios para modo de operação monopolar

As pegas para elétrodos monopolares podem ser ligadas ao aparelho através de uma ficha padrão de 3 pinos, ficha MARTIN ou através da ficha de 4 mm (ficha banana) com apenas um contacto.

Ficha padrão de 3 pinos

Ficha monopolar MARTIN

Ficha monopolar de 4 mm com 1 pino (ficha banana)

Eletrodo neutro

Ficha de ligação Valleylab para o elétrodo neutro

O HRF 100 x-touch detecta com segurança eletrodos neutros com superfícies de contato divididas e indivisas. A comparação com o eletrodo reconhecido pela máquina e o eletrodo utilizado permite tirar conclusões diretas sobre a correta adesão do eletrodo neutro. Eletrodos

neutros que podem ser reutilizados uma vez ou repetidamente podem ser usados.

A HEBUmedical recomenda o eletrodo neutro de segurança descartável com superfície de contato duplamente dividida (HF9564) para máxima segurança!

7.2 Acessórios para modo de operação bipolar

Os instrumentos bipolares são ligados ao aparelho eletrocirúrgico através de um conector padrão de 2 pinos ou de um conector Martin.

Ficha bipolar MARTIN

Ficha de 2 pinos para instrumentos bipolares

7.3 Interruptores de pé

Os pedais com conectores de 6 pinos podem ser usados:

HF9533-02: Interruptor de pé único, comprimento do cabo 4,5m

HF9535-01: Interruptor de pé duplo, comprimento do cabo 4,5m

HF9537-01: Interruptor de pedal duplo de rádio, incluindo transmissor de rádio

8 Comissionamento do dispositivo

8.1 Antes do trabalho

De acordo com suas especificações, o aparelho só pode ser instalado e utilizado em salas para fins médicos.

Somente pessoas treinadas pelo fabricante ou fornecedor e que possam operar o dispositivo corretamente de acordo com as instruções de uso podem trabalhar com o dispositivo.

Não coloque recipientes contendo líquidos sobre ou próximo ao dispositivo.

Certifique-se de que a superfície na qual o dispositivo é colocado seja pelo menos tão grande quanto o dispositivo e não esteja inclinada mais de 10° em relação ao horizonte. A HEBUmedical recomenda colocar o dispositivo num carrinho de transporte fornecido pela empresa.

Verifique se as aberturas de refrigeração na parte inferior do dispositivo não estão bloqueadas e se o ar pode circular livremente.

8.2 Instalação do dispositivo

Conexão de rede

- Conecte o cabo de alimentação
- Conecte o dispositivo à rede elétrica somente com o cabo de alimentação fornecido ou com um cabo da mesma qualidade que tenha a marca de teste exigida pela legislação nacional.
- Ligue o aparelho com o cabo de terra amarelo-verde à tomada de terra (8), que se encontra junto à tomada de alimentação.
- Certifique-se de que não haja outras conexões e ligue o dispositivo usando o botão liga/desliga no canto inferior direito do painel frontal para verificar se ele acende. Em seguida, desligue o dispositivo novamente.

Autoteste ao ligar

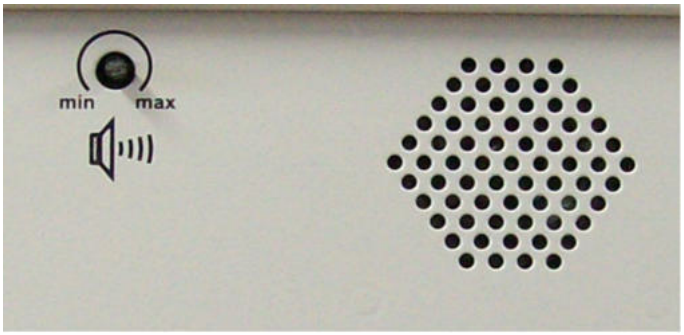
Atenção: Antes de ligar, certifique-se de que todas as conexões estejam corretamente conectadas e que os eletrodos ativos não estejam em contato com o paciente, com terceiros ou com material condutor.

Ligue um dispositivo. Você ouvirá uma mensagem original, a página inicial será exibida no painel LCD e um autoteste será realizado.

Erro no sistema

Sob nenhuma circunstância você deve usar o dispositivo se uma mensagem de erro aparecer a qualquer momento!

Controle da intensidade do som



A intensidade do tom dos sinais de ativação e notificação pode ser ajustada usando o controle na parte traseira do dispositivo. Os alto-falantes também estão na parte traseira. Os sinais sonoros não podem ser desligados.

8.3 Ligar

Ao utilizar um dispositivo eletrocirúrgico que produz corrente de RF, dois princípios básicos devem sempre ser mantidos em mente:

- **A corrente flui por tudo que está entre os eletrodos ativo e neutro (monopolar)**

O sistema é ligado acionando o interruptor principal (Ligar/Desligar). No entanto, a corrente de alta frequência só flui quando um botão na pega ou um pedal é ativado.
Os acessórios podem, portanto, ser conectados ao aparelho mesmo quando este estiver ligado.
No entanto, é necessário ter muito cuidado!

Certifique-se sempre de que o sistema não seja ativado acidentalmente usando o pedal ou o botão na alça durante a instalação.

8.4 Configurações do interrutor de pé

Depois de conectar o pedal na parte traseira, o modo desejado deve ser ajustado na tela sensível ao toque. Para ajustar o modo, o campo deve ser tocado com o símbolo do pedal, depois o texto é modificado através do símbolo.

8.5 Alças com botões

A ativação da alça com botões é independente das configurações do pedal; eles não podem ser ativados com o pedal.

Efetue as ligações necessárias com o aparelho desligado!

8.6 Configurações e fixação do eletrodo neutro

No modo de funcionamento monopolar, é necessário um elétrodo neutro.

Não utilize eletrodos neutros não separados, apenas eletrodos separados.

- Coloque o eletrodo neutro no paciente.
- Conecte o cabo neutro do eletrodo ao eletrodo.
- Conecte o cabo neutro do eletrodo à tomada (3) na parte frontal do aparelho.

Após fixar o eletrodo neutro ao paciente, a detecção de NE é realizada automaticamente pelo dispositivo HF. (ver capítulo 5.2 Visão geral dos símbolos para modos de operação e configurações). O HRF 100 x-touch reconhece eletrodos neutros com superfícies de contato divididas e indivisas.

Se o eletrodo neutro exibido não corresponder ao eletrodo neutro usado, isso é uma indicação de má adesão do eletrodo neutro ao paciente, de um eletrodo neutro com defeito ou de um cabo com defeito!

Observe as seguintes informações ao conectar o eletrodo neutro.

Instruções de aplicação para eletrodos neutros descartáveis

- Fique sempre atento ao prazo de validade dos produtos descartáveis. Não utilize os eletrodos após esta data!
- Os eletrodos neutros destinados ao uso único não devem ser usados uma segunda vez!
- Não fixe o eletrodo em superfícies com muito cabelo. Se necessário, a área deverá ser raspada antes da aplicação.
- O eletrodo neutro deve ser colocado de forma que toda a sua superfície adira ao corpo do paciente.
- Cada vez que o paciente mudar de posição, verifique a aderência do eletrodo neutro e a passagem do cabo.
- Uma vez aplicado o eletrodo, ele não deve ser removido e aplicado novamente. Caso seja necessária uma mudança na posição do eletrodo, um novo eletrodo neutro deverá ser utilizado.

- O eletrodo neutro não deve entrar em contato com líquidos nem ficar enrolado nele.
- Nenhum gel eletricamente condutor adicional pode ser colocado no eletrodo neutro.
- Ao operar em crianças pequenas, devem ser usados eletrodos apropriados para crianças ou bebês (consulte as instruções do fabricante)
- Nunca utilize produtos danificados!
- Ao retirar o eletrodo neutro, nunca puxe pelo cabo!
- Ao retirar os eletrodos descartáveis, deve-se tomar cuidado para não ferir a pele do paciente. Movimentos bruscos devem ser evitados.

Instruções de aplicação para eletrodos neutros reutilizáveis

- O eletrodo neutro deve ser limpo com desinfetante antes de cada nova utilização. Para desinfetar o eletrodo neutro de borracha reutilizável, nós da Ecolab recomendamos os produtos Incidin PERFECT, Minutil e Incidur F.
- O eletrodo neutro deve ser colocado de forma que toda a sua superfície adira ao corpo do paciente. Uma fita de fixação de borracha fornecida para esse fim pode ser utilizada para melhor aderência.
- Ao fixar o eletrodo neutro, deve-se ter cuidado para garantir que o lado longo fique voltado para o campo operatório.
- Após cada mudança de posição do paciente, deve-se verificar a aderência do eletrodo e dos cabos de conexão!
- Não fixe o eletrodo em superfícies com muito cabelo. Se necessário, a área deverá ser raspada antes da aplicação.
- O eletrodo não deve estar molhado ou enrolado.
- Devem ser evitados líquidos entre a pele do paciente e o eletrodo neutro.
- Nenhum gel eletricamente condutor adicional pode ser colocado no eletrodo neutro
- Ao operar em crianças pequenas, devem ser usados eletrodos apropriados para bebês ou crianças (preste atenção às instruções do fabricante!)
- Ao retirar o eletrodo neutro, nunca puxe pelo cabo!
- Em nenhuma circunstância o eletrodo neutro poderá ser reparado!

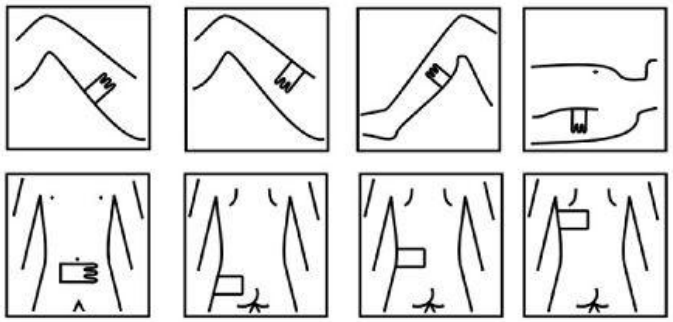
Observe que os eletrodos de borracha perdem suas propriedades condutoras se as substâncias ativas forem removidas do material durante a limpeza. Esses eletrodos aumentam significativamente o risco de queimaduras. Portanto, é importante garantir que não apenas o dispositivo, mas também o eletrodo neutro reutilizável sejam submetidos a inspeção regular.

Áreas para aplicação do eletrodo neutro

- Aplicar o eletrodo neutro na pele limpa e seca.
- O eletrodo deve ser colocado próximo à área cirúrgica, mas com distância mínima diretamente ao campo cirúrgico de 20 cm.
- Aplicar sobre um tecido bem fornecido, sem depressões ou curvaturas na pele, por exemplo, parte superior do braço ou coxa. (veja a figura abaixo)
- Não coloque o eletrodo neutro em superfícies salientes, sobre cicatrizes ósseas, cor-

tes ou arranhões

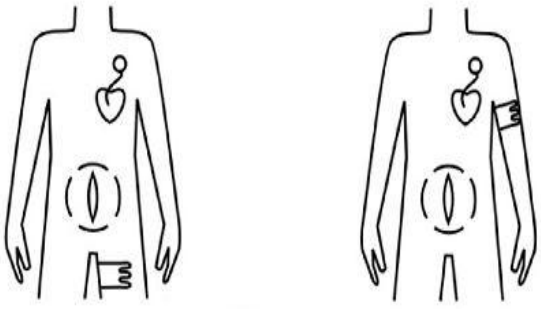
- Não coloque sobre cicatrizes, cortes ou arranhões.
- Não fixe o eletrodo em superfícies com muito cabelo. Se necessário, a área deverá ser raspada antes da aplicação.
- Não aplique sobre áreas particularmente obesas, como abdômen ou nádegas.
- Não coloque o eletrodo neutro sobre implantes.
- Os eletrodos dos sistemas de monitoramento devem ser colocados a uma distância de pelo menos 20 cm da área de operação e da posição do eletrodo neutro aplicado
- Uso correto do eletrodo neutro em pacientes adultos



- Colocação correta do eletrodo neutro em crianças

- Uso em pacientes com marca-passos

Perigo! Consulte o seu cardiologista responsável!



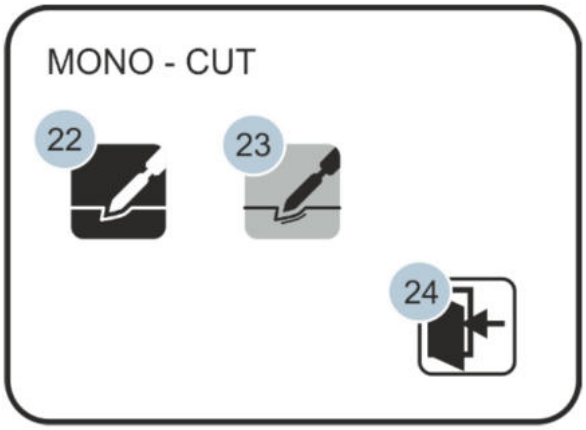
CORRETO **INCORRETA!**

8.7 Configurando o modo de operação e desempenho

- Modo de funcionamento

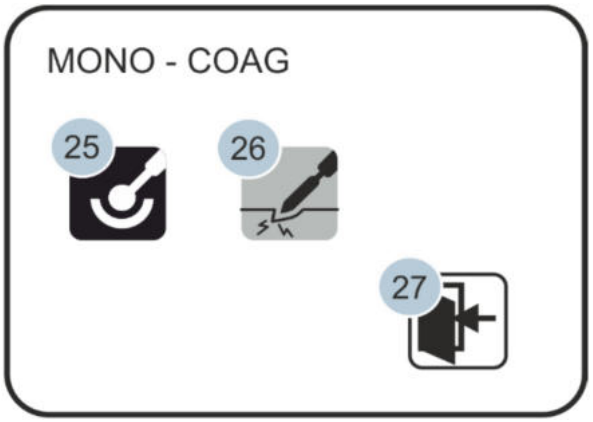
O HRF 100 x-touch dispõe de dois modos de funcionamento diferentes para corte monopolar, dois para coagulação monopolar e dois modos de funcionamento para aplicações bipolares (ver capítulo 5.2). A seleção de todos os modos segue o mesmo princípio. Toque no campo com a ilustração dos modos de funcionamento. O menu de seleção será então aberto.

O modo de funcionamento pretendido deve ser selecionado tocando no mesmo. Para guardar e regressar ao menu principal, selecione o campo «Exit».



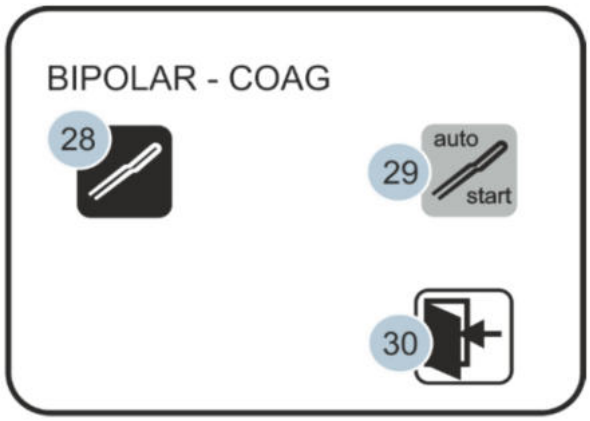
Menu: Modos de operação (MONO – CUT)

- **(22)** Botão – Corte Tipo I “Incisão com mínima lesão tecidual"
- **(23)** Botão - Corte Tipo II “Incisão com lesão tecidual média"
- **(24)** Botão - salva o modo selecionado e retorna à página de trabalho



Menu: Modos de operação (MONO – COAG)

- **(25)** Botão - coagulação por contato
- **(26)** Botão - Coagulação forçada
- **(27)** Botão - salva o modo selecionado e retorna à página de trabalho



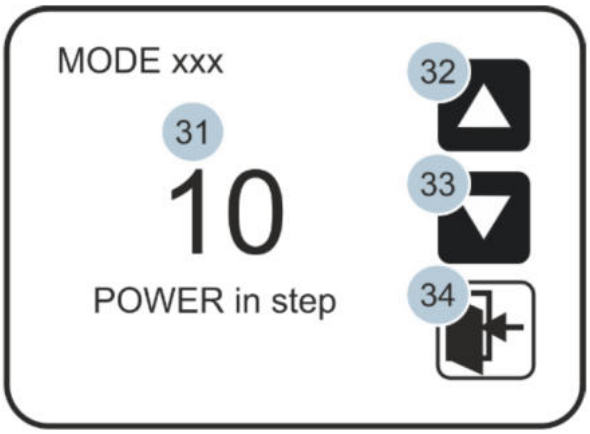
Menu: Modos de operação (BIPOLAR – COAG)

- **(28)** Botão – Pinça Bipolar
- **(29)** Botão - Pinça bipolar com acionamento automático
- **(30)** Botão - salva o modo selecionado e retorna à página de trabalho

- Configuração de energia

O menu de seleção de energia é idêntico para todos os modos.

Para definir o nível de potência desejado, toque no display de potência. O menu de seleção de energia é exibido.



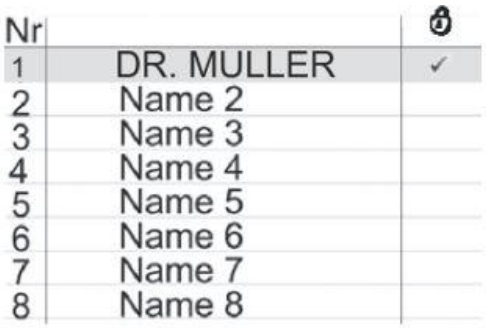
Use os botões de seta **(32/33)** para definir o nível de potência desejado **(31)**.

Para salvar e retornar ao menu principal, selecione o campo “Sair” **(34)**.

Menu: Configuração de energia

Todas as alterações feitas são salvas automaticamente. Esses valores são mantidos mesmo depois que o dispositivo é desligado e ligado novamente. Se desejar proteger determinadas configurações contra alterações, você pode encontrar mais informações no capítulo 8.8 e no capítulo 8.10.

8.8 Salve e acesse o programa

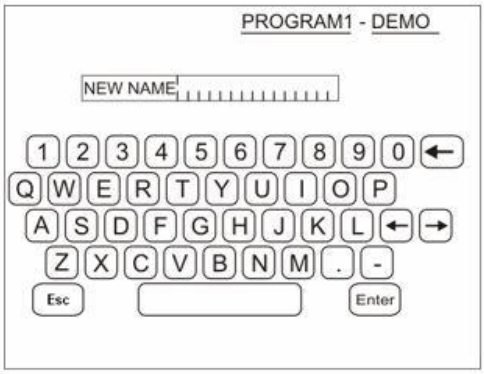


Tocar no campo “Programa” no menu principal abre uma seleção de programas salvos.

Para selecionar o programa desejado, você deve tocar na linha correspondente. O programa em que você está está destacado em cinza.

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

Para alterar o nome do programa, toque no campo do nome.
No nosso exemplo: DR MULLER. Uma janela com teclado é aberta. O comprimento máximo do símbolo é de 15 caracteres.
Selecione “Enter” para salvar o nome e “Esc” para sair sem salvar.



Quaisquer alterações nas configurações são salvas automaticamente no programa em que você está.
Para salvar configurações individuais em um novo programa, primeiro é necessário selecionar um espaço de armazenamento livre. As configurações e o nome do programa podem então ser alterados conforme desejado.

8.9 Protegendo um programa contra alterações

Ao tocar no cadeado no menu principal, o programa atual em que você está fica protegido contra alterações. Ainda é possível alterar modos e serviços neste programa durante uma operação. Porém, assim que o aparelho for desligado, as configurações do momento em que o bloqueio foi ativado serão restauradas.

8.10 Desligar

Após a conclusão da operação, o sistema é desligado através do interruptor principal e o plugue é retirado da tomada. Após desligar o sistema, todos os eletrodos e pinças devem ser re-

movidos do cabo e o cabo do eletrodo do aparelho.

8.11 Funções de segurança

Rastreamento por microprocessador de funções de segurança

Para minimizar os riscos da eletrocirurgia de alta frequência, o sistema está equipado com diversas funções de segurança. O controle do microprocessador e a tecnologia de sensores do sistema permitem a implementação de diversas funções de monitoramento. Os estados funcionais, bem como os estados de falha no gerador são sinalizados visual e tonalmente, sendo a corrente de HF desligada imediatamente se necessário.

O HRF 100 x-touch possui controle automático de autodiagnóstico.

Monitorando dosagem incorreta

Acompanhando a energia e potência de saída, o HRF 100 x-touch faz constantemente uma comparação entre os limites de tensão permitidos e os valores selecionados no painel de controle. Se forem atingidos desvios inadmissíveis, a energia HF emitida é interrompida e é emitida uma mensagem de erro.

8.12 Manipulação de erros

Em caso de erros, aparece uma mensagem no display.

As seguintes mensagens de erro podem ocorrer:

Erro	Não.	Causa do erro	Solução de problemas
Err 1 Total Failure	1	"Erro de tempo limite de energia"	A tensão de alimentação não foi atingida. Verifique o controlador e a fonte de alimentação, substitua se necessário.
	10	"Erro de energia"	A diferença entre o display e os valores medidos do monitoramento é superior a 20%. Verifique o controlador, interface e fonte de alimentação, substitua se necessário.
Err 2 Modules Failure	2	"Erro no eletrodo NE"	Verifique a conexão do aparelho e do eletrodo no paciente, substitua o NE e/ou cabo de conexão se necessário.
	6	"Mono - Mão cortada / Erro FS1"	Verifique as conexões CUT, as configurações do pedal, verifique as configurações.
	7	"Mono – Coag (Bi) mão / Erro FS1"	Verifique as conexões COAG, as configurações do pedal, verifique as configurações.

Err 3 PS Failure	4	"Erro na fonte de alimentação 1"	Falta a tensão necessária do bloco para correção do fator de potência. Verifique a conexão de alimentação, verifique a fonte de alimentação e substitua se necessário.
	5	"Erro na fonte de alimentação 2"	A tensão necessária está faltando no bloco para regular a tensão de alimentação do gerador de energia em marcha lenta. Verifique a conexão de alimentação, verifique a fonte de alimentação e substitua se necessário.
Err 5 CPU Failure	11	"ERROR in CPU ROM"	Soma de verificação incorreta da memória ROM do processador de controle. Verifique o controlador e substitua se necessário.
	12	"ERROR in CPU RAM"	Checksum incorreto da memória RAM do processador de controle. Verifique o controlador e substitua se necessário.

Se um código numérico diferente for exibido ou o dispositivo apresentar outros defeitos visíveis, entre em contato com service@hebumedical.de.

9 Diretrizes para configurações de desempenho

Ao definir a potência, o usuário geralmente deve considerar a velocidade de corte, a geometria do eletrodo e a textura do tecido.

Corte monopolar:

	Configurações recomendadas
Cortes suaves com eletrodo de agulha fina	**Nível 1 – 4**
Corte com eletrodo de faca, lanceta ou alça de arame	**Nível 2 – 6**
Recorte com laço de arame	**Nível 2 – 6**
Corta o tecido adiposo com uma lanceta ou eletrodo de faca	**Nível 3 – 8**

Coagulação monopolar:

	Configurações recomendadas
Coagulação de grandes áreas	**Nível 6**
Coagulação de pequenas áreas	**Nível 4**

Aplicação bipolar:

	Configurações recomendadas
Coagulação	**Nível 1 – 3**

Setările recomandate servesc doar ca ghid și trebuie adaptate la situația respectivă.
Aceste valori diferă în condiții nefavorabile!

10 Medidas de proteção e advertências

Observe também as informações sobre o manuseio do eletrodo neutro no Capítulo 8.6, bem como as instruções de uso e medidas de segurança incluídas nos acessórios!

Antes de cada procedimento, cabos, acessórios (cabos, eletrodos, pinças) e pedais devem ser verificados quanto a irregularidades visíveis. Não devem ser utilizados cabos ou instrumentos com isolamento quebradiço ou defeituoso, pois podem causar queimaduras se entrarem em contacto com a pele!

O dispositivo só deve ser operado a partir de uma tomada elétrica com contato de proteção. Ao realizar operações eletrocirúrgicas, o risco de queimaduras deve ser o menor possível. As seguintes medidas de segurança devem ser observadas:

- Defina todos os acessórios apenas com acessórios compatíveis.
- Use o eletrodo neutro com o máximo cuidado!
- Proteja o paciente durante a aplicação do contato com elementos metálicos com o aterramento (mesa de operação, suportes para infusões, etc.).
- Evite sobrecargas mecânicas do aparelho e dos seus componentes para além da construção, o que pode levar a danos e perda de funcionamento!

	Evite o uso simultâneo de cirurgia de alta frequência e eletrodos e sensores de aparelhos de diagnóstico aterrados eletricamente!
	Evite o contato entre tubos de alimentação e pacientes, outros condutores ou instrumentos! Não formar laços no conduto das alças e eletrodos ou anexar à mesa de operação.
	Evite o contato pele a pele de pequenas superfícies no paciente (por exemplo, evite esfregar os dedos na coxa).
	Evite contatos de instrumentos AF com instrumentos não isolados.
	Evite a penetração de líquidos entre o corpo do paciente e o eletrodo neutro.
	A potência de saída não deve ser maior que o absolutamente necessário para a operação.
	Não toque no paciente durante a ativação da corrente de coagulação ou de corte. Se isso for necessário, um pedaço de pano pode ser usado como isolante.
	Nos pacientes conectados aos dispositivos de controle (ECG), os eletrodos de controle devem ser colocados na maior distância possível das áreas de aplicação dos eletrodos eletrocirúrgicos.
	O uso de substâncias narcóticas levemente inflamáveis, bem como gases oxidantes (N20 ou O2) deve ser evitado. Se isso for necessário, aja com o máximo cuidado
	Utilizar exclusivamente agentes desinfectantes no inflamables. Si se necesitan soluciones con base de alcohol, se ha de esperar a realizar la intervención a que éstas se hayan evaporado completamente. Hay que pensar que el agente desinfectante fluye debajo del cuerpo o se acumula en concavidades corporales. Una chispa del electrodo activo puede inflamar el líquido durante la utilización habitual.
	As faíscas do eletrodo ativo podem inflamar ligaduras (têxteis), gases metabólicos e líquidos inflamáveis.
	Em operações com corrente de alta frequência realizadas em partes do corpo com uma seção reduzida, a técnica bipolar deve ser aplicada para evitar a coagulação involuntária.
	Em operações em partes do corpo com uma conexão próxima com o resto do corpo, a técnica bipolar deve ser aplicada por razões de segurança.
	O tipo de coagulação indireta, que é freqüentemente usado, deve ser feito exclusivamente com um grampo bem isolado. Recomendamos o uso de pinças com áreas de fixação especialmente isoladas (consulte sua pessoa de contato HEBUmedical)
	Luvas cirúrgicas não oferecem ao cirurgião proteção suficiente contra queimaduras!

	Durante a operação, existe o risco de um pacemaker cardíaco ser destruído. Recomendamos entrar em contato com o cardiologista correspondente e / ou representante autorizado do fabricante do marca-passo. Como regra geral, neste caso, recomenda-se usar a técnica de aplicação bipolar. É proibido realizar intervenções eletrocirúrgicas em pacientes ambulatoriais com marca-passos cardíacos.
	Uma queda perceptível na energia com uma configuração normal pode indicar que o eletrodo neutro não está sendo usado corretamente.
	Eletrodos sujos podem diminuir a qualidade do dispositivo. Isso acontece especialmente no caso da coagulação bipolar e suave. Para evitar que o tecido adira ao eletrodo ativo (monopolar ou bipolar), é aconselhável aguardar um momento após o tecido coagular e interromper o fluxo de corrente para que a ponta ativa possa ser resfriada antes de remover o eletrodo do tecido.
	Correntes de fuga de alta frequência podem causar queimaduras em áreas distantes do local de aplicação através de conexões condutivas.
	Para retire o cabo do aparelho, retire sempre a ficha. Nunca puxe o cabo, pois isso pode causar danos ao seu isolamento e, consequentemente, queimar pessoas ou até mesmo incêndios.
	Instrumentos que temporariamente não são usados durante uma intervenção devem ser colocados longe do paciente na mesa de instrumentos ou similar.
	Os instrumentos eletrocirúrgicos reutilizáveis, que estão conectados ao aparelho, geralmente não são fornecidos esterilizados.
	Se os produtos forem usados em pacientes com encefalopatia espongiforme transmissível ou infecção por HIV, não aceitamos qualquer responsabilidade pela sua reutilização.
	Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.
	O dispositivo possui uma interface USB-B, destinada exclusivamente para fins de assistência e calibração por parte do fabricante. Esta interface não deve ser utilizada durante o funcionamento normal.

Segurança eletromagnética

Ao desenvolver dispositivos eletrocirúrgicos, a HEBUmedical atribui especial importância a regulamentações rigorosas relativas às emissões eletromagnéticas. Como resultado, recebemos soluções que possuem níveis mínimos de emissões para o desempenho exigido. As medições confirmam um alto nível de segurança eletromagnética nos dispositivos eletrocirúrgicos HEBUmedical.

Em condições típicas de trabalho, exposto 8 horas diárias, ocorre um campo a uma distância de 5 a 15 cm dos cabos. A uma distância de 20-40 cm o valor cai bem abaixo do limite prescrito.

Os campos eletromagnéticos ocorrem principalmente ao redor dos cabos.

O dispositivo eletrocirúrgico em si não representa um elemento emissor significativo.

11 Verificando a condição técnica

Antes de cada procedimento, cabos, acessórios (cabos, eletrodos, pinças) e pedais devem ser verificados quanto a irregularidades visíveis. Não devem ser utilizados cabos ou instrumentos com isolamento quebradiço ou defeituoso, pois podem causar queimaduras se entrarem em contato com a pele!

11.1 Erros mecânicos

Se houver algum dano nos interruptores, tomadas de conexão, caixa ou tela sensível ao toque ou se o dispositivo cair no chão, entre em contato com o revendedor autorizado para uso posterior.
Isso pode providenciar uma inspeção técnica detalhada.

O fabricante não aceita calibrações ou reparos no aparelho realizados pelo usuário.

11.2 Endereço de serviço e fabricante

Se as instruções para uso em papel forem necessárias, use os detalhes de contato listados abaixo.As instruções para uso no formulário de papel serão disponibilizadas para você dentro de sete dias de calendário após o recebimento da solicitação.
Como alternativa, as instruções eletrônicas para uso também podem ser impressas.

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

12 Trabalho de manutenção do sistema

12.1 Limpeza

O dispositivo eletrocirúrgico pode ser limpo com um pano umedecido com desinfetantes convencionais, sendo a maneira mais fácil de mantê-lo limpo. Deve ser evitada a penetração de líquidos de limpeza e desinfecção no aparelho.

12.2 Fusíveis

Os soquetes dos fusíveis estão localizados na parte traseira do dispositivo. O aparelho funciona com dois fusíveis, cada um com 6,3 A.

Substituindo os fusíveis:

- remova o dispositivo da fonte de alimentação
- remova o fusível do suporte usando uma chave de fenda
- substitua o fusível

Após a substituição dos fusíveis, o dispositivo deve ser verificado por pessoal qualificado.

12.3 Transporte

Evite danos mecânicos e umidade.
Se o dispositivo estiver em um ambiente frio por muito tempo, espere até que ele atinja a temperatura ambiente antes de remover a embalagem protetora.
As medidas de segurança padrão também se aplicam durante o transporte.
Sempre envie o aparelho somente com a embalagem original.

12.4 Diretrizes de proteção ambiental

A partir do momento em que a Diretiva Europeia 2002/96/UE é implementada na legislação nacional, aplica-se o seguinte:

- Os dispositivos eléctricos e electrónicos não devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico
- O consumidor é legalmente obrigado a devolver os equipamentos eléctricos e electrónicos no final da sua vida útil aos pontos de recolha públicos criados para o efeito ou ao ponto de venda.

Os detalhes são regulamentados pela respectiva lei estadual. O símbolo no produto, nas instruções de uso ou na embalagem indica estas disposições. Ao reciclar, reciclar ou outras formas de reciclagem de dispositivos antigos, você está dando uma importante contribuição para a proteção do nosso meio ambiente.
Recicle a embalagem do dispositivo de forma ecologicamente correta no final de sua vida útil.

13 Cartão de garantia

Cartão de garantia

Oferecemos o seguinte em todos os dispositivos médicos elétricos:

Oferecemos uma garantia para todos os produtos médicos elétricos de acordo com os regulamentos legais e específicos do país (comprovante por fatura ou nota de entrega). O período de garantia é de dois anos. Em caso de erros de material ou de produção, repararemos o aparelho gratuitamente. A reivindicação de garantia expirará se você tentar reparar o item sozinho.

Danos causados por manuseio inadequado, sobrecarga ou desgaste normal estão excluídos da garantia.

Em caso de garantia ou reparo, anexe uma cópia da fatura ou nota de entrega (ou número do lote) ao instrumento.

Endereço do fabricante e atendimento ao cliente:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Cuprins

1 Explicații pentru simboluri 533

2 Introducere 534

2.1 Funcționare monopolară 535
2.2 Operație bipolară 535

3 Domeniul de aplicare a livrării 536

4 Utilizare prevăzută 536

4.1 Scopul preconizat 536
4.2 Indicație 536
4.3 Contraindicații 537
4.4 Grup țintă de pacienți 537

5 Structura și componentele de bază ale sistemului 537

5.1 Meniul principal al HRF 100 x-touch 539
5.2 Prezentare generală a simbolurilor pentru moduri de operare și setări 540

6 Date tehnice 542

7 Accesorii 543

7.1 Accesorii pentru modul de operare monopolar 543
7.2 Accesorii pentru modul de operare bipolar 544
7.3 Comutator cu picior 544

8 Punerea în funcțiune a dispozitivului 545

8.1 Înainte de muncă 545
8.2 Instalarea dispozitivului 545
8.3 Porniți 546
8.4 Setările comutatorului cu picior 546
8.5 Manere cu nasturi 546
8.6 Setările electrodului neutru și atașarea 546
8.7 Setarea modului de funcționare și a performanței 549
8.8 Salvați și apelați programul 551
8.9 Securizarea unui program împotriva modificărilor 552
8.10 Opriți 552
8.11 Funcții de siguranță 552
8.12 Eroare de manipulare 553

9 Ghid pentru setările de performanță 554

10 Măsuri de protecție și avertismente. 555

11 Verificarea starii tehnice 557

11.1 Erori mecanice 557
11.2 Verificări de siguranță recurente 558
11.3 Adresa de servicii și producător 558

12 Lucrari de intretinere a sistemului 558

12.1 Curatenie 558
12.2 Siguranțe 558
12.3 Transport 559
12.4 Ghid pentru protecția mediului 559

13 Card de garantie 560

1 Explicații pentru simboluri

Simbol	Definiție
	Marcaj CE
	Atenție
	Fabricant
	Numele lotului
	Numar de referinta
	Dispozitiv medical / Dispozitiv cu prescripție FDA
	Dispozitiv medical
	Nu este steril
	A se păstra departe de lumina soarelui
	A se păstra uscat
	Temperatura
	(Electronic) instrucțiuni de utilizare
	Nicio intervenție asupra pacienților cu stimulatoare cardiace

	Etichetarea DEEE
	Punct verde

2 Introducere

Produsele noastre sunt destinate exclusiv utilizării profesionale de către personal specializat calificat și instruit corespunzător și pot fi achiziționate numai de către acest personal.
Un dispozitiv electrochirurgical este un generator care convertește energia electronică în curent alternativ de înaltă frecvență (curent RF).
Când acest curent trece prin țesutul biologic, se generează căldură care este folosită pentru a tăia și coagula țesutul.
HRF 100 x-touch este un aparat electrochirurgical versatil și compact, dotat cu tehnologie de unde radio de 4,0 MHz, care respectă un standard ridicat de siguranță și combină rentabilitatea cu flexibilitatea operațională.

Oferă următoarele moduri de aplicare:

Pentru uz chirurgical monopolar:

- Tăiere pură
- Tăietură cu crustă
- Coagulare blândă/de contact (fără scântei/mod uscat)
- Coagulare puternică

Pentru utilizare bipolară:

- Coagulare bipolară (mod forceps bipolar)
- Coagulare bipolară (modul „Bipolar Forceps AUTO Start”)

Cele mai importante funcții ale HRF 100 x-touch sunt:

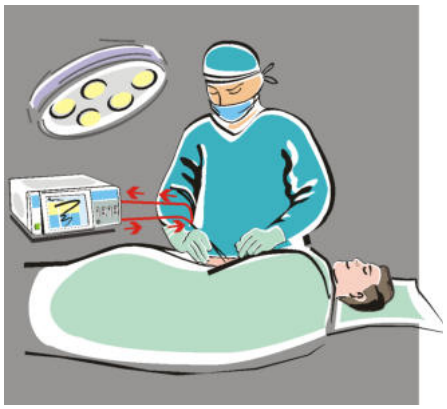
- Control și siguranță mai bune, datorită tehnologiei cu microprocesor integrat în modulele pentru activarea energiei de radiofrecvență (energie RF) prin intermediul mânerelor și comutatoarelor cu picior.
- Securitate ridicată datorită modulului cu microprocesor pentru monitorizarea electrodului neutru și designului intern pentru funcționarea cu electrozi neutri separați
- Autotest după pornire
- O ieșire pentru funcționarea monopolară „Mono” și o ieșire pentru funcționarea bipolară „Bi”.
- Semnalizare sonoră polifonică cu posibilitatea de reglare a intensității sunetului la activarea diferitelor moduri de funcționare, precum și sunet de informare fără posibilitatea de oprire în caz de erori

- Indicație luminoasă, care utilizează afișajul RGB al panoului, pentru diferite moduri de funcționare sau stări de eroare.
- Stocarea a 9 programe de bază pentru lucru monopolar și bipolar (putere introdusă și modul de funcționare corespunzător).
- Generatoarele HEBU au dozare automată a puterii în funcție de impedanță cu reglare a tensiunii și arcului și reglare automată a puterii cu control dinamic și oprire în caz de anomalii.

2.1 Funcționare monopolară

În modul monopolar, curentul HF este aplicat țesutului folosind un electrod activ. Efectul de tăiere sau coagulare este cauzat de o concentrație mare de curent, adică o densitate mare de curent pe suprafața mică a electrodului activ. Acest lucru creează o creștere a temperaturii și apa se evaporă din țesutul care înconjoară imediat electrodul activ. În funcție de intensitatea curentului HF, aceasta duce la oprirea sângerării sau la o tăietură a țesutului.
Curentul HF curge de la electrodul activ la electrodul neutru și este distribuit pe suprafața sa mare. Aceasta înseamnă că densitatea curentului este redusă acolo și, de obicei, nu există efecte termice neintenționate la poziția electrodului neutru. Curentul curge înapoi către dispozitivul electrochirurgical prin electrodul neutru.

2.2 Operație bipolară



În modul bipolar, calea curentului este limitată doar la țesutul situat între cei doi electrozi ai unui instrument bipolar.
Utilizarea electrodului neutru nu este necesară. Utilizarea bipolară nu este asociată cu riscul de curgere a curentului prin corpul pacientului. Aceasta înseamnă că nu există riscul de arsuri cauzate de un electrod neutru atașat prost sau incorect.
Coagularea bipolară este, prin urmare, mai sigură decât procedura monopolară și este recomandată în special pentru pacienții cu stimulatoare cardiace sau pentru operații pe organe cu o secțiune transversală mică.

3 Domeniul de aplicare a livrării

HF9504	HRF 100 x-touch
HF9979-XX	Cablu de alimentare
	Instrucțiuni de utilizare

4 Utilizare prevăzută

4.1 Scopul preconizat

Unitățile electrochirurgicale sunt utilizate cu instrumente și accesorii pentru tăierea și coagularea țesuturilor și pentru sigilarea vaselor. Acest lucru se realizează prin emiterea de curent de înaltă frecvență.
Dispozitivul are moduri de aplicare monopolare și bipolare. În modul monopolar, curentul de înaltă frecvență este aplicat țesutului cu un electrod activ. Efectul de tăiere sau coagulare este cauzat de o concentrație mare de curent, adică o densitate mare de curent pe suprafața mică a electrodului activ. Aceasta determină o creștere a temperaturii și vaporizează apa din țesutul imediat în jurul electrodului activ. În funcție de intensitatea curentului HF, aceasta duce la oprirea sângerării sau la o tăietură în țesut. Curentul HF trece de la electrodul activ la electrodul neutru și este distribuit pe suprafața mare a acestuia. Acest lucru reduce densitatea curentului acolo și previne, în general, efectele termice neintenționate în poziția electrodului neutru. Curentul se întoarce la unitatea electrochirurgicală prin electrodul neutru. În modul bipolar, calea curentului este limitată numai la țesutul situat între cei doi electrozi ai unui instrument bipolar. Nu este necesar să se utilizeze electrodul neutru. Dispozitivul nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.

4.2 Indicație

Dispozitivele chirurgicale HF sunt utilizate în principal în următoarele domenii:

- Chirurgie generală
- Chirurgie vasculară
- Otorinolaringologie, chirurgie maxilo-facială
- Ginecologie
- Chirurgia laparoscopică
- Chirurgie plastică
- Chirurgie cutanată

Acestea pot fi utilizate numai de către personal specializat instruit și calificat.

4.3 Contraindicații

Dispozitivele chirurgicale HF nu ar trebui utilizate cu simulatoare, cum ar fi stimulatoarele osoase. În plus, utilizarea dispozitivelor electrochirurgicale nu este recomandată în cazul în care sunt utilizate stimulatoare cardiace, cum ar fi stimulatoarele cardiace.

4.4 Grup țintă de pacienți

Produsul este potrivit pentru toate grupurile țintă de pacienți, luând în considerare contraindicațiile.

5 Structura și componentele de bază ale sistemului

Vedere frontală a HRF 100 x-touch

Vedere din spate a HRF 100 x-touch

Carcasa aparatului HRF 100 x-touch este din metal și este prevăzută cu un ecran tactil. Deoarece nu are orificii de ventilație, aparatul se curăță foarte ușor (vezi 12.1).

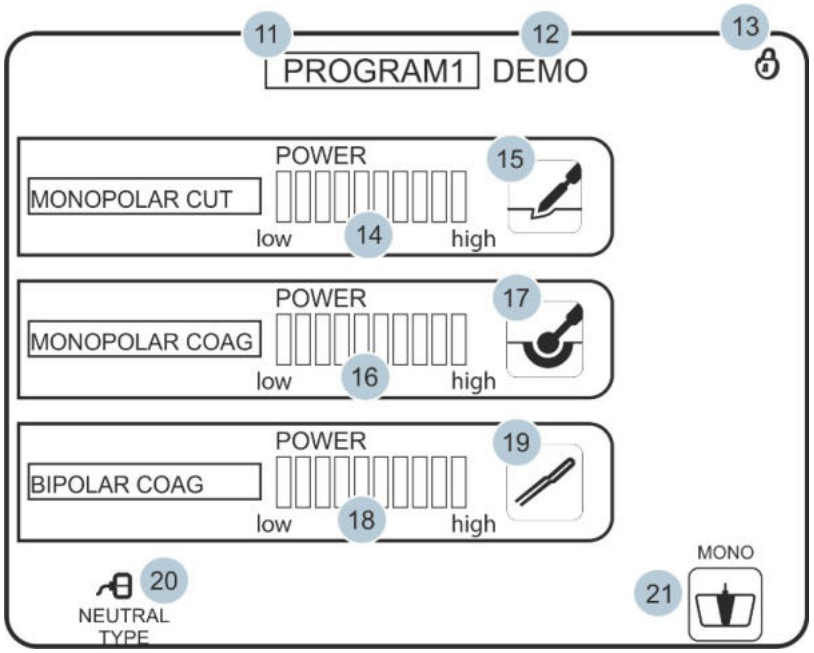
Pe fata sunt:

- **(1)** Conexiune pentru un electrod neutru
- Conexiuni pentru
  - **(2)** un instrument bipolar: conector standard cu 2 pini sau conector MARTIN
  - **(3)** un instrument monopolar: conector standard cu 3 pini sau MARTIN
- **(4)** Afișaj color cu ecran tactil LCD
- **(5)** Întrerupător principal (pornit/oprit)

Pe spatele carcasei sunt:

- **(6)** Controlul volumului
- **(7)** Plăcuță de identificare cu informații de la producător despre numărul de serie, tensiunea rețelei, puterea și siguranțe
- **(8)** Conexiune pentru comutator cu picior pentru modul de operare mono sau bipolar (mono/bi)
- **(9)** Șurub de împământare
- **(10)** Conexiune pentru un cablu de alimentare (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Meniul principal al HRF 100 x-touch



- **(11)** Buton - selectare program
- **(12)** Afișaj / buton - intrare la selecția programului, numele programului
- **(13)** Indicator / buton pentru a activa sau dezactiva economisirea valorii - putere și moduri la schimbarea programului corespunzător
- **(14)** Afișaj / buton pentru puterea de ieșire setată (reglabil în zece nivele) pentru tăiere monopolară pentru ieșire MONOPOLAR
- **(15)** Indicator/buton pentru tipul de tăiere monopolar pentru ieșire MONOPOLAR
- **(16)** Afișaj / buton pentru puterea de ieșire setată (reglabil în zece nivele) pentru coagulare monopolară pentru ieșire MONOPOLAR
- **(17)** Buton de tip coagulare monopolar pentru ieșire MONOPOLAR
- **(18)** Buton pentru puterea maximă setată (reglabil în zece nivele) pentru coagulare bipolară pentru ieșire BIPOLAR
- **(19)** Buton de coagulare bipolară pentru ieșire BIPOLARĂ
- **(20)** Afișaj tip electrod neutru
- **(21)** Buton – Selectarea funcțiilor comutatorului cu picior

5.2 Prezentare generală a simbolurilor pentru moduri de operare și setări

Simbol	Sens
	Creșteți performanța
	Reduceți performanța
	Tăiere pură
	Tăietură cu crustă
	Coagulare blândă/de contact (fără scântei/mod uscat)
	Coagulare puternică
	Coagulare bipolară (mod forceps bipolar)
	Coagulare bipolară (modul „Bipolar Forceps AUTO Start”)
	„Ieșire”: salvează setările și revine la meniul principal

Simbol	Condiție	Sens
		Electrod neutru nedivizat detectat
		Electrod neutru divizat detectat
		Electrodul neutru nu este recunoscut sau nu este conectat

	MONO	Comutatorul de picior este setat pe **MONOPOLAR**
	BI	Comutatorul de picior este setat pe **BIPOLAR**

Denumiri speciale

Dispozitivul este rezistent la următoarele influențe

Simbol	Sens
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Comutator de alimentare: pornit/oprit
	Electrodul neutru este izolat de potențialul de masă la frecvențe înalte
	Simbol clasa „CF”, rezistent la influența cardio-defibrilatorului

Etichete de pe panoul din spate

Simbol	Sens
	Controlul volumului
	Împământare
	Priză pedală

6 Date tehnice

Conexiune la rețea	
Tensiunea de alimentare	100-260 volți, 50 - 60 Hz.
Consumul de energie	160 VA (100 volți, PF = 1,0) 150 VA (230 volți, PF = 0,99)
Operație continuă	Interval 10s/30s (activare/pauză)
Frecvența nominală	4 MHz
Puterea de ieșire în funcționare monopolară	
Tăiere pură	100 W la 400 Ω
Tăietură cu crustă	100 W la 400 Ω
Coagulare blândă/de contact (fără scântei/mod uscat)	100 W la 75 Ω
Coagulare puternică	100 W la 400 Ω
Putere de ieșire în funcționare bipolară	
Coagulare bipolară (mod forceps bipolar)	100 W la 50 Ω
Coagulare bipolară (modul „Bipolar Forceps AUTO Start”)	100 W la 50 Ω
Măsuri de siguranță	
Tip	CF
Clasa de protectie	I
Conexiune de egalizare potențială	Da
Securitate	Conform DIN EN ISO 60601-1
Compatibilitate electromagnetica	Conform DIN EN ISO 60601-1-2
Siguranța dispozitivelor chirurgicale de înaltă frecvență	Conform DIN EN ISO 60601-2-2
Diverse	
Temperatura de functionare	+10°C până la +40°C
Umiditatea în timpul funcționării	30-75%
Presiunea aerului în timpul funcționării	700-1060hPa
Temperatura de depozitare	-10°C până la +60°C

Umiditatea în timpul depozitării	10-85%
Presiunea aerului în timpul depozitării	500-1060hPa
Dimensiuni (L/l/h)	370 x 370 x 145 mm
Greutate	8,5 kg

7 Accesorii

Solicitați astăzi catalogul nostru extins de accesorii pentru electrochirurgie!

Pentru a evita incompatibilitatea și funcționarea nesigură, utilizați numai accesoriile recomandate de producător atunci când lucrați cu HRF 100 x-touch.

7.1 Accesorii pentru modul de operare monopolar

Mânerele pentru electrozi monopolari pot fi conectate la dispozitiv printr-o fișă standard cu 3 pini, fișă MARTIN sau prin fișă de 4 mm (fișă banană) cu un singur contact.

Conector standard cu 3 pini

Mufă monopolară MARTIN

Ștecher monopolar de 4 mm cu 1 pini (ștecher banană)

Electrod neutru

Fișă de conectare Valleylab pentru electrodul neutru

HRF 100 x-touch detectează în mod fiabil electrozii neutri cu suprafețe de contact nedivizate și divizate. Comparația cu electrodul recunoscut de mașină și electrodul utilizat permite tragerea de concluzii directe despre aderența corectă a electrodului neutru. Pot fi utilizați electrozi neutri care pot fi reutilizați o dată sau în mod repetat.

HEBUmedical recomandă electrodul neutru de siguranță de unică folosință cu suprafață de contact dublă (HF9564) pentru siguranță maximă!

7.2 Accesorii pentru modul de operare bipolar

Instrumentele bipolare sunt conectate la aparatul electrochirurgical printr-un conector standard cu 2 pini sau un conector Martin.

Conector bipolar MARTIN

Conector cu 2 pini pentru instrumente bipolare

7.3 Comutator cu picior

De exemplu, se pot utiliza următoarele comutatoare de picior:

HF9533-02: Un singur comutator cu picior, lungimea cablului 4,5 m

HF9535-01: Comutator dublu cu picior, lungimea cablului 4,5 m

HF9537-01: Comutator cu picior dublu radio, inclusiv transmițător radio

8 Punerea în funcțiune a dispozitivului

8.1 Înainte de muncă

Conform specificațiilor sale, dispozitivul poate fi instalat și utilizat doar în încăperi în scopuri medicale.

Doar persoanele care au fost instruite de producător sau furnizor și care pot opera corect dispozitivul conform instrucțiunilor de utilizare pot lucra cu dispozitivul.

Nu așezați recipiente care conțin lichide pe sau lângă dispozitiv.

Asigurați-vă că suprafața pe care este amplasat dispozitivul este cel puțin la fel de mare ca și dispozitivul și nu este înclinată mai mult de 10° față de orizont. HEBUmedical recomanda amplasarea aparatului pe un carucior de transport pus la dispozitie de companie.

Verificați ca orificiile de răcire din partea inferioară a dispozitivului să nu fie blocate și că aerul poate circula liber.

8.2 Instalarea dispozitivului

Conexiune la rețea

- Conectați cablul de alimentare
- Conectați aparatul la rețea numai cu cablul de alimentare furnizat sau cu un cablu de aceeași calitate care are marca de testare trecută impusă de legislația națională.
- Conectați dispozitivul cu cablul de împământare galben-verde la priza de împământare (8), care se află lângă priza de alimentare.
- Asigurați-vă că nu există alte conexiuni și porniți dispozitivul folosind comutatorul de pornire/oprire din colțul din dreapta jos al panoului frontal pentru a verifica dacă se aprinde. Apoi opriți din nou dispozitivul.

Autotest la pornire

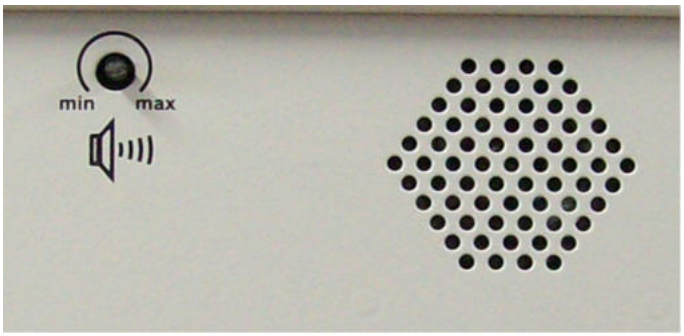
Atenție: Înainte de a porni, asigurați-vă că toate conexiunile sunt conectate corect și că electrozii activi nu sunt în contact cu pacientul, cu o a treia persoană sau cu un material conductor.

Porniți un dispozitiv. Veți auzi un mesaj original, pagina de pornire va fi afișată pe panoul LCD și va fi efectuat un autotest.

Eroare în sistem

Das Gerät in keinem Fall verwenden, wenn zu einem gegebenen Zeitpunkt eine Fehlermeldung erscheint!

Controlul puterii sunetului



Puterea tonului semnalelor de activare și notificare poate fi ajustată utilizând controlul de pe spatele dispozitivului. Difuzoarele sunt de asemenea pe spate. Semnalele sonore nu pot fi oprite.

8.3 Porniți

Când utilizați un dispozitiv electrochirurgical care produce curent RF, trebuie avute întotdeauna în vedere două principii de bază:

- **Curentul trece prin tot ceea ce se află între electrozii activi și neutri (monopolar)**

Sistemul este pornit prin apăsarea întrerupătorului principal (pornit/oprit). Prin urmare, accesoriile pot fi conectate la dispozitiv chiar și atunci când acesta este pornit.
Cu toate acestea, aici este necesară o atenție sporită!

Asigurați-vă întotdeauna că sistemul nu este activat accidental folosind comutatorul cu picior sau butonul de pe mâner în timpul instalării.

8.4 Setările comutatorului cu picior

După conectarea comutatorului cu picior din spate, modul dorit trebuie setat pe ecranul tactil. Pentru a seta modul, trebuie să atingeți câmpul cu simbolul comutatorului de picior; textul de deasupra simbolului se va schimba apoi.

8.5 Manere cu nasturi

Activarea mânerului cu butoane este independentă de setările comutatorului cu picior; acestea nu pot fi activate cu comutatorul cu picior.

Conectați cablurile necesare cu aparatul oprit!

8.6 Setările electrodului neutru și atașarea

Este necesar un electrod neutru în modul de funcționare monopolar.

Nu folosiți electrozi neutri neseparați, ci doar separați.

- Plasați electrodul neutru pe pacient.
- Conectați cablul electrodului neutru la electrod.
- Conectați cablul electrodului neutru la priza (3) din partea frontală a dispozitivului.

După atașarea electrodului neutru la pacient, detectarea NE este efectuată automat de către dispozitivul HF. (vezi capitolul 5.2). HRF 100 x-touch recunoaște electrozii neutri cu suprafețe de contact divizate și nedivizate.

Dacă electrodul neutru afișat nu se potrivește cu electrodul neutru utilizat, acesta este un indiciu al unei aderențe slabe a electrodului neutru la pacient, al unui electrod neutru defect sau al unui cablu defect!

Vă rugăm să rețineți următoarele informații atunci când atașați electrodul neutru.

Instrucțiuni de aplicare pentru electrozi neutri de unică folosință

- Acordați întotdeauna atenție datei de expirare a produselor de unică folosință. Nu utilizați electrozii după această dată!
- Electrozii neutri care sunt destinati utilizării o singură dată nu trebuie utilizați a doua oară!
- Nu atașați electrodul pe suprafețe cu mult păr. Dacă este necesar, zona trebuie bărbierită înainte de aplicare.
- Electrodul neutru trebuie amplasat astfel incat intreaga sa suprafata sa adere de corpul pacientului.
- De fiecare dată când pacientul își schimbă poziția, verificați aderența electrodului neutru și traseul cablului.
- Odată ce electrodul a fost aplicat, acesta nu trebuie scos și aplicat din nou. Dacă este necesară o schimbare a poziției electrodului, trebuie utilizat un nou electrod neutru.
- Electrodul neutru nu trebuie să intre în contact cu lichide sau să fie înfăşurat în jurul acestuia.
- Pe electrodul neutru nu se poate pune gel conductor electric suplimentar.
- Când se lucrează la copii mici, trebuie utilizați electrozi adecvați pentru copii sau sugari (vezi instrucțiunile producătorului)
- Nu folosiți niciodată produse deteriorate!
- Când scoateți electrodul neutru, nu trageți niciodată de cablu!
- La îndepărtarea electrozilor de unică folosință, trebuie avut grijă să nu răniți pielea pacientului. Mișcările bruște trebuie evitate.

Instrucțiuni de aplicare pentru electrozi neutri reutilizabili

- Electrodul neutru trebuie șters cu dezinfectant înainte de fiecare nouă utilizare. Pen-

tru a dezinfecta electrodul neutru din cauciuc reutilizabil, noi cei de la Ecolab recomandam produsele Incidin PERFECT, Minutil si Incidur F.

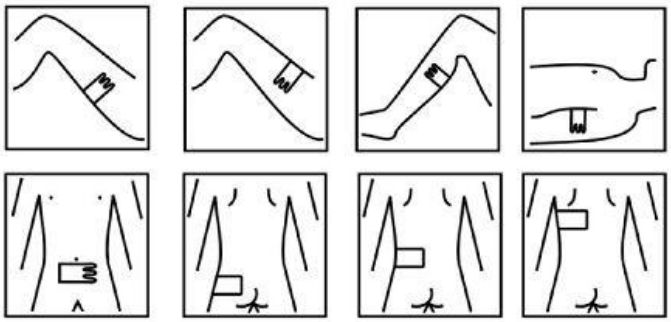
- Electrodul neutru trebuie amplasat astfel incat intreaga sa suprafata sa adere de corpul pacientului. Pentru o mai bună aderență se poate folosi o bandă de fixare din cauciuc prevăzută în acest scop.
- La atașarea electrodului neutru, trebuie avut grijă să vă asigurați că partea lungă este orientată către câmpul de operare.
- După fiecare schimbare a poziţiei pacientului, trebuie verificată aderenţa electrodului şi a cablurilor de legătură!
- Nu atașați electrodul pe suprafețe cu mult păr. Dacă este necesar, zona trebuie bărbierită înainte de aplicare.
- Electrodul nu trebuie să fie umed sau înfăşurat în jurul lui.
- Trebuie evitate lichidele dintre pielea pacientului si electrodul neutru.
- Pe electrodul neutru nu se poate pune gel conductor electric suplimentar
- Când utilizați copii mici, trebuie utilizați electrozi adecvați pentru sugari sau copii (atenție la instrucțiunile producătorului!)
- Când scoateți electrodul neutru, nu trageți niciodată de cablu!
- În niciun caz electrodul neutru nu poate fi reparat!

Vă rugăm să rețineți că electrozii de cauciuc își pierd proprietățile conductoare dacă substanțele active sunt îndepărtate din material în timpul curățării. Astfel de electrozi cresc semnificativ riscul de arsuri. Prin urmare, este important să vă asigurați că nu numai dispozitivul, ci și electrodul neutru reutilizabil este supus unei inspecții regulate.

Zone pentru aplicarea electrodului neutru

- Aplicați electrodul neutru pe pielea curată și uscată.
- Electrodul trebuie plasat aproape de zona chirurgicala, dar cu o distanta minima direct fata de campul chirurgical de 20 cm.
- Aplicați pe țesut bine aprovizionat, fără depresiuni sau curburi ale pielii, de exemplu partea superioară a brațului sau a coapsei. (vezi figura de mai jos)
- Nu așezați electrodul neutru pe suprafețe proeminente, peste cicatrici osoase, tăieturi sau zgârieturi
- Nu puneți peste cicatrici, tăieturi sau zgârieturi.
- Nu atașați electrodul pe suprafețe cu mult păr. Dacă este necesar, zona trebuie bărbierită înainte de aplicare.
- Nu aplicati pe zone deosebit de obeze precum abdomenul sau fesele.
- Nu așezați electrodul neutru peste implanturi.
- Electrozii sistemelor de monitorizare trebuie plasati la o distanta de cel putin 20 cm de zona de operare si de pozitia electrodului neutru aplicat

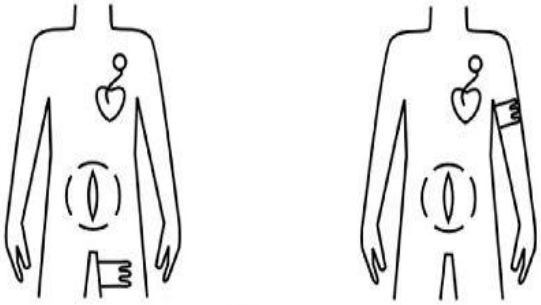
- Utilizarea corectă a electrodului neutru la pacienții adulți



- Amplasarea corectă a electrodului neutru la copii

- Utilizare la pacientii cu stimulatoare cardiace

  Pericol! Consultați-vă cardiologul responsabil!



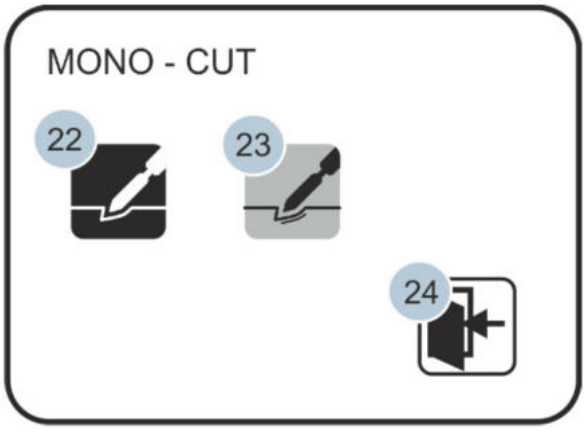
CORECT **INCORECT!**

8.7 Setarea modului de funcționare și a performanței

- Mod de funcționare

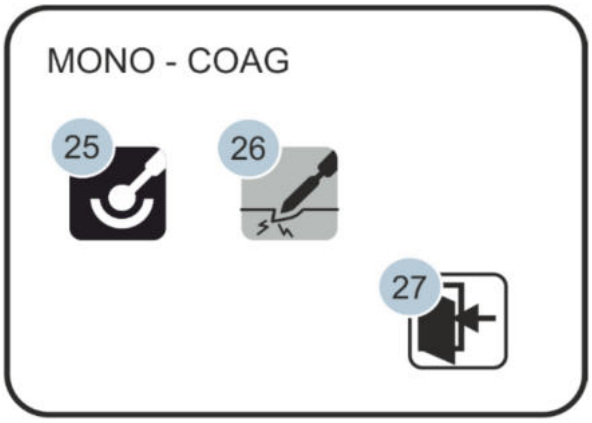
HRF 100 x-touch dispune de două moduri de funcționare diferite pentru tăierea monopolară, două pentru coagularea monopolară și două moduri de funcționare pentru aplicații bipolare (a se vedea capitolul 5.2). Selectarea tuturor modurilor se realizează după același principiu. Atingeți câmpul cu imaginea modurilor de funcționare. Se va deschide meniul de selecție.

Modul de funcționare dorit trebuie selectat prin atingere. Pentru a salva și a reveni la meniul principal, selectați câmpul „Exit”.



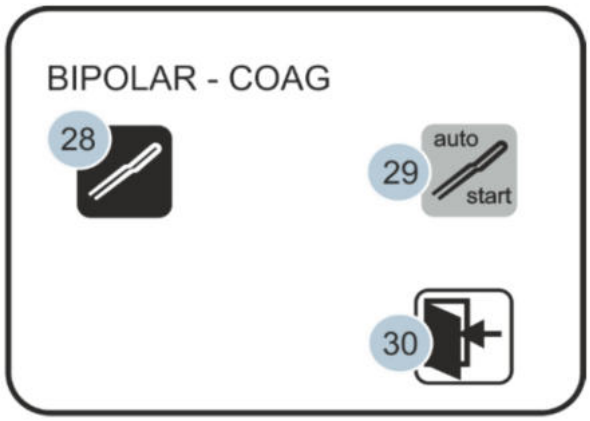
Meniu: moduri de operare (MONO – CUT)

- **(22)** Buton – Tăiere tip I „Incizie cu leziuni tisulare minime"
- **(23)** Buton - Tăiere tip II „Incizie cu leziune tisulară medie"
- **(24)** Buton - salvați modul selectat și reveniți la pagina de lucru



Meniu: Moduri de operare (MONO – COAG)

- **(25)** Buton - coagulare contact
- **(26)** Buton - Coagulare forțată
- **(27)** Buton - salvați modul selectat și reveniți la pagina de lucru



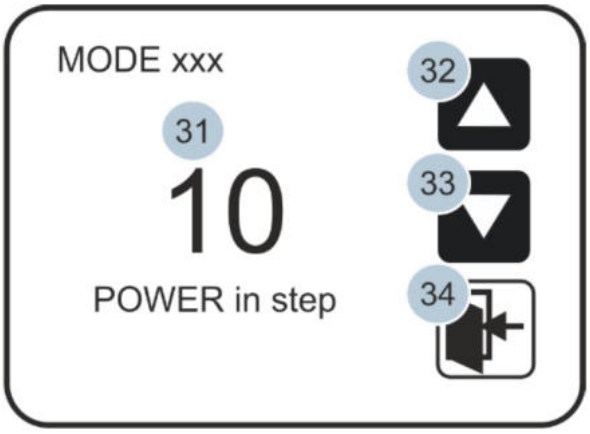
Meniu: Moduri de operare (BIPOLAR – COAG)

- **(28)** Buton – Forceps bipolar
- **(29)** Buton - Pensă bipolară cu pornire automată
- **(30)** Buton - salvați modul selectat și reveniți la pagina de lucru

- Setarea puterii

Meniul de selectare a puterii este identic pentru toate modurile.

Pentru a seta nivelul de putere dorit, atingeți afișajul de putere. Apare meniul de selectare a puterii.



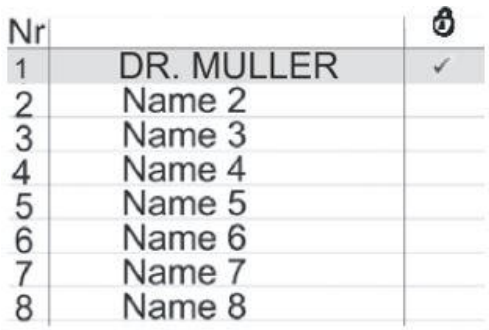
Utilizați butoanele săgeți **(32/33)** pentru a seta nivelul de putere dorit **(31)**.

Pentru a salva și a reveni la meniul principal, selectați câmpul „Ieșire” **(34)**.

Meniu: Setare putere

Toate modificările efectuate sunt salvate automat. Aceste valori sunt păstrate chiar și după ce dispozitivul este oprit și apoi pornit din nou. Dacă doriți să protejați anumite setări împotriva modificărilor, puteți găsi informații suplimentare în Capitolul 8.8 și Capitolul 8.10.

8.8 Salvați și apelați programul

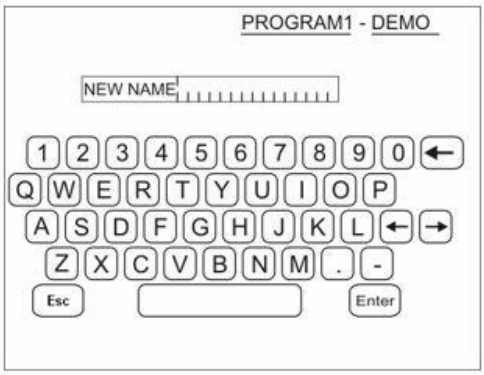


Atingerea câmpului „Program” din meniul principal deschide o selecție de programe salvate.

Pentru a selecta programul dorit, trebuie să atingeți linia corespunzătoare. Programul în care vă aflați este evidențiat cu gri.

Numărul programului apelat și numele sunt afișate în meniul principal.

Pentru a schimba numele programului, atingeți câmpul de nume.
În exemplul nostru: DR MULLER. Se deschide o fereastră cu tastatură. Lungimea maximă a simbolului este de 15 caractere.
Selectați „Enter” pentru a salva numele și „Esc” pentru a ieși fără a salva.



Orice modificări ale setărilor sunt salvate automat în programul în care vă aflați.
Pentru a salva setările individuale într-un program nou, trebuie mai întâi selectat un spațiu de stocare liber. Setările și numele programului pot fi apoi modificate după cum doriți.

8.9 Securizarea unui program împotriva modificărilor

Prin atingerea blocării din meniul principal, programul curent în care vă aflați este protejat împotriva modificărilor. Este încă posibilă schimbarea modurilor și serviciilor din acest program în timpul unei operațiuni. Cu toate acestea, de îndată ce dispozitivul este oprit, setările la momentul în care a fost activată blocarea sunt restabilite.

8.10 Opriți

După terminarea operațiunii, sistemul este oprit folosind întrerupătorul principal și ștecherul este scos din priză. După oprirea sistemului, toți electrozii și pensetele trebuie îndepărtați din cablu și cablul electrodului din dispozitiv.

8.11 Funcții de siguranță

Urmărirea prin microprocesor a funcțiilor de securitate

Pentru a atinge un minim de riscuri ale electrochirurgiei de înaltă frecvență, sistemul este echipat cu o serie de funcții de siguranță. Controlul cu microprocesor și tehnologia senzorului a sistemului permit implementarea unui număr de funcții de monitorizare. Stările funcționale precum și stările de defecțiune din generator sunt semnalizate vizual și tonal, curentul HF fiind oprit imediat dacă este necesar.

HRF 100 x-touch are un control automat, de autodiagnosticare.

Monitorizarea dozelor incorecte

Urmărind energia și puterea de ieșire, HRF 100 x-touch face în mod constant o comparație a limitelor de tensiune admisibile și a valorilor selectate pe panoul de control. Dacă sunt atinse abateri nepermise, energia HF emisă este întreruptă și este emis un mesaj de eroare.

8.12 Eroare de manipulare

În cazul unor erori, pe afișaj apare un mesaj.

Pot apărea următoarele mesaje de eroare:

Greşeală	Nu.	Cauza erorii	Depanare
Err 1 Total Failure	1	„Eroare de expirare a alimentării”	Tensiunea de alimentare nu a fost atinsă. Verificați controlerul și sursa de alimentare, înlocuiți dacă este necesar.
	10	„Eroare de alimentare”	Diferența dintre afișaj și valorile măsurate ale monitorizării este mai mare de 20%. Verificați controlerul, interfața și sursa de alimentare, înlocuiți dacă este necesar.
Err 2 Modules Failure	2	„Eroare electrod NE”	Verificați conexiunea de pe dispozitiv și electrodul de pe pacient, înlocuiți NE și/sau cablul de conectare dacă este necesar.
	6	"Mono - Cut hand /FS1 Error”	Verificați conexiunile CUT, setările comutatorului de picior, verificați setările.
	7	"Mono – Coag (Bi) hand /FS1 Error"	Verificați conexiunile COAG, setările comutatorului cu picior, verificați setările.
Err 3 PS Failure	4	„Eroare de alimentare 1”	Lipsește tensiunea necesară din bloc pentru corectarea factorului de putere. Verificați conexiunea de alimentare, verificați sursa de alimentare, înlocuiți dacă este necesar.
	5	„Eroare sursă de alimentare 2”	Tensiunea necesară lipsește din blocul de reglare a tensiunii de putere pentru generatorul de curent la ralanti. Verificați conexiunea de alimentare, verificați sursa de alimentare, înlocuiți dacă este necesar.
Err 5 CPU Failure	11	"ERROR in CPU ROM"	Suma de verificare incorectă a memoriei ROM de la procesorul de control. Verificați controlerul și înlocuiți-l dacă este necesar.
	12	"ERROR in CPU RAM"	Suma de verificare incorectă a memoriei RAM de la procesorul de control. Verificați controlerul și înlocuiți-l dacă este necesar.

Dacă este afișat un alt cod numeric sau dispozitivul are alte defecte vizibile, vă rugăm să contactați service@hebumedical.de.

9 Ghid pentru setările de performanță

La setarea puterii, utilizatorul ar trebui, în general, să ia în considerare viteza de tăiere, geometria electrodului și textura țesutului.

Tăiere monopolară:

	Setări recomandate
Tăieri netede cu electrod cu ac subțire	Nivelul 1 – 4
Tăiere cu electrod cuțit, lancetă sau buclă de sârmă	Nivelul 2 – 6
Decupați cu buclă de sârmă	Nivelul 2 – 6
Tăieturi în țesutul adipos cu o lancetă sau un electrod cuțit	Nivelul 3 – 8

Coagularea monopolară:

	Setări recomandate
Coagularea suprafețelor mari	Nivelul 6
Coagularea zonelor mici	Nivelul 4

Aplicație bipolară:

	Setări recomandate
Coagulare	Nivelul 1 – 3

Setările recomandate servesc doar ca ghid și trebuie adaptate la situația respectivă.
Aceste valori diferă în condiții nefavorabile!

10 Măsuri de protecție și avertismente

Vă rugăm să rețineți, de asemenea, informațiile despre manipularea electrodului neutru din capitolul 8.6, precum și instrucțiunile de utilizare și măsurile de siguranță incluse cu accesoriile!

	Înainte de fiecare procedură, cablurile, accesoriile (mânere, electrozi, pensete) și comutatoarele cu picior trebuie verificate pentru nereguli vizibile. Cablurile sau instrumentele cu izolație fragilă sau defectuoasă nu trebuie folosite; pot provoca arsuri dacă intră în contact cu pielea!

Dispozitivul trebuie operat numai de la o priză cu un contact de protecție.
Atunci când se efectuează operații electrochirurgicale, riscul de arsuri trebuie menținut cât mai mic posibil. Trebuie respectate următoarele măsuri de siguranță:

	Efectuați toate conexiunile la priză numai cu accesorii compatibile.
	Folosiți electrodul neutru cu cea mai mare grijă!
	Protejați pacientul de contactul cu elementele metalice împământate (masă de operație, suport IV etc.) în timpul utilizării.
	Evitați suprasolicitarea mecanică a dispozitivului și a componentelor acestuia dincolo de designul proiectat; acest lucru poate duce la deteriorarea și pierderea funcției!
	Evitați utilizarea simultană a intervențiilor chirurgicale HF și a electrozilor și senzorilor împământați electric de la dispozitivele de diagnostic!
	Evitați contactul dintre liniile de alimentare și pacienți, alte linii sau instrumente! Nu se formează bucle în cablul mânerelor și electrozilor sau atașării la masa de operație.
	Evitați contactul mic piele-la-piele cu pacientul (de exemplu, degetul atinge coapsa).
	Evitați atingerea instrumentelor HF cu instrumente neizolate.
	Evitați pătrunderea lichidelor între corpul pacientului și electrodul neutru.
	Puterea de ieșire nu trebuie setată mai mare decât este absolut necesar pentru funcționare.

	Nu atingeți pacientul în timp ce curentul de coagulare sau de tăiere este activat. Dacă acest lucru este necesar, se poate folosi o bucată de material pentru izolare.
	Pentru pacienții care sunt conectați la dispozitive de monitorizare (ECG), electrozii de monitorizare trebuie plasați la cea mai mare distanță posibilă de zonele de aplicare a electrozilor de electrochirurgie.
	Trebuie evitată utilizarea de substanțe narcotice foarte inflamabile și gaze oxidante (N20 sau O2). Dacă acest lucru este necesar, trebuie să aveți grijă extremă.
	Trebuie folosiți numai dezinfectanți neinflamabili. Dacă sunt necesare soluții pe bază de alcool, procedura trebuie așteptată până când acestea s-au evaporat complet. Este important să rețineți că dezinfectantul se scurge sub corp sau se adună în cavitățile corpului. O scânteie de la electrodul activ poate aprinde lichidul în timpul utilizării normale.
	Scânteile de la electrodul activ pot aprinde pansamente (textile), gaze metabolice și lichide inflamabile.
	BAtunci când se efectuează intervenții chirurgicale folosind curent de înaltă frecvență pe părți ale corpului cu o secțiune transversală mică, tehnica bipolară trebuie utilizată pentru a preveni riscul de coagulare accidentală.
	Când se operează pe părți ale corpului care sunt strâns legate de restul corpului, tehnica bipolară ar trebui utilizată din motive de siguranță.
	Tipul de coagulare indirectă adesea folosit ar trebui efectuat numai cu pense bine izolate. Vă recomandăm pensete cu zone de prindere special izolate (adresați-vă persoanei dumneavoastră de contact HEBU medical).
	Mănușile chirurgicale nu protejează în mod adecvat chirurgul de arsuri!
 	Există riscul distrugerii unui stimulator cardiac în timpul intervenției chirurgicale. Vă recomandăm să consultați cardiologul dumneavoastră responsabil și/sau un reprezentant autorizat al producătorului stimulatorului cardiac. În acest caz, se recomandă în general tehnica de aplicare bipolară. Este interzisă efectuarea de proceduri electrochirurgicale la pacienții ambulatori cu stimulator cardiac.
	O scădere semnificativă a puterii la setările normale poate indica utilizarea incorectă a electrodului neutru.
	Electrozii murdari pot provoca o scădere a calității dispozitivului. Acest lucru este valabil mai ales pentru coagularea slabă și bipolară. Pentru a preveni lipirea țesutului de electrodul activ (monopolar sau bipolar), se recomandă să așteptați un moment după coagularea țesutului și să opriți fluxul de curent pentru a permite vârfului activ să se răcească înainte de a deconecta electrodul de la țesut.
	Curenții de scurgere de înaltă frecvență pot provoca arsuri prin conexiuni conductoare în zone îndepărtate de punctul de aplicare.
	Când scoateți cablul din dispozitiv, prindeți întotdeauna mufa! Nu trageți niciodată de cablu, deoarece aceasta poate deteriora izolația cablului și poate provoca arsuri persoanelor sau incendii.

⚠	Instrumentele care temporar nu sunt necesare în timpul unei operații trebuie așezate pe masa instrumentului sau similare separat de pacient.
⚠	Instrumentele electrochirurgicale reutilizabile care sunt conectate la dispozitiv nu sunt, în general, livrate sterile!
⚠	Dacă produsele sunt utilizate pe pacienți cu encefalopatie spongiformă transmisibilă sau infecție cu HIV, ne declinăm orice responsabilitate pentru reutilizare.
⚠	Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul se raportează producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
⚠	Dispozitivul are o interfață USB-B, care este destinată exclusiv service-ului și calibrării de către producător. Această interfață nu trebuie utilizată în timpul funcționării normale.

Siguranta electromagnetica

La dezvoltarea dispozitivelor electrochirurgicale, HEBUmedical acordă o importanță deosebită reglementărilor stricte privind emisiile electromagnetice. Drept urmare, am primit soluții care au niveluri minime de emisie pentru performanța cerută. Măsurătorile confirmă un nivel ridicat de siguranță electromagnetică în dispozitivele electrochirurgicale HEBUmedical.

În condiții tipice de lucru, expuse timp de 8 ore pe zi, apare un câmp la o distanță de 5 până la 15 cm de cabluri. La o distanta de 20-40 cm valoarea scade cu mult sub limita prescrisa.

Câmpurile electromagnetice apar în principal în jurul cablurilor.

Aparatul electrochirurgical în sine nu reprezintă un element emițător semnificativ.

11 Verificarea starii tehnice

Înainte de fiecare procedură, cablurile, accesoriile (mânere, electrozi, pensete) și comutatoarele cu picior trebuie verificate pentru nereguli vizibile. Cablurile sau instrumentele cu izolație fragilă sau defectuoasă nu trebuie folosite; pot provoca arsuri dacă intră în contact cu pielea!

11.1 Erori mecanice

Dacă există vreo deteriorare a întrerupătoarelor, prizelor de conectare, carcasei sau ecranului tactil sau dacă dispozitivul a căzut la pământ, contactați distribuitorul autorizat pentru utilizare ulterioară.
Acest lucru poate aranja pentru o inspecție tehnică detaliată.

Producătorul nu acceptă calibrări sau reparații ale dispozitivului efectuate de utilizator.

11.2 Verificări de siguranță recurente

Verificarea de siguranță a sistemului de electrochirurgie este necesară o dată pe an. Producătorul permite numai utilizarea unui dispozitiv care poate demonstra o inspecție curentă efectuată de personal calificat.

Toate informatiile referitoare la controale (data, inspector, rezultat etc.) trebuie consemnate in cartea echipamentului asociat.

11.3 Adresa de servicii și producător

Dacă sunt necesare instrucțiunile de utilizare în formular de hârtie, vă rugăm să utilizați datele de contact enumerate mai jos.Instrucțiunile de utilizare în formular de hârtie vă vor fi puse la dispoziție în termen de șapte zile calendaristice după primirea cererii.
În mod alternativ, instrucțiunile electronice pentru utilizare pot fi, de asemenea, tipărite.

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

CE 0123

12 Lucrari de intretinere a sistemului

12.1 Curatenie

Aparatul electrochirurgical poate fi curățat cu o cârpă umezită cu dezinfectanți standard, făcându-l cel mai simplu mod de a-l păstra curat. Trebuie evitată pătrunderea lichidelor de curățare și dezinfectare în dispozitiv.

12.2 Siguranțe

Prizele pentru siguranțe sunt situate pe spatele dispozitivului. Aparatul funcționează cu două siguranțe, fiecare cu 6,3 A.

Inlocuirea sigurantelor:

- scoateți dispozitivul de la sursa de alimentare
- Scoateți siguranța din suport cu ajutorul unei șurubelnițe
- înlocuiți siguranța

După înlocuirea siguranțelor, dispozitivul trebuie verificat de către personal calificat.

12.3 Transport

Evitați deteriorarea mecanică și umezeala.
Dacă dispozitivul a stat mult timp într-un mediu rece, trebuie să așteptați până când a ajuns la temperatura camerei înainte de a îndepărta ambalajul de protecție.
Măsurile standard de siguranță se aplică și în timpul transportului.
Trimiteți întotdeauna aparatul numai cu ambalajul original.

12.4 Ghid pentru protecția mediului

Din momentul în care Directiva Europeană 2002/96/UE este implementată în legislația națională, se aplică următoarele:

- Dispozitivele electrice și electronice nu trebuie aruncate împreună cu deșeurile menajere.
- Consumatorul este obligat prin lege să returneze dispozitivele electrice și electronice la sfârșitul duratei lor de viață la punctele publice de colectare înființate în acest scop sau la punctul de vânzare.

Detaliile sunt reglementate de legea statului respectiv. Simbolul de pe produs, instrucțiunile de utilizare sau ambalaj indică aceste prevederi. Prin reciclarea, reciclarea sau alte forme de reciclare a dispozitivelor vechi, aduci o contribuție importantă la protejarea mediului nostru.
Vă rugăm să reciclați ambalajul dispozitivului într-un mod ecologic la sfârșitul duratei de viață.

13 Card de garantie

Card de garantie

Oferim pentru toate produsele electrice medicale

Oferim o garanție pentru toate produsele electrice medicale în conformitate cu reglementările legale și specifice țării (dovadă prin factură sau bon de livrare). Perioada de garanție este de doi ani. În cazul unor erori de material sau de producție, vom repara dispozitivul gratuit. Cererea de garanție va expira dacă încercați să reparați singur articolul.

Daunele cauzate de manipulare necorespunzătoare, suprasarcină sau uzură normală sunt excluse din garanție.

În cazul unei garanții sau reparații, vă rugăm să atașați instrumentului o copie a facturii sau a bonului de livrare (sau a numărului de lot).

Adresa producatorului si serviciului clienti:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Innehåll

1 Symbolförklaringar 563

2 Inledning 564

2.1 Monopolär operation 565
2.2 Bipolär operation 565

3 Omfattning av leveransen 566

4 Avsedd användning 566

4.1 Indikation 566
4.2 Kontraindikationer 566
4.3 Patientmålgrupp 567

5 Struktur och grundläggande komponenter i systemet 567

5.1 Huvudmenyn i HRF 100 x-touch 569
5.2 Översikt över symboler för driftlägen och inställningar 570

6 Teknisk data 572

7 Tillbehör 573

7.1 Tillbehör för monopolärt driftläge 573
7.2 Tillbehör för bipolärt driftläge 574
7.3 Pedal 574

8 Driftsättning av enheten 575

8.1 Innan arbetet påbörjas 575
8.2 Installation av enheten 575
8.3 Sätta på 576
8.4 nställningar för fotpedal 576
8.5 Handtag med knappar 576
8.6 Neutral elektrodinställningar och infästning 576
8.7 Inställning av driftläge och prestanda 580
8.8 Spara och ta fram programmet 582
8.9 Säkra ett program mot förändringar 582
8.10 Stäng av 582
8.11 Säkerhetsfunktioner 583
8.12 Felhantering 583

9 Riktlinjer för prestandainställningar 584

10 Skyddsåtgärder och varningar 585

11 Kontrollerar det tekniska skicket 588

11.1 Mekaniska fel 588
11.2 Service- och tillverkaradress 588

12 Systemunderhållsarbete 588

12.1 Rengöring 588
12.2 Säkringar 589
12.3 Transport 589
12.4 Miljöskyddsriktlinjer 589

13 Garantikort 590

1 Symbolförklaringar

Symbol	Definition
	CE-märkning
	Uppmärksamhet
	Tillverkare
	Batchnamn
	Referensnummer
	Medicinteknisk produkt / FDA receptbelagd enhet
	Medicinteknisk produkt
	Inte steril
	Förvaras åtskilt från solljus
	Förvaras torrt
	Temperatur
	(Elektroniska) bruksanvisningar
	Ingen intervention på patienter med pacemaker

	Märkning av WEEE
	Grön punkt

2 Inledning

Våra produkter är uteslutande avsedda för professionell användning av lämpligt utbildad och kvalificerad specialistpersonal och får endast köpas av sådan personal.
En elektrokirurgisk anordning är en generator som omvandlar elektronisk energi till högfrekvent växelström (RF-ström).
När denna ström flyter genom biologisk vävnad genereras värme som används för att skära och koagulera vävnaden.
HRF 100 x-touch är en mångsidig och kompakt elektrokirurgisk apparat med 4,0 MHz radiovågsteknik, som uppfyller en hög säkerhetsstandard och kombinerar ekonomisk effektivitet med operativ flexibilitet.

Den erbjuder följande applikationslägen:

För monopolär kirurgisk användning:

- Ren skärning
- Skavt snitt
- Skonsam koagulering/kontaktkoagulering (ingen gnistbildning/torrläge)
- Stark koagulering

För bipolär användning:

- Bipolär koagulation (bipolär pincettläge)
- Bipolär koagulation ("Bipolär pincett AUTO Start"-läge)

De viktigaste funktionerna i HRF 100 x-touch är:

- Bättre kontroll och säkerhet, tack vare den integrerade mikroprocessortekniken i modulerna för aktivering av radiofrekvensenergi (RF-energi) via handtagen och fotomkopplarna.
- Hög säkerhet tack vare mikroprocessormodul för övervakning av neutralelektroden och intern design för drift med separata neutralelektroder
- Autotest efter påslagning
- En utgång för monopolär drift "Mono" och en utgång för bipolär drift "Bi".
- Polyfonisk ljudsignalering med möjlighet att justera ljudstyrkan vid aktivering av de olika driftlägena, samt informationsljud utan möjlighet att stängas av vid fel
- Ljusindikering, som använder panelens RGB-display, för olika driftlägen eller fel-

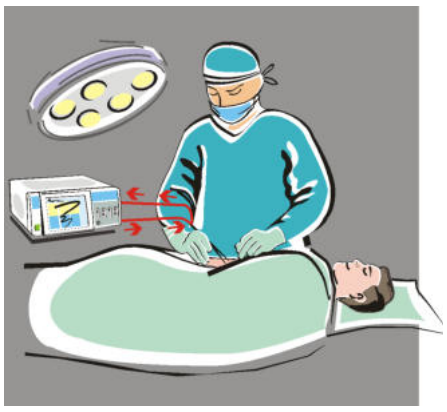
tillstånd.

- Lagring av 9 grundprogram för monopolärt och bipolärt arbete (inställd effekt och motsvarande driftläge).
- HEBU generatorer har automatisk effektdosering enligt impedans med spännings- och ljusbågsreglering samt automatisk effektjustering med dynamisk styrning och stopp vid avvikelser.

2.1 Monopolär operation

I det monopolära läget appliceras HF-ström på vävnaden med hjälp av en aktiv elektrod. Skärnings- eller koaguleringseffekten orsakas av en hög strömkoncentration, det vill säga en hög strömtäthet över det lilla området av den aktiva elektroden. Detta skapar en temperaturökning och vattnet avdunstar från vävnaden som omedelbart omger den aktiva elektroden. Beroende på HF-strömmens intensitet leder detta till ett stopp i blödningen eller ett skär i vävnaden.
HF-strömmen flyter från den aktiva elektroden till den neutrala elektroden och fördelas över dess stora yta. Detta innebär att strömtätheten reduceras där och det finns vanligtvis inga oavsiktliga termiska effekter vid positionen för den neutrala elektroden. Strömmen flyter tillbaka till den elektrokirurgiska anordningen genom den neutrala elektroden.

2.2 Bipolär operation



I bipolärt läge är strömvägen begränsad endast till vävnad som finns mellan de två elektroderna i ett bipolärt instrument.
Det är inte nödvändigt att använda den neutrala elektroden. Bipolär användning är inte förknippad med risk för att ström flyter genom patientens kropp. Det betyder att det inte finns någon risk för brännskador orsakade av en dålig eller felaktigt fastsatt neutral elektrod.
Bipolär koagulation är därför säkrare än den monopolära proceduren och rekommenderas särskilt för patienter med pacemaker eller för operationer på organ med litet tvärsnitt.

3 Omfattning av leveransen

HF9504	HRF 100 x-touch
HF9979-XX	Kraftledning
	Bruksanvisning

4 Avsedd användning

Elektrokirurgiska enheter, tillsammans med instrument och tillbehör, används för att skära och koagulera vävnad, samt för att försegla kärl. Detta uppnås genom att leverera högfrekvent ström.
Enheten har monopolära och bipolära applikationslägen. I monopolärt läge appliceras RF-ström på vävnaden med hjälp av en aktiv elektrod. Skär- eller koagulationseffekten orsakas av en hög strömkoncentration, dvs. en hög strömtäthet över den lilla ytan av den aktiva elektroden. Detta orsakar en temperaturökning och avdunstar vattnet från vävnaden som omedelbart omger den aktiva elektroden. Beroende på RF-strömmens intensitet leder detta till att blödningen upphör eller ett snitt i vävnaden. RF-strömmen flyter från den aktiva elektroden till returelektroden och fördelas över dess stora yta. Detta minskar strömtätheten där, och oavsiktliga termiska effekter vid returelektrodens plats undviks i allmänhet. Strömmen flyter tillbaka genom returelektroden till den elektrokirurgiska enheten. I bipolärt läge är strömvägen begränsad endast till vävnaden som ligger mellan de två elektroderna i ett bipolärt instrument. Användning av returelektroden krävs inte. Enheten är inte avsedd att användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet.

4.1 Indikation

Elektrokirurgiska apparater används främst inom följande områden:

- Allmän kirurgi
- Kärlkirurgi
- Öron-, näs- och halsläkare samt käk- och ansiktskirurgi
- Gynekologi
- Laparoskopisk kirurgi
- Plastikkirurgi
- Hudkirurgi

De får endast användas av utbildad och kvalificerad personal.

4.2 Kontraindikationer

Elektrokirurgiska apparater bör inte användas med simulatorer som benstimulatorer. Dessutom avråds användning av elektrokirurgiska apparater när pacemakers, såsom hjärtpacema-

kers, används.

4.3 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig för alla patientmålgrupper, med hänsyn till kontraindikationer.

5 Struktur och grundläggande komponenter i systemet

Framifrån av HRF 100 x-touch

Framifrån av HRF 100 x-touch

Huset på HRF 100 x-touch är tillverkat av metall och har en pekskärm. Eftersom det inte finns några ventilationsöppningar är det enkelt att rengöra enheten (se kapitel 12.1).

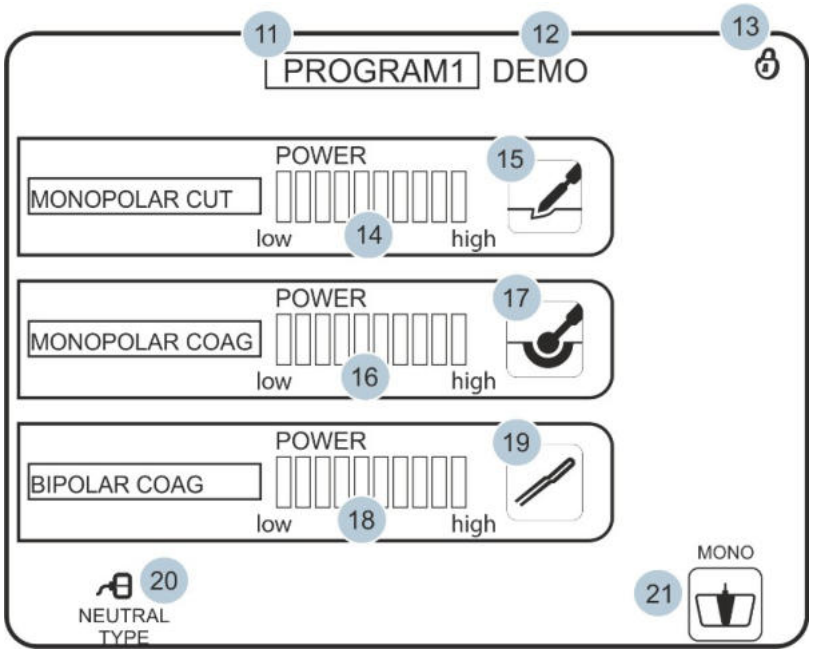
På framsidan finns:

- **(1)** Anslutning för en neutral elektrod
- Anslutningar för
  - **(2)** ett bipolärt instrument: 2-polig standardkontakt eller MARTIN-kontakt
  - **(3)** ett monopolärt instrument: 3-stifts standard- eller MARTIN-kontakt
- **(4)** LCD-pekskärm färgdisplay
- **(5)** Huvudströmbrytare (på/av)

På baksidan av fodralet finns:

- **(6)** Volymkontroll
- **(7)** Märkskylt med information från tillverkaren om serienummer, nätspänning, effekt och säkringar
- **(8)** Anslutning för fotkontakt för mono eller bipolärt driftläge (mono/bi)
- **(9)** Jordbult
- **(10)** Anslutning för en strömkabel (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Huvudmenyn i HRF 100 x-touch



- **(11)** Knapp - programval
- **(12)** Display / knapp - ingång för programval, namn på programmet
- **(13)** Indikator / knapp för att aktivera eller avaktivera värdebesparing - ström och lägen vid byte i motsvarande program
- **(14)** Display / knapp för inställd uteffekt (justerbar i tio nivåer) för monopolär skärning för MONOPOLAR uteffekt
- **(15)** Monopolär skärtypindikator/knapp för MONOPOLAR utgång
- **(16)** Display / knapp för inställd uteffekt (justerbar i tio nivåer) för monopolär koagulering för MONOPOLAR uteffekt
- **(17)** Knapp för monopolär koagulationstyp för MONOPOLAR utgång
- **(18)** Knapp för inställd maximal effekt (justerbar i tio nivåer) för bipolär koagulering för BIPOLAR utgång
- **(19)** Bipolär koagulationsknapp för BIPOLAR utgång
- **(20)** Display av neutral elektrodtyp
- **(21)** Knapp – Val av fotpedalfunktioner

5.2 Översikt över symboler för driftlägen och inställningar

Symbol	Menande
	Öka prestandan
	Minska prestanda
	Minska prestanda
	Skavt snitt
	Skonsam koagulering/kontaktkoagulering (ingen gnistbildning/torrläge)
	Stark koagulering
	Bipolär koagulation (bipolär pincettläge)
	Bipolär koagulation ("Bipolär pincett AUTO Start"-läge)
	"Avsluta": Sparar inställningar och återgår till huvudmenyn

Symbol	Skick	Menande
		odelad neutral elektrod upptäckt
		split neutral elektrod upptäckt
		Neutralelektrod känns inte igen eller inte ansluten

	MONO	Fotkontakten är inställd på **MONOPOLAR**
	BI	Fotkontakten är inställd på **BIPOLAR**

Särskilda beteckningar

Enheten är resistent mot följande påverkan

Symbol	Menande
	Se bruksanvisning
	Strömbrytare: på/av
	Den neutrala elektroden är isolerad från jordpotential vid höga frekvenser
	Klass "CF"-symbol, resistent mot påverkan av hjärtdefibrillator

Etiketter på bakpanelen

Symbol	Menande
	Volymkontroll
	Grundstötning
	Pedaluttag

6 Teknisk data

Nätanslutning	
Matningsspänning	100-260 volt, 50 - 60 Hz.
Energiförbrukning	160 VA (100 volt, PF = 1,0) 150 VA (230 volt, PF = 0,99)
Kontinuerlig drift	Intervall 10s / 30s (aktivering/paus)
Betygsatt frekvens	4 MHz
Uteffekt i monopolär drift	
Ren skärning	100 W vid 400 Ω
Skavt snitt	100 W vid 400 Ω
Skonsam koagulering/kontaktkoagulering (ingen gnistbildning/torrläge)	100 W vid 75 Ω
Stark koagulering	100 W vid 400 Ω
Uteffekt i bipolär drift	
Bipolär koagulation (bipolär pincettläge)	100 W vid 50 Ω
Bipolär koagulation ("Bipolär pincett AUTO Start"-läge)	100 W vid 50 Ω
Säkerhetsåtgärder	
Typ	CF
Skyddsklass	I
Potentialutjämningsanslutning	Ja
Säkerhet	Enligt DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetisk kompabilitet	Enligt DIN EN ISO 60601-1-2
Säkerhet för högfrekventa kirurgiska enheter	Enligt DIN EN ISO 60601-2-2
Diverse	
Driftstemperatur	+10°C till +40°C
Fuktighet under drift	30-75%
Lufttryck under drift	700-1060hPa
Förvaringstemperatur	-10°C till +60°C

Fuktighet under lagring	10-85%
Lufttryck under förvaring	500-1060hPa
Mått (L/B/H)	370 x 370 x 145 mm
Vikt	8,5 kg

7 Tillbehör

Begär vår omfattande tillbehörskatalog för elektrokirurgi idag!

För att undvika inkompatibilitet och osäker användning, använd endast de tillbehör som rekommenderas av tillverkaren när du arbetar med HRF 100 x-touch.

7.1 Tillbehör för monopolärt driftläge

Handtag för monopolära elektroder kan anslutas till enheten via en 3-polig standardkontakt, MARTIN-kontakt eller via 4 mm-kontakten (bananontakt) med endast en kontakt.

3-polig standardkontakt

3-polig standardkontakt

Monopolär 4 mm 1-stiftskontakt (banankontakt)

Neutral elektrod

Valleylab anslutningsplugg för neutralelektroden

HRF 100 x-touch detekterar på ett tillförlitligt sätt neutrala elektroder med odelade och delade kontaktytor. Jämförelsen med den elektrod som känns igen av maskinen och den använda elektroden gör det möjligt att dra direkta slutsatser om korrekt vidhäftning av den neutrala elektroden. Neutrala elektroder som kan återanvändas en gång eller upprepade gånger kan använ-

das.

HEBUmedical rekommenderar säkerhetsneutralelektroden för engångsbruk med dubbeldelad kontaktyta (HF9564) för maximal säkerhet!

7.2 Tillbehör för bipolärt driftläge

Bipolära instrument ansluts till det elektrokirurgiska apparatet via en 2-polig standardkontakt eller Martin-kontakt.

MARTIN bipolär kontakt

2-polig kontakt för bipolära instrument

7.3 Pedal

Till exempel kan följande fotpedaler användas:

HF9533-02: Enkel fotkontakt, kabellängd 4,5m

HF9535-01: Dubbel fotkontakt, kabellängd 4,5m

HF9537-01: Radio dubbel fotkontakt, inklusive radiosändare

8 Driftsättning av enheten

8.1 Innan arbetet påbörjas

Enligt dess specifikationer kan enheten endast installeras och användas i rum för medicinska ändamål.

Endast personer som har utbildats av tillverkaren eller leverantören och som kan använda enheten korrekt enligt bruksanvisningen får arbeta med enheten.

Placera inte behållare som innehåller vätskor på eller bredvid enheten.

Se till att ytan som enheten placeras på är minst lika stor som enheten och inte lutar mer än 10° mot horisonten. HEBUmedical rekommenderar att du placerar enheten på en transportvagn som tillhandahålls av företaget.

Kontrollera att kylöppningarna på enhetens undersida inte är blockerade och att luften kan cirkulera fritt.

8.2 Installation av enheten

Nätanslutning

- Anslut strömkabeln
- Anslut endast enheten till elnätet med den medföljande strömkabeln eller med en kabel av samma kvalitet som har godkänt testmärke som krävs enligt nationell lagstiftning.
- Anslut enheten med den gulgröna jordkabeln till jorduttaget (8), som sitter bredvid nätuttaget.
- Se till att det inte finns några andra anslutningar och slå på enheten med på/av-knappen i det nedre högra hörnet av frontpanelen för att kontrollera om den lyser. Stäng sedan av enheten igen.

Autotest vid påslagning

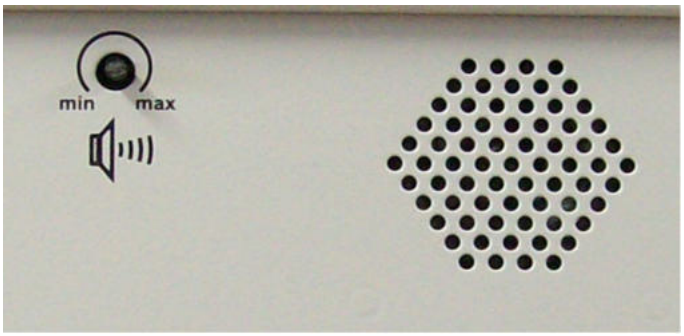
Varning: Innan du slår på, se till att alla anslutningar är korrekt anslutna och att de aktiva elektroderna inte är i kontakt med patienten, med en tredje person eller med ett ledande material.

Slå på en enhet. Du kommer att höra ett originalmeddelande, startsidan kommer att visas på LCD-panelen och ett autotest kommer att utföras.

Fel i systemet

Under inga omständigheter får du använda enheten om ett felmeddelande visas vid något givet tillfälle!

Kontroll av ljudstyrkan



Tonstyrkan på aktiverings- och aviseringssignalerna kan justeras med kontrollen på enhetens baksida. Högtalarna finns också på baksidan. Ljudsignalerna kan inte stängas av.

8.3 Sätta på

När du använder en elektrokirurgisk apparat som producerar RF-ström, bör du alltid ha två grundläggande principer i åtanke:

- **Strömmen flyter genom allt som finns mellan de aktiva och neutrala elektroderna (monopolär)**

Systemet slås på genom att trycka på huvudströmbrytaren (på/av). Högfrekvent ström flyter dock endast när en knapp på handtaget eller en fotpedal aktiveras.
Tillbehör kan därför anslutas till enheten även när den är påslagen.
Extra försiktighet krävs dock!!

Se alltid till att systemet inte aktiveras av misstag med fotpedalen eller knappen på handtaget under installationen.

8.4 nställningar för fotpedal

Efter att ha anslutit fotkontakten på baksidan måste önskat läge ställas in på pekskärmen. För att ställa in läget måste du trycka på fältet med fotkontaktssymbolen, texten ovanför symbolen ändras då.

8.5 Handtag med knappar

Att aktivera handtaget med knappar är oberoende av fotkontaktens inställningar, de kan inte aktiveras med fotpedalen.

Anslut de nödvändiga kablarna när enheten är avstängd!

8.6 Neutral elektrodinställningar och infästning

En neutral elektrod krävs i monopolärt driftläge.

Använd inte osparerade neutrala elektroder, bara separata.

- Placera den neutrala elektroden på patienten.
- Anslut den neutrala elektrodkabeln till elektroden.
- Anslut den neutrala elektrodkabeln till uttaget (3) på framsidan av enheten.

Efter att den neutrala elektroden har fästs på patienten, utförs NE-detektering automatiskt av HF-enheten. (se kapitel 5.2). HRF 100 x-touch känner igen neutrala elektroder med delade och odelade kontaktytor.

Om den visade neutralelektroden inte stämmer överens med den neutrala elektroden som används, är detta en indikation på dålig vidhäftning av neutralelektroden till patienten, en defekt neutralelektrod eller en defekt kabel!

Observera följande information när du fäster den neutrala elektroden.

Användningsinstruktioner för neutrala engångselektroder

- Var alltid uppmärksam på utgångsdatum för engångsprodukter. Använd inte elektroderna efter detta datum!
- Neutrala elektroder som är avsedda för engångsbruk får inte användas en andra gång!
- Fäst inte elektroden på ytor med mycket hår. Vid behov ska området rakas innan applicering.
- Neutralelektroden måste placeras så att hela dess yta fäster mot patientens kropp.
- Varje gång patienten ändrar position, kontrollera vidhäftningen av den neutrala elektroden och kabeldragningen.
- När elektroden väl har applicerats får den inte tas bort och appliceras igen. Om en ändring av elektrodens position är nödvändig bör en ny neutral elektrod användas.
- Neutralelektroden får inte komma i kontakt med vätskor eller lindas runt den.
- Ingen ytterligare elektriskt ledande gel får placeras på den neutrala elektroden.
- Vid användning av små barn måste lämpliga barn- eller spädbarnselektroder användas (se tillverkarens instruktioner)
- Använd aldrig skadade produkter!
- Dra aldrig i kabeln när du tar bort den neutrala elektroden!
- När du tar bort engångselektroder måste du vara försiktig så att inte patientens hud skadas. Plötsliga rörelser bör undvikas.

Användningsinstruktioner för återanvändbara neutrala elektroder

- Den neutrala elektroden måste torkas av med desinfektionsmedel före varje ny användning. För att desinficera den återanvändbara gummineutralelektroden rekommenderar vi på Ecolab produkterna Incidin PERFECT, Minutil och Incidur F.

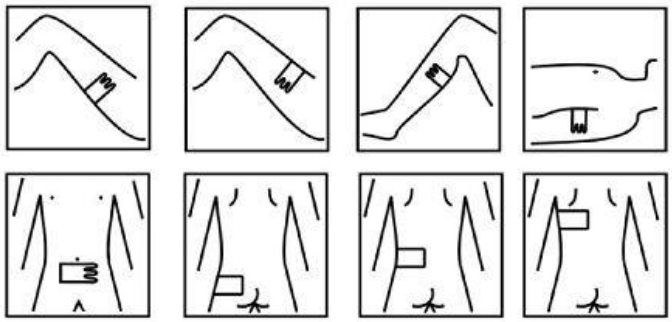
- Neutralelektroden måste placeras så att hela dess yta fäster mot patientens kropp. En gummifixeringstejp som tillhandahålls för detta ändamål kan användas för bättre vidhäftning.
- Vid montering av neutralelektroden måste man se till att långsidan pekar mot operationsfältet.
- Efter varje förändring av patientens position måste vidhäftningen av elektroden och anslutningskablarna kontrolleras!
- Fäst inte elektroden på ytor med mycket hår. Vid behov ska området rakas innan applicering.
- Elektroden får inte vara våt eller lindad runt den.
- Vätskor mellan patientens hud och neutralelektroden måste undvikas.
- Ingen ytterligare elektriskt ledande gel får placeras på den neutrala elektroden
- Vid användning av små barn bör lämpliga spädbarns- eller barnelektroder användas (var uppmärksam på tillverkarens instruktioner!)
- Dra aldrig i kabeln när du tar bort den neutrala elektroden!
- Neutralelektroden får under inga omständigheter repareras!

Observera att gummielektroder förlorar sina ledande egenskaper om aktiva ämnen tas bort från materialet under rengöring. Sådana elektroder ökar avsevärt risken för brännskador. Det är därför viktigt att se till att inte bara enheten utan även den återanvändbara neutrala elektroden är föremål för regelbunden inspektion.Areas for applying the neutral electrode

Ytor för applicering av den neutrala elektroden

- Applicera den neutrala elektroden på ren och torr hud.
- Elektroden ska placeras nära operationsområdet, men med ett minsta avstånd direkt till operationsfältet på 20 cm.
- Applicera över välförsedd vävnad utan fördjupningar eller krökningar i huden, t ex överarm eller lår. (se bilden nedan)
- Placera inte den neutrala elektroden på utskjutande ytor, över benärr, skärsår eller repor
- Placera inte över ärr, skärsår eller repor.
- Fäst inte elektroden på ytor med mycket hår. Vid behov ska området rakas innan applicering.
- Applicera inte på särskilt överviktiga områden som buken eller skinkorna.
- Placera inte den neutrala elektroden över implantaten.
- Elektroder i övervakningssystem bör placeras på ett avstånd av minst 20 cm från arbetsområdet och från positionen för den applicerade neutrala elektroden

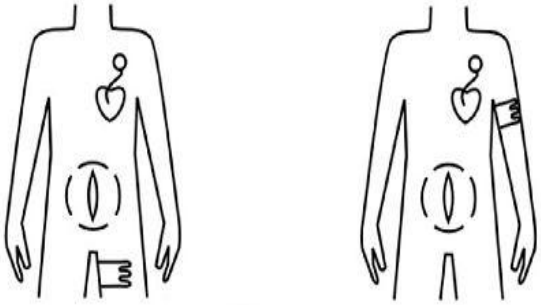
- Korrekt användning av den neutrala elektroden hos vuxna patienter



- Korrekt placering av neutralelektroden hos barn

- Används till patienter med pacemaker

  Fara! Rådgör med din ansvariga kardiolog!



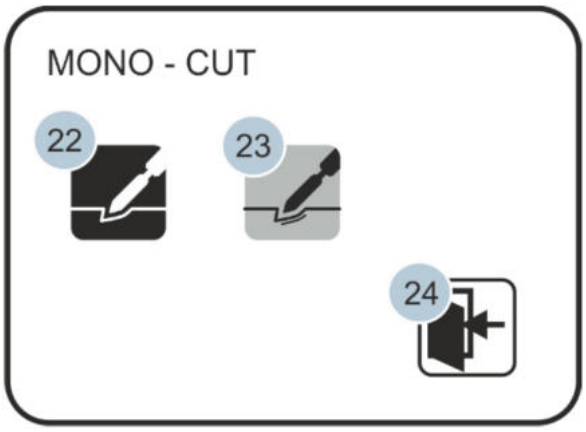
KORREKT **FELAKTIG!**

8.7 Inställning av driftläge och prestanda

- Driftläge

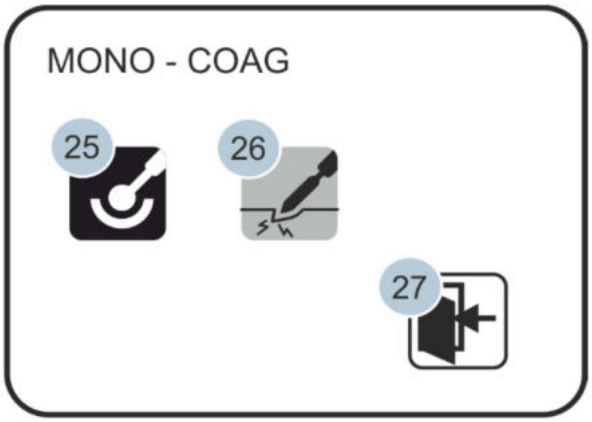
HRF 100 x-touch har två olika driftlägen för monopolar skärning, två för monopolar koagulering och två driftlägen för bipolära tillämpningar (se kapitel 5.2). Valet av alla lägen sker enligt samma princip. Tryck på fältet med bilden av driftlägena. Då öppnas valmenyn.

Markera önskat driftsläge genom att trycka på det. Välj fältet ”Exit” för att spara och återgå till huvudmenyn.



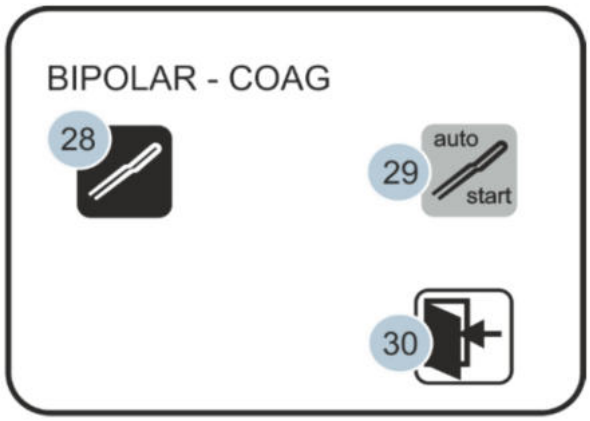
Meny: Driftlägen (MONO – CUT)

- **(22)** Knapp – Skär typ I ”Snit med minimal vävnadsskada"
- **(23)** Knapp - Skär typ II “Snit med medelstor vävnadsskada"
- **(24)** Knapp - spara det valda läget och återgå till arbetssidan



Meny: Driftlägen (MONO – COAG)

- **(25)** Knapp - kontaktkoagulering
- **(26)** Knapp - Forcerad koagulering
- **(27)** Knapp - spara det valda läget och återgå till arbetssidan



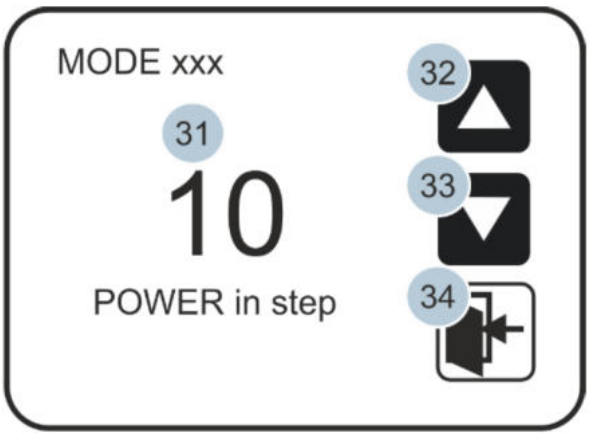
- **(28)** Knapp – Bipolär pincett
- **(29)** Knapp - Bipolär pincett med automatisk start
- **(30)** Knapp - spara det valda läget och återgå till arbetssidan

Meny: Driftlägen (BIPOLAR – COAG)

- Effektinställning

Menyn för val av effekt är identisk för alla lägen.

För att ställa in önskad effektnivå, peka på effektdisplayen. Menyn för val av effekt visas.



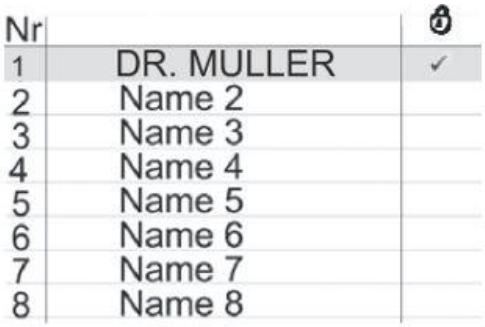
Använd pilknapparna **(32/33)** för att ställa in önskad effektnivå **(31)**.

För att spara och återgå till huvudmenyn, välj fältet "Avsluta" **(34)**.

Meny: Effektinställning

Alla ändringar som görs sparas automatiskt. Dessa värden behålls även efter att enheten stängs av och sedan slås på igen. Om du vill skydda vissa inställningar mot ändringar, hittar du ytterligare information i kapitel 8.8 och kapitel 8.10.

8.8 Spara och ta fram programmet

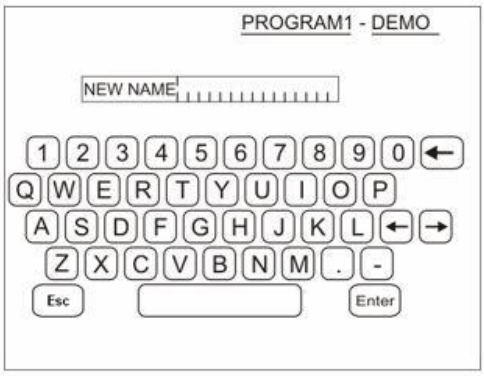


Genom att trycka på fältet "Program" i huvudmenyn öppnas ett urval av sparade program.

För att välja önskat program måste du trycka på motsvarande rad. Programmet du är med i är markerat i grått.

Numret på det uppropade programmet och namnet visas i huvudmenyn

För att ändra programnamnet, tryck på namnfältet.
I vårt exempel: DR MULLER. Ett fönster med tangentbord öppnas. Maximal symbollängd är 15 tecken.
Välj "Enter" för att spara namnet och "Esc" för att avsluta utan att spara.



Eventuella ändringar av inställningarna sparas automatiskt i programmet du är i.
För att spara individuella inställningar i ett nytt program måste ett ledigt lagringsutrymme först väljas. Inställningarna och namnet på programmet kan sedan ändras efter önskemål.

8.9 Säkra ett program mot förändringar

Genom att trycka på låset i huvudmenyn är det aktuella programmet du befinner dig i säkrat mot ändringar. Det är fortfarande möjligt att ändra lägen och tjänster i detta program under en operation. Men så fort enheten stängs av återställs inställningarna vid den tidpunkt då låset aktiverades.

8.10 Stäng av

Efter avslutad operation stängs systemet av med huvudströmbrytaren och stickkontakten dras ur uttaget. Efter avstängning av systemet ska alla elektroder och pincett tas bort från kabeln och elektrodkabeln från enheten.

8.11 Säkerhetsfunktioner

Mikroprocessorspårning av säkerhetsfunktioner

För att uppnå ett minimum av riskerna med högfrekvent elektrokirurgi är systemet utrustat med ett antal säkerhetsfunktioner. Systemets mikroprocessorstyrning och sensorteknik möjliggör implementering av ett antal övervakningsfunktioner. Såväl funktionstillstånden som feltillstånden i generatorn signaleras visuellt och tonalt, med HF-strömmen omedelbart frånkopplad vid behov.

HRF 100 x-touch har en automatisk självdiagnostisk kontroll.

Övervakning av felaktig dosering

Genom att följa utgångsenergin och effekten, gör HRF 100 x-touch ständigt en jämförelse av de tillåtna spänningsgränserna och de värden som valts på kontrollpanelen. Om otillåtna avvikelser uppnås avbryts den utsända HF-energin och ett felmeddelande avges.

8.12 Felhantering

Följande felmeddelanden kan uppstå:

Misstag	Nej.	Orsak till fel	Felsökning
Err 1 Total Failure	1	"Fel vid strömavbrott"	Matningsspänningen nåddes inte. Kontrollera styrenheten och strömförsörjningen, byt ut vid behov.
	10	"Strömfel"	Skillnaden mellan displayen och övervakningens uppmätta värden är större än 20 %. Kontrollera styrenhet, gränssnitt och strömförsörjning, byt ut vid behov.
Err 2 Modules Failure	2	"NE-elektrodfel"	Kontrollera anslutningen på enheten och elektroden på patienten, byt ut NE och/eller anslutningskabeln vid behov.
	6	Mono - Cut hand /FS1 Error”	Kontrollera CUT-anslutningar, fotpedalinställningar, kontrollera inställningar.
	7	"Mono – Coag (Bi) hand /FS1 Error"	Kontrollera COAG-anslutningar, fotpedalinställningar, kontrollera inställningar.

Err 3 PS Failure	4	"Strömförsörjning 1 fel"	Den erforderliga spänningen från blocket för effektfaktorkorrigering saknas. Kontrollera strömanslutningen, kontrollera strömförsörjningen, byt ut vid behov.
	5	"Strömförsörjning 2-fel"	Den erforderliga spänningen saknas i blocket för reglering av effektspänningen för kraftgeneratorn vid tomgång. Kontrollera strömanslutningen, kontrollera strömförsörjningen, byt ut vid behov.
Err 5 CPU Failure	11	"ERROR in CPU ROM"	Felaktig kontrollsumma för ROM-minne från kontrollprocessorn. Kontrollera styrenheten och byt ut vid behov.
	12	"ERROR in CPU RAM"	Felaktig kontrollsumma för RAM-minnet från styrprocessorn. Kontrollera styrenheten och byt ut vid behov.

Om en annan numerisk kod visas eller om enheten har andra märkbara defekter, kontakta service@hebumedical.de.

9 Riktlinjer för prestandainställningar

När du ställer in effekten bör användaren generellt ta hänsyn till skärhastigheten, elektrodens geometri och vävnadens struktur.

Monopolär skärning:

	Rekommenderade inställningar
Släta snitt med tunn nålelektrod	**Nivå 1 – 4**
Skärning med knivelektrod, lansett eller trådögla	**Nivå 2 – 6**
Klipp ut med trådögla	**Nivå 2 – 6**
Skär i fettväv med en lansett eller knivelektrod	**Nivå 3 – 8**

Monopolär koagulation:

	Rekommenderade inställningar
Koagulering av stora ytor	**Nivå 6**
Koagulering av små områden	**Nivå 4**

Bipolär applikation:

	Rekommenderade inställningar
Koagulering	**Nivå 1 – 3**

De rekommenderade inställningarna fungerar endast som riktlinjer och måste anpassas till respektive situation.
Dessa värden skiljer sig under ogynnsamma förhållanden!

10 Skyddsåtgärder och varningar

Observera även informationen om hantering av neutralelektroden i kapitel 8.6 samt bruksanvisningen och säkerhetsåtgärderna som medföljer tillbehören!

Före varje procedur måste kablar, tillbehör (handtag, elektroder, pincett) och fotomkopplare kontrolleras för synliga ojämnheter. Kablar eller instrument med skör eller defekt isolering får inte användas, de kan orsaka brännskador om de kommer i kontakt med huden!

Apparaten får endast användas från ett eluttag med skyddskontakt.
Vid elektrokirurgiska operationer bör risken för brännskador hållas så liten som möjligt. Följande säkerhetsåtgärder måste följas:

Gör endast alla kontaktanslutningar med kompatibla tillbehör.

Gör endast alla kontaktanslutningar med kompatibla tillbehör.

Skydda patienten från kontakt med jordade metallelement (operationsbord, IV-stativ etc.) under användning.

Undvik mekanisk överbelastning av enheten och dess komponenter utöver designen, detta kan leda till skador och funktionsbortfall!

	Undvik samtidig användning av HF-kirurgi och elektriskt jordade elektroder och sensorer från diagnostiska enheter!
	Undvik kontakt mellan matarledningar och patienter, andra ledningar eller instrument! Ingen öglabildning i kabeln av handtag och elektroder eller infästning till operationsbordet.
	Undvik liten hud-mot-hud-kontakt med patienten (t.ex. fingret vidrör låret).
	Undvik att röra HF-instrument med oisolerade instrument.
	Undvik att vätskor tränger in mellan patientens kropp och neutralelektroden.
	Uteffekten bör inte ställas in högre än vad som är absolut nödvändigt för driften.
	Rör inte patienten medan koagulerings- eller skärströmmen aktiveras. Om detta är nödvändigt kan en bit tyg användas för isolering
	För patienter som är anslutna till övervakningsapparater (EKG) måste övervakningselektroderna placeras på största möjliga avstånd från elektrokirurgiska elektrodernas applikationsområden.
	Användning av lättantändliga narkotiska ämnen och oxiderande gaser (N20 eller O2) bör undvikas. Om detta är nödvändigt bör extrem försiktighet iakttas.
	Endast icke brandfarliga desinfektionsmedel ska användas. Om alkoholbaserade lösningar krävs måste proceduren vänta tills de har avdunstat helt. Det är viktigt att komma ihåg att desinfektionsmedel rinner under kroppen eller samlas i kroppshåligheter. En gnista från den aktiva elektroden kan antända vätskan vid normal användning.
	Gnistor från den aktiva elektroden kan sätta eld på förband (textilier), metabola gaser och brandfarliga vätskor.
	Vid operationer med högfrekvent ström på delar av kroppen med litet tvärsnitt bör den bipolära tekniken användas för att förhindra risken för oavsiktlig koagulering.
	Vid operation på delar av kroppen som är nära förbundna med resten av kroppen bör den bipolära tekniken användas av säkerhetsskäl.
	Den ofta använda indirekta koagulationstypen bör endast utföras med välisolerad pincett. Vi rekommenderar pincett med speciellt isolerade greppområden (fråga din HEBU-medicinska kontaktperson).
	Operationshandskar skyddar inte kirurgen tillräckligt mot brännskador!

	Det finns risk för att en pacemaker förstörs vid operation. Vi rekommenderar att du konsulterar din ansvariga kardiolog och/eller en auktoriserad representant för pacemakertillverkaren. I detta fall rekommenderas i allmänhet den bipolära appliceringstekniken. Det är förbjudet att utföra elektrokirurgiska ingrepp på polikliniska patienter med pacemaker.
	En betydande effektminskning vid normala inställningar kan indikera felaktig användning av den neutrala elektroden.
	Smutsiga elektroder kan orsaka en försämring av enhetens kvalitet. Detta gäller särskilt för svag och bipolär koagulation. För att förhindra att vävnad fastnar på den aktiva elektroden (monopolär eller bipolär), rekommenderas det att vänta en stund efter att vävnaden har koagulerat och stoppa strömflödet för att låta den aktiva spetsen svalna innan elektroden separeras från vävnaden.
	Högfrekventa läckströmmar kan orsaka brännskador via ledande anslutningar i områden på avstånd från appliceringspunkten.
	Ta alltid tag i kontakten när du tar bort kabeln från enheten! Dra aldrig i kabeln, eftersom detta kan skada kabelisoleringen och därmed orsaka brännskador på människor eller brand.
	Instrument som tillfälligt inte behövs under en operation ska placeras på instrumentbordet eller liknande separat från patienten.
	Återanvändbara elektrokirurgiska instrument som är anslutna till enheten levereras vanligtvis inte sterila!
	Om produkterna används på patienter med transmissibel spongiform encefalopati eller HIV-infektion frånsäger vi oss allt ansvar för återanvändning.
	Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
	Enheten har ett USB-B-gränssnitt, som av tillverkaren endast är avsett för service- och kalibreringsändamål. Detta gränssnitt ska inte användas under normal drift.

Elektromagnetisk säkerhet

Vid utveckling av elektrokirurgiska apparater lägger HEBUmedical särskild vikt vid strikta regler för elektromagnetisk emission. Som ett resultat fick vi lösningar som har minimala utsläppsnivåer för den prestanda som krävs. Mätningar bekräftar en hög nivå av elektromagnetisk säkerhet i HEBU medicinska elektrokirurgiska apparater.

Under typiska arbetsförhållanden, exponerad i 8 timmar dagligen, uppstår ett fält på ett avstånd av 5 till 15 cm från kablarna. På ett avstånd av 20-40 cm faller värdet långt under den föreskrivna gränsen.

Elektromagnetiska fält uppstår främst runt kablar.

Den elektrokirurgiska anordningen i sig representerar inte ett väsentligt emitterande element.

11 Kontrollerar det tekniska skicket

Före varje procedur måste kablar, tillbehör (handtag, elektroder, pincett) och fotomkopplare kontrolleras för synliga ojämnheter. Kablar eller instrument med skör eller defekt isolering får inte användas, de kan orsaka brännskador om de kommer i kontakt med huden!

11.1 Mekaniska fel

Om det finns några skador på strömbrytare, anslutningsuttag, hölje eller pekskärm eller om enheten har fallit till marken, kontakta den auktoriserade återförsäljaren för vidare användning. Detta kan ordna en detaljerad teknisk inspektion.

Tillverkaren accepterar inte kalibreringar eller reparationer av enheten som utförs av användaren.

11.2 Service- och tillverkaradress

Om instruktionerna för användning i pappersform krävs, använd kontaktinformationen nedan. Instruktionerna för användning i pappersform kommer att göras tillgängliga för dig inom sju kalenderdagar efter att du har fått begäran.
Alternativt kan de elektroniska instruktionerna för användning också skrivas ut.

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

CE 0123

12 Systemunderhållsarbete

12.1 Rengöring

Den elektrokirurgiska enheten kan rengöras med en trasa fuktad med vanliga desinfektionsmedel, vilket gör det till det enklaste sättet att hålla den ren. Inträngning av rengörings- och desinficeringsvätskor i apparaten måste undvikas.

12.2 Säkringar

Säkringsuttagen finns på baksidan av enheten. Enheten fungerar med två säkringar, var och en med 6,3 A.

Byte av säkringar:

- ta bort enheten från strömförsörjningen
- Ta bort säkringen från hållaren med en spårskruvmejsel
- byt ut säkringen

Efter byte av säkringar måste enheten kontrolleras av kvalificerad personal.

12.3 Transport

Undvik mekaniska skador och fukt.
Om enheten har varit i en kall miljö under en längre tid bör du vänta tills den har nått rumstemperatur innan du tar bort skyddsförpackningen.
Standardsäkerhetsåtgärderna gäller även under transport.
Skicka alltid endast enheten med originalförpackningen.

12.4 Miljöskyddsriktlinjer

Från det ögonblick det europeiska direktivet 2002/96/EU implementeras i nationell lagstiftning gäller följande:

- Elektriska och elektroniska apparater får inte slängas med hushållsavfallet.
- Konsumenten är lagligt skyldig att lämna tillbaka elektriska och elektroniska produkter till avsedda offentliga anläggningar vid slutet av deras livslängd insamlingsställen eller till försäljningsstället.

Detaljer regleras av respektive delstatslag. Symbolen på produkten, bruksanvisningen eller förpackningen anger dessa bestämmelser.
Genom att återvinna, återvinna eller andra former av återvinning av gamla apparater gör du ett viktigt bidrag till att skydda vår miljö.
Vänligen återvinn enhetens förpackning på ett miljövänligt sätt vid slutet av dess livslängd.

13 Garantikort

Garantikort

Vi garanterar följande på alla elektriska medicintekniska produkter:

Vi lämnar en garanti för alla elektriska medicinska produkter i enlighet med lagliga och landsspecifika bestämmelser (bevis med faktura eller följesedel). Garantitiden är två år. Vid material- eller produktionsfel reparerar vi enheten kostnadsfritt. Garantikravet upphör att gälla om du försöker reparera varan själv.

Skador orsakade av felaktig hantering, överbelastning eller normalt slitage är undantagna från garantin.

I händelse av garanti eller reparation, bifoga en kopia av fakturan eller följesedeln (eller batchnummer) med instrumentet.

Tillverkare och kundtjänst adress:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Obsah

1 Vysvetlenia symbolov 593

2 Úvod 594

2.1 Monopolárna prevádzka 595
2.2 Bipolárna operácia 595

3 Rozsah dodávky 596

4 Určené použitie 596

4.1 Zamýšľané použitie 596
4.2 Indikácie 596
4.3 Kontraindikácie 597
4.4 Cieľová skupina pacientov 597

5 Štruktúra a základné komponenty systému 597

5.1 Hlavné menu zariadenia HRF 100 x-touch 599
5.2 Prehľad symbolov pre prevádzkové režimy a nastavenia 600

6 Technické dáta 602

7 Príslušenstvo 603

7.1 Príslušenstvo pre monopolárny prevádzkový režim 603
7.2 Príslušenstvo pre bipolárny prevádzkový režim 604
7.3 Nožný spínač 604

8 Uvedenie zariadenia do prevádzky 605

8.1 Pred prácou 605
8.2 Inštalácia zariadenia 605
8.3 Zapnúť 606
8.4 Nastavenia nožného spínača 606
8.5 Rukoväte s gombíkmi 606
8.6 Nastavenie a upevnenie neutrálnej elektródy 606
8.7 Nastavenie prevádzkového režimu a výkonu 609
8.8 Uložte a vyvolajte program 611
8.9 Zabezpečenie programu proti zmenám 612
8.10 Vypnúť 612
8.11 Bezpečnostné funkcie 612
8.12 Spracovanie chýb 613

9 Pokyny pre nastavenie výkonu 614

10 Ochranné opatrenia a upozornenia 615

11 Kontrola technického stavu 617

11.1 Mechanické chyby 617
11.2 Servis a adresa výrobcu 617

12 Údržba systému 618

12.1 Čistenie 618
12.2 Poistky 618
12.3 Dopravy 618
12.4 Smernice na ochranu životného prostredia 619

13 Záručný list 620

1 Vysvetlenia symbolov

Symbol	Definícia
	Označenie CE
	Nebezpečenstvo
	Výrobca
	Názov šarže
	Referenčné číslo
	Zdravotnícka pomôcka / Pomôcka na predpis FDA
	Zdravotnícka pomôcka
	Nie sterilné
	Skladujte mimo dosahu slnečného žiarenia
	Skladujte v suchu
	Teplota
	(Elektronický) návod na použitie
	Žiadny zásah u pacientov s kardiostimulátorom

	Označovanie OEEZ
	Zelený bod

2 Úvod

Naše výrobky sú určené výlučne na profesionálne použitie náležite vyškoleným a kvalifikovaným odborným personálom a môžu ich kupovať len takíto pracovníci.
Ein Elektrochirurgiegerät ist ein Generator, der elektronische Energie in hochfrequenten Wechselstrom (HF-Strom) umwandelt.
Elektrochirurgické zariadenie je generátor, ktorý premieňa elektronickú energiu na vysokofrekvenčný striedavý prúd (RF prúd).
Keď tento prúd preteká biologickým tkanivom, vytvára sa teplo, ktoré sa používa na rezanie a koaguláciu tkaniva.
HRF 100 x-touch je univerzálny a kompaktný elektrochirurgický prístroj s technológiou rádiových vĺn 4,0 MHz, ktorý spĺňa vysoké bezpečnostné štandardy a spája ekonomickú efektívnosť s operačnou flexibilitou.

Ponúka nasledujúce aplikačné režimy:

Na monopolárne chirurgické použitie:

- Čisté rezanie
- Zaparený rez
- Jemná / kontaktná koagulácia (bez iskrenia / suchý režim)
- Silná koagulácia

Na bipolárne použitie:

- Bipolárna koagulácia (režim bipolárnych klieští)
- Bipolárna koagulácia (režim „Bipolárne kliešte AUTO Start“)

Najdôležitejšie funkcie HRF 100 x-touch sú:

- Lepšie ovládanie a bezpečnosť vďaka integrovanej mikroprocesorovej technológii v moduloch na aktiváciu rádiofrekvenčnej energie (RF energia) pomocou rukovätí a nožných spínačov.
- Vysoká bezpečnosť vďaka mikroprocesorovému modulu na monitorovanie neutrálnej elektródy a vnútornému dizajnu pre prevádzku so samostatnými neutrálnymi elektródami
- Autotest po zapnutí
- Jeden výstup pre monopolárnu prevádzku „Mono“ a jeden výstup pre bipolárnu prevádzku „Bi“.
- Polyfónna zvuková signalizácia s možnosťou nastavenia sily zvuku pri aktivácii rôz-

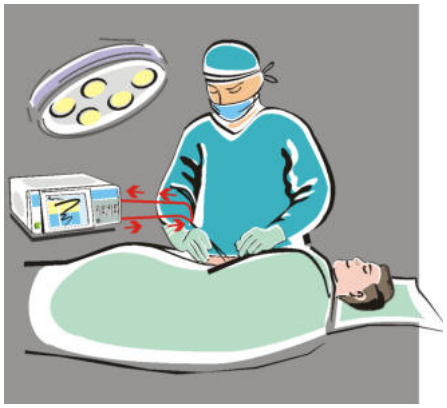
nych prevádzkových režimov, ako aj informačný zvuk bez možnosti vypnutia v prípade chyby

- Svetelná indikácia, ktorá využíva RGB displej panela, pre rôzne prevádzkové režimy alebo chybové stavy.
- Uloženie 9 základných programov pre monopolárnu a bipolárnu prácu (zadaný výkon a zodpovedajúci prevádzkový režim).
- HEBU generátory majú automatické dávkovanie výkonu podľa impedancie s reguláciou napätia a oblúka a automatické nastavenie výkonu s dynamickým riadením a zastavením v prípade abnormalít.

2.1 Monopolárna prevádzka

V monopolárnom režime sa VF prúd aplikuje do tkaniva pomocou aktívnej elektródy. Rezací alebo koagulačný efekt je spôsobený vysokou koncentráciou prúdu, t.j. vysokou hustotou prúdu na malej ploche aktívnej elektródy. To spôsobí zvýšenie teploty a voda sa odparí z tkaniva, ktoré bezprostredne obklopuje aktívnu elektródu. V závislosti od intenzity VF prúdu to vedie k zastaveniu krvácania alebo k porezaniu tkaniva.
HF prúd tečie z aktívnej elektródy do neutrálnej elektródy a je distribuovaný po jej veľkej ploche. To znamená, že hustota prúdu je tam znížená a zvyčajne nedochádza k neúmyselným tepelným účinkom v polohe neutrálnej elektródy. Prúd tečie späť do elektrochirurgického zariadenia cez neutrálnu elektródu.

2.2 Bipolárna operácia



V bipolárnom režime je dráha prúdu obmedzená iba na tkanivo umiestnené medzi dvoma elektródami bipolárneho nástroja.
Použitie neutrálnej elektródy nie je potrebné. Bipolárne použitie nie je spojené s rizikom prúdenia prúdu cez telo pacienta. To znamená, že nehrozí riziko popálenia spôsobeného zle alebo nesprávne pripojenou neutrálnou elektródou.
Bipolárna koagulácia je preto bezpečnejšia ako monopolárny postup a odporúča sa najmä u pacientov s kardiostimulátorom alebo pri operáciách orgánov s malým prierezom.

3 Rozsah dodávky

HF9504	HRF 100 x-touch
HF9979-XX	Napájací kábel
	Návod na použitie

4 Určené použitie

4.1 Zamýšľané použitie

Elektrochirurgické jednotky spolu s nástrojmi a príslušenstvom sa používajú na rezanie a koaguláciu tkaniva, ako aj na utesňovanie ciev. To sa dosahuje dodávaním vysokofrekvenčného prúdu.
Zariadenie má monopolárny a bipolárny režim aplikácie. V monopolárnom režime sa RF prúd aplikuje na tkanivo pomocou aktívnej elektródy. Rezací alebo koagulačný efekt je spôsobený vysokou koncentráciou prúdu, t. j. vysokou hustotou prúdu na malej ploche aktívnej elektródy. To spôsobuje zvýšenie teploty a odparovanie vody z tkaniva bezprostredne obklopujúceho aktívnu elektródu. V závislosti od intenzity RF prúdu to vedie k zastaveniu krvácania alebo k rezu v tkanive. RF prúd prúdi z aktívnej elektródy do vratnej elektródy a je rozložený po jej veľkom povrchu. Tým sa znižuje hustota prúdu a vo všeobecnosti sa zabráni nežiaducim tepelným účinkom v mieste vratnej elektródy. Prúd prúdi späť cez vratnú elektródu do elektrochirurgickej jednotky. V bipolárnom režime je dráha prúdu obmedzená iba na tkanivo nachádzajúce sa medzi dvoma elektródami bipolárneho nástroja. Použitie vratnej elektródy nie je potrebné. Zariadenie nie je určené na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom.

4.2 Indikácie

Elektrochirurgické zariadenia sa používajú predovšetkým v nasledujúcich oblastiach:

- Všeobecná chirurgia
- Cievna chirurgia
- ORL, stomatológia a plastická chirurgia
- Gynekológia
- Laparoskopická chirurgia
- Plastická chirurgia
- Kožná chirurgia

Môže ich používať iba vyškolený a kvalifikovaný personál.

4.3 Kontraindikácie

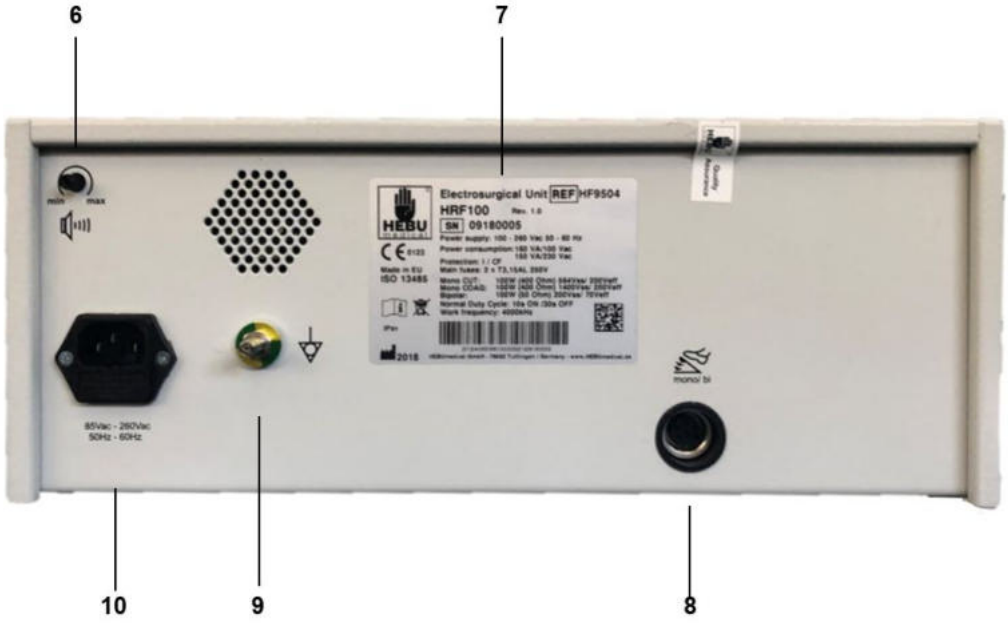
Elektrochirurgické zariadenia by sa nemali používať so simulátormi, ako sú napríklad kostné stimulátory. Okrem toho sa používanie elektrochirurgických zariadení neodporúča, keď sa používajú kardiostimulátory, napríklad srdcové kardiostimulátory.

4.4 Cieľová skupina pacientov

Produkt je vhodný pre všetky cieľové skupiny pacientov, berúc do úvahy kontraindikácie.

5 Štruktúra a základné komponenty systému

Pohľad spredu na HRF 100 x-touch



Pohľad spredu na HRF 100 x-touch

Skriňa zariadenia HRF 100 x-touch je vyrobená z kovu a je vybavená dotykovým displejom. Keďže zariadenie nemá žiadne otvory na vetranie, dá sa ľahko čistiť (pozri 12.1).

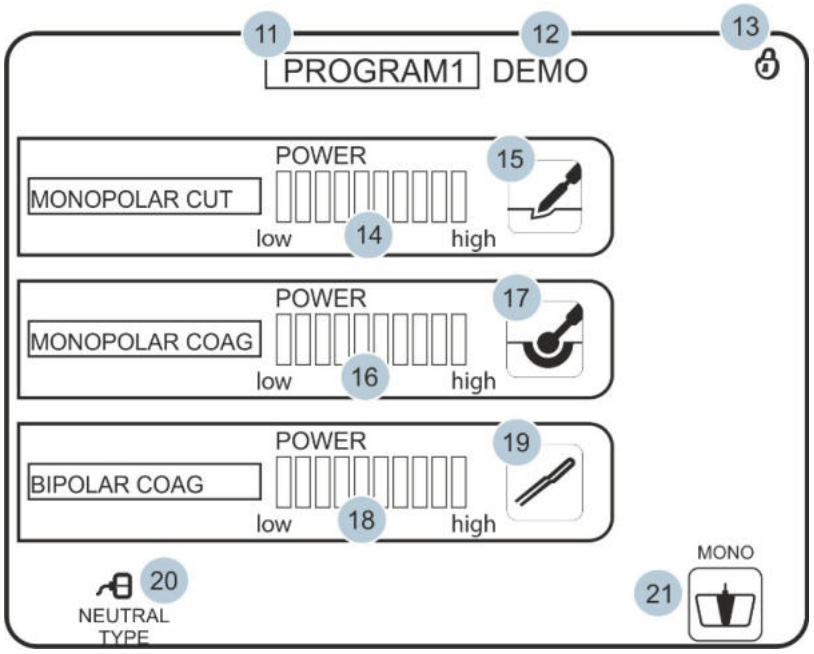
Na prednej strane sú:

- **(1)** Prípojka pre neutrálnu elektródu
- Spojenia pre
  - **(2)** bipolárny nástroj: 2-kolíkový štandardný konektor alebo konektor MARTIN
  - **(3)** monopolárny nástroj: 3-pinový štandardný alebo MARTIN konektor
- **(4)** LCD dotykový farebný displej
- **(5)** Hlavný vypínač (zapnutý/vypnutý)

Na zadnej strane puzdra sú:

- **(6)** Ovládanie hlasitosti
- **(7)** Typový štítok s údajmi od výrobcu o sériovom čísle, sieťovom napätí, výkone a poistkách
- **(8)** Prípojka pre nožný spínač pre mono alebo bipolárny prevádzkový režim (mono/bi)
- **(9)** Uzemňovacia skrutka
- **(10)** Prípojka pre napájací kábel (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Hlavné menu zariadenia HRF 100 x-touch



- **(11)** Tlačidlo - výber programu
- **(12)** Displej / tlačidlo - vstup pre výber programu, názov programu
- **(13)** Indikátor / tlačidlo na aktiváciu alebo deaktiváciu šetrenia hodnoty - výkon a režimy pri zmene v príslušnom programe
- **(14)** Displej / tlačidlo pre nastavený výstupný výkon (nastaviteľný v desiatich úrovniach) pre monopolárne rezanie pre MONOPOLAR výstup
- **(15)** Indikátor/tlačidlo Monopolárneho typu rezu pre MONOPOLÁRNY výstup
- **(16)** Displej / tlačidlo pre nastavený výstupný výkon (nastaviteľný v desiatich úrovniach) pre monopolárnu koaguláciu pre MONOPOLAR výstup
- **(17)** Tlačidlo typu Monopolárna koagulácia pre výstup MONOPOLAR
- **(18)** Tlačidlo pre nastavený maximálny výkon (nastaviteľný v desiatich úrovniach) pre bipolárnu koaguláciu pre BIPOLÁRNY výstup
- **(19)** Tlačidlo bipolárnej koagulácie pre BIPOLÁRNY výstup
- **(20)** Displej typu neutrálnej elektródy
- **(21)** Tlačidlo – Výber funkcií nožného spínača

5.2 Prehľad symbolov pre prevádzkové režimy a nastavenia

Symbol	Význam
	Zvýšte výkon
	Znížte výkon
	Čisté rezanie
	Zaparený rez
	Jemná / kontaktná koagulácia (bez iskrenia / suchý režim)
	Silná koagulácia
	Bipolárna koagulácia (režim bipolárnych klieští)
	Bipolárna koagulácia (režim „Bipolárne kliešte AUTO Start“)
	„Exit“: Uloží nastavenia a vráti sa do hlavnej ponuky

Symbol	Podmienka	Význam
		detekovaná nedelená neutrálna elektróda
		zistená delená neutrálna elektróda
		Neutrálna elektróda nie je rozpoznaná alebo nie je pripojená

	MONO	Nožný spínač je nastavený na **MONOPOLAR**
	BI	Nožný spínač je nastavený na **BIPOLAR**

Špeciálne označenia

Zariadenie je odolné voči nasledujúcim vplyvom

Symbol	Význam
	Pozrite si návod na obsluhu
	Vypínač: zap./vyp
	Neutrálna elektróda je izolovaná od zemného potenciálu pri vysokých frekvenciách
	Symbol triedy „CF“, odolný voči vplyvu kardiodefibrilátora

Štítky na zadnom paneli

Symbol	Význam
	Nastavenie hlasitosti
	Uzemnenie
	Zásuvka na pedál

6 Technické dáta

Sieťové pripojenie	
Napájacie napätie	100-260 voltov, 50 - 60 Hz.
Spotreba energie	160 VA (100 voltov, PF = 1,0) 150 VA (230 voltov, PF = 0,99)
Nepretržitá prevádzka	Interval 10s / 30s (aktivácia/pauza)
Menovitá frekvencia	4 MHz
Výstupný výkon v monopolárnej prevádzke	
Čisté rezanie	100 W pri 400 Ω
Zaparený rez	100 W pri 500 Ω
Jemná / kontaktná koagulácia (bez iskrenia / suchý režim)	100 W pri 75 Ω
Silná koagulácia	100 W pri 400 Ω
Výstupný výkon v bipolárnej prevádzke	
Bipolárna koagulácia (režim bipolárnych klieští)	100 W pri 50 Ω
Bipolárna koagulácia (režim „Bipolárne kliešte AUTO Start“)	100 W pri 50 Ω
Bezpečnostné opatrenia	
Typ	CF
Trieda ochrany	I
Pripojenie na vyrovnanie potenciálu	Áno
Bezpečnosť	Podľa DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetická kompatibilita	Podľa DIN EN ISO 60601-1-2
Bezpečnosť vysokofrekvenčných chirurgických zariadení	Podľa DIN EN ISO 60601-2-2
Zmiešaný	
Prevádzková teplota	+10°C až +40°C
Vlhkosť počas prevádzky	30-75%
Tlak vzduchu počas prevádzky	700-1060hPa
Skladovacia teplota	-10°C až +60°C

Vlhkosť počas skladovania	10-85%
Tlak vzduchu počas skladovania	500-1060hPa
Rozmery (D/Š/V)	370 x 370 x 145 mm
Hmotnosť	8,5 kg

7 Príslušenstvo

Vyžiadajte si náš rozsiahly katalóg elektrochirurgického príslušenstva ešte dnes!

Aby ste sa vyhli nekompatibilite a nebezpečnej prevádzke, pri práci s HRF 100 x-touch používajte iba príslušenstvo odporúčané výrobcom.

7.1 Príslušenstvo pre monopolárny prevádzkový režim

Rukoväte pre monopolárne elektródy je možné pripojiť k zariadeniu pomocou 3-pinového štandardného konektora, konektora MARTIN alebo pomocou 4 mm konektora (banánik) s iba jedným kontaktom.

3-kolíkový štandardný konektor

Monopolárny konektor MARTIN

Monopolárny 4 mm 1-pinový konektor (banánik)

Neutralelektrode

Zástrčka Valleylab pre neutrálnu elektródu

HRF 100 x-touch spoľahlivo deteguje neutrálne elektródy s nerozdelenými a rozdelenými kontaktnými plochami. Porovnanie s elektródou rozpoznanou strojom a použitou elektródou umožňuje vyvodiť priame závery o správnej adhézii neutrálnej elektródy. Môžu sa použiť neutrálne elektródy, ktoré možno použiť raz alebo opakovane.

HEBUmedical odporúča jednorazovú bezpečnostnú neutrálnu elektródu s dvojitým deleným kontaktným povrchom (HF9564) pre maximálnu bezpečnosť!

7.2 Príslušenstvo pre bipolárny prevádzkový režim

Bipolárne nástroje sa pripájajú k elektrochirurgickému prístroju pomocou štandardnej 2-pinovej alebo Martinovej zástrčky.

Bipolárny konektor MARTIN

2-pinový konektor pre bipolárne nástroje

7.3 Nožný spínač

Napríklad je možné použiť nasledujúce nožné spínače:

HF9533-02: Jediný nožný spínač, dĺžka kábla 4,5 m

HF9535-01: Dvojitý nožný spínač, dĺžka kábla 4,5 m

HF9537-01: Rádiový dvojitý nožný spínač vrátane rádiového vysielača

8 Uvedenie zariadenia do prevádzky

8.1 Pred prácou

Podľa špecifikácií môže byť zariadenie inštalované a používané iba v miestnostiach na lekárske účely.

S prístrojom môžu pracovať iba osoby, ktoré boli zaškolené výrobcom alebo dodávateľom a ktoré dokážu prístroj správne obsluhovať podľa návodu na použitie.

Na zariadenie ani vedľa neho neumiestňujte nádoby obsahujúce tekutiny.

Uistite sa, že plocha, na ktorej je zariadenie umiestnené, je aspoň taká veľká ako zariadenie a nie je naklonená viac ako 10° k horizontu. Spoločnosť HEBUmedical odporúča umiestniť zariadenie na prepravný vozík poskytnutý spoločnosťou.

Skontrolujte, či chladiace otvory na spodnej strane zariadenia nie sú zablokované a či môže vzduch voľne cirkulovať.

8.2 Inštalácia zariadenia

Sieťové pripojenie

- Pripojte napájací kábel
- Zariadenie pripájajte k elektrickej sieti iba pomocou dodávaného napájacieho kábla alebo kábla rovnakej kvality, ktorý má vyhovujúcu testovaciu značku vyžadovanú národnou legislatívou.
- Pripojte zariadenie pomocou žltozeleného uzemňovacieho kábla do uzemňovacej zásuvky (8), ktorá sa nachádza vedľa sieťovej zásuvky.
- Uistite sa, že neexistujú žiadne ďalšie pripojenia a zapnite zariadenie pomocou vypínača v pravom dolnom rohu predného panela, aby ste skontrolovali, či sa rozsvieti. Potom zariadenie opäť vypnite.

Autotest pri zapnutí

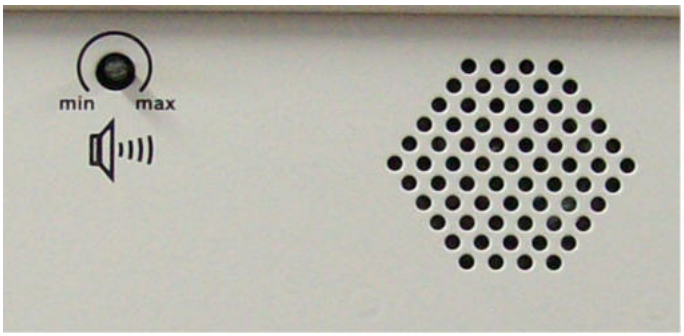
Upozornenie: Pred zapnutím sa uistite, že všetky pripojenia sú správne pripojené a že aktívne elektródy nie sú v kontakte s pacientom, s treťou osobou alebo s vodivým materiálom.

Zapnite zariadenie. Budete počuť originálnu správu, na LCD paneli sa zobrazí úvodná stránka a vykoná sa autotest.

Chyba v systéme

Za žiadnych okolností nepoužívajte zariadenie, ak sa kedykoľvek objaví chybové hlásenie!

Kontrola sily zvuku



Intenzitu tónu aktivačných a notifikačných signálov je možné upraviť pomocou ovládača na zadnej strane zariadenia. Reproduktory sú aj na zadnej strane. Zvukové signály sa nedajú vypnúť.

8.3 Zapnúť

Pri používaní elektrochirurgického zariadenia, ktoré produkuje RF prúd, je potrebné mať vždy na pamäti dva základné princípy:

- **Prúd preteká všetkým, čo je medzi aktívnou a neutrálnou elektródou (monopolárne)**

Systém sa zapína stlačením hlavného vypínača (zapnuté/vypnuté). Vysokofrekvenčný prúd však preteká iba vtedy, keď je aktivované tlačidlo na rukoväti alebo nožný spínač. Príslušenstvo je preto možné pripojiť k zariadeniu, aj keď je zapnuté.
Je však potrebná mimoriadna opatrnosť!

Vždy sa uistite, že sa systém počas inštalácie náhodne neaktivuje pomocou nožného spínača alebo tlačidla na rukoväti.

8.4 Nastavenia nožného spínača

Po pripojení nožného spínača na zadnej strane je potrebné na dotykovom displeji nastaviť požadovaný režim. Pre nastavenie režimu sa musíte dotknúť poľa so symbolom nožného spínača, text nad symbolom sa potom zmení.

8.5 Rukoväte s gombíkmi

Aktivácia rukoväte pomocou tlačidiel je nezávislá od nastavení nožného spínača, nie je možné ich aktivovať nožným spínačom.

Potrebné káble pripojte pri vypnutom zariadení!

8.6 Nastavenie a upevnenie neutrálnej elektródy

V monopolárnom prevádzkovom režime je potrebná neutrálna elektróda.

Nepoužívajte neoddelené neutrálne elektródy, iba samostatné.

- Umiestnite neutrálnu elektródu na pacienta.
- Pripojte kábel neutrálnej elektródy k elektróde.
- Kábel neutrálnej elektródy zapojte do zásuvky (3) na prednej strane zariadenia.

Po pripojení neutrálnej elektródy k pacientovi sa detekcia NE automaticky vykoná VF zariadením. (pozri kapitolu 5.2). HRF 100 x-touch rozpoznáva neutrálne elektródy s rozdelenými a nerozdelenými kontaktnými plochami.

Ak zobrazená neutrálna elektróda nezodpovedá použitej neutrálnej elektróde, znamená to slabú priľnavosť neutrálnej elektródy k pacientovi, chybnú neutrálnu elektródu alebo chybný kábel!

Pri pripájaní neutrálnej elektródy dbajte na nasledujúce informácie.

Návod na použitie pre jednorazové neutrálne elektródy

- Pri jednorazových výrobkoch vždy dávajte pozor na dátum spotreby. Po tomto dátume elektródy nepoužívajte!
- Neutrálne elektródy, ktoré sú určené na jednorazové použitie, sa nesmú použiť druhýkrát!
- Nepripájajte elektródu na povrchy s množstvom vlasov. Ak je to potrebné, oblasť by sa mala pred aplikáciou oholiť.
- Neutrálna elektróda musí byť umiestnená tak, aby jej celý povrch priľnul k telu pacienta.
- Vždy, keď pacient zmení polohu, skontrolujte priľnavosť neutrálnej elektródy a vedenie kábla.
- Po priložení elektródy sa nesmie odstrániť a znova priložiť. Ak je potrebná zmena polohy elektródy, mala by sa použiť nová neutrálna elektróda.
- Neutrálna elektróda nesmie prísť do kontaktu s kvapalinami a nesmie sa okolo nej omotať.
- Na neutrálnu elektródu sa nesmie umiestniť žiadny dodatočný elektricky vodivý gél.
- Pri prevádzke na malých deťoch sa musia použiť vhodné detské alebo kojenecké elektródy (pozri pokyny výrobcu)
- Nikdy nepoužívajte poškodené výrobky!
- Pri odstraňovaní neutrálnej elektródy nikdy neťahajte za kábel!
- Pri odstraňovaní jednorazových elektród je potrebné dbať na to, aby nedošlo k poraneniu pokožky pacienta. Je potrebné vyhnúť sa prudkým pohybom.

Návod na použitie pre opakovane použiteľné neutrálne elektródy

- Neutrálna elektróda sa musí pred každým novým použitím utrieť dezinfekčným

prostriedkom. Na dezinfekciu opakovane použiteľnej gumenej neutrálnej elektródy v spoločnosti Ecolab odporúčame produkty Incidin PERFECT, Minutil a Incidur F.

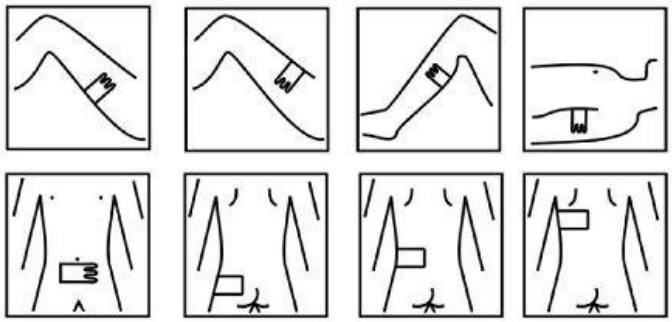
- Neutrálna elektróda musí byť umiestnená tak, aby jej celý povrch priľnul k telu pacienta. Pre lepšiu priľnavosť je možné použiť na tento účel dodanú gumenú fixačnú pásku.
- Pri pripájaní neutrálnej elektródy je potrebné dbať na to, aby dlhá strana smerovala k operačnému poľu.
- Po každej zmene polohy pacienta je potrebné skontrolovať priľnavosť elektródy a spojovacích káblov!
- Nepripájajte elektródu na povrchy s množstvom vlasov. Ak je to potrebné, oblasť by sa mala pred aplikáciou oholiť.
- Elektróda nesmie byť mokrá alebo omotaná okolo nej.
- Medzi pokožkou pacienta a neutrálnou elektródou sa nesmú nachádzať tekutiny.
- Na neutrálnu elektródu sa nesmie umiestniť žiadny dodatočný elektricky vodivý gél
- Pri práci s malými deťmi by sa mali používať vhodné elektródy pre dojčatá alebo deti (venujte pozornosť pokynom výrobcu!)
- Pri odstraňovaní neutrálnej elektródy nikdy neťahajte za kábel!
- Neutrálna elektróda sa v žiadnom prípade nesmie opravovať!

Upozorňujeme, že gumové elektródy strácajú svoje vodivé vlastnosti, ak sa počas čistenia z materiálu odstránia účinné látky. Takéto elektródy výrazne zvyšujú riziko popálenia. Je preto dôležité zabezpečiť, aby pravidelnej kontrole podliehal nielen prístroj, ale aj opakovane použiteľná neutrálna elektróda.

Oblasti pre aplikáciu neutrálnej elektródy

- Priložte neutrálnu elektródu na čistú a suchú pokožku.
- Elektróda musí byť umiestnená blízko operačnej oblasti, ale s minimálnou vzdialenosťou priamo od operačného poľa 20 cm.
- Aplikujte na dobre zásobené tkanivo bez priehlbín alebo zakrivení v koži, napríklad na nadlaktie alebo stehno. (pozri obrázok nižšie)
- Neumiestňujte neutrálnu elektródu na vyčnievajúce povrchy, cez kostné jazvy, rezné rany alebo škrabance
- Neumiestňujte na jazvy, rezné rany alebo škrabance.
- Nepripájajte elektródu na povrchy s množstvom vlasov. Ak je to potrebné, oblasť by sa mala pred aplikáciou oholiť.
- Neaplikujte na obzvlášť obézne oblasti, ako je brucho alebo zadok.
- Neumiestňujte neutrálnu elektródu na implantáty.
- Elektródy monitorovacích systémov by mali byť umiestnené vo vzdialenosti najmenej 20 cm od operačnej oblasti a od polohy priloženej neutrálnej elektródy

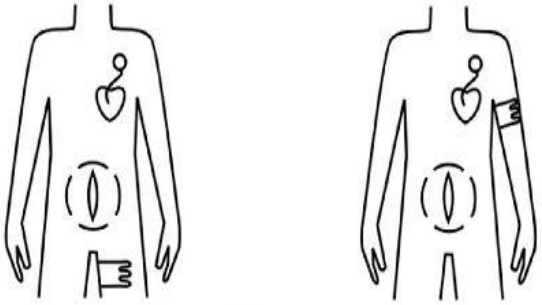
- Správne používanie neutrálnej elektródy u dospelých pacientov



- Správne umiestnenie neutrálnej elektródy u detí

- Použitie u pacientov s kardiostimulátorom

  Nebezpečenstvo! Poraďte sa so svojím zodpovedným kardiológom!



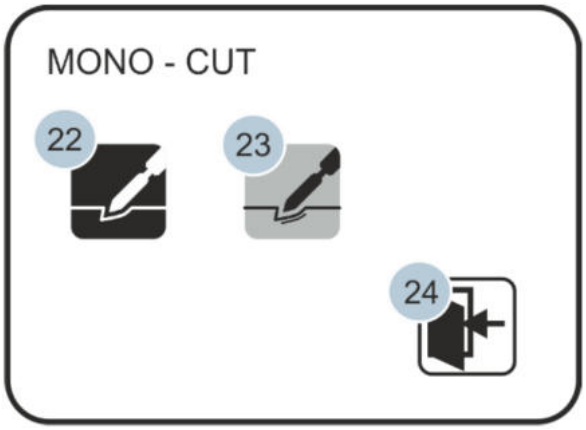
SPRÁVNE **NESPRÁVNE!**

8.7 Nastavenie prevádzkového režimu a výkonu

- Prevádzkový režim

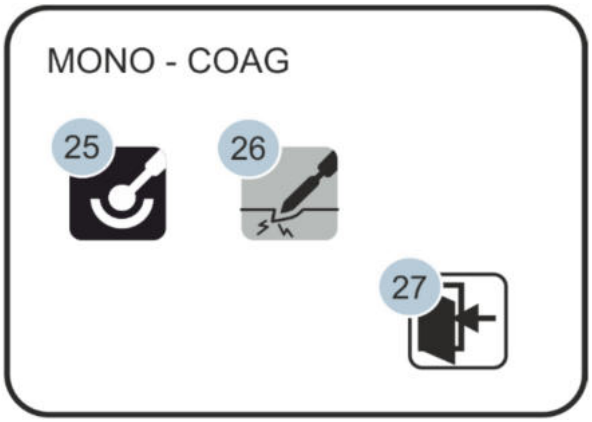
HRF 100 x-touch disponuje dvoma rôznymi prevádzkovými režimami pre monopolárne rezanie, dvoma pre monopolárnu koaguláciu a dvoma prevádzkovými režimami pre bipolárne aplikácie (pozri kapitolu 5.2). Výber všetkých režimov prebieha na rovnakom princípe. Je potrebné dotknúť sa poľa s vyobrazením prevádzkových režimov. Následne sa otvorí výberové menu.

Požadovaný prevádzkový režim je potrebné označiť dotykom. Na uloženie a návrat do hlavného menu vyberte pole „Exit“.



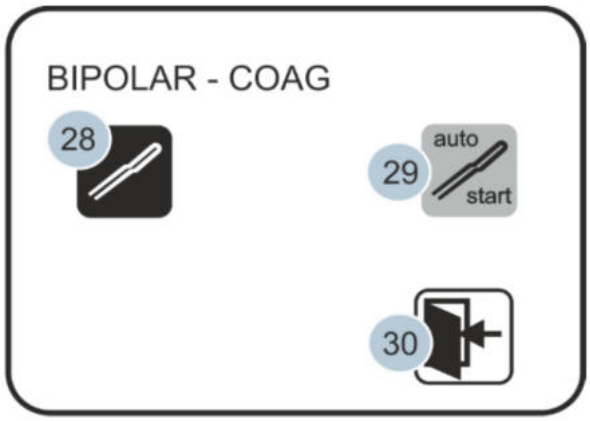
Menu: Prevádzkové režimy (MONO – CUT)

- **(22)** Tlačidlo – Rezný typ I „Incízia s minimálnym poranením tkaniva"
- **(23)** Tlačidlo – Rezanie typu II „Incízia so stredným poranením tkaniv"
- **(24)** Tlačidlo - uloženie zvoleného režimu a návrat na pracovnú stránku



Menu: Prevádzkové režimy (MONO – COAG)

- **(25)** Tlačidlo - kontaktná koagulácia
- **(26)** Tlačidlo - Nútená koagulácia
- **(27)** Tlačidlo - uloženie zvoleného režimu a návrat na pracovnú stránku



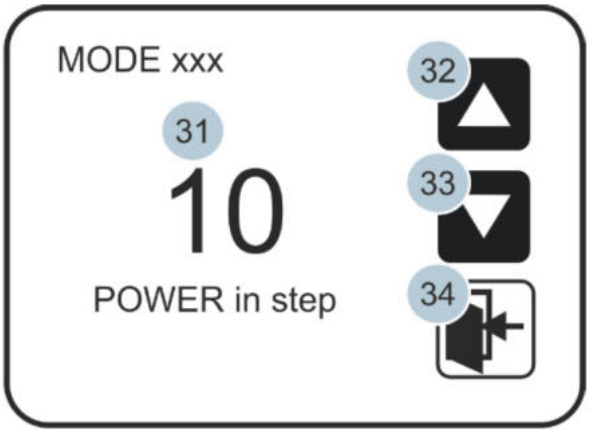
Menu: Prevádzkové režimy (BIPOLAR – COAG)

- **(28)** Tlačidlo – Bipolárne kliešte
- **(29)** Tlačidlo - Bipolárne kliešte s automatickým štartom
- **(30)** Tlačidlo - uloženie zvoleného režimu a návrat na pracovnú stránku

Nastavenie výkonu

Ponuka výberu výkonu je rovnaká pre všetky režimy.

Ak chcete nastaviť požadovanú úroveň výkonu, dotknite sa displeja výkonu. Zobrazí sa ponuka výberu napájania.



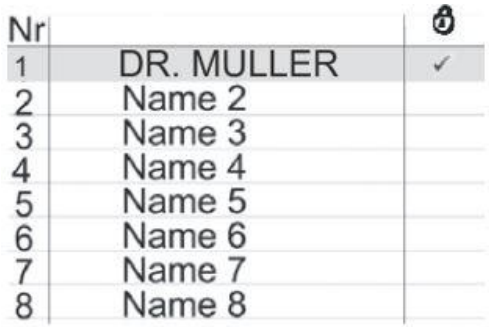
Pomocou tlačidiel so šípkami **(32/33)** nastavte požadovaný stupeň výkonu **(31)**.

Pre uloženie a návrat do hlavného menu zvoľte pole „Exit“ **(34)**.

Menu: Nastavenie výkonu

Všetky vykonané zmeny sa automaticky uložia. Tieto hodnoty sa zachovajú aj po vypnutí a opätovnom zapnutí zariadenia. Ak chcete niektoré nastavenia ochrániť pred zmenami, ďalšie informácie nájdete v kapitole 8.8 a kapitole 8.10.

8.8 Uložte a vyvolajte program

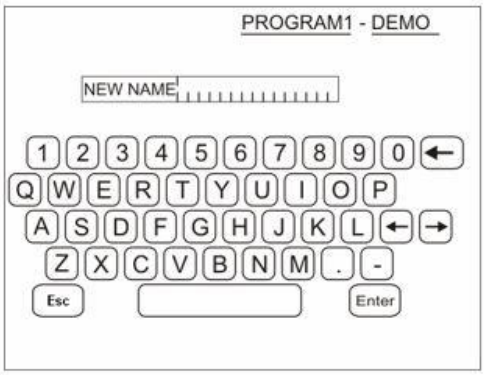


Dotykom poľa „Program“ v hlavnom menu sa otvorí výber uložených programov.

Ak chcete vybrať požadovaný program, musíte sa dotknúť príslušného riadku. Program, v ktorom sa nachádzate, je zvýraznený sivou farbou.

V hlavnom menu sa zobrazí číslo vyvolaného programu a názov

Ak chcete zmeniť názov programu, dotknite sa poľa názvu.
V našom príklade: DR MULLER. Otvorí sa okno s klávesnicou. Maximálna dĺžka symbolu je 15 znakov.
Zvoľte „Enter“ pre uloženie názvu a „Esc“ pre ukončenie bez uloženia..



Akékoľvek zmeny nastavení sa automaticky uložia do programu, v ktorom sa nachádzate. Na uloženie individuálnych nastavení v novom programe je potrebné najprv zvoliť voľné miesto v pamäti. Nastavenia a názov programu je potom možné podľa potreby zmeniť.

8.9 Zabezpečenie programu proti zmenám

Dotykom zámku v hlavnom menu je aktuálny program, v ktorom sa nachádzate, zabezpečený proti zmenám. Počas operácie je stále možné meniť režimy a služby v tomto programe. Akonáhle sa však zariadenie vypne, obnovia sa nastavenia v čase aktivácie zámku.

8.10 Vypnúť

Po ukončení operácie sa systém vypne pomocou hlavného vypínača a vytiahne sa zástrčka zo zásuvky. Po vypnutí systému by mali byť všetky elektródy a pinzety odstránené z kábla a kábel elektród zo zariadenia.

8.11 Bezpečnostné funkcie

Mikroprocesorové sledovanie bezpečnostných funkcií

Aby sa dosiahlo minimum rizík vysokofrekvenčnej elektrochirurgie, je systém vybavený množstvom bezpečnostných funkcií. Mikroprocesorové riadenie a senzorová technológia systému umožňujú implementáciu množstva monitorovacích funkcií. Funkčné stavy ako aj stavy poruchy v generátore sú signalizované vizuálne a tónovo, pričom v prípade potreby sa VF prúd okamžite vypne.

HRF 100 x-touch má automatické, autodiagnostické ovládanie.

Sledovanie nesprávneho dávkovania

Sledovaním výstupnej energie a výkonu HRF 100 x-touch neustále porovnáva povolené limity napätia a hodnoty zvolené na ovládacom paneli. Ak sa dosiahnu neprípustné odchýlky, vyžarovaná VF energia sa preruší a vydá sa chybové hlásenie.

8.12 Spracovanie chýb

V prípade chýb sa na displeji zobrazí hlásenie.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce chybové hlásenia:

Omyl	Nie	Príčina chyby	Riešenie problémov
Err 1 Total Failure	1	"Chyba časového limitu napájania"	Nebolo dosiahnuté napájacie napätie. Skontrolujte ovládač a napájanie, v prípade potreby ich vymeňte.
	10	"Chyba napájania"	Rozdiel medzi zobrazením a nameranými hodnotami monitorovania je väčší ako 20%. Skontrolujte ovládač, rozhranie a napájací zdroj, v prípade potreby ich vymeňte.
Err 2 Modules Failure	2	"chyba NE elektródy"	Skontrolujte pripojenie na prístroji a elektródu na pacientovi, v prípade potreby vymeňte NE a/alebo spojovací kábel.
	6	"Mono – Rez ruky / Chyba FS1"	Skontrolujte pripojenia CUT, nastavenie nožného spínača, skontrolujte nastavenia.
	7	"Mono – Coag (Bi) ruka / chyba FS1"	Skontrolujte pripojenia COAG, nastavenia nožného spínača, skontrolujte nastavenia.
Err 3 PS Failure	4	"Chyba napájacieho zdroja 1"	Chýba požadované napätie z bloku pre korekciu účinníka. Skontrolujte pripojenie napájania, skontrolujte napájanie, v prípade potreby vymeňte.
	5	"Chyba napájania 2"	Na bloku pre reguláciu výkonového napätia pre elektrocentrálu pri voľnobehu chýba požadované napätie. Skontrolujte pripojenie napájania, skontrolujte napájanie, v prípade potreby vymeňte.
Err 5 CPU Failure	11	"ERROR in CPU ROM"	Nesprávny kontrolný súčet pamäte ROM z riadiaceho procesora. Skontrolujte ovládač av prípade potreby ho vymeňte.
	12	"ERROR in CPU RAM"	Nesprávny kontrolný súčet pamäte RAM z riadiaceho procesora. Skontrolujte ovládač av prípade potreby ho vymeňte.

Ak sa zobrazuje iný číselný kód alebo má zariadenie iné viditeľné chyby, kontaktujte prosím service@hebumedical.de.

9 Pokyny pre nastavenie výkonu

Pri nastavovaní výkonu by mal používateľ vo všeobecnosti zvážiť rýchlosť rezania, geometriu elektródy a štruktúru tkaniva.

Monopolárne rezanie:

	Odporúčané nastavenia
Hladké rezy pomocou tenkej ihlovej elektródy	Úroveň 1 – 4
Rezanie nožovou elektródou, lancetou alebo drôtenou slučkou	Úroveň 2 – 6
Vystrihnite drôtenou slučkou	Úroveň 2 – 6
Reže tukové tkanivo pomocou lancety alebo nožovej elektródy	Úroveň 3 – 8

Monopolárna koagulácia:

	Odporúčané nastavenia
Koagulácia veľkých plôch	Úroveň 6
Koagulácia malých plôch	Úroveň 4

Bipolárna aplikácia:

	Odporúčané nastavenia
Koagulácia	Úroveň 1 – 3

Odporúčané nastavenia slúžia len ako návod a musia byť prispôsobené príslušnej situácii.
Tieto hodnoty sa za nepriaznivých podmienok líšia!

10 Ochranné opatrenia a upozornenia

Dbajte tiež na informácie o manipulácii s neutrálnou elektródou v kapitole 8.6, ako aj na návod na použitie a bezpečnostné opatrenia, ktoré sú súčasťou príslušenstva!

	Pred každým zákrokom je potrebné skontrolovať káble, príslušenstvo (rúčky, elektródy, pinzety) a nožné spínače, či nie sú viditeľné nepravidelnosti. Káble alebo nástroje s krehkou alebo chybnou izoláciou sa nesmú používať, pri kontakte s pokožkou môžu spôsobiť popáleniny!

Zariadenie by malo byť prevádzkované len zo sieťovej zásuvky s ochranným kontaktom.
Pri vykonávaní elektrochirurgických operácií by malo byť riziko popálenín čo najmenšie. Musia sa dodržiavať nasledujúce bezpečnostné opatrenia:

	Všetky zástrčkové spojenia robte len s kompatibilným príslušenstvom.
	Neutrálnu elektródu používajte s maximálnou opatrnosťou!
	Počas používania chráňte pacienta pred kontaktom s uzemnenými kovovými prvkami (operačný stôl, IV stojan atď.).
	Zabráňte mechanickému namáhaniu zariadenia a jeho komponentov nad rámec konštrukčného vyhotovenia, môže to viesť k poškodeniu a strate funkcie!
	Vyhnite sa súčasnému použitiu VF chirurgie a elektricky uzemnených elektród a senzorov z diagnostických prístrojov!
	Zabráňte kontaktu medzi prívodnými vedeniami a pacientmi, inými vedeniami alebo nástrojmi! Žiadna tvorba slučiek v kábli rukovätí a elektród alebo pripevnení k operačnému stolu.
	Zabráňte malému kontaktu koža na kožu s pacientom (napr. dotykom prsta na stehne).
	Nedotýkajte sa vysokofrekvenčných nástrojov neizolovanými nástrojmi.
	Zabráňte vniknutiu tekutín medzi telo pacienta a neutrálnu elektródu.
	Výstupný výkon by nemal byť nastavený vyšší, ako je nevyhnutne potrebné pre prevádzku.
	Nedotýkajte sa pacienta, keď je aktivovaný koagulačný alebo rezací prúd. Ak je to potrebné, možno na izoláciu použiť kúsok látky.

	U pacientov, ktorí sú napojení na monitorovacie zariadenia (EKG), musia byť monitorovacie elektródy umiestnené v čo najväčšej vzdialenosti od aplikačných oblastí elektrochirurgických elektród.
	Je potrebné vyhnúť sa používaniu vysoko horľavých omamných látok a oxidačných plynov (N20 alebo O2). Ak je to potrebné, je potrebné postupovať mimoriadne opatrne
	Mali by sa používať iba nehorľavé dezinfekčné prostriedky. Ak sú potrebné roztoky na báze alkoholu, postup sa musí počkať, kým sa úplne neodparia. Je dôležité mať na pamäti, že dezinfekčný prostriedok steká pod telom alebo sa zhromažďuje v telesných dutinách. Iskra z aktívnej elektródy môže pri bežnom používaní zapáliť kvapalinu.
	Iskry z aktívnej elektródy môžu zapáliť obväzy (textílie), metabolické plyny a horľavé kvapaliny.
	Pri operáciách s použitím vysokofrekvenčného prúdu na častiach tela s malým prierezom by sa mala použiť bipolárna technika, aby sa zabránilo riziku náhodnej koagulácie.
	Pri operáciách na častiach tela, ktoré sú tesne spojené so zvyškom tela, by sa mala z bezpečnostných dôvodov použiť bipolárna technika.
	Často používaný typ nepriamej koagulácie by sa mal vykonávať iba pomocou dobre izolovaných klieští. Odporúčame pinzetu so špeciálne izolovanými oblasťami uchopenia (opýtajte sa svojej kontaktnej osoby HEBUmedical).
	Chirurgické rukavice dostatočne nechránia chirurga pred popáleninami!
	Počas operácie existuje riziko zničenia kardiostimulátora. Odporúčame, aby ste sa poradili so svojím zodpovedným kardiológom a/alebo autorizovaným zástupcom výrobcu kardiostimulátora. V tomto prípade sa všeobecne odporúča technika bipolárnej aplikácie. Je zakázané vykonávať elektrochirurgické výkony ambulantným pacientom s kardiostimulátorom.
	Výrazný pokles výkonu pri normálnych nastaveniach môže naznačovať nesprávne použitie neutrálnej elektródy
	Znečistené elektródy môžu spôsobiť pokles kvality zariadenia. To platí najmä pre slabú a bipolárnu koaguláciu. Aby sa predišlo prilepeniu tkaniva k aktívnej elektróde (monopolárnej alebo bipolárnej), odporúča sa po koagulácii tkaniva chvíľu počkať a zastaviť tok prúdu, aby sa aktívny hrot nechal vychladnúť, až potom sa elektróda od tkaniva odpojí.
	Vysokofrekvenčné zvodové prúdy môžu spôsobiť popáleniny cez vodivé spojenia v oblastiach vzdialených od miesta aplikácie.
	Pri odpájaní kábla zo zariadenia vždy uchopte zástrčku! Nikdy neťahajte za kábel, pretože to môže poškodiť izoláciu kábla a spôsobiť popáleniny alebo požiar.
	Nástroje, ktoré nie sú počas operácie dočasne potrebné, musia byť umiestnené na inštrumentálnom stole alebo podobne oddelene od pacienta.

⚠	Opakovane použiteľné elektrochirurgické nástroje, ktoré sú pripojené k zariadeniu, sa zvyčajne nedodávajú sterilné!
⚠	Ak sa produkty použijú u pacientov s prenosnou spongiformnou encefalopatiou alebo infekciou HIV, odmietame akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie.
⚠	Všetky vážne incidenty súvisiace s pomôckou sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.
⚠	Zariadenie má rozhranie USB-B, ktoré je výrobcom určené výhradne na servisné a kalibračné účely. Toto rozhranie sa nesmie používať počas bežnej prevádzky.

Elektromagnetická bezpečnosť

Pri vývoji elektrochirurgických zariadení prikladá HEBUmedical mimoriadny význam prísnym predpisom týkajúcim sa elektromagnetických emisií. V dôsledku toho sme dostali riešenia, ktoré majú minimálne úrovne emisií pre požadovaný výkon. Merania potvrdzujú vysokú úroveň elektromagnetickej bezpečnosti v elektrochirurgických zariadeniach HEBUmedical.

Za typických pracovných podmienok, vystavených 8 hodín denne, sa pole vyskytuje vo vzdialenosti 5 až 15 cm od káblov. Vo vzdialenosti 20-40 cm hodnota klesne hlboko pod predpísanú hranicu.

Elektromagnetické polia sa vyskytujú hlavne v okolí káblov.

Samotný elektrochirurgický prístroj nepredstavuje výrazne emitujúci prvok.

11 Kontrola technického stavu

Pred každým zákrokom je potrebné skontrolovať káble, príslušenstvo (rúčky, elektródy, pinzety) a nožné spínače, či nie sú viditeľné nepravidelnosti. Káble alebo nástroje s krehkou alebo chybnou izoláciou sa nesmú používať, pri kontakte s pokožkou môžu spôsobiť popáleniny!

11.1 Mechanické chyby

Ak dôjde k akémukoľvek poškodeniu spínačov, pripojovacích zásuviek, krytu alebo dotykovej obrazovky alebo ak zariadenie spadne na zem, kontaktujte autorizovaného predajcu pre ďalšie použitie.
To môže zabezpečiť podrobnú technickú kontrolu.

Výrobca neakceptuje kalibrácie alebo opravy zariadenia vykonávané používateľom.

11.2 Servis a adresa výrobcu

Ak sú potrebné pokyny na použitie v papierovom formulári, použite kontaktné údaje uvedené nižšie. Pokyny na použitie v papierovej forme vám budú k dispozícii do siedmich kalendárnych dní po prijatí žiadosti.

Alternatívne je možné vytlačiť aj elektronické pokyny na použitie.

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

CE 0123

12 Údržba systému

12.1 Čistenie

Elektrochirurgický prístroj je možné čistiť handričkou navlhčenou štandardnými dezinfekčnými prostriedkami, vďaka čomu je najjednoduchší spôsob, ako ho udržiavať v čistote. Je potrebné zabrániť vniknutiu čistiacich a dezinfekčných kvapalín do zariadenia.

12.2 Poistky

Poistkové zásuvky sú umiestnené na zadnej strane zariadenia. Zariadenie pracuje s dvoma poistkami, každá s 6,3 A.

Výmena poistiek:

- odpojte zariadenie od zdroja napájania
- Vyberte poistku z držiaka pomocou štrbinového skrutkovača
- vymeňte poistku

Po výmene poistiek musí byť zariadenie skontrolované kvalifikovaným personálom.

12.3 Dopravy

Zabráňte mechanickému poškodeniu a vlhkosti.
Ak bol prístroj dlhší čas v chladnom prostredí, mali by ste pred odstránením ochranného obalu počkať, kým nedosiahne izbovú teplotu.
Štandardné bezpečnostné opatrenia platia aj počas prepravy.
Zariadenie posielajte vždy len s originálnym obalom.

12.4 Smernice na ochranu životného prostredia

Od momentu implementácie európskej smernice 2002/96/EÚ do národného práva platí nasledovné:

- Elektrické a elektronické zariadenia sa nesmú likvidovať s domovým odpadom.
- Spotrebiteľ je zo zákona povinný vrátiť elektrické a elektronické zariadenia po skončení ich životnosti do určených verejných zariadení zberných miestach alebo na predajné miesto.

Podrobnosti upravuje príslušný štátny zákon. Symbol na výrobku, návode na použitie alebo obale označuje tieto ustanovenia. Recykláciou, recykláciou alebo inými formami recyklácie starých zariadení významne prispievate k ochrane nášho životného prostredia.
Obal zariadenia po skončení životnosti recyklujte ekologickým spôsobom.

13 Záručný list

Záručný list

Na všetky elektrické zdravotnícke pomôcky poskytujeme nasledovné záruky:

Na všetky elektrické zdravotnícke výrobky poskytujeme záruku v súlade s právnymi predpismi a predpismi špecifickými pre danú krajinu (doklad faktúrou alebo dodacím listom). Záručná doba je dva roky. V prípade materiálových alebo výrobných chýb zariadenie bezplatne opravíme. Záručný nárok zanikne, ak sa pokúsite opraviť predmet svojpomocne.

Zo záruky sú vylúčené škody spôsobené neodbornou manipuláciou, preťažením alebo bežným opotrebovaním.

V prípade záruky alebo opravy priložte k prístroju kópiu faktúry alebo dodacieho listu (alebo číslo šarže).

Adresa výrobcu a zákazníckeho servisu:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Vsebina

1 Explications des symboles 623

2 Uvod 624

2.1 Monopolarno delovanje 625
2.2 Bipolarna operacija. 625

3 Obseg dobave 626

4 Predvidena uporaba 626

4.1 Predvideni namen 626
4.2 Indikacija 626
4.3 Kontraindikacije 627
4.4 Ciljna skupina bolnikov. 627

5 Zgradba in osnovne komponente sistema 627

5.1 Glavni meni naprave HRF 100 x-touch 629
5.2 Pregled simbolov za načine delovanja in nastavitve 630

6 Tehnični podatki 632

7 Dodatki 633

7.1 Dodatki za monopolarni način delovanja 633
7.2 Dodatki za bipolarni način delovanja 634
7.3 Nožno stikalo 634

8 Zagon naprave 635

8.1 Pred službo 635
8.2 Namestitev naprave 635
8.3 Vklopiti 636
8.4 Nastavitve nožnega stikala. 636
8.5 Ročaji z gumbi 636
8.6 Nastavitve in pritrditev nevtralne elektrode 636
8.7 Nastavitev načina delovanja in zmogljivosti 639
8.8 Shranite in prikličite program 641
8.9 Zaščita programa pred spremembami 642
8.10 Ugasni 642
8.11 Varnostne funkcije 642
8.12 Obravnava napak. 643

9 Smernice za nastavitve delovanja 644

10 Zaščitni ukrepi in opozorila 645

11 Preverjanje tehničnega stanja 647

11.1 Mehanske napake 647
11.2 Naslov storitve in proizvajalca 647

12 Vzdrževalna dela sistema 648

12.1 Čiščenje 648
12.2 Varovalke 648
12.3 Transport 648
12.4 Smernice varstva okolja 648

13 Garancijski list 650

1 Explications des symboles

Symbole	Définition
	Marquage CE
	Attention
	Fabricant
	Nom du lot
	Numéro de réference
	Dispositif medical / Dispositif de prescription FDA
	Dispositif medical
	Non stérile
	Conserver à l´abri du soleil
	Conserver au sec
	Temperatura
	Mode d´emploi (éloctronique)
	Brez posegov pri bolnikih s srčnimi spodbuje-alniki

	Označevanje OEEO
	Zelena pika

2 Uvod

Naši izdelki so namenjeni izključno strokovni uporabi ustrezno usposobljenega in kvalificiranega strokovnega osebja, zato jih lahko kupi le tako osebje.
Elektrokirurška naprava je generator, ki pretvarja elektronsko energijo v visokofrekvenčni izmenični tok (RF tok).
Ko ta tok teče skozi biološko tkivo, se ustvari toplota, ki se uporablja za rezanje in koagulacijo tkiva.
HRF 100 x-touch je vsestranski in kompakten elektrokirurški aparat s tehnologijo radijskih valov 4,0 MHz, ki ustreza visokim varnostnim standardom ter združuje ekonomičnost z operativno fleksibilnostjo.

Ponuja naslednje načine uporabe:

Za monopolarno kirurško uporabo:

- Čisto rezanje
- Kraste rez
- Nežna / kontaktna koagulacija (brez iskrenja / suh način)
- Močna koagulacija

Za bipolarno uporabo:

- Bipolarna koagulacija (način bipolarne klešče)
- Bipolarna koagulacija (način »Bipolarne klešče AUTO Start«)

Najpomembnejše funkcije HRF 100 x-touch so:

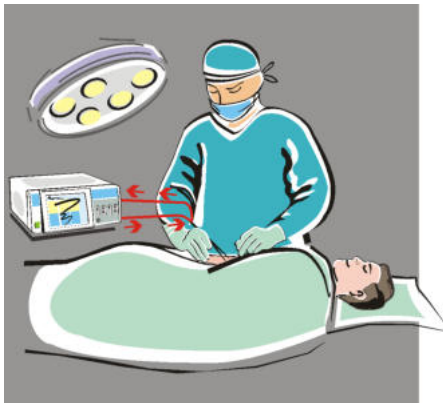
- Boljša kontrola in varnost, zahvaljujoč integrirani mikroprocesorski tehnologiji v modulih za aktiviranje radiofrekvenčne energije (RF energija) preko ročajev in nožnih stikal.
- Visoka varnost zahvaljujoč mikroprocesorskemu modulu za nadzor nevtralne elektrode in notranji zasnovi za delovanje z ločenimi nevtralnimi elektrodami
- Avtotest po vklopu
- En izhod za monopolarno delovanje "Mono" in en izhod za bipolarno delovanje "Bi".
- Polifonična zvočna signalizacija z možnostjo prilagajanja jakosti zvoka pri vklopu različnih načinov delovanja ter informacijski zvok brez možnosti izklopa v primeru napak
- Svetlobna indikacija, ki uporablja RGB prikaz plošče, za različne načine delovanja ali stanja napak.

- Shranjevanje 9 osnovnih programov za monopolarno in bipolarno delo (vnesena moč in pripadajoči način delovanja).
- Generatorji HEBU imajo avtomatsko doziranje moči glede na impedanco z regulacijo napetosti in obloka ter samodejno prilagajanje moči z dinamičnim nadzorom in zaustavitvijo v primeru nenormalnosti.

2.1 Monopolarno delovanje

V monopolarnem načinu se na tkivo s pomočjo aktivne elektrode dovaja VF tok. Rezalni ali koagulacijski učinek je posledica visoke koncentracije toka, to je visoke gostote toka na majhni površini aktivne elektrode. To povzroči povišanje temperature in voda izhlapi iz tkiva, ki neposredno obdaja aktivno elektrodo. Odvisno od jakosti HF toka to vodi do ustavitve krvavitve ali reza v tkivu.
VF tok teče od aktivne elektrode do nevtralne elektrode in se porazdeli po njeni veliki površini. To pomeni, da je tam gostota toka zmanjšana in običajno ni nenamernih toplotnih učinkov na položaju nevtralne elektrode. Tok teče nazaj v elektrokirurško napravo skozi nevtralno elektrodo.

2.2 Bipolarna operacija



V bipolarnem načinu je pot toka omejena samo na tkivo, ki se nahaja med dvema elektrodama bipolarnega instrumenta.
Uporaba nevtralne elektrode ni potrebna. Bipolarna uporaba ni povezana s tveganjem za pretok toka skozi bolnikovo telo. To pomeni, da ni nevarnosti opeklin zaradi slabo ali nepravilno pritrjene nevtralne elektrode.
Bipolarna koagulacija je zato varnejša od monopolarne in je še posebej priporočljiva pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki ali pri operacijah na organih z majhnim prerezom.

3 Obseg dobave

HF9504	HRF 100 x-touch
HF9979-XX	Napajalni kabel
	Navodila za uporabo

4 Predvidena uporaba

4.1 Predvideni namen

Elektrokirurške enote se uporabljajo z instrumenti in pripomočki za rezanje in koagulacijo tkiva ter za zapiranje žil. Pri tem se uporablja visokofrekvenčni tok.
Naprava ima monopolarni in bipolarni način uporabe. V monopolarnem načinu se visokofrekvenčni tok aplicira na tkivo z aktivno elektrodo. Učinek rezanja ali koagulacije je posledica visoke koncentracije toka, tj. velike gostote toka na majhni površini aktivne elektrode. To povzroči dvig temperature in izhlapevanje vode iz tkiva, ki neposredno obdaja aktivno elektrodo. Odvisno od jakosti visokofrekvenčnega toka to povzroči prenehanje krvavitve ali rez v tkivu. VF tok teče od aktivne elektrode do nevtralne elektrode in se porazdeli po njeni veliki površini. To zmanjša gostoto toka in na splošno preprečuje neželene toplotne učinke na mestu nevtralne elektrode. Tok teče nazaj v elektrokirurško enoto skozi nevtralno elektrodo. V bipolarnem načinu je pot toka omejena le na tkivo, ki se nahaja med elektrodama bipolarnega instrumenta. Nevtralne elektrode ni treba uporabiti. Naprava ni namenjena za uporabo v neposrednem stiku s srcem, osrednjim krvnim obtočilom ali osrednjim živčnim sistemom.

4.2 Indikacija

Kirurški pripomočki HF se uporabljajo predvsem na naslednjih področjih:

- Splošna kirurgija
- Žilna kirurgija
- Otorinolaringologija, kirurgija čeljusti in obraza
- Ginekologija
- Laparoskopska kirurgija
- Plastična kirurgija
- Kožna kirurgija

Uporablja jih lahko le usposobljeno in kvalificirano strokovno osebje.

4.3 Kontraindikacije

Visokofrekvenčnih kirurških naprav se ne sme uporabljati v bližini stimulatorjev, kot so na primer stimulatorji kosti. Poleg tega se odsvetuje uporaba visokofrekvenčnih kirurških naprav, če so v uporabi stimulatorji, kot so na primer srčni stimulatorji.

4.4 Ciljna skupina bolnikov

Izdelek je ob upoštevanju kontraindikacij primeren za vse ciljne skupine bolnikov.

5 Zgradba in osnovne komponente sistema

Pogled od spredaj na HRF 100 x-touch

Pogled od zadaj na HRF 100 x-touch

Ohišje naprave HRF 100 x-touch je kovinsko in opremljeno z zaslonom na dotik. Ker naprava nima odprtin za prezračevanje, jo je mogoče enostavno očistiti (glejte poglavje 12.1).

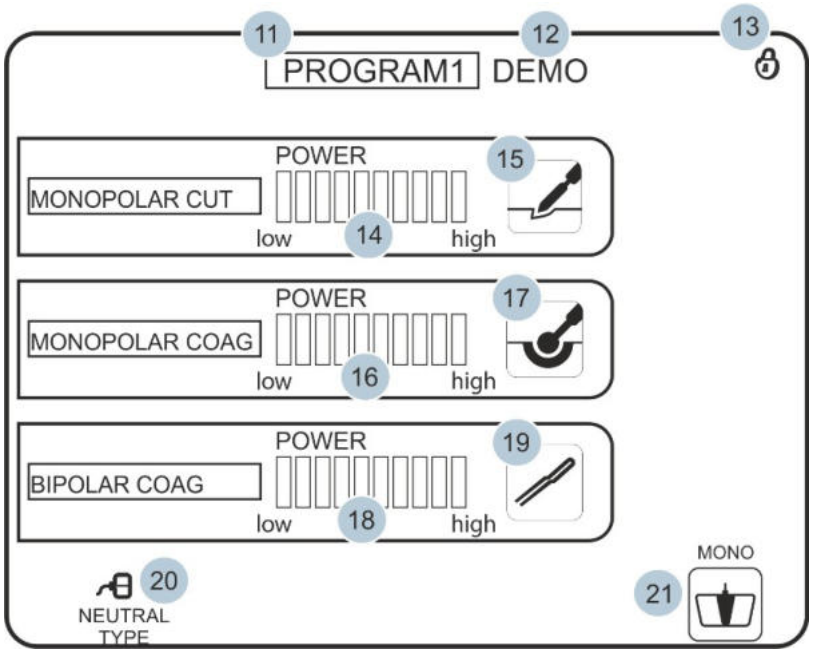
Na sprednji strani so:

- **(1)** Priključek za nevtralno elektrodo
- Povezave za
  - **(2)** bipolarni instrument: 2-polni standardni priključek ali priključek MARTIN
  - **(3)** monopolarni instrument: 3-polni standardni ali priključek MARTIN
- **(4)** LCD barvni zaslon na dotik
- **(5)** Glavno stikalo (vklop/izklop)

Na zadnji strani ohišja so:

- **(6)** Nadzor glasnosti
- **(7)** Imenska ploščica s podatki proizvajalca o serijski številki, omrežni napetosti, moči in varovalkah
- **(8)** Priključek za nožno stikalo za mono ali bipolarni način delovanja (mono/bi)
- **(9)** Ozemljitveni vijak
- **(10)** Priključek za napajalni kabel (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Glavni meni naprave HRF 100 x-touch



- **(11)** Gumb - izbira programa
- **(12)** Zaslon/gumb - vhod za izbiro programa, ime programa
- **(13)** Indikator/gumb za aktiviranje ali deaktiviranje varčevanja z vrednostjo - napajanje in načini pri spreminjanju v ustreznem programu
- **(14)** Zaslon/gumb za nastavljeno izhodno moč (nastavljivo v desetih stopnjah) za monopolarno rezanje za MONOPOLAR izhod
- **(15)** Monopolarni indikator vrste rezanja/gumb za MONOPOLARNI izhod
- **(16)** Zaslon / gumb za nastavljeno izhodno moč (nastavljivo v desetih stopnjah) za monopolarno koagulacijo za MONOPOLAR izhod
- **(17)** Gumb tipa monopolarne koagulacije za MONOPOLARNI izhod
- **(18)** Gumb za nastavljeno največjo moč (nastavljivo v desetih stopnjah) za bipolarno koagulacijo za BIPOLARNI izhod
- **(19)** Gumb za bipolarno koagulacijo za BIPOLARNI izhod
- **(20)** Prikaz tipa nevtralne elektrode
- **(21)** Gumb – Izbira funkcij nožnega stikala

5.2 Pregled simbolov za načine delovanja in nastavitve

Simbol	Pomen
	Povečajte zmogljivost
	Zmanjšajte zmogljivost
	Čisto rezanje
	Kraste rez
	Nežna / kontaktna koagulacija (brez iskrenja / suh način)
	Močna koagulacija
	Bipolarna koagulacija (način bipolarne klešče)
	Bipolarna koagulacija (način »Bipolarne klešče AUTO Start«)
	“Izhod”: Shrani nastavitve in se vrne v glavni meni

Simbol	Pogoj	Pomen
		Zaznana nerazdeljena nevtralna elektroda
		Zaznana razcepljena nevtralna elektroda
		Nevtralna elektroda ni prepoznana ali ni priključena

	MONO	Nožno stikalo je nastavljeno na **MONOPOLAR**
	BI	Nožno stikalo je nastavljeno na **BIPOLAR**

Posebna poimenovanja

Naprava je odporna na naslednje vplive

Simbol	Pomen
	Glejte navodila za uporabo
	Stikalo za vklop/izklop
	Nevtralna elektroda je izolirana od zemeljskega potenciala pri visokih frekvencah
	Simbol razreda "CF", odporen na vpliv kardiodefibrilatorja

Nalepke na zadnji plošči

Simbol	Pomen
	Nadzor glasnosti
	Ozemljitev
	Vtičnica za pedala

6 Tehnični podatki

Priključek na električno omrežje	
Napajalna napetost	100-260 voltov, 50-60 Hz.
Poraba energije	160 VA (100 voltov, PF = 1,0) 150 VA (230 voltov, PF = 0,99)
Neprekinjeno delovanje	Interval 10 s / 30 s (aktivacija/pavza)
Nazivna frekvenca	4 MHz
Izhodna moč pri monopolarnem delovanju	
Čisto rezanje	100 W pri 400 Ω
Kraste rez	100 W pri 400 Ω
Nežna / kontaktna koagulacija (brez iskrenja / suh način)	100 W pri 75 Ω
Močna koagulacija	100 W pri 400 Ω
Izhodna moč v bipolarnem delovanju	
Bipolarna koagulacija (način bipolarne klešče)	100 W pri 50 Ω
Bipolarna koagulacija (način »Bipolarne klešče AUTO Start«)	100 W pri 50 Ω
Varnostni ukrepi	
Vrsta	CF
Zaščitni razred	I
Povezava za izravnavo potenciala	Ja
Varnost	Po DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetna združljivost	Po DIN EN ISO 60601-1-2
Varnost visokofrekvenčnih kirurških naprav	Po DIN EN ISO 60601-2-2
Razno	
Delovna temperatura	+10°C do +40°C
Vlažnost med delovanjem	30-75%
Zračni tlak med delovanjem	700-1060hPa
Temperatura skladiščenja	-10°C do +60°C

Vlažnost med skladiščenjem	10-85%
Zračni tlak med skladiščenjem	500-1060hPa
Dimenzije (D/Š/V)	370 x 370 x 145 mm
Utež	8,5 kg

7 Dodatki

Zahtevajte naš obsežen katalog pripomočkov za elektrokirurgijo še danes!

Da bi se izognili nezdružljivosti in nevarnemu delovanju, pri delu s HRF 100 x-touch uporabljajte samo dodatke, ki jih priporoča proizvajalec.

7.1 Dodatki za monopolarni način delovanja

Držala za monopolarne elektrode lahko na napravo priključite prek standardnega 3-kolutnega vtiča, vtiča MARTIN ali prek 4 mm vtiča (banana vtič) z enim samim kontaktom.

3-polni standardni vtič

MARTIN monopolarni vtič

Monopolarni 4 mm 1-polni vtič (banana vtič)

Nevtralna elektroda

Priključni vtič Valleylab za nevtralno elektrodo

HRF 100 x-touch zanesljivo zazna nevtralne elektrode z nerazdeljenimi in razdeljenimi kontaktnimi površinami. Primerjava z elektrodo, ki jo stroj prepozna, in uporabljeno elektrodo omogoča neposredne sklepe o pravilnem oprijemu nevtralne elektrode. Uporabite lahko nevtralne elektrode, ki jih je mogoče ponovno uporabiti enkrat ali večkrat.

HEBUmedical priporoča varnostno nevtralno elektrodo za enkratno uporabo z dvojno deljeno kontaktno površino (HF9564) za največjo varnost!

7.2 Dodatki za bipolarni način delovanja

Bipolarni instrumenti se priključijo na elektrokirurški aparat prek standardnega 2-pinskega ali Martinovega konektorja.

MARTIN bipolarni vtič

2-pinski vtič za bipolarne instrumente

7.3 Nožno stikalo

Na primer, lahko uporabite naslednja nožna stikala:

HF9533-02: Enojno nožno stikalo, dolžina kabla 4,5 m

HF9535-01: Dvojno nožno stikalo, dolžina kabla 4,5 m

HF9537-01: Dvojno nožno stikalo za radio, vključno z radijskim oddajnikom

8 Zagon naprave

8.1 Pred službo

Napravo je po specifikacijah dovoljeno namestiti in uporabljati le v prostorih za medicinske namene.

Z napravo lahko delajo le osebe, ki so bile usposobljene s strani proizvajalca ali dobavitelja in znajo pravilno upravljati napravo v skladu z navodili za uporabo.

Na ali poleg naprave ne postavljajte posod s tekočino.

Prepričajte se, da je površina, na katero postavite napravo, velika vsaj toliko kot naprava in ni nagnjena več kot 10° glede na obzorje. HEBUmedical priporoča namestitev naprave na transportni voziček, ki ga zagotovi podjetje.

Preverite, ali hladilne odprtine na dnu naprave niso blokirane in ali lahko zrak prosto kroži.

8.2 Namestitev naprave

Priključek na električno omrežje

- Priključite napajalni kabel
- Napravo priključite na električno omrežje samo s priloženim napajalnim kablom ali s kablom enake kakovosti, ki ima oznako o opravljenem preskusu, ki ga zahteva nacionalna zakonodaja.
- Napravo z rumeno-zelenim ozemljitvenim kablom priključite na ozemljitveno vtičnico (8), ki se nahaja poleg omrežne vtičnice.
- Prepričajte se, da ni drugih povezav, in vklopite napravo s stikalom za vklop/izklop v spodnjem desnem kotu sprednje plošče, da preverite, ali sveti. Nato napravo znova izklopite.

Samodejni test ob vklopu

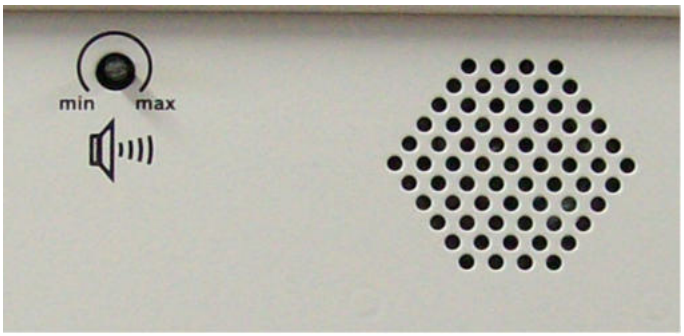
Pozor: Pred vklopom se prepričajte, da so vsi priključki pravilno povezani in da aktivne elektrode niso v stiku s pacientom, s tretjo osebo ali s prevodnim materialom.

Vklopite napravo. Slišali boste izvirno sporočilo, na LCD zaslonu se bo prikazala začetna stran in izveden bo samodejni test.

Napaka v sistemu

V nobenem primeru ne uporabljajte naprave, če se kadar koli pojavi sporočilo o napaki!

Nadzor jakosti zvoka



Moč tona signalov za aktiviranje in obveščanje je mogoče prilagoditi s kontrolnikom na zadnji strani naprave. Zvočniki so tudi na zadnji strani. Zvočnih signalov ni mogoče izklopiti.

8.3 Vklopiti

Pri uporabi elektrokirurške naprave, ki proizvaja RF tok, morate vedno upoštevati dve osnovni načeli:

- **Tok teče skozi vse, kar je med aktivno in nevtralno elektrodo (monopolarno)**

Sistem vklopite s pritiskom na glavno stikalo (vklop/izklop). Visokofrekvenčni tok pa teče le, ko je aktiviran gumb na ročaju ali nožno stikalo.
Zato lahko dodatno opremo priključite na aparat tudi, ko je ta vklopljen.
Vendar je pri tem potrebna večja previdnost!

AVedno poskrbite, da sistem med namestitvijo ne bo pomotoma aktiviran z nožnim stikalom ali gumbom na ročaju.

8.4 Nastavitve nožnega stikala

Po priključitvi nožnega stikala na zadnji strani je treba želeni način nastaviti na zaslonu na dotik. Za nastavitev načina se morate dotakniti polja s simbolom nožnega stikala; besedilo nad simbolom se nato spremeni.

8.5 Ročaji z gumbi

Aktiviranje ročaja z gumbi je neodvisno od nastavitev nožnega stikala; z nožnim stikalom jih ni mogoče aktivirati.

Die erforderlichen Anschlüsse bei ausgeschaltetem Gerät anschließen!

8.6 Nastavitve in pritrditev nevtralne elektrode

V monopolarnem načinu delovanja je potrebna nevtralna elektroda.

Ne uporabljajte neločenih nevtralnih elektrod, ampak samo ločene.

- Namestite nevtralno elektrodo na bolnika.
- Priključite kabel nevtralne elektrode na elektrodo.
- Priključite kabel nevtralne elektrode v vtičnico (3) na sprednji strani naprave.

Po pritrditvi nevtralne elektrode na pacienta HF naprava samodejno izvede detekcijo NE. (glej poglavje 5.2). HRF 100 x-touch prepozna nevtralne elektrode z razcepljenimi in nerazdeljenimi kontaktnimi površinami.

Če se prikazana nevtralna elektroda ne ujema z uporabljeno nevtralno elektrodo, je to znak slabega oprijema nevtralne elektrode na bolnika, okvarjene nevtralne elektrode ali okvarjenega kabla!

Pri nameščanju nevtralne elektrode upoštevajte naslednje informacije.

Navodila za uporabo nevtralnih elektrod za enkratno uporabo

- Vedno bodite pozorni na rok uporabnosti izdelkov za enkratno uporabo. Po tem datumu ne uporabljajte elektrod!
- Nevtralne elektrode, ki so namenjene za enkratno uporabo, se ne smejo uporabiti drugič!
- Elektrode ne pritrdite na površine z veliko dlak. Po potrebi je treba predel pred nanosom obriti.
- Nevtralna elektroda mora biti nameščena tako, da se s celotno površino oprime pacientovega telesa.
- Vsakič, ko bolnik spremeni položaj, preverite oprijem nevtralne elektrode in napeljavo kabla.
- Ko je elektroda nameščena, je ne smete več odstraniti in znova namestiti. Če je potrebna sprememba položaja elektrode, je treba uporabiti novo nevtralno elektrodo.
- Nevtralna elektroda ne sme priti v stik s tekočino ali biti ovita okoli nje.
- Na nevtralno elektrodo ni dovoljeno namestiti dodatnega električno prevodnega gela.
- Pri operacijah na majhnih otrocih je treba uporabiti ustrezne otroške ali dojenčkove elektrode (glejte navodila proizvajalca)
- Nikoli ne uporabljajte poškodovanih izdelkov!
- Pri odstranjevanju nevtralne elektrode nikoli ne vlecite za kabel!
- Pri odstranjevanju elektrod za enkratno uporabo je treba paziti, da ne poškodujete pacientove kože. Izogibati se je treba nenadnim gibom.

Navodila za uporabo nevtralnih elektrod za večkratno uporabo

- Nevtralno elektrodo morate pred vsako novo uporabo obrisati z razkužilom. Za dezinfekcijo gumijaste nevtralne elektrode za večkratno uporabo v Ecolabu priporočamo

izdelke Incidin PERFECT, Minutil in Incidur F.

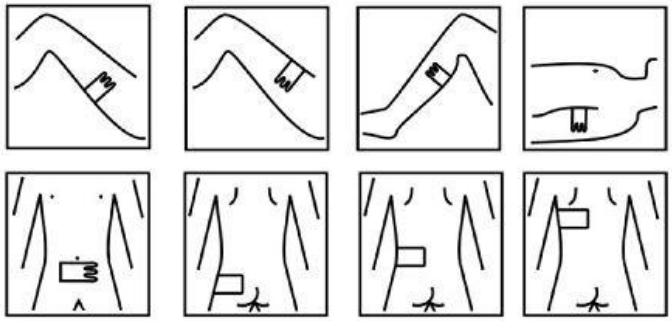
- Nevtralna elektroda mora biti nameščena tako, da se s celotno površino oprime pacientovega telesa. Za boljši oprijem lahko uporabite gumijasti pritrdilni trak, ki je v ta namen priložen.
- Pri nameščanju nevtralne elektrode je treba paziti, da je dolga stran obrnjena proti operacijskemu polju.
- Po vsaki spremembi položaja pacienta je treba preveriti oprijem elektrode in povezovalnih kablov!
- Elektrode ne pritrdite na površine z veliko dlak. Po potrebi je treba predel pred nanosom obriti.
- Elektroda ne sme biti mokra ali ovita okoli nje.
- Izogibati se je treba tekočinam med pacientovo kožo in nevtralno elektrodo.
- Na nevtralno elektrodo ni dovoljeno namestiti dodatnega električno prevodnega gela
- Pri operacijah majhnih otrok je treba uporabiti ustrezne otroške elektrode (upoštevajte navodila proizvajalca!)
- Pri odstranjevanju nevtralne elektrode nikoli ne vlecite za kabel!
- V nobenem primeru nevtralne elektrode ni dovoljeno popravljati!

Upoštevajte, da gumijaste elektrode izgubijo svoje prevodne lastnosti, če med čiščenjem iz materiala odstranimo aktivne snovi. Takšne elektrode znatno povečajo tveganje za opekline. Zato je pomembno zagotoviti, da se redno pregleduje ne le naprava, ampak tudi nevtralna elektroda za večkratno uporabo.Bereiche zum Anlegen der Neutralelektrode

Območja za nanašanje nevtralne elektrode

- Nanesite nevtralno elektrodo na čisto in suho kožo.
- Elektroda mora biti nameščena blizu kirurškega področja, vendar z minimalno oddaljenostjo neposredno od kirurškega polja 20 cm.
- Nanesite na dobro preskrbljeno tkivo brez vdolbin ali ukrivljenosti kože, na primer na nadlaket ali stegno. (glej sliko spodaj)
- Nevtralne elektrode ne postavljajte na štrleče površine, na kostne brazgotine, ureznine ali praske
- Ne postavljajte na brazgotine, ureznine ali praske.
- Elektrode ne pritrdite na površine z veliko dlak. Po potrebi je treba predel pred nanosom obriti.
- Ne nanašajte na posebej debele predele, kot sta trebuh ali zadnjica.
- Nevtralne elektrode ne nameščajte nad vsadke.
- Elektrode nadzornih sistemov naj bodo nameščene na razdalji najmanj 20 cm od območja delovanja in od položaja uporabljene nevtralne elektrode.

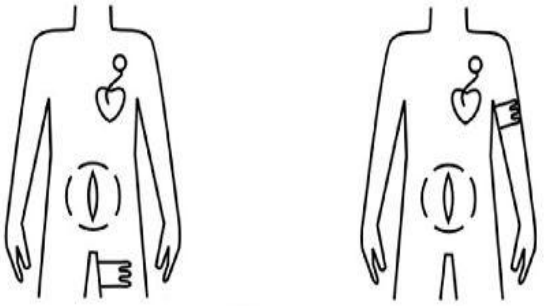
- Pravilna uporaba nevtralne elektrode pri odraslih bolnikih



- Pravilna namestitev nevtralne elektrode pri otrocih

- Uporaba pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki

  Nevarnost! Posvetujte se s pristojnim kardiologom!



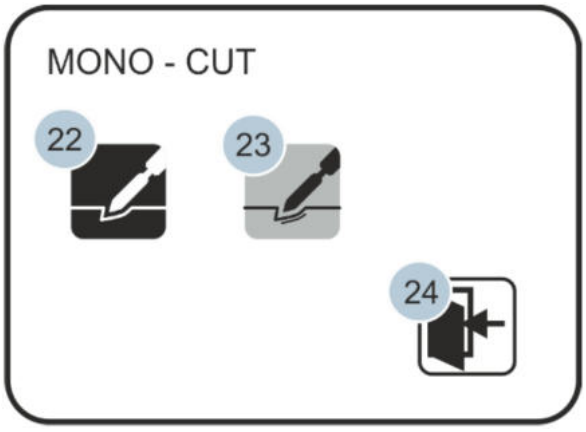
PRAVILNO **NEPRAVILNO!**

8.7 Nastavitev načina delovanja in zmogljivosti

- Način delovanja

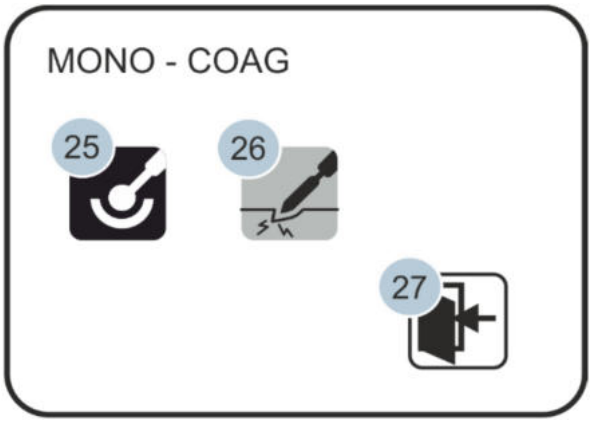
HRF 100 x-touch ima dva različna načina delovanja za monopolno rezanje, dva za monopolno koagulacijo in dva načina delovanja za bipolarne aplikacije (glej poglavje 5.2). Izbiranje vseh načinov poteka po enakem principu. Dotaknite se polja s prikazom načinov delovanja. Odpre se izbirni meni.

Želeni način delovanja je treba označiti s pritiskom. Za shranjevanje in vrnitev v glavni meni izberite polje »Exit«.



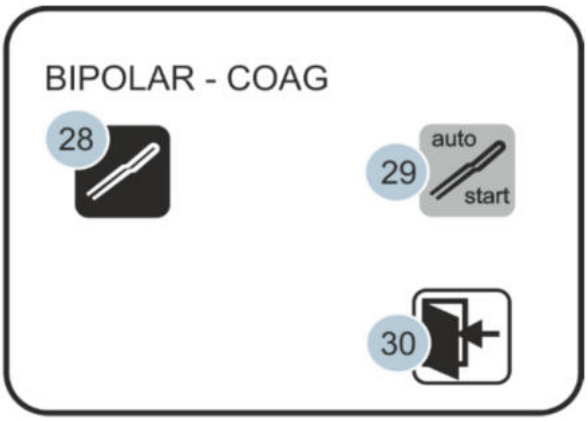
Meni: Načini delovanja (MONO – CUT)

- **(22)** Gumb – vrsta rezanja I "Zarez z minimalno poškodbo tkiva"
- **(23)** Gumb - Rezanje tipa II "Razrez s srednjo poškodbo tkiva"
- **(24)** Gumb - shrani izbrani način in se vrne na delovno stran



Meni: Načini delovanja (MONO – COAG)

- **(25)** Gumb - kontaktna koagulacija
- **(26)** Gumb - prisilna koagulacija
- **(27)** Gumb - shrani izbrani način in se vrne na delovno stran



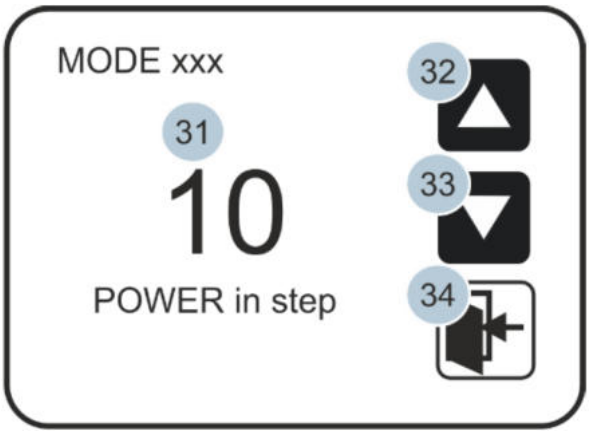
Meni: Načini delovanja (BIPOLAR – COAG)

- **(28)** Gumb – bipolarne klešče
- **(29)** Gumb - bipolarne klešče z avtomatskim zagonom
- **(30)** Gumb - shrani izbrani način in se vrne na delovno stran

Nastavitev moči

Meni za izbiro moči je enak za vse načine.

Če želite nastaviti želeno raven moči, se dotaknite zaslona moči. Prikaže se meni za izbiro moči.



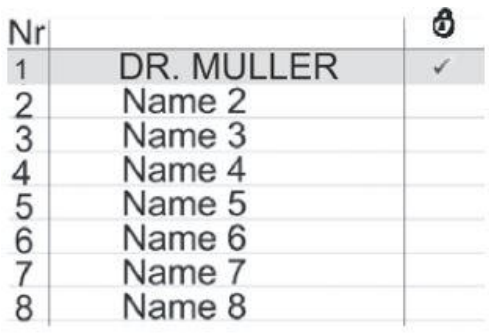
S smernima gumboma **(32/33)** nastavite želeno stopnjo moči **(31)**.

Za shranjevanje in vrnitev v glavni meni izberite polje “Izhod” **(34)**.

Meni: Nastavitev moči

Vse narejene spremembe se samodejno shranijo. Te vrednosti se ohranijo tudi po izklopu in ponovnem vklopu naprave. Če želite določene nastavitve zaščititi pred spremembami, lahko najdete več informacij v poglavju 8.8 in poglavju 8.10.

8.8 Shranite in prikličite program

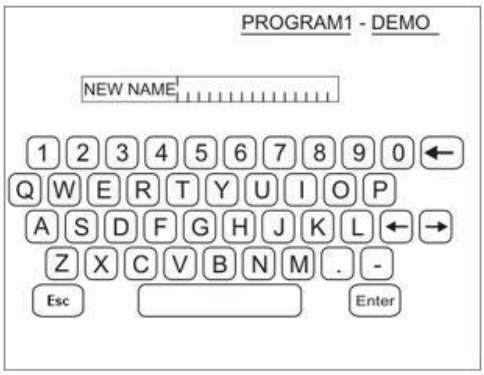


Z dotikom polja »Program« v glavnem meniju se odpre izbor shranjenih programov.

Za izbiro želenega programa se morate dotakniti ustrezne vrstice. Program, v katerem ste, je označen sivo.

Številka priklicanega programa in ime sta prikazana v glavnem meniju.

Če želite spremeniti ime programa, se dotaknite polja z imenom.
V našem primeru: DR MULLER. Odpre se okno s tipkovnico. Največja dolžina simbola je 15 znakov.
Izberite »Enter«, da shranite ime, in „Esc“ za izhod brez shranjevanja.



Vse spremembe nastavitev se samodejno shranijo v program, v katerem ste.
Za shranjevanje posameznih nastavitev v nov program je treba najprej izbrati prosti prostor za shranjevanje. Nastavitve in ime programa lahko nato po želji spremenite.

8.9 Zaščita programa pred spremembami

Z dotikom ključavnice v glavnem meniju je trenutni program, v katerem ste, zavarovan pred spremembami. Med operacijo je še vedno mogoče spreminjati načine in storitve v tem programu. Vendar pa se takoj, ko napravo izklopite, obnovijo nastavitve v času, ko je bila ključavnica aktivirana

8.10 Ugasni

Po končani operaciji se sistem izklopi z glavnim stikalom in izvleče vtič iz vtičnice. Po izklopu sistema odstranite vse elektrode in pincete iz kabla ter kabel elektrod iz naprave.

8.11 Varnostne funkcije

Mikroprocesorsko sledenje varnostnih funkcij

Da bi dosegli minimalna tveganja visokofrekvenčne elektrokirurgije, je sistem opremljen s številnimi varnostnimi funkcijami. Mikroprocesorska krmilna in senzorska tehnologija sistema omogočata izvajanje številnih nadzornih funkcij. Funkcionalna stanja kot tudi stanja napak v generatorju se signalizirajo vizualno in tonsko, pri čemer se VF tok po potrebi takoj izklopi.

HRF 100 x-touch ima samodejno, samodiagnostično krmiljenje.

Spremljanje nepravilnega odmerjanja

S sledenjem izhodni energiji in moči HRF 100 x-touch nenehno primerja dovoljene napetostne meje in vrednosti, izbrane na nadzorni plošči. Če so dosežena nedopustna odstopanja, se oddaja VF energije prekine in izda sporočilo o napaki.

8.12 Obravnava napak

V primeru napak se na zaslonu prikaže sporočilo.

Lahko se pojavijo naslednja sporočila o napakah:

Napaka	št.	Vzrok napake	Odpravljanje težav
Err 1 Total Failure	1	"Napaka pri izklopu napajanja"	Napajalna napetost ni bila dosežena. Preverite krmilnik in napajanje, po potrebi zamenjajte.
	10	"Napaka napajanja"	Razlika med prikazom in izmerjenimi vrednostmi monitoringa je večja od 20%. Preverite krmilnik, vmesnik in napajanje, po potrebi zamenjajte.
Err 2 Modules Failure	2	"Napaka elektrode NE"	Preverite povezavo na napravi in elektrodo na bolniku, po potrebi zamenjajte NE in/ali povezovalni kabel.
	6	"Mono – Cut hand/FS1 Error"	Preverite povezave CUT, nastavitve nožnega stikala, preverite nastavitve.
	7	"Mono – Coag (Bi) roka / Napaka FS1"	Preverite povezave COAG, nastavitve nožnega stikala, preverite nastavitve.
Err 3 PS Failure	4	"Napaka napajalnika 1"	Zahtevana napetost iz bloka za korekcijo faktorja moči manjka. Preverite električni priključek, preverite napajanje, po potrebi zamenjajte.
	5	"Napaka napajalnika 2"	V bloku za regulacijo napajalne napetosti generatorja v prostem teku manjka potrebna napetost. Preverite električni priključek, preverite napajanje, po potrebi zamenjajte.
Err 5 CPU Failure	11	"ERROR in CPU ROM"	Nepravilna kontrolna vsota pomnilnika ROM iz krmilnega procesorja. Preverite krmilnik in ga po potrebi zamenjajte.
	12	"ERROR in CPU RAM"	Nepravilna kontrolna vsota pomnilnika RAM iz krmilnega procesorja. Preverite krmilnik in ga po potrebi zamenjajte.

Če je prikazana drugačna številčna koda ali ima naprava druge opazne okvare, se obrnite na service@hebumedical.de.

9 Smernice za nastavitve delovanja

Pri nastavitvi moči mora uporabnik na splošno upoštevati hitrost rezanja, geometrijo elektrode in teksturo tkiva.

Monopolarno rezanje:

	Priporočene nastavitve
Gladki rezi s tanko igelno elektrodo	Stopnja 1–4
Rezanje z nožno elektrodo, lanceto ali žično zanko	Stopnja 2–6
Izrežite z žično zanko	Stopnja 2–6
Rezi v maščobnem tkivu z lancetno ali nožno elektrodo	Stopnja 3–8

Monopolarna koagulacija:

	Priporočene nastavitve
Koagulacija velikih površin	Stopnja 6
Koagulacija majhnih površin	Stopnja 4

Bipolarna aplikacija:

	Priporočene nastavitve
Koagulacija	Stopnja 1–3

Priporočene nastavitve so samo smernice in jih je treba prilagoditi posamezni situaciji.
Te vrednosti se razlikujejo v neugodnih pogojih!

10 Zaščitni ukrepi in opozorila

Upoštevajte tudi informacije o ravnanju z nevtralno elektrodo v poglavju 8.6 ter navodila za uporabo in varnostne ukrepe, ki so priloženi priboru!

	Pred vsakim posegom je potrebno preveriti kable, pripomočke (ročaje, elektrode, pincete) in nožna stikala glede vidnih nepravilnosti. Kablov ali instrumentov s krhko ali poškodovano izolacijo ne smete uporabljati, saj lahko povzročijo opekline, če pridejo v stik s kožo!

Napravo smete uporabljati samo iz električne vtičnice z zaščitnim kontaktom.
Pri izvajanju elektrokirurških operacij mora biti tveganje za opekline čim manjše. Upoštevati je treba naslednje varnostne ukrepe:

	Vse vtične povezave izvajajte le z združljivo dodatno opremo.
	Nevtralno elektrodo uporabljajte zelo previdno!
	Med uporabo zaščitite pacienta pred stikom z ozemljenimi kovinskimi elementi (operacijska miza, stojalo za intravensko infuzijo itd.).
	Izogibajte se mehanskim preobremenitvam naprave in njenih sestavnih delov, ki presegajo projektno zasnovo; to lahko privede do poškodb in izgube delovanja!
	Izogibajte se sočasni uporabi VF kirurgije in električno ozemljenih elektrod in senzorjev diagnostičnih naprav!
	Izogibajte se stiku med dovodnimi cevmi in bolniki, drugimi cevmi ali instrumenti! Brez nastajanja zanke v kablu ročajev in elektrod ali pritrditvi na operacijsko mizo.
	Izogibajte se manjšemu stiku kože na kožo s pacientom (npr. dotik stegna s prstom).
	Izogibajte se dotikanju HF instrumentov z neizoliranimi instrumenti.
	Izogibajte se vdoru tekočin med bolnikovo telo in nevtralno elektrodo.
	Izhodna moč ne sme biti nastavljena višje, kot je nujno potrebno za delovanje.
	Ne dotikajte se pacienta, medtem ko se aktivira koagulacijski ali rezalni tok. Če je to potrebno, lahko za izolacijo uporabite kos blaga.

	Pri bolnikih, ki so povezani z napravami za spremljanje (EKG), morajo biti elektrode za spremljanje nameščene čim bolj oddaljene od področij uporabe elektrokirurških elektrod.
	Izogibati se je treba uporabi lahko vnetljivih narkotičnih snovi in oksidativnih plinov (N20 ali O2). Če je to potrebno, je potrebna izredna previdnost.
	Uporabljati je treba le nevnetljiva razkužila. Če so potrebne raztopine na osnovi alkohola, je treba postopek počakati, dokler popolnoma ne izhlapijo. Pomembno si je zapomniti, da razkužilo odteka pod telo ali se zbira v telesnih votlinah. Iskra iz aktivne elektrode lahko med normalno uporabo vname tekočino.
	Iskre iz aktivne elektrode lahko vnamejo obloge (tekstil), presnovne pline in vnetljive tekočine.
	Pri izvajanju kirurških posegov z uporabo visokofrekvenčnega toka na delih telesa z majhnim prečnim prerezom je treba uporabiti bipolarno tehniko, da preprečimo nevarnost nenamerne koagulacije.
	Pri posegih na delih telesa, ki so tesno povezani s preostalim delom telesa, je treba iz varnostnih razlogov uporabiti bipolarno tehniko.
	Pogosto uporabljeno vrsto indirektne koagulacije je treba izvajati le z dobro izoliranimi kleščami. Priporočamo pincete s posebej izoliranimi prijemali (vprašajte svojo kontaktno osebo HEBUmedical).
	Kirurške rokavice ne ščitijo kirurga v zadostni meri pred opeklinami!
	Med operacijo obstaja nevarnost uničenja srčnega spodbujevalnika. Priporočamo, da se posvetujete s pristojnim kardiologom in/ali pooblaščenim predstavnikom proizvajalca srčnega spodbujevalnika. V tem primeru se na splošno priporoča tehnika bipolarne aplikacije. Prepovedano je izvajati elektrokirurške posege pri ambulantnih bolnikih s srčnim spodbujevalnikom.
	Občuten padec moči pri normalnih nastavitvah lahko kaže na nepravilno uporabo nevtralne elektrode.
	Umazane elektrode lahko povzročijo poslabšanje kakovosti naprave. To še posebej velja za šibko in bipolarno koagulacijo. Da preprečite lepljenje tkiva na aktivno elektrodo (monopolarno ali bipolarno), je priporočljivo po koagulaciji tkiva počakati nekaj trenutkov in ustaviti tok, da se aktivna konica ohladi, preden elektrodo odklopite od tkiva.
	Visokofrekvenčni uhajajoči tokovi lahko povzročijo opekline prek prevodnih povezav na območjih, ki so oddaljena od mesta uporabe.
	Ko odstranjujete kabel iz naprave, vedno primite za vtič! Nikoli ne vlecite za kabel, ker lahko poškodujete izolacijo kabla in s tem povzročite opekline ljudi ali požar.
	Instrumente, ki jih med operacijo začasno ne potrebujete, je treba položiti na instrumentno mizo ali podobno ločeno od pacienta.
	Elektrokirurški instrumenti za večkratno uporabo, ki so priključeni na napravo, pravilo-ma niso dostavljeni sterilni!

⚠	Če se izdelki uporabljajo pri bolnikih s transmisivno spongiformno encefalopatijo ali okužbo s HIV, zavračamo kakršno koli odgovornost za ponovno uporabo.
⚠	O vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.
⚠	Naprava ima vmesnik USB-B, ki ga je proizvajalec namenil izključno za servisiranje in kalibracijo. Tega vmesnika ni dovoljeno uporabljati med normalnim delovanjem.

Elektromagnetna varnost

Pri razvoju elektrokirurških naprav HEBUmedical daje poseben pomen strogim predpisom glede elektromagnetnih emisij. Kot rezultat smo prejeli rešitve, ki imajo minimalne ravni emisij za zahtevano zmogljivost. Meritve potrjujejo visoko stopnjo elektromagnetne varnosti elektrokirurških naprav HEBUmedical.

V tipičnih delovnih pogojih, izpostavljenih 8 ur dnevno, se pojavi polje na razdalji 5 do 15 cm od kablov. Na razdalji 20-40 cm vrednost pade precej pod predpisano mejo.

Elektromagnetna polja se pojavljajo predvsem okoli kablov.

Elektrokirurški aparat sam po sebi ne predstavlja bistveno sevalnega elementa.

11 Preverjanje tehničnega stanja

Pred vsakim posegom je potrebno preveriti kable, pripomočke (ročaje, elektrode, pincete) in nožna stikala glede vidnih nepravilnosti. Kablov ali instrumentov s krhko ali poškodovano izolacijo ne smete uporabljati, saj lahko povzročijo opekline, če pridejo v stik s kožo!

11.1 Mehanske napake

Če so stikala, priključne vtičnice, ohišje ali zaslon na dotik poškodovani ali če je naprava padla na tla, se za nadaljnjo uporabo obrnite na pooblaščenega prodajalca.
Ta lahko poskrbi za podroben tehnični pregled.

Proizvajalec ne sprejema kalibracij ali popravil na napravi, ki jih izvede uporabnik.

11.2 Naslov storitve in proizvajalca

Če so potrebna navodila za uporabo v papirnem obrazcu, uporabite spodaj navedene kontaktne podatke.Navodila za uporabo v papirnem obrazcu vam bodo na voljo v sedmih koledarskih dneh po prejemu zahteve.
Lahko pa tudi elektronska navodila za uporabo natisnete.

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Nemčija
Tel. +49 7461 94 71 - 0
E -pošta: service@HEBUmedical.de
Splet: www.HEBUmedical.de

CE 0123

12 Vzdrževalna dela sistema

12.1 Čiščenje

Elektrokirurški pripomoček lahko čistite s krpo, navlaženo s standardnimi razkužili, in ga tako najlažje vzdržujete čistega. Preprečiti je treba prodiranje čistilnih in razkuževalnih tekočin v napravo.

12.2 Varovalke

Vtičnice za varovalke se nahajajo na zadnji strani naprave. Naprava deluje z dvema varovalkama, vsaka s 6,3 A.

Zamenjava varovalk:

- odstranite napravo iz električnega omrežja
- Z izvijačem z zarezo odstranite varovalko iz držala
- zamenjajte varovalko

Po zamenjavi varovalk mora napravo pregledati usposobljeno osebje.

12.3 Transport

Izogibajte se mehanskim poškodbam in vlagi.
Če je bila naprava dlje časa v hladnem okolju, počakajte, da doseže sobno temperaturo, preden odstranite zaščitno embalažo.
Standardni varnostni ukrepi veljajo tudi med transportom.
Napravo vedno pošljite samo z originalno embalažo.

12.4 Smernice varstva okolja

Od trenutka prenosa Evropske direktive 2002/96/EU v nacionalno zakonodajo velja naslednje:

- Električnih in elektronskih naprav ne smete odvreči med gospodinjske odpadke.
- Potrošnik je zakonsko zavezan, da električne in elektronske naprave ob koncu njihove življenjske dobe vrne na javna zbirna mesta, vzpostavljena v ta namen, ali na prodajno mesto.

Podrobnosti ureja ustrezen državni zakon. Ta določila označuje simbol na izdelku, navodilih za uporabo ali embalaži. Z recikliranjem, reciklažo ali drugimi oblikami recikliranja starih naprav pomembno prispevate k varovanju našega okolja.
Prosimo, reciklirajte embalažo naprave na okolju prijazen način ob koncu njene življenjske dobe.

13 Garancijski list

Garancijski list

Za vse električne medicinske

Za vse električne medicinske izdelke zagotavljamo garancijo v skladu z zakonskimi in državnimi predpisi (dokaz z računom ali dobavnico). Garancijska doba je dve leti. V primeru materialnih ali proizvodnih napak vam napravo brezplačno popravimo. Garancijski zahtevek preneha veljati, če poskusite artikel popraviti sami.

Poškodbe, ki nastanejo zaradi nepravilnega ravnanja, preobremenitve ali običajne obrabe, so izključene iz garancije.

V primeru garancije ali popravila instrumentu priložite kopijo računa ali dobavnice (oz. številko serije.

Naslov proizvajalca in službe za stranke:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Obsah

1 Vysvětlení symbolů 653

2 Úvod 654

2.1 Monopolní provoz 655
2.2 Bipolární operace 655

3 Rozsah dodávky 656

4 Určené použitíZamýšlené použití 656

4.1 Indikace 656
4.2 Kontraindikace 656
4.3 Cílová skupina pacientů 657

5 Struktura a základní komponenty systému 657

5.1 Hlavní menu zařízení HRF 100 x-touch 659
5.2 Přehled symbolů pro provozní režimy a nastavení 660

6 Technická data 662

7 Doplňky 663

7.1 Příslušenství pro monopolární provozní režim 663
7.2 Příslušenství pro bipolární provozní režim 664
7.3 Nožní spínač 664

8 Uvedení zařízení do provozu 665

8.1 Před prací 665
8.2 Instalace zařízení 665
8.3 Zapnout 666
8.4 Nastavení nožního spínače 666
8.5 Rukojeti s knoflíky 666
8.6 Nastavení a upevnění neutrální elektrody 666
8.7 Nastavení provozního režimu a výkonu 669
8.8 Uložte a vyvolejte program 671
8.9 Zabezpečení programu proti změnám 672
8.10 Vypnout 672
8.11 Bezpečnostní funkce 672
8.12 Vypořádání se s chybou 673

9 Pokyny pro nastavení výkonu 674

10 Ochranná opatření a varování 675

11 Kontrola technického stavu 677

11.1 Mechanické chyby 677
11.2 Adresa služeb a výrobce 677

12 Práce na údržbě systému 678

12.1 Čištění 678
12.2 Pojistky 678
12.3 Doprava 678
12.4 Pokyny pro ochranu životního prostředí 679

13 Záruční list 680

1 Vysvětlení symbolů

Symbol	Definice
	Označení CE
	Nebezpečí
	Výrobce
	Název šarže
	Referenční číslo
	Zdravotnický prostředek / Zařízení na předpis FDA
	Zdravotnický prostředek
	Ne sterilní
	Skladujte mimo dosah slunečního záření
	Skladujte v suchu
	Teplota
	(Elektronický) návod k použití
	Žádný zásah u pacientů s kardiostimulátorem

	Označování OEEZ
	Zelený bod

2 Úvod

Naše výrobky jsou určeny výhradně k profesionálnímu použití náležitě vyškoleným a kvalifikovaným
odborným personálem a mohou být zakoupeny pouze tímto personálem.
Elektrochirurgické zařízení je generátor, který přeměňuje elektronickou energii na vysokofrekvenční střídavý proud (RF proud).
Když tento proud protéká biologickou tkání, vzniká teplo, které se využívá k řezání a koagulaci tkáně.
HRF 100 x-touch je univerzální a kompaktní elektrochirurgický přístroj s technologií rádiových vln o frekvenci 4,0 MHz, který splňuje vysoké bezpečnostní standardy a spojuje ekonomickou efektivitu s operační flexibilitou.

Nabízí následující aplikační režimy:

Pro monopolární chirurgické použití:

- Čisté řezání
- Strupovitý řez
- Jemná / kontaktní koagulace (bez jiskření / suchý režim)
- Silná koagulace

Pro bipolární použití:

- Bipolární koagulace (režim bipolární kleště)
- Bipolární koagulace (režim „Bipolární kleště AUTO Start“)

Nejdůležitější funkce HRF 100 x-touch jsou:

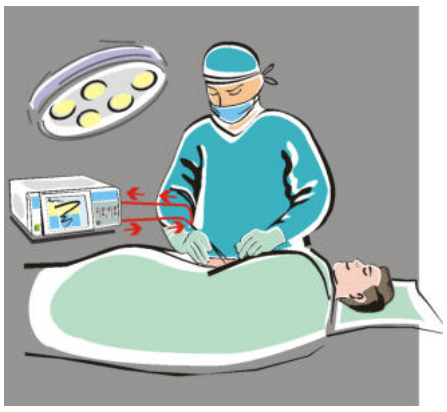
- Lepší ovládání a bezpečnost díky integrované mikroprocesorové technologii v modulech pro aktivaci radiofrekvenční energie (RF energie) pomocí rukojetí a nožních spínačů.
- Vysoká bezpečnost díky mikroprocesorovému modulu pro monitorování neutrální elektrody a vnitřnímu provedení pro provoz s oddělenými neutrálními elektrodami
- Autotest po zapnutí
- Jeden výstup pro monopolární provoz „Mono“ a jeden výstup pro bipolární provoz „Bi“.
- Polyfonní zvuková signalizace s možností nastavení síly zvuku při aktivaci různých provozních režimů a také informační zvuk bez možnosti vypnutí v případě chyby

- Světelná indikace, která využívá RGB displej panelu, pro různé provozní režimy nebo chybové stavy.
- Uložení 9 základních programů pro monopolární a bipolární práci (zadaný výkon a odpovídající provozní režim).
- HEBU generátory mají automatické dávkování výkonu podle impedance s regulací napětí a oblouku a automatické nastavení výkonu s dynamickým řízením a zastavením v případě abnormalit.

2.1 Monopolní provoz

V monopolárním režimu je VF proud aplikován do tkáně pomocí aktivní elektrody. Řezací nebo koagulační efekt je způsoben vysokou koncentrací proudu, tedy vysokou hustotou proudu na malé ploše aktivní elektrody. Tím dojde ke zvýšení teploty a voda se odpaří z tkáně, která bezprostředně obklopuje aktivní elektrodu. V závislosti na intenzitě VF proudu to vede k zastavení krvácení nebo k řezu do tkáně.
VF proud teče z aktivní elektrody do neutrální elektrody a je distribuován po její velké ploše. To znamená, že se tam sníží hustota proudu a obvykle nedochází k nechtěným tepelným efektům v poloze neutrální elektrody. Proud teče zpět do elektrochirurgického zařízení přes neutrální elektrodu.

2.2 Bipolární operace



V bipolárním režimu je dráha proudu omezena pouze na tkáň umístěnou mezi dvěma elektrodami bipolárního nástroje.
Použití neutrální elektrody není nutné. Bipolární použití není spojeno s rizikem protékání proudu tělem pacienta. To znamená, že nehrozí popálení způsobené špatně nebo nesprávně připojenou neutrální elektrodou.
Bipolární koagulace je proto bezpečnější než monopolární výkon a doporučuje se zejména u pacientů s kardiostimulátorem nebo při operacích orgánů s malým průřezem.

3 Rozsah dodávky

HF9504	HRF 100 x-touch
HF9979-XX	Napájecí kabel
	Návod k použit

4 Určené použitíZamýšlené použití

Elektrochirurgické jednotky se používají s nástroji a příslušenstvím k řezání a koagulaci tkáně a k utěsnění cév. Toho se dosahuje vysíláním vysokofrekvenčního proudu.
Přístroj má monopolární a bipolární režim použití. V monopolárním režimu se vysokofrekvenční proud aplikuje na tkáň pomocí aktivní elektrody. Řezací nebo koagulační účinek je způsoben vysokou koncentrací proudu, tj. vysokou hustotou proudu na malé ploše aktivní elektrody. To způsobí zvýšení teploty a odpaření vody z tkáně bezprostředně obklopující aktivní elektrodu. V závislosti na intenzitě vf proudu to vede k zastavení krvácení nebo k proříznutí tkáně. VF proud teče od aktivní elektrody k neutrální elektrodě a rozvádí se po jejím velkém povrchu. Tím se zde snižuje hustota proudu a obecně se zabraňuje nechtěným tepelným účinkům v místě neutrální elektrody. Proud teče zpět do elektrochirurgické jednotky přes neutrální elektrodu. V bipolárním režimu je cesta proudu omezena pouze na tkáň nacházející se mezi dvěma elektrodami bipolárního přístroje. Není nutné používat neutrální elektrodu. Přístroj není určen pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.

4.1 Indikace

Elektrochirurgické jednotky se používají především v následujících oblastech:

- Všeobecná chirurgie
- Cévní chirurgie
- ORL, stomatologie a maxilofaciální chirurgie
- Gynekologie
- Laparoskopická chirurgie
- Plastická chirurgie
- Kožní chirurgie

Mohou je používat pouze vyškolení a kvalifikovaní odborní pracovníci.

4.2 Kontraindikace

Elektrochirurgické přístroje by se neměly používat se simulátory, jako jsou kostní stimulátory. Dále se nedoporučuje používat elektrochirurgické přístroje, pokud jsou v provozu kardiostimulátory, například srdeční kardiostimulátory.

4.3 Cílová skupina pacientů

Produkt je vhodný pro všechny cílové skupiny pacientů s ohledem na kontraindikace.

5 Struktura a základní komponenty systému

Čelní pohled na HRF 100 x-touch

Zadní pohled na HRF 100 x-touch

Kryt přístroje HRF 100 x-touch je vyroben z kovu a je vybaven dotykovým displejem. Jelikož přístroj nemá žádné ventilační otvory, lze jej snadno čistit (viz 12.1).

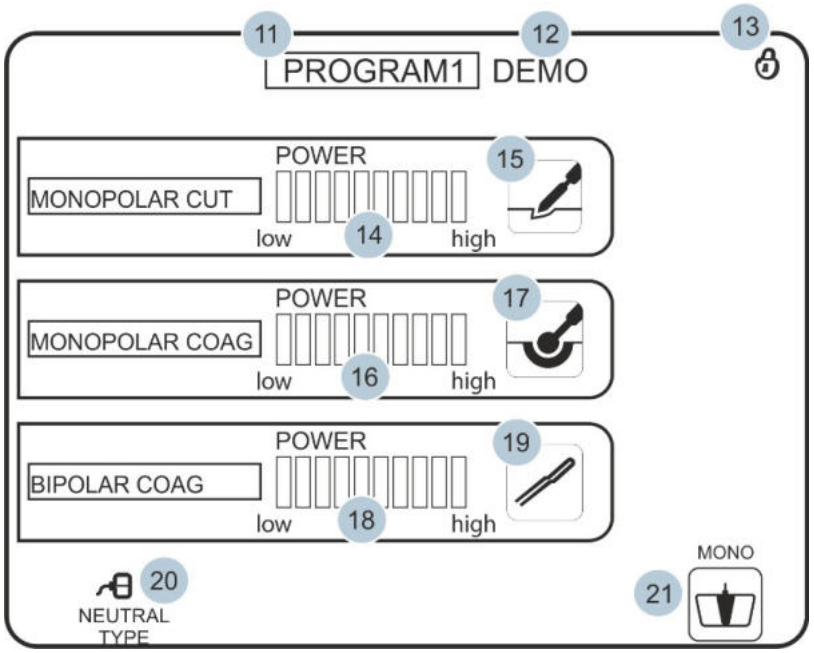
Na přední straně jsou:

- **(1)** Připojení pro neutrální elektrodu
- Připojení pro
  - **(2)** bipolární nástroj: 2kolíkový standardní konektor nebo konektor MARTIN
  - **(3)** monopolární nástroj: 3pinový standardní nebo MARTIN konektor
- **(4)** LCD dotykový barevný displej
- **(5)** Hlavní vypínač (zapnuto/vypnuto)

Na zadní straně pouzdra jsou:

- **(6)** Ovládání hlasitosti
- **(7)** Typový štítek s informacemi od výrobce o sériovém čísle, síťovém napětí, výkonu a pojistkách
- **(8)** Připojení pro nožní spínač pro mono nebo bipolární provozní režim (mono/bi)
- **(9)** Uzemňovací šroub
- **(10)** Připojení pro napájecí kabel (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Hlavní menu zařízení HRF 100 x-touch



- **(11)** Tlačítko - volba programu
- **(12)** Displej / tlačítko - vstup pro volbu programu, název programu
- **(13)** Indikátor / tlačítko pro aktivaci nebo deaktivaci úspory hodnoty - výkon a režimy při změně v odpovídajícím programu
- **(14)** Displej / tlačítko pro nastavený výstupní výkon (nastavitelný v deseti úrovních) pro monopolární řezání pro MONOPOLAR výstup
- **(15)** Indikátor/tlačítko typu Monopolárního řezání pro výstup MONOPOLAR
- **(16)** Displej / tlačítko pro nastavený výstupní výkon (nastavitelný v deseti úrovních) pro monopolární koagulaci pro MONOPOLAR výstup
- **(17)** Tlačítko typu Monopolární koagulace pro výstup MONOPOLAR
- **(18)** Tlačítko pro nastavený maximální výkon (nastavitelný v deseti úrovních) pro bipolární koagulaci pro BIPOLÁRNÍ výstup
- **(19)** Tlačítko bipolární koagulace pro BIPOLÁRNÍ výstup
- **(20)** Displej typu neutrální elektrody
- **(21)** Tlačítko – Výběr funkcí nožního spínače

5.2 Přehled symbolů pro provozní režimy a nastavení

Symbol	Význam
	Zvyšte výkon
	Snižte výkon
	Čisté řezání
	Strupovitý řez
	Jemná / kontaktní koagulace (bez jiskření / suchý režim)
	Silná koagulace
	Bipolární koagulace (režim bipolární kleště)
	Bipolární koagulace (režim „Bipolární kleště AUTO Start“)
	„Exit“: Uloží nastavení a vrátí se do hlavní nabídky

Symbol	Stav	Význam
		Detekována nerozdělená neutrální elektro-da
		Detekována dělená neutrální elektroda
		Neutrální elektroda není rozpoznána nebo není připojena

	MONO	Nožní spínač je nastaven na **MONOPOLAR**
	BI	Nožní spínač je nastaven na **BIPOLAR**

Zvláštní označení

Zařízení je odolné vůči následujícím vlivům

Symbol	Význam
	Viz návod k obsluze
	Vypínač: zapnuto/vypnuto
	Neutrální elektroda je při vysokých frekvencích izolována od zemního potenciálu
	Symbol třídy „CF“, odolný vůči vlivu kardiodefibrilátoru

Štítky na zadním panelu

Symbol	Význam
	Ovládání hlasitosti
	Základy
	Zásuvka pro pedál

6 Technická data

Síťová přípojka	
Napájecí napětí	100-260 voltů, 50 - 60 Hz.
Spotřeba energie	160 VA (100 voltů, PF = 1,0) 150 VA (230 voltů, PF = 0,99)
Pokračující operace	Interval 10s / 30s (aktivace/pauza)
Jmenovitá frekvence	4 MHz
Výstupní výkon v monopolárním provozu	
Čisté řezání	100 W při 400 Ω
Strupovitý řez	100 W při 400 Ω
Jemná / kontaktní koagulace (bez jiskření / suchý režim)	100 W při 75 Ω
Silná koagulace	100 W při 400 Ω
Výstupní výkon v bipolárním provozu	
Bipolární koagulace (režim bipolární kleště)	100 W při 50 Ω
Bipolární koagulace (režim „Bipolární kleště AUTO Start“)	100 W při 50 Ω
Bezpečnostní opatření	
Typ	CF
Třída ochrany	I
Připojení vyrovnání potenciálu	Ano
Bezpečnostní	Podle DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetická kompatibilita	Podle DIN EN ISO 60601-1-2
Bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů	Podle DIN EN ISO 60601-2-2
Smíšený	
Provozní teplota	+10°C až +40°C
Vlhkost během provozu	30-75%
Tlak vzduchu během provozu	700-1060hPa
Skladovací teplota	-10°C až +60°C

Vlhkost při skladování	10-85%
Tlak vzduchu během skladování	500-1060hPa
Rozměry (d/š/v)	370 x 370 x 145 mm
Hmotnost	8,5 kg

7 Doplňky

Vyžádejte si náš rozsáhlý katalog elektrochirurgického příslušenství ještě dnes!

Abyste předešli nekompatibilitě a nebezpečnému provozu, používejte při práci s HRF 100 x-touch pouze příslušenství doporučené výrobcem.

7.1 Příslušenství pro monopolární provozní režim

Rukojeti pro monopolární elektrody lze k zařízení připojit pomocí standardního 3pinového konektoru, konektoru MARTIN nebo pomocí 4mm konektoru (banánek) s pouze jedním kontaktem.

Standardní 3pinový konektor

Monopolární konektor MARTIN

Monopolární 4mm 1pinový konektor (banánek)

Neutrální elektroda

Konektor Valleylab pro neutrální elektrodu

HRF 100 x-touch spolehlivě detekuje neutrální elektrody s nedělenými a dělenými kontaktními plochami. Porovnání s elektrodou rozpoznanou strojem a použitou elektrodou umožňuje přímé závěry o správné adhezi neutrální elektrody. Lze použít neutrální elektrody, které lze znovu použít jednou nebo opakovaně.

HEBUmedical doporučuje jednorázovou bezpečnostní neutrální elektrodu s dvojitě dělenou kontaktní plochou (HF9564) pro maximální bezpečnost!

7.2 Příslušenství pro bipolární provozní režim

Bipolární nástroje se připojují k elektrochirurgickému přístroji pomocí standardního 2kolíkového konektoru nebo konektoru Martin.

Bipolární konektor MARTIN

2pinový konektor pro bipolární nástroje

7.3 Nožní spínač

Například lze použít následující nožní spínače:

HF9533-02: Jediný nožní spínač, délka kabelu 4,5m

HF9535-01: Dvojitý nožní spínač, délka kabelu 4,5m

HF9537-01: Rádiový dvojitý nožní spínač, včetně rádiového vysílače

8 Uvedení zařízení do provozu

8.1 Před prací

Podle specifikací může být zařízení instalováno a používáno pouze v místnostech pro lékařské účely.

S přístrojem mohou pracovat pouze osoby, které byly proškoleny výrobcem nebo dodavatelem a dokážou přístroj správně obsluhovat podle návodu k použití.

Na zařízení ani do jeho blízkosti nepokládejte nádoby obsahující tekutiny.

Ujistěte se, že plocha, na kterou je zařízení umístěno, je alespoň tak velká jako zařízení a není nakloněna více než 10° k horizontu. Společnost HEBUmedical doporučuje umístit zařízení na přepravní vozík poskytnutý společností.

Zkontrolujte, zda nejsou ucpané chladicí otvory na spodní straně zařízení a zda může vzduch volně cirkulovat.

8.2 Instalace zařízení

Síťová přípojka

- Připojte napájecí kabel
- Zařízení připojujte k elektrické síti pouze dodaným napájecím kabelem nebo kabelem stejné kvality, který má prošlou zkušební značku vyžadovanou národní legislativou.
- Připojte zařízení žlutozeleným zemnícím kabelem do zemnící zásuvky (8), která se nachází vedle síťové zásuvky.
- Ujistěte se, že neexistují žádná další připojení a zapněte zařízení pomocí vypínače v pravém dolním rohu předního panelu a zkontrolujte, zda se rozsvítí. Poté zařízení opět vypněte.

Autotest při zapnutí

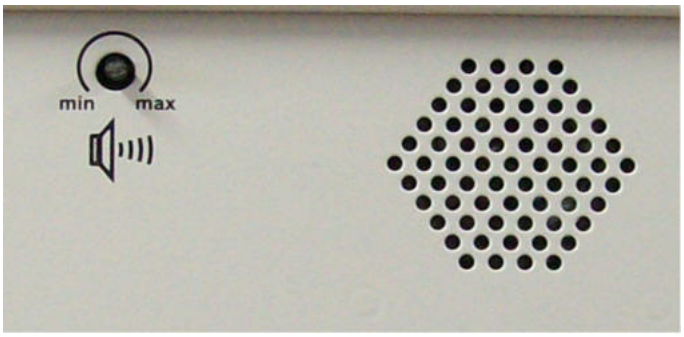
Upozornění: Před zapnutím se ujistěte, že jsou všechna připojení správně připojena a že aktivní elektrody nejsou v kontaktu s pacientem, s třetí osobou nebo s vodivým materiálem.

Zapněte zařízení. Uslyšíte originální zprávu, na LCD panelu se zobrazí úvodní stránka a provede se autotest.

Chyba v systému

Za žádných okolností nepoužívejte zařízení, pokud se kdykoli objeví chybové hlášení!

Ovládání síly zvuku



Sílu tónu aktivačních a notifikačních signálů lze upravit pomocí ovladače na zadní straně zařízení. Reproduktory jsou také na zadní straně. Zvukové signály nelze vypnout.

8.3 Zapnout

Při použití elektrochirurgického zařízení, které produkuje vysokofrekvenční proud, je třeba mít vždy na paměti dva základní principy:

- **Proud protéká vším, co je mezi aktivní a neutrální elektrodou (monopolární)**

Systém se zapíná stisknutím hlavního vypínače (zapnuto/vypnuto). Vysokofrekvenční proud však protéká pouze tehdy, když je aktivováno tlačítko na rukojeti nebo nožní spínač. Příslušenství lze proto k zařízení připojit i tehdy, když je zapnuté.
Je však nutná zvýšená opatrnost!

Vždy se ujistěte, že během instalace nedošlo k náhodné aktivaci systému pomocí nožního spínače nebo tlačítka na rukojeti.

8.4 Nastavení nožního spínače

Po připojení nožního spínače na zadní straně je třeba na dotykovém displeji nastavit požadovaný režim. Pro nastavení režimu se musíte dotknout pole se symbolem nožního spínače, text nad symbolem se poté změní.

8.5 Rukojeti s knoflíky

Aktivace rukojeti pomocí tlačítek je nezávislá na nastavení nožního spínače, nelze je aktivovat nožním spínačem.

Potřebné kabely připojte při vypnutém zařízení!

8.6 Nastavení a upevnění neutrální elektrody

V monopolárním provozním režimu je vyžadována neutrální elektroda.

Nepoužívejte neoddělené neutrální elektrody, pouze samostatné.

- Přiložte neutrální elektrodu na pacienta.
- Připojte kabel neutrální elektrody k elektrodě.
- Připojte kabel neutrální elektrody do zásuvky (3) na přední straně zařízení.

Po připojení neutrální elektrody k pacientovi je detekce NE automaticky prováděna vysokofrekvenčním zařízením. (viz kapitola 5.2). HRF 100 x-touch rozpozná neutrální elektrody s dělenými a nedělenými kontaktními plochami.

Pokud zobrazená neutrální elektroda neodpovídá použité neutrální elektrodě, znamená to špatnou adhezi neutrální elektrody k pacientovi, vadnou neutrální elektrodu nebo vadný kabel!

Při připojování neutrální elektrody mějte na paměti následující informace.

Návod k použití pro jednorázové neutrální elektrody

- U jednorázových výrobků vždy věnujte pozornost datu expirace. Po tomto datu elektrody nepoužívejte!
- Neutrální elektrody, které jsou určeny k jednorázovému použití, se nesmí použít podruhé!
- Nepřipevňujte elektrodu k povrchům s velkým množstvím vlasů. Pokud je to nutné, oblast by se měla před aplikací oholit.
- Neutrální elektroda musí být umístěna tak, aby celý její povrch přilnul k tělu pacienta.
- Pokaždé, když pacient změní polohu, zkontrolujte přilnavost neutrální elektrody a vedení kabelu.
- Jakmile byla elektroda přiložena, nesmí být odstraněna a znovu přiložena. Pokud je nutná změna polohy elektrody, měla by být použita nová neutrální elektroda.
- Neutrální elektroda nesmí přijít do kontaktu s kapalinami a nesmí být omotaná kolem ní.
- Na neutrální elektrodu nesmí být umístěn žádný další elektricky vodivý gel.
- Při provozu na malých dětech je nutné použít vhodné dětské nebo kojenecké elektrody (viz pokyny výrobce)
- Nikdy nepoužívejte poškozené výrobky!
- Při odstraňování neutrální elektrody nikdy netahejte za kabel!
- Při odstraňování jednorázových elektrod je třeba dbát na to, aby nedošlo k poranění kůže pacienta. Je třeba se vyvarovat prudkých pohybů.

Návod k použití pro opakovaně použitelné neutrální elektrody

- Neutrální elektrodu je nutné před každým novým použitím otřít dezinfekčním prostředkem. Pro dezinfekci opakovaně použitelné pryžové neutrální elektrody ve společno-

sti Ecolab doporučujeme produkty Incidin PERFECT, Minutil a Incidur F.

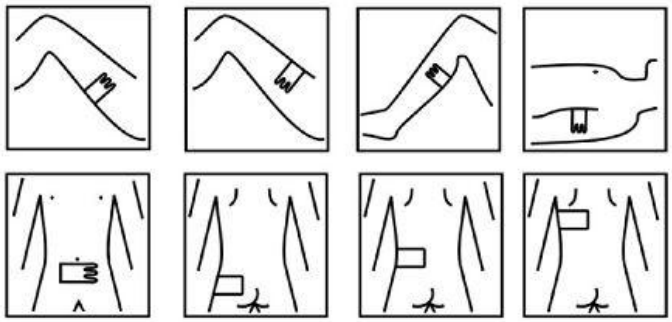
- Neutrální elektroda musí být umístěna tak, aby celý její povrch přilnul k tělu pacienta. Pro lepší přilnavost lze použít k tomuto účelu dodávanou gumovou fixační pásku.
- Při připojování neutrální elektrody je třeba dbát na to, aby dlouhá strana směřovala k operačnímu poli.
- Po každé změně polohy pacienta je nutné zkontrolovat přilnavost elektrody a propojovacích kabelů!
- Nepřipevňujte elektrodu k povrchům s velkým množstvím vlasů. Pokud je to nutné, oblast by se měla před aplikací oholit.
- Elektroda nesmí být mokrá nebo omotaná kolem ní.
- Mezi kůží pacienta a neutrální elektrodou se nesmí dostat tekutiny.
- Na neutrální elektrodu nesmí být umístěn žádný další elektricky vodivý gel
- Při provozu na malých dětech by měly být použity vhodné kojenecké nebo dětské elektrody (věnujte pozornost pokynům výrobce!)
- Při odstraňování neutrální elektrody nikdy netahejte za kabel!
- Neutrální elektroda nesmí být v žádném případě opravována!

Vezměte prosím na vědomí, že pryžové elektrody ztrácejí své vodivé vlastnosti, pokud jsou z materiálu během čištění odstraněny aktivní látky. Takové elektrody výrazně zvyšují riziko popálení. Je proto důležité zajistit, aby nejen přístroj, ale i opakovaně použitelná neutrální elektroda podléhala pravidelné kontrole.

Oblasti pro aplikaci neutrální elektrody

- Přiložte neutrální elektrodu na čistou a suchou pokožku.
- Elektroda musí být umístěna v blízkosti chirurgické oblasti, ale s minimální vzdáleností přímo od operačního pole 20 cm.
- Aplikujte na dobře zásobenou tkáň bez prohlubní nebo zakřivení kůže, např. nadloktí nebo stehno. (viz obrázek níže)
- Neumísťujte neutrální elektrodu na vyčnívající povrchy, přes kostní jizvy, řezné rány nebo škrábance
- Nepokládejte na jizvy, řezné rány nebo škrábance.
- Nepřipevňujte elektrodu k povrchům s velkým množstvím vlasů. Pokud je to nutné, oblast by se měla před aplikací oholit.
- Neaplikujte na zvláště obézní oblasti, jako je břicho nebo hýždě.
- Neutrální elektrodu nepokládejte na implantáty.
- Elektrody monitorovacích systémů by měly být umístěny ve vzdálenosti alespoň 20 cm od operační oblasti a od pozice přiložené neutrální elektrody

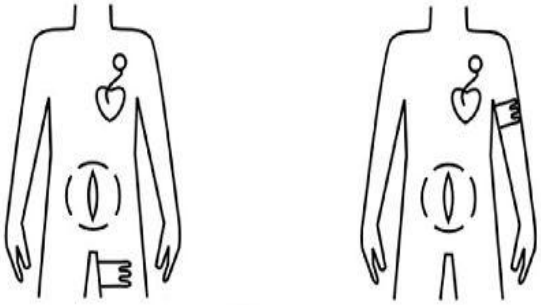
- Správné použití neutrální elektrody u dospělých pacientů



- Správné umístění neutrální elektrody u dětí

- Použití u pacientů s kardiostimulátorem

  Nebezpečí! Poraďte se se svým odpovědným kardiologem!



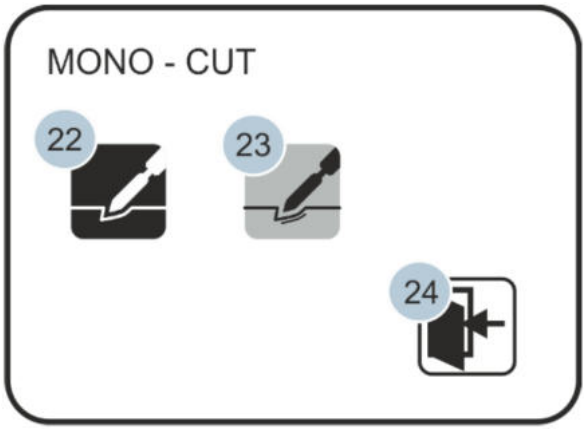
OPRAVIT **NESPRÁVNÝ!**

8.7 Nastavení provozního režimu a výkonu

- Provozní režim

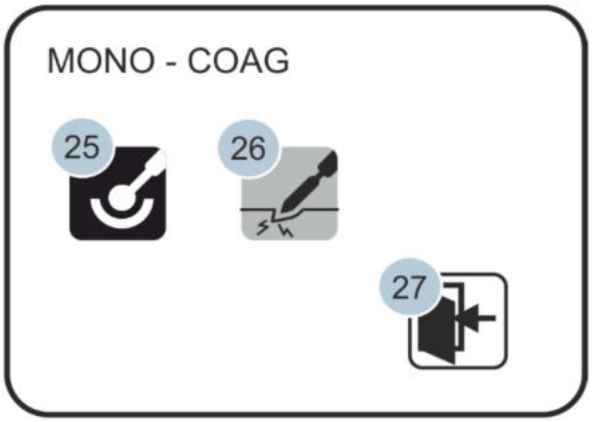
HRF 100 x-touch disponuje dvěma různými provozními režimy pro monopolární řezání, dvěma pro monopolární koagulaci a dvěma pro bipolární aplikace (viz kapitola 5.2). Výběr všech režimů probíhá na stejném principu. Je třeba se dotknout pole s vyobrazením provozních režimů. Následně se otevře výběrové menu.

Požadovaný provozní režim je třeba označit dotykem. Pro uložení a návrat do hlavního menu vyberte pole „Exit“.



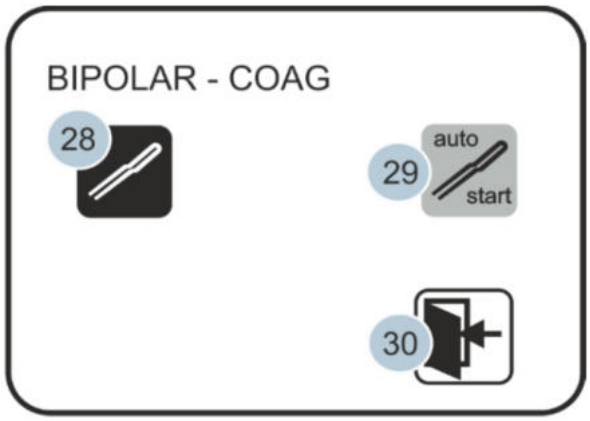
Menu: Provozní režimy (MONO – CUT)

- **(22)** Tlačítko – Řezání typu I „Incize s minimálním poraněním tkáně"
- **(23)** Tlačítko – Řezání typu II „Incize se středním poraněním tkáně"
- **(24)** Tlačítko - uložení zvoleného režimu a návrat na pracovní stránku



Menu: Provozní režimy (MONO – COAG)

- **(25)** Tlačítko - kontaktní koagulace
- **(26)** Tlačítko - Nucená koagulace
- **(27)** Tlačítko - uložení zvoleného režimu a návrat na pracovní stránku



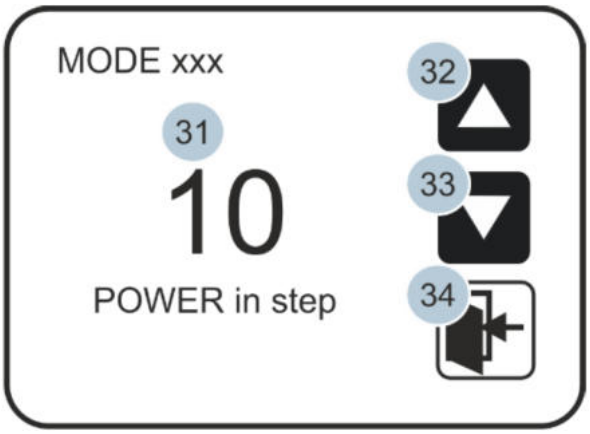
Menu: Provozní režimy (BIPOLAR – COAG)

- **(28)** Tlačítko – Bipolární kleště
- **(29)** Tlačítko - Bipolární kleště s automatickým startem
- **(30)** Tlačítko - uložení zvoleného režimu a návrat na pracovní stránku

- Nastavení výkonu

Nabídka volby výkonu je pro všechny režimy stejná.

Chcete-li nastavit požadovanou úroveň výkonu, dotkněte se displeje napájení. Zobrazí se nabídka výběru napájení.



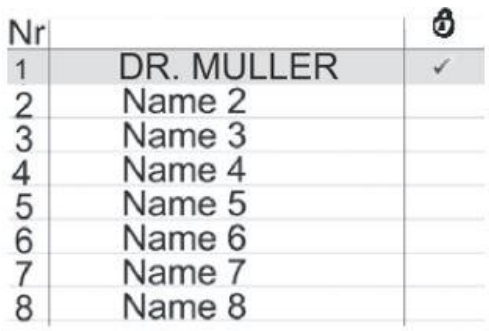
Pomocí tlačítek se šipkami **(32/33)** nastavte požadovanou úroveň výkonu **(31)**.

Pro uložení a návrat do hlavního menu zvolte pole „Exit“ **(34)**.

Nabídka: Nastavení výkonu

Všechny provedené změny se automaticky uloží. Tyto hodnoty zůstávají zachovány i po vypnutí a opětovném zapnutí zařízení. Chcete-li některá nastavení chránit před změnami, další informace naleznete v kapitole 8.8 a v kapitole 8.10.

8.8 Uložte a vyvolejte program

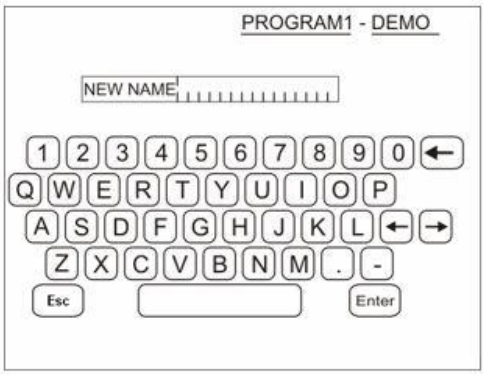


Klepnutím na pole „Program“ v hlavní nabídce se otevře výběr uložených programů.

Chcete-li vybrat požadovaný program, musíte se dotknout příslušného řádku. Program, ve kterém se nacházíte, je zvýrazněn šedě.

V hlavní nabídce se zobrazí číslo vyvolávaného programu a název

Chcete-li změnit název programu, dotkněte se pole názvu.
V našem příkladu: DR MULLER. Otevře se okno s klávesnicí. Maximální délka symbolu je 15 znaků.
Vyberte „Enter“ pro uložení názvu a „Esc“ pro ukončení bez uložení.



Jakékoli změny nastavení se automaticky uloží do programu, ve kterém se nacházíte. Aby bylo možné uložit individuální nastavení v novém programu, musí být nejprve vybráno volné místo v paměti. Nastavení a název programu lze poté libovolně změnit.

8.9 Zabezpečení programu proti změnám

Dotykem zámku v hlavní nabídce je aktuální program, ve kterém se nacházíte, zabezpečen proti změnám. Během operace je stále možné měnit režimy a služby v tomto programu. Jakmile se však zařízení vypne, obnoví se nastavení v době aktivace zámku.

8.10 Vypnout

Po dokončení operace se systém vypne pomocí hlavního vypínače a vytáhne zástrčka ze zásuvky. Po vypnutí systému by měly být všechny elektrody a pinzety odstraněny z kabelu a kabel elektrod z přístroje.

8.11 Bezpečnostní funkce

Mikroprocesorové sledování bezpečnostních funkcí

Aby bylo dosaženo minima rizik vysokofrekvenční elektrochirurgie, je systém vybaven řadou bezpečnostních funkcí. Mikroprocesorové řízení a technologie senzorů systému umožňují implementaci řady monitorovacích funkcí. Funkční stavy i poruchové stavy generátoru jsou signalizovány vizuálně i tónově, přičemž v případě potřeby je VF proud okamžitě vypnut.

HRF 100 x-touch má automatické, autodiagnostické ovládání.

Sledování nesprávného dávkování

Sledováním výstupní energie a výkonu HRF 100 x-touch neustále porovnává povolené limity napětí a hodnoty zvolené na ovládacím panelu. Při dosažení nepřípustných odchylek se přeruší vyzařovaná VF energie a vydá se chybové hlášení.

8.12 Vypořádání se s chybou

V případě chyb se na displeji zobrazí zpráva.

Mohou se objevit následující chybové zprávy:

Chyba	Ne.	Příčina chyby	Odstraňování problémů
Err 1 Total Failure	1	"Chyba vypršení časového limitu napájení"	Nebylo dosaženo napájecího napětí. Zkontrolujte ovladač a napájecí zdroj, v případě potřeby vyměňte.
	10	"Chyba napájení"	Rozdíl mezi zobrazením a naměřenými hodnotami monitorování je větší než 20 %. Zkontrolujte ovladač, rozhraní a napájecí zdroj, v případě potřeby je vyměňte.
Err 2 Modules Failure	2	"chyba NE elektrody"	Zkontrolujte připojení na přístroji a elektrodu na pacientovi, v případě potřeby vyměňte NE a/nebo propojovací kabel.
	6	"Mono – uříznutá ruka / FS1 chyba"	Zkontrolujte připojení CUT, nastavení nožního spínače, zkontrolujte nastavení.
	7	"Mono – Coag (Bi) ruka / chyba FS1"	Zkontrolujte připojení COAG, nastavení nožního spínače, zkontrolujte nastavení.
Err 3 PS Failure	4	"Chyba napájecího zdroje 1"	Chybí požadované napětí z bloku pro korekci účiníku. Zkontrolujte připojení napájení, zkontrolujte napájení, v případě potřeby vyměňte.
	5	"Chyba napájecího zdroje 2"	Na bloku pro regulaci napájecího napětí pro elektrocentrálu při volnoběhu chybí požadované napětí. Zkontrolujte připojení napájení, zkontrolujte napájení, v případě potřeby vyměňte.
Err 5 CPU Failure	11	"ERROR in CPU ROM"	Nesprávný kontrolní součet paměti ROM z řídicího procesoru. Zkontrolujte ovladač a v případě potřeby jej vyměňte.
	12	"ERROR in CPU RAM"	Nesprávný kontrolní součet paměti RAM z řídicího procesoru. Zkontrolujte ovladač a v případě potřeby jej vyměňte.

Pokud se zobrazí jiný číselný kód nebo má zařízení jiné viditelné vady, kontaktujte prosím service@hebumedical.de.

9 Pokyny pro nastavení výkonu

Při nastavování výkonu by měl uživatel obecně zvážit rychlost řezání, geometrii elektrody a texturu tkáně.

Monopolární řezání:

	Doporučená nastavení
Hladké řezy tenkou jehlovou elektrodou	Úroveň 1 – 4
Řezání nožovou elektrodou, lancetou nebo drátěnou smyčkou	Úroveň 2 – 6
Vystřihněte drátěnou smyčkou	Úroveň 2 – 6
Řeže tukové tkáně pomocí lancety nebo nožové elektrody	Úroveň 3 – 8

Monopolární koagulace:

	Doporučená nastavení
Koagulace velkých ploch	Úroveň 6
Koagulace malých ploch	Úroveň 4

Bipolární aplikace:

	Doporučená nastavení
Koagulace	Úroveň 1 – 3

Doporučená nastavení slouží pouze jako vodítko a je třeba je přizpůsobit dané situaci.
Tyto hodnoty se za nepříznivých podmínek liší!

10 Ochranná opatření a varování

Věnujte, prosím, pozornost také informacím o manipulaci s neutrální elektrodou v kapitole 8.6 a také návodu k použití a bezpečnostním opatřením přiloženým k příslušenství!

	Před každým zákrokem je třeba zkontrolovat kabely, příslušenství (rukojeti, elektrody, pinzety) a nožní spínače, zda nejsou viditelné nepravidelnosti. Kabely nebo nástroje s křehkou nebo vadnou izolací se nesmí používat, při kontaktu s pokožkou mohou způsobit popáleniny!

Zařízení by mělo být provozováno pouze ze síťové zásuvky s ochranným kontaktem.
Při provádění elektrochirurgických operací by mělo být riziko popálení co nejmenší. Je třeba dodržovat následující bezpečnostní opatření:

	Všechna zástrčková připojení provádějte pouze s kompatibilním příslušenstvím.
	Neutrální elektrodu používejte s největší opatrností!
	Během používání chraňte pacienta před kontaktem s uzemněnými kovovými prvky (operační stůl, IV stojan atd.).
	Zabraňte mechanickému přetěžování zařízení a jeho součástí nad rámec konstrukčního provedení, mohlo by dojít k poškození a ztrátě funkce!
	Vyhněte se současnému použití VF chirurgie a elektricky uzemněných elektrod a senzorů z diagnostických přístrojů!
	Vyvarujte se kontaktu mezi přívodním potrubím a pacienty, jinými potrubími nebo nástroji! Žádná smyčka v kabelu rukojetí a elektrod nebo připojení k operačnímu stolu.
	Vyhněte se malému kontaktu kůže na kůži s pacientem (např. dotyky prstů na stehně).
	Nedotýkejte se vysokofrekvenčních nástrojů neizolovanými nástroji.
	Zabraňte pronikání tekutin mezi tělo pacienta a neutrální elektrodu.
	Výstupní výkon by neměl být nastaven vyšší, než je nezbytně nutné pro provoz.
	Nedotýkejte se pacienta, když je aktivován koagulační nebo řezací proud. Pokud je to nutné, lze pro izolaci použít kus látky.

	U pacientů, kteří jsou připojeni k monitorovacím zařízením (EKG), musí být monitorovací elektrody umístěny v co největší vzdálenosti od aplikačních oblastí elektrochirurgických elektrod.
	Je třeba se vyvarovat používání vysoce hořlavých omamných látek a oxidačních plynů (N20 nebo O2). Pokud je to nutné, je třeba dbát mimořádné opatrnosti.
	Používejte pouze nehořlavé dezinfekční prostředky. Pokud jsou vyžadovány roztoky na bázi alkoholu, je třeba s postupem počkat, dokud se úplně neodpaří. Je důležité si uvědomit, že dezinfekční prostředek odtéká pod tělo nebo se shromažďuje v tělních dutinách. Jiskra z aktivní elektrody může při běžném používání zapálit kapalinu
	Jiskry z aktivní elektrody mohou zapálit obvazy (textilie), metabolické plyny a hořlavé kapaliny.
	Při provádění operací pomocí vysokofrekvenčního proudu na částech těla s malým průřezem by měla být použita bipolární technika, aby se zabránilo riziku náhodné koagulace.
	Při operaci na částech těla, které jsou těsně spojeny se zbytkem těla, by měla být z bezpečnostních důvodů použita bipolární technika.
	Často používaný typ nepřímé koagulace by měl být prováděn pouze s dobře izolovanými kleštěmi. Doporučujeme pinzetu se speciálně izolovanými úchopovými oblastmi (zeptejte se své kontaktní osoby HEBUmedical).
	Chirurgické rukavice dostatečně nechrání operatéra před popáleninami!
	Při operaci existuje riziko zničení kardiostimulátoru. Doporučujeme, abyste se obrátili na svého odpovědného kardiologa a/nebo autorizovaného zástupce výrobce kardiostimulátoru. V tomto případě se obecně doporučuje technika bipolární aplikace. Je zakázáno provádět elektrochirurgické výkony u ambulantních pacientů s kardiostimulátorem.
	Významný pokles výkonu při normálním nastavení může znamenat nesprávné použití neutrální elektrody.
	Znečištěné elektrody mohou způsobit pokles kvality zařízení. To platí zejména pro slabou a bipolární koagulaci. Aby se zabránilo přilnutí tkáně k aktivní elektrodě (monopolární nebo bipolární), doporučuje se po koagulaci tkáně chvíli počkat a zastavit tok proudu, aby se aktivní hrot nechal ochladit, než dojde k odpojení elektrody od tkáně.
	Vysokofrekvenční svodové proudy mohou způsobit popáleniny prostřednictvím vodivých spojů v oblastech vzdálených od místa aplikace.
	Při odpojování kabelu od zařízení vždy uchopte zástrčku! Nikdy netahejte za kabel, mohlo by dojít k poškození izolace kabelu a tím k popálení osob nebo požáru.
	Nástroje, které nejsou během operace dočasně potřeba, musí být umístěny na nástrojovém stole nebo podobně odděleně od pacienta.
	Opakovaně použitelné elektrochirurgické nástroje, které jsou připojeny k přístroji, se obvykle nedodávají sterilní!

	Pokud jsou produkty používány u pacientů s přenosnou spongiformní encefalopatií nebo infekcí HIV, odmítáme jakoukoli odpovědnost za opětovné použití.
	Všechny závažné incidenty související s prostředkem musí být hlášeny výrobci apříslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.
	Zařízení má rozhraní USB-B, které je výrobcem určeno výhradně pro servisní a kalibrační účely. Toto rozhraní se nesmí používat během běžného provozu.

Elektromagnetická bezpečnost

Při vývoji elektrochirurgických zařízení přikládá HEBUmedical zvláštní význam přísným předpisům týkajícím se elektromagnetických emisí. Výsledkem je, že jsme obdrželi řešení, která mají minimální úrovně emisí pro požadovaný výkon. Měření potvrzují vysokou úroveň elektromagnetické bezpečnosti u elektrochirurgických zařízení HEBUmedical.

Za typických pracovních podmínek, vystavených po dobu 8 hodin denně, vzniká pole ve vzdálenosti 5 až 15 cm od kabelů. Ve vzdálenosti 20-40 cm hodnota klesá hluboko pod předepsanou hranici.

Elektromagnetická pole se vyskytují hlavně v okolí kabelů.

Samotný elektrochirurgický přístroj nepředstavuje výrazně emitující prvek.

11 Kontrola technického stavu

Před každým zákrokem je třeba zkontrolovat kabely, příslušenství (rukojeti, elektrody, pinzety) a nožní spínače, zda nejsou viditelné nepravidelnosti. Kabely nebo nástroje s křehkou nebo vadnou izolací se nesmí používat, při kontaktu s pokožkou mohou způsobit popáleniny!

11.1 Mechanické chyby

Pokud dojde k poškození spínačů, připojovacích zásuvek, krytu nebo dotykové obrazovky nebo pokud zařízení spadne na zem, kontaktujte autorizovaného prodejce pro další použití. To může zajistit podrobnou technickou kontrolu.

Výrobce neakceptuje kalibrace nebo opravy zařízení prováděné uživatelem.

11.2 Adresa služeb a výrobce

Pokud jsou vyžadovány pokyny pro použití v papírovém formuláři, použijte níže uvedené kontaktní údaje. Pokyny pro použití v papírové podobě vám budou k dispozici do sedmi kalendářních dnů po obdržení žádosti.
Alternativně lze také vytisknout elektronické pokyny pro použití.

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

CE 0123

12 Práce na údržbě systému

12.1 Čištění

Elektrochirurgický přístroj lze čistit hadříkem navlhčeným standardními dezinfekčními prostředky, což je nejjednodušší způsob, jak jej udržovat v čistotě. Je třeba zabránit vniknutí čisticích a dezinfekčních kapalin do zařízení.

12.2 Pojistky

Pojistkové zásuvky jsou umístěny na zadní straně zařízení. Zařízení pracuje se dvěma pojistkami, každá s 6,3 A.

Výměna pojistek:

- odpojte zařízení od napájení
- Vyjměte pojistku z držáku pomocí plochého šroubováku
- vyměňte pojistku

Po výměně pojistek musí být zařízení zkontrolováno kvalifikovaným personálem.

12.3 Doprava

Zabraňte mechanickému poškození a vlhkosti.
Pokud bylo zařízení delší dobu v chladném prostředí, měli byste před odstraněním ochranného obalu počkat, až dosáhne pokojové teploty.
Standardní bezpečnostní opatření platí i během přepravy.
Zařízení zasílejte vždy pouze s originálním obalem.

12.4 Pokyny pro ochranu životního prostředí

Od okamžiku implementace evropské směrnice 2002/96/EU do národního práva platí následující:

- Elektrická a elektronická zařízení nesmí být likvidována s domovním odpadem.
- Spotřebitelé jsou ze zákona povinni vracet elektrická a elektronická zařízení na konci jejich životnosti na určená veřejná sběrná místa nebo do prodejního místa.

Podrobnosti upravuje příslušný státní zákon. Tato ustanovení označuje symbol na výrobku, v návodu k použití nebo na obalu. Recyklací, recyklací nebo jinými formami recyklace starých zařízení významně přispíváte k ochraně našeho životního prostředí. Recyklujte prosím obal zařízení na konci jeho životnosti způsobem šetrným k životnímu prostředí.

13 Záruční list

Záruční list

Na všechny elektrické zdravotnické prostředky garantujeme

Na všechny elektrické zdravotnické výrobky poskytujeme záruku v souladu s právními předpisy a předpisy specifickými pro danou zemi (doklad fakturou nebo dodacím listem). Záruční doba je dva roky. V případě materiálových nebo výrobních chyb zařízení zdarma opravíme. Záruční nárok zaniká, pokud se pokusíte opravit předmět sami.

Poškození způsobené nesprávnou manipulací, přetížením nebo běžným opotřebením je ze záruky vyloučeno.

V případě záruky nebo opravy přiložte k přístroji kopii faktury nebo dodacího listu (nebo číslo šarže).

Adresa výrobce a zákaznického servisu:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

Tartalom

1 Szimbólummagyarázatok 683

2 Bevezetés 684

2.1 Monopoláris működés 685
2.2 Bipoláris működés 685

3 Szállítási terjedelem 686

4 Rendeltetésszerű használat 686

4.1 Rendeltetésszerű használat 686
4.2 Indikáció 686
4.3 Ellenjavallatok 687
4.4 Beteg célcsoport 687

5 A rendszer felépítése és alapelemei 687

5.1 Az HRF 100 x-touch főmenüje 689
5.2 Az üzemmódok és beállítások szimbólumainak áttekintése 690

6 Műszaki adatok 692

7 Kiegészítők 693

7.1 Tartozékok monopoláris üzemmódhoz 693
7.2 Tartozékok bipoláris üzemmódhoz 694
7.3 Láb kapcsoló 694

8 A készülék üzembe helyezése 695

8.1 Munka előtt 695
8.2 A készülék telepítése 695
8.3 Bekapcsol 696
8.4 Lábkapcsoló beállítások 696
8.5 Gombokkal ellátott fogantyúk 696
8.6 Semleges elektróda beállításai és rögzítése 697
8.7 Üzemmód és teljesítmény beállítása 699
8.8 Mentse el és hívja elő a programot 701
8.9 A program védelme a változások ellen 702
8.10 Kikapcsolni 702
8.11 Biztonsági funkciók 702
8.12 Hibakezelés 703

9 Útmutató a teljesítmény beállításához 704

10 Védelmi intézkedések és figyelmeztetések 705

11 Műszaki állapot ellenőrzése 707

11.1 Mechanikai hibák 707
11.2 Szerviz és gyártó címe 708

12 Rendszer karbantartási munkák 708

12.1 Tisztítás 708
12.2 Biztosítékok 708
12.3 Szállítás 708
12.4 Umweltschutz-Környezetvédelmi irányelvek 709

13 Jótállási jegy 710

1 Szimbólummagyarázatok

Szimbólum	Meghatározás
	CE jelölés
	Veszély
	Gyártó
	A köteg neve
	Referenciaszám
	Orvosi eszköz / FDA vényköteles eszköz
	Orvosi eszköz
	Nem steril
	Tárolja napfénytől távol
	Tárolja szárazon
	Hőmérséklet
	(Elektronikus) használati utasítás
	Nincs beavatkozás pacemakerrel rendelkező betegeknél

	WEEE címkézés
	Zöld pont

2 Bevezetés

Termékeinket kizárólag megfelelően képzett és képzett szakszemélyzet általi professzionális használatra szánjuk, és csak ilyen személyzet vásárolhatja meg őket.
Az elektrosebészeti eszköz egy generátor, amely az elektronikus energiát nagyfrekvenciás váltakozó árammá (RF áram) alakítja át.
Amikor ez az áram átfolyik a biológiai szöveten, hő keletkezik, amelyet a szövet vágására és koagulálására használnak fel.
A HRF 100 x-touch egy sokoldalú és kompakt elektrochirurgiai készülék 4,0 MHz-es rádióhullám-technológiával, amely magas biztonsági szabványoknak felel meg, és ötvözi a gazdaságosságot a műtéti rugalmassággal.

A következő alkalmazási módokat kínálja:

Monopoláris sebészeti használatra:

- Tiszta vágás
- Erős vágás
- Gyengéd / kontakt koaguláció (szikramentes / száraz üzemmód)
- Erős koaguláció

Bipoláris használatra

- Bipoláris koaguláció (bipoláris csipesz mód)
- Bipoláris koaguláció („Bipolar Forceps AUTO Start” mód)

A HRF 100 x-touch legfontosabb funkciói:

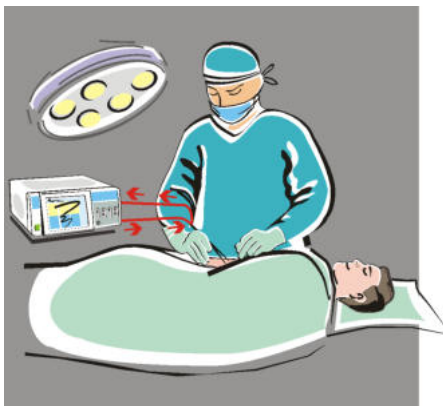
- Jobb vezérlés és biztonság a rádiófrekvenciás energia (RF energia) fogantyúkon és lábkapcsolókon keresztül történő aktiválására szolgáló modulokba integrált mikroprocesszoros technológiának köszönhetően.
- Nagy biztonság a semleges elektróda felügyeletére szolgáló mikroprocesszor modulnak és a különálló semleges elektródákkal való működéshez szükséges belső kialakításnak köszönhetően
- Automatikus tesztelés bekapcsolás után
- Egy kimenet a „Mono” monopoláris és egy „Bi” bipoláris működéshez.
- Polifonikus hangjelzés a hangerő beállításának lehetőségével a különböző üzemmódok aktiválásakor, valamint információs hang hiba esetén a kikapcsolás lehetősége nélkül

- Fényjelzés, amely a panel RGB kijelzőjét használja, különböző üzemmódokhoz vagy hibaállapotokhoz.
- 9 alapprogram tárolása monopoláris és bipoláris munkához (beadott teljesítmény és a megfelelő üzemmód).
- A HEBU generátorok automatikus teljesítményadagolással rendelkeznek az impedancia szerint feszültség- és ívszabályozással és automatikus teljesítményszabályozással dinamikus vezérléssel és leállítással rendellenességek esetén.

2.1 Monopoláris működés

Monopoláris üzemmódban egy aktív elektróda segítségével nagyfrekvenciás áramot vezetnek a szövetre. A vágási vagy koagulációs hatást a nagy áramkoncentráció okozza, azaz az aktív elektróda kis felületén nagy áramsűrűség. Ez hőmérsékletnövekedést okoz, és a víz elpárolog az aktív elektródát közvetlenül körülvevő szövetből. A HF-áram intenzitásától függően ez a vérzés megállásához vagy a szövet vágásához vezet.
A nagyfrekvenciás áram az aktív elektródától a semleges elektródáig folyik, és eloszlik annak nagy felületén. Ez azt jelenti, hogy ott az áram sűrűsége csökken, és általában nincs nem szándékos hőhatás a semleges elektróda pozíciójában. Az áram a semleges elektródán keresztül visszafolyik az elektrosebészeti készülékhez.

2.2 Bipoláris működés



Bipoláris módban az áramút csak a bipoláris műszer két elektródája között elhelyezkedő szövetre korlátozódik. A semleges elektróda használata nem szükséges. A bipoláris használat nem jár együtt a páciens testén átfolyó áram kockázatával. Ez azt jelenti, hogy nem áll fenn a rosszul vagy helytelenül rögzített semleges elektróda okozta égési sérülés veszélye.
A bipoláris koaguláció ezért biztonságosabb, mint a monopoláris eljárás, és különösen ajánlott pacemakerrel rendelkező betegeknél vagy kis keresztmetszetű szervek műtéteinél.

3 Szállítási terjedelem

HF9504	HRF 100 x-touch
HF9979-XX	Tápkábel
	Használati utasítás

4 Rendeltetésszerű használat

4.1 Rendeltetésszerű használat

Az elektrosebészeti egységek, műszerekkel és tartozékokkal együtt, szövetek vágására és koagulálására, valamint erek lezárására szolgálnak. Ezt nagyfrekvenciás áram leadásával érik el.
A készülék monopoláris és bipoláris alkalmazási módokkal rendelkezik. Monopoláris módban az RF áramot egy aktív elektróda segítségével alkalmazzák a szövetre. A vágó vagy koagulációs hatást a nagy áramkoncentráció, azaz a nagy áramsűrűség okozza az aktív elektróda kis területén. Ez hőmérséklet-emelkedést okoz, és elpárologtatja a vizet az aktív elektródát közvetlenül körülvevő szövetből. Az RF áram intenzitásától függően ez a vérzés megszűnéséhez vagy a szövet vágásához vezet. Az RF áram az aktív elektródától a visszatérő elektródáig áramlik, és eloszlik annak nagy felületén. Ez csökkenti az áramsűrűséget ott, és általában elkerülhetők a nem kívánt hőhatások a visszatérő elektróda helyén. Az áram a visszatérő elektródán keresztül visszaáramlik az elektrosebészeti egységbe. Bipoláris módban az áram útja csak a bipoláris eszköz két elektródája között elhelyezkedő szövetre korlátozódik. A visszatérő elektróda használata nem szükséges. A készülék nem használható közvetlenül a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel.

4.2 Indikáció

Az elektrosebészeti eszközöket elsősorban a következő területeken használják:

- Általános sebészet
- Érsebészet
- Fül-orr-gégészet, száj- és arccsontsebészet
- Nőgyógyászat
- Laparoszkópos sebészet
- Plasztikai sebészet
- Bőrsebészet

Csak képzett és minősített személyzet használhatja őket.

4.3 Ellenjavallatok

Az elektrosebészeti eszközöket nem szabad szimulátorokkal, például csontstimulátorokkal együtt használni. Továbbá az elektrosebészeti eszközök használata nem javasolt pacemaker, például szívritmus-szabályozó használata esetén.

4.4 Beteg célcsoport

A termék minden betegcsoport számára alkalmas, figyelembe véve az ellenjavallatokat.

5 A rendszer felépítése és alapelemei

A HRF 100 x-touch elölnézete

A HRF 100 x-touch hátulnézete

Az HRF 100 x-touch készülékházát fémből készítették, és érintőképernyővel rendelkezik. Mivel nincsenek szellőzőnyílások, a készülék tisztítása egyszerűen elvégezhető (lásd a 12.1 fejezetet).

Az előlapon vannak:

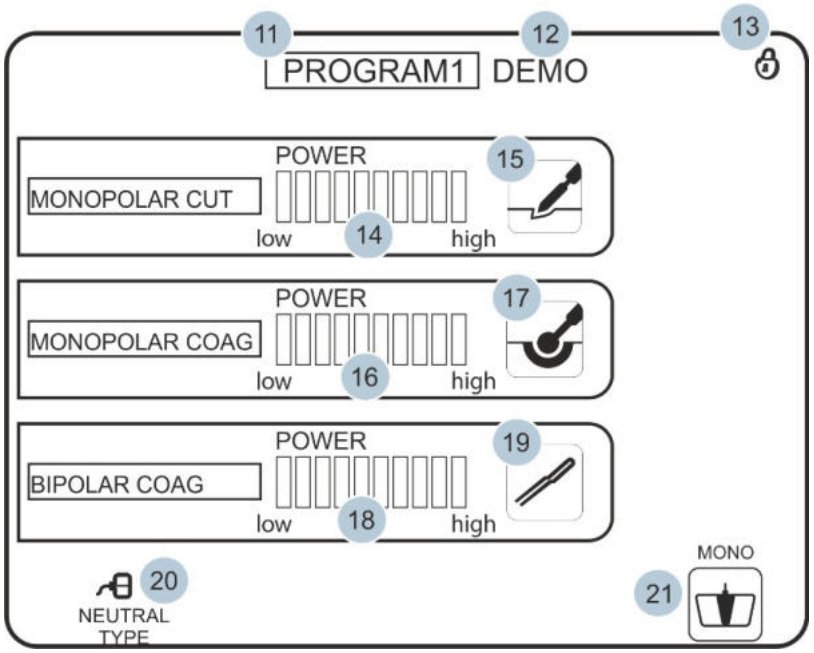
- **(1)** Csatlakozás semleges elektródához
- Csatlakozások ehhez
  - **(2)** bipoláris műszer: 2 tűs szabványos csatlakozó vagy MARTIN csatlakozó
  - **(3)** monopoláris műszer: 3 tűs szabványos vagy MARTIN csatlakozó
- **(4)** LCD érintőképernyős színes kijelző
- **(5)** Főkapcsoló (be/ki)

A tok hátulján a következők találhatók:

- **(6)** Hangerőszabályzó
- **(7)** Adattábla a gyártótól kapott információkkal a sorozatszámról, a hálózati feszültségről, a teljesítményről és a biztosítékokról
- **(8)** Csatlakozás lábkapcsolóhoz mono vagy bipoláris üzemmódhoz (mono/bi)
- **(9)** Földcsavar

- **(10)** Csatlakozás tápkábelhez (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Az HRF 100 x-touch főmenüje



- **(11)** Gomb – programválasztás
- **(12)** Kijelző / gomb - bemenet a program kiválasztásához, a program neve
- **(13)** Jelző / gomb az értéktakarékosság be- vagy kikapcsolásához - teljesítmény és üzemmódok a megfelelő programban történő váltáskor
- **(14)** Kijelző / gomb a beállított kimeneti teljesítményhez (tíz fokozatban állítható) a MONOPOLAR kimenet monopoláris vágásához
- **(15)** Monopoláris vágás típusjelző/gomb a MONOPOLAR kimenethez
- **(16)** Kijelző / gomb a beállított kimeneti teljesítményhez (tíz fokozatban állítható) a monopoláris koagulációhoz a MONOPOLAR kimenethez
- **(17)** Monopoláris koagulációs típusú gomb a MONOPOLAR kimenethez
- **(18)** A beállított maximális teljesítmény (tíz fokozatban állítható) gombja a BIPOLAR kimenet bipoláris koagulációjához
- **(19)** Bipoláris koagulációs gomb a BIPOLAR kimenethez
- **(20)** Semleges elektróda típusú kijelző
- **(21)** Gomb – A lábkapcsoló funkcióinak kiválasztása

5.2 Az üzemmódok és beállítások szimbólumainak áttekintése

Szimbólum	Jelentése
	Növelje a teljesítményt
	Csökkentse a teljesítményt
	Tiszta vágás
	Erős vágás
	Gyengéd / kontakt koaguláció (szikramentes / száraz üzemmód)
	Erős koaguláció
	Bipoláris koaguláció (bipoláris csipesz mód)
	Bipoláris koaguláció („Bipolar Forceps AUTO Start” mód)
	„Kilépés”: Menti a beállításokat, és visszatér a főmenübe

Szimbólum	Stav	Význam
		Detekována nerozdělená neutrální elektro-da
		Detekována dělená neutrální elektroda
		Neutrální elektroda není rozpoznána nebo není připojena

	MONO	Nožní spínač je nastaven na **MONOPOLAR**
	BI	Nožní spínač je nastaven na **BIPOLAR**

Különleges jelölések

A készülék ellenáll a következő hatásoknak

Szimbólum	Význam
	Lásd a kezelési útmutatót
	Hálózati kapcsoló: be/ki
	A semleges elektróda nagy frekvenciákon le van választva a földpotenciálról
	„CF” osztályú szimbólum, ellenáll a kardiodefibrillátor hatásának

Címkék a hátlapon

Szimbólum	Význam
	Hangerőszabályozó
	Földelés
	Pedál aljzat

6 Műszaki adatok

Hálózati csatlakozás	
Tápfeszültség	100-260 volt, 50-60 Hz.
Energiafelhasználás	160 VA (100 volt, PF = 1,0) 150 VA (230 volt, PF = 0,99)
Folyamatos működés	Intervallum 10 s / 30 s (aktiválás/szünet)
Névleges frekvencia	4 MHz
Kimeneti teljesítmény monopoláris üzemmódban	
Tiszta vágás	100 W 400 Ω-nál
Erős vágás	100 W 400 Ω-nál
Gyengéd / kontakt koaguláció (szikramentes / száraz üzemmód)	100 W 75 Ω-nál
Erős koaguláció	100 W 400 Ω-nál
Kimeneti teljesítmény bipoláris üzemmódban	
Bipoláris koaguláció (bipoláris csipesz mód)	100 W 50 Ω-nál
Bipoláris koaguláció („Bipolar Forceps AUTO Start” mód)	100 W 50 Ω-nál
Biztonsági intézkedések	
Típus	CF
Védelmi osztály	I
Potenciálkiegyenlítő csatlakozás	Igen
Biztonság	A DIN EN ISO 60601-1 szabvány szerint
Elektromágneses kompatibilitás	A DIN EN ISO 60601-1-2 szabvány szerint
A nagyfrekvenciás sebészeti eszközök biztonsága	A DIN EN ISO 60601-2-2 szabvány szerint
Vegyes	
Üzemi hőmérséklet	+10°C és +40°C között
Páratartalom működés közben	30-75%

Légnyomás működés közben	700-1060hPa
Tárolási hőmérséklet	-10°C és +60°C között
Páratartalom tárolás közben	10-85%
Légnyomás tárolás közben	500-1060hPa
Méretek (H/Sz/Ma)	370 x 370 x 145 mm
Súly	8,5 kg

7 Kiegészítők

Kérje kiterjedt elektrosebészeti tartozékok katalógusunkat még ma!

Az összeférhetetlenség és a nem biztonságos működés elkerülése érdekében a HRF 100 x-touch készülékkel végzett munka során csak a gyártó által javasolt tartozékokat használja.

7.1 Tartozékok monopoláris üzemmódhoz

A monopoláris elektródákhoz való fogantyúk 3 tűs szabványos csatlakozón, MARTIN csatlakozón vagy egyetlen érintkezővel ellátott 4 mm-es csatlakozón (banándugó) keresztül csatlakoztathatók a készülékhez.

3 tűs szabványos csatlakozó

MARTIN monopoláris csatlakozó

Monopoláris 4 mm-es 1 tűs csatlakozó (banándugó)

Semleges elektróda

Valleylab csatlakozódugó a semleges elektródához

A HRF 100 x-touch megbízhatóan érzékeli az osztatlan és osztott érintkezési felületű semleges elektródákat. A gép által felismert elektródával és az alkalmazott elektródával való összehasonlítás lehetővé teszi, hogy közvetlen következtetéseket vonjunk le a semleges elektróda helyes tapadásáról. Semleges elektródák használhatók, amelyek egyszer vagy többször újra

felhasználhatók..

A HEBUmedical a maximális biztonság érdekében az egyszer használatos biztonsági semleges elektródát ajánlja kettős osztású érintkezőfelülettel (HF9564)!

7.2 Tartozékok bipoláris üzemmódhoz

A bipoláris műszerek egy 2 pólusú standard vagy Martin csatlakozóval kapcsolódnak az elektrosebészeti készülékhez.

MARTIN bipoláris csatlakozó

2 érintkezős csatlakozó bipoláris műszerekhez

7.3 Láb kapcsoló

Például a következő lábkapcsolók használhatók:

HF9533-02: Egylábú kapcsoló, kábel hossza 4,5 m

HF9535-01: Dupla lábkapcsoló, kábelhossz 4,5m

HF9537-01: Rádiós kétlábú kapcsoló, rádióadóval együtt

8 A készülék üzembe helyezése

8.1 Munka előtt

A készülék specifikációi szerint csak gyógyászati célú helyiségekben telepíthető és használható.

Csak olyan személyek dolgozhatnak a készülékkel, akiket a gyártó vagy a szállító kioktatott, és akik a használati utasítás szerint megfelelően tudják kezelni a készüléket.

Ne helyezzen folyadékot tartalmazó edényt a készülékre vagy mellé.

Győződjön meg arról, hogy a felület, amelyen a készüléket elhelyezi, legalább akkora, mint a készülék, és nem dől 10°-nál nagyobb mértékben a horizonthoz. A HEBUmedical azt javasolja, hogy a készüléket a cég által biztosított szállítókocsira helyezze.

Ellenőrizze, hogy a készülék alján lévő hűtőnyílások nincsenek-e eltömődve, és hogy a levegő szabadon tud-e keringeni.

8.2 A készülék telepítése

Hálózati csatlakozás

- Csatlakoztassa a tápkábelt
- A készüléket csak a mellékelt tápkábellel, vagy ugyanolyan minőségű kábellel csatlakoztassa az elektromos hálózathoz, amely megfelel a nemzeti jogszabályok által előírt vizsgálati jelnek.
- Csatlakoztassa a készüléket a sárga-zöld földelőkábellel a földelő aljzathoz (8), amely a hálózati csatlakozóaljzat mellett található.
- Győződjön meg arról, hogy nincs más csatlakozás, és kapcsolja be a készüléket az előlap jobb alsó sarkában található be-/kikapcsolóval, hogy ellenőrizze, hogy világít-e. Ezután kapcsolja ki ismét a készüléket.

Automatikus tesztelés bekapcsoláskor

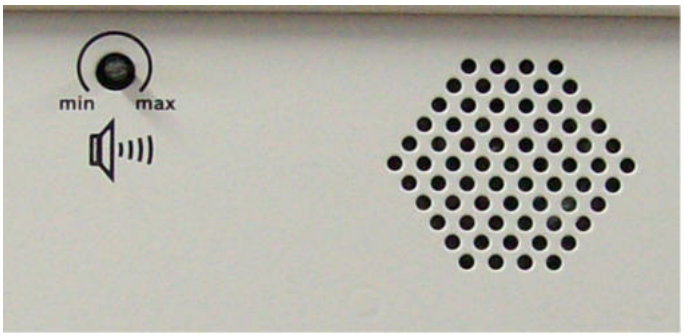
Figyelem: Bekapcsolás előtt győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás megfelelően van csatlakoztatva, és hogy az aktív elektródák nem érintkeznek a páciensszel, harmadik személlyel vagy vezető anyaggal.

Kapcsoljon be egy eszközt. Eredeti üzenetet fog hallani, a kezdőoldal megjelenik az LCD-panelen, és egy automatikus tesztet hajt végre.

Hiba a rendszerben

Semmilyen körülmények között ne használja a készüléket, ha bármikor hibaüzenet jelenik meg!

A hangerő szabályozása



Az aktiváló és értesítési jelek hangereje a készülék hátulján található vezérlővel állítható. A hangszórók is a hátoldalon vannak. A hangjelzéseket nem lehet kikapcsolni.

8.3 Bekapcsol

RF áramot termelő elektrosebészeti eszköz használatakor két alapelvet kell mindig szem előtt tartani:

- **Az áram átfolyik mindenen, ami az aktív és a semleges elektródák között van (monopoláris)**

A rendszer a főkapcsoló (be/ki) megnyomásával kapcsolható be. Nagyfrekvenciás áram azonban csak akkor folyik, ha a fogantyún lévő gombot vagy a lábkapcsolót aktiválják.
A tartozékok ezért bekapcsolt állapotban is csatlakoztathatók a készülékhez.
Ennek ellenére fokozott óvatosságra van szükség!

Mindig ügyeljen arra, hogy a rendszer véletlenül se legyen aktiválva a lábkapcsolóval vagy a fogantyún lévő gombbal a telepítés során.

A hátoldali lábkapcsoló csatlakoztatása után az érintőképernyőn be kell állítani a kívánt üzemmódot. Az üzemmód beállításához meg kell érintenie a lábkapcsoló szimbólummal ellátott mezőt, ekkor a szimbólum feletti szöveg megváltozik.

8.4 Lábkapcsoló beállítások

A hátoldali lábkapcsoló csatlakoztatása után az érintőképernyőn be kell állítani a kívánt üzemmódot. Az üzemmód beállításához meg kell érintenie a lábkapcsoló szimbólummal ellátott mezőt, ekkor a szimbólum feletti szöveg megváltozik.

8.5 Gombokkal ellátott fogantyúk

A fogantyú gombokkal történő aktiválása független a lábkapcsoló beállításaitól, azokat a lábkapcsolóval nem lehet aktiválni.

A szükséges csatlakozásokat a készülék kikapcsolt állapotában kell elvégezni!

8.6 Semleges elektróda beállításai és rögzítése

Monopoláris üzemmódban semleges elektróda szükséges.

Ne használjon szétválasztatlan semleges elektródákat, csak különálló elektródákat.

- Helyezze a semleges elektródát a páciensre.
- Csatlakoztassa a semleges elektróda kábelét az elektródához.
- Csatlakoztassa a semleges elektróda kábelét a készülék elején található aljzathoz (3).

NEUTRAL TYPE

Miután a semleges elektródát a pácienshez csatlakoztatta, a HF készülék automatikusan elvégzi az NE érzékelést. (lásd az 5.2). A HRF 100 x-touch felismeri az osztott és osztatlan érintkezési felületű semleges elektródákat.

Ha a megjelenített semleges elektróda nem egyezik a használt semleges elektródával, ez azt jelzi, hogy a semleges elektróda rosszul tapad a beteghez, hibás semleges elektróda vagy hibás kábel!

Kérjük, vegye figyelembe a következő információkat a semleges elektróda csatlakoztatásakor.

Alkalmazási útmutató eldobható semleges elektródákhoz

- Mindig ügyeljen az eldobható termékek lejárati idejére. Ezen időpont után ne használja az elektródákat!
- Az egyszeri használatra szánt semleges elektródákat másodszor nem szabad használni!
- Ne rögzítse az elektródát sok hajjal rendelkező felületre. Ha szükséges, az alkalmazás előtt a területet le kell borotválni.
- A semleges elektródát úgy kell elhelyezni, hogy teljes felülete hozzátapadjon a páciens testéhez.
- Minden alkalommal, amikor a beteg helyzetet változtat, ellenőrizze a semleges elektróda tapadását és a kábelvezetést.
- Az elektróda felhelyezése után nem szabad eltávolítani és újra felhelyezni. Ha az elektróda helyzetének megváltoztatására van szükség, új semleges elektródát kell használni.
- A semleges elektróda nem érintkezhet folyadékokkal, és nem tekerheti köré.
- A semleges elektródára további elektromosan vezető gél nem helyezhető.
- Ha kisgyermekeken dolgozik, megfelelő gyermek- vagy csecsemőelektródákat kell használni (lásd a gyártó utasításait).
- Soha ne használjon sérült termékeket!
- A semleges elektróda eltávolításakor soha ne húzza a kábelt!
- Az eldobható elektródák eltávolításakor ügyelni kell arra, hogy ne sértse meg a beteg

bőrét. Kerülni kell a hirtelen mozdulatokat.

Alkalmazási útmutató újrafelhasználható semleges elektródákhoz

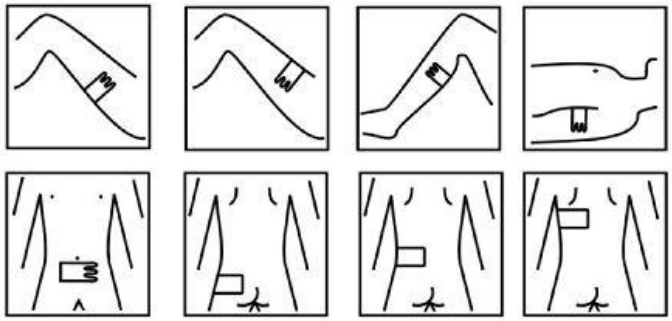
- A semleges elektródát minden új használat előtt fertőtlenítőszerrel le kell törölni. Az újrafelhasználható gumi semleges elektróda fertőtlenítéséhez az Ecolabnál az Incidin PERFECT, Minutil és Incidur F termékeket ajánljuk.
- A semleges elektródát úgy kell elhelyezni, hogy teljes felülete hozzátapadjon a páciens testéhez. A jobb tapadás érdekében erre a célra biztosított gumi rögzítőszalag használható.
- A semleges elektróda rögzítésekor ügyelni kell arra, hogy a hosszú oldal a működési mező felé mutasson.
- A beteg helyzetének minden változása után ellenőrizni kell az elektróda és a csatlakozó kábelek tapadását!
- Ne rögzítse az elektródát sok hajjal rendelkező felületre. Ha szükséges, az alkalmazás előtt a területet le kell borotválni.
- Az elektróda nem lehet nedves vagy nem tekerheti köré.
- Kerülni kell a folyadékok bejutását a páciens bőre és a semleges elektróda közé.
- A semleges elektródára további elektromosan vezető gél nem helyezhető
- Kisgyerekeken végzett munka során megfelelő csecsemő- vagy gyermekelektródákat kell használni (ügyeljen a gyártó utasításaira!)
- A semleges elektróda eltávolításakor soha ne húzza a kábelt!
- A semleges elektródát semmi esetre sem szabad megjavítani!

Felhívjuk figyelmét, hogy a gumielektródák elvesztik vezető tulajdonságaikat, ha a tisztítás során eltávolítják az anyagból az aktív anyagokat. Az ilyen elektródák jelentősen növelik az égési sérülések kockázatát. Ezért fontos gondoskodni arról, hogy ne csak a készüléket, hanem az újrafelhasználható semleges elektródát is rendszeresen ellenőrizzék.

A semleges elektróda alkalmazásának területei

- Vigye fel a semleges elektródát a tiszta és száraz bőrre.
- Az elektródát a műtéti terület közelében kell elhelyezni, de legalább 20 cm távolságra közvetlenül a műtéti területtől.
- Vigye fel a jól ellátott szövetre, anélkül, hogy a bőr mélyedései vagy görbületei lennének, például a felkaron vagy a combon. (lásd az alábbi ábrát)
- Ne helyezze a semleges elektródát kiálló felületekre, csonthegek, vágások vagy karcolások fölé
- Ne helyezze hegekre, vágásokra vagy karcolásokra.
- Ne rögzítse az elektródát sok hajjal rendelkező felületre. Ha szükséges, az alkalmazás előtt a területet le kell borotválni.
- Ne alkalmazza különösen elhízott területekre, mint például a has vagy a fenék.
- Ne helyezze a semleges elektródát az implantátumok fölé.

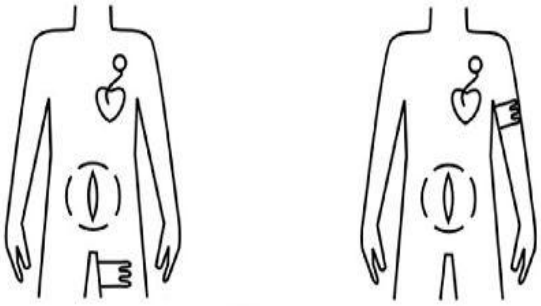
- A felügyeleti rendszerek elektródáit legalább 20 cm távolságra kell elhelyezni a működési területtől és az alkalmazott semleges elektróda helyzetétől
- A semleges elektróda megfelelő használata felnőtt betegeknél



- A semleges elektróda helyes elhelyezése gyermekeknél

- Alkalmazása pacemakerrel rendelkező betegeknél

  Veszély! Forduljon felelős kardiológusához!



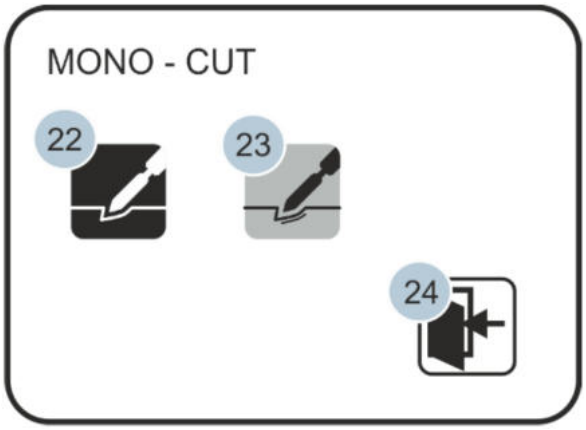
HELYES **HELYTELEN!**

8.7 Üzemmód és teljesítmény beállítása

- Üzemmód

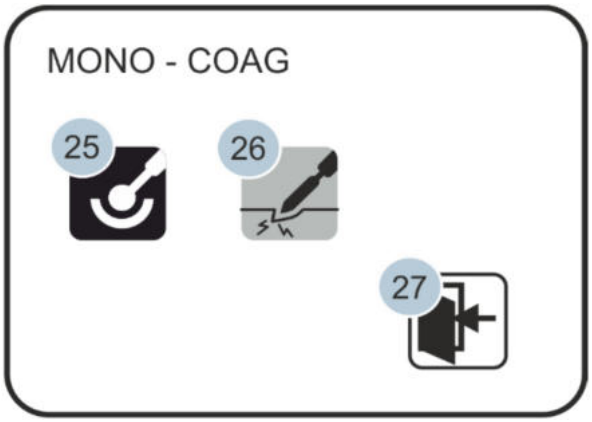
A HRF 100 x-touch készülék kétféle üzemmóddal rendelkezik a monopólusos vágáshoz, kettővel a monopólusos koagulációhoz, valamint kettővel a bipólusos alkalmazásokhoz (lásd az 5.2. fejezetet). Az összes üzemmód kiválasztása ugyanazon elv szerint történik. Érintse meg az üzemmódokat ábrázoló mezőt. Ekkor megnyílik a kiválasztási menü.

A kívánt üzemmódot meg kell jelölni érintéssel. A mentéshez és a főmenübe való visszatéréshez válassza az „Exit” mezőt.



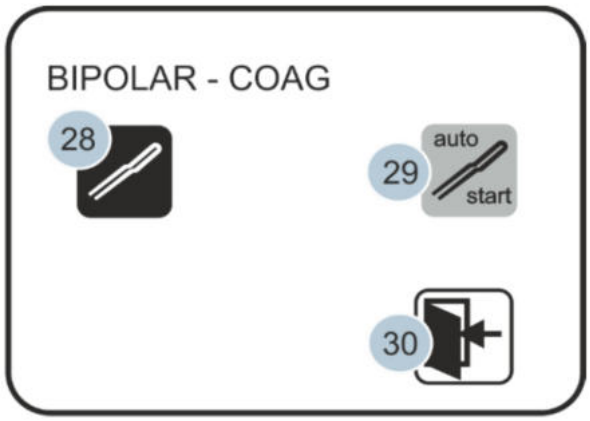
Menü: Üzemmódok (MONO – CUT)

- **(22)** Gomb – I. típusú vágás „Metszés minimális szövetsérüléssel"
- **(23)** Gomb – II. típusú vágás „Metszés közepes szövetsérüléssel"
- **(24)** Gomb - mentse a kiválasztott módot és térjen vissza a munkaoldalra



Menü: Üzemmódok (MONO – COAG)

- **(25)** Gomb – érintkező koaguláció
- **(26)** Gomb – Kényszerített koaguláció
- **(27)** Gomb - mentse a kiválasztott módot és térjen vissza a munkaoldalra



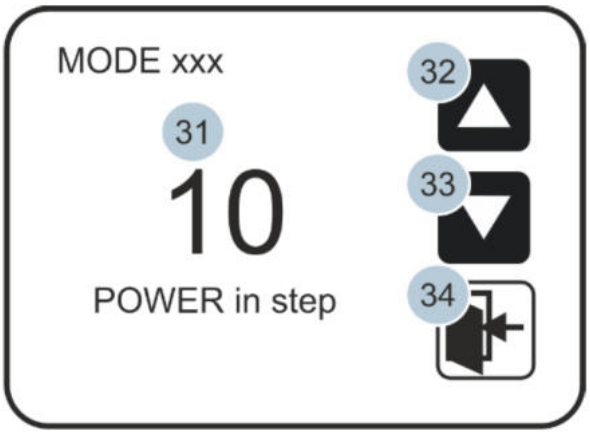
Menü: Üzemmódok (BIPOLAR – COAG)

- **(28)** Gomb – Bipoláris csipesz
- **(29)** Gomb - Bipoláris csipesz automatikus indítással
- **(30)** Gomb - mentse a kiválasztott módot és térjen vissza a munkaoldalra

- Teljesítmény beállítása

A teljesítményválasztó menü minden üzemmódban azonos.

A kívánt teljesítményszint beállításához érintse meg a teljesítménykijelzőt. Megjelenik a teljesítményválasztó menü.



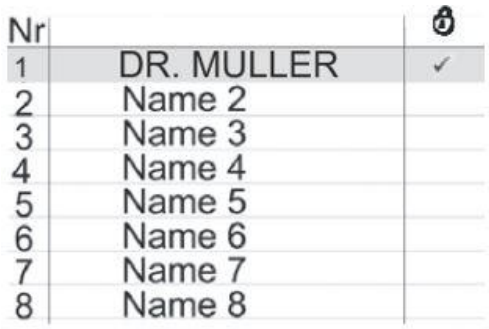
A nyílgombokkal **(32/33)** állítsa be a kívánt teljesítményszintet **(31)**.

A mentéshez és a főmenübe való visszatéréshez válassza a „Kilépés” mezőt **(34)**.

Menü: Teljesítmény beállítása

Minden változtatás automatikusan mentésre kerül. Ezek az értékek a készülék kikapcsolása, majd ismételt bekapcsolása után is megmaradnak. Ha meg szeretne védeni bizonyos beállításokat a módosításokkal szemben, további információkat a 8.8 és a 8.10. fejezetben talál.

8.8 Mentse el és hívja elő a programot

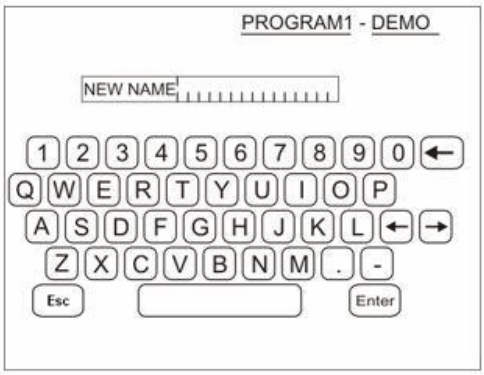


A főmenüben a „Program” mező megérintésével megnyílik a mentett programok kiválasztása.

A kívánt program kiválasztásához meg kell érintenie a megfelelő sort. A program szürkével van kiemelve.

A főmenüben megjelenik a lehívott program száma és neve

A program nevének megváltoztatásához érintse meg a névmezőt.
Példánkban: DR MÜLLER. Megnyílik egy ablak billentyűzettel. A szimbólum maximális hossza 15 karakter.
Válassza az „Enter” gombot a név mentéséhez, az „Esc” gombot pedig a mentés nélküli kilépéshez.



A beállítások minden módosítása automatikusan mentésre kerül abban a programban, amelyben éppen tartózkodik.
Az egyes beállítások új programban való mentéséhez először ki kell választani egy szabad tárhelyet. A beállítások és a program neve ezután tetszés szerint módosítható.

8.9 A program védelme a változások ellen

A főmenüben a zár megérintésével az aktuális program, amelyben éppen tartózkodik, védve lesz a változtatásoktól. Ebben a programban továbbra is lehetséges a módok és szolgáltatások módosítása művelet közben. Azonban amint a készüléket kikapcsolják, a zár aktiválásakor érvényes beállítások visszaállnak.

8.10 Kikapcsolni

A művelet befejezése után a rendszert a főkapcsolóval kikapcsolják, és a csatlakozódugót kihúzzák a konnektorból. A rendszer kikapcsolása után minden elektródát és csipeszt el kell távolítani a kábelről, az elektródakábelt pedig a készülékről.

8.11 Biztonsági funkciók

A biztonsági funkciók mikroprocesszoros követése

A nagyfrekvenciás elektrosebészet kockázatainak minimálisra csökkentése érdekében a rendszert számos biztonsági funkcióval látták el. A rendszer mikroprocesszoros vezérlése és érzékelő technológiája számos felügyeleti funkció megvalósítását teszi lehetővé. A működési állapotokat, valamint a generátor hibaállapotait vizuálisan és hangjelzéssel jelzik, a HF áramot szükség esetén azonnal lekapcsolják.

HRF 100 x-touch automatikus, öndiagnosztikai vezérléssel rendelkezik.

A helytelen adagolás ellenőrzése

A kimenő energia és teljesítmény követésével a HRF 100 x-touch folyamatosan összehasonlítja a megengedett feszültséghatárokat és a vezérlőpanelen kiválasztott értékeket. Megengedhetetlen eltérések elérése esetén a kibocsátott HF energia megszakad és hibaüzenet jelenik meg.

8.12 Hibakezelés

Hiba esetén egy üzenet jelenik meg a kijelzőn.

A következő hibaüzenetek jelenhetnek meg:

Hiba	Nem.	A hiba oka	Hibaelhárítás
Err 1 Total Failure	1	"Tápfeszültség időtúllépési hiba"	A tápfeszültséget nem sikerült elérni. Ellenőrizze a vezérlőt és a tápegységet, szükség esetén cserélje ki.
	10	"Tápellátási hiba"	A kijelző és a monitorozás mért értékei közötti különbség nagyobb, mint 20%. Ellenőrizze a vezérlőt, az interfészt és a tápegységet, szükség esetén cserélje ki.
Err 2 Modules Failure	2	"NE elektróda hiba"	Ellenőrizze a csatlakozást a készüléken és az elektródát a pácienssen, szükség esetén cserélje ki az NE-t és/vagy a csatlakozókábelt.
	6	"Mono – Vágott kéz /FS1 hiba"	Ellenőrizze a CUT csatlakozásokat, a lábkapcsoló beállításait, ellenőrizze a beállításokat.
	7	"Mono – Coag (Bi) kéz / FS1 hiba"	Ellenőrizze a COAG csatlakozásokat, a lábkapcsoló beállításait, ellenőrizze a beállításokat.
Err 3 PS Failure	4	"1. tápegység hiba"	Hiányzik a blokkból a teljesítménytényező korrekciójához szükséges feszültség. Ellenőrizze a tápcsatlakozást, ellenőrizze a tápellátást, szükség esetén cserélje ki.
	5	"2. tápegység hiba"	Hiányzik a szükséges feszültség az áramfejlesztő alapfeszültségének szabályozására szolgáló blokkból. Ellenőrizze a tápcsatlakozást, ellenőrizze a tápellátást, szükség esetén cserélje ki.

Err 5 CPU Failure	11	"ERROR in CPU ROM"	A vezérlőprocesszorból származó ROM memória helytelen ellenőrző összege. Ellenőrizze a vezérlőt, és szükség esetén cserélje ki.
	12	"ERROR in CPU RAM"	A vezérlőprocesszor RAM-memóriájának hibás ellenőrző összege. Ellenőrizze a vezérlőt, és szükség esetén cserélje ki.

Ha más numerikus kód jelenik meg, vagy a készüléknek egyéb észrevehető hibája van, forduljon a service@hebumedical.de címhez.

9 Útmutató a teljesítmény beállításához

A teljesítmény beállításakor a felhasználónak általában figyelembe kell vennie a vágási sebességet, az elektróda geometriáját és a szövet textúráját.

Monopoláris vágás:

	Ajánlott beállítások
Sima vágások vékony tűelektródával	**1-4 szint**
Vágás késelektródával, lándzsával vagy huzalhurokkal	**2-6 szint**
Vágja ki dróthurokkal	**2-6 szint**
Lancetával vagy késelektródával vágja a zsírszövetet	**3-8 szint**

Monopoláris koaguláció:

	Ajánlott beállítások
Nagy területek koagulációja	**6 szint**
Kis területek koagulációja	**4 szint**

Bipoláris alkalmazás:

	Ajánlott beállítások
Alvadás	**1-3 szint**

Az ajánlott beállítások csak iránymutatásként szolgálnak, és az adott helyzethez kell igazítani.
Ezek az értékek kedvezőtlen körülmények között eltérnek!

10 Védelmi intézkedések és figyelmeztetések

Kérjük, vegye figyelembe a 8.6 fejezetben található, a semleges elektróda kezelésére vonatkozó tudnivalókat, valamint a tartozékokhoz mellékelt használati és biztonsági intézkedéseket is!

Minden eljárás előtt ellenőrizni kell a kábeleket, tartozékokat (fogantyúk, elektródák, csipeszek) és lábkapcsolókat, hogy nincsenek-e látható szabálytalanságok. Törékeny vagy hibás szigetelésű kábeleket vagy műszereket használni tilos, bőrrel érintkezve égési sérüléseket okozhatnak!

A készüléket csak védőérintkezős hálózati aljzatról szabad üzemeltetni.
Elektrosebészeti beavatkozások végzésekor az égési sérülések kockázatát a lehető legkisebbre kell csökkenteni. A következő biztonsági intézkedéseket kell betartani:

Csak kompatibilis tartozékokkal csatlakoztasson minden dugaszt.
A semleges elektródát a legnagyobb körültekintéssel használja!
Használat közben óvja a pácienst a földelt fémelemekkel (műtőasztal, IV állvány stb.) való érintkezéstől.
Kerülje el a készülék és alkatrészeinek mechanikai túlfeszítését a tervezetten túl, mert ez károsodáshoz és funkcióvesztéshez vezethet!
Kerülje a nagyfrekvenciás műtét és a diagnosztikai eszközök elektromosan földelt elektródáinak és érzékelőinek egyidejű használatát!
Kerülje el az ellátó vezetékek és a betegek, más vezetékek vagy műszerek érintkezését! Nincs hurokképződés a fogantyúk és elektródák kábelében vagy a műtőasztalhoz való rögzítésben.
Kerülje el a beteggel való kismértékű bőr-bőr érintkezést (például, ha ujja megérinti a combot).
Kerülje a HF műszerek nem szigetelt műszerekkel való érintését.

	Kerülje el a folyadékok behatolását a páciens teste és a semleges elektróda közé.
	A kimeneti teljesítményt nem szabad magasabbra állítani, mint amennyi a működéshez feltétlenül szükséges.
	Ne érintse meg a pácienst, amíg a koagulációs vagy vágóáram aktív. Ha ez szükséges, egy darab szövet használható szigetelésként.
	A monitorozó eszközökhöz (EKG) csatlakoztatott betegeknél a monitorozó elektródákat a lehető legnagyobb távolságra kell elhelyezni az elektrosebészeti elektródák alkalmazási területeitől.
	Kerülni kell a tűzveszélyes kábítószerek és oxidáló gázok (N20 vagy O2) használatát. Ha ez szükséges, rendkívül óvatosan kell eljárni.
	Csak nem gyúlékony fertőtlenítőszert szabad használni. Ha alkohol alapú oldatokra van szükség, az eljárást meg kell várni, amíg azok teljesen elpárolognak. Fontos megjegyezni, hogy a fertőtlenítőszer a test alá kerül, vagy a testüregekben összegyűlik. Az aktív elektródából származó szikra normál használat közben meggyújthatja a folyadékot.
	Az aktív elektródából származó szikrák meggyújthatják a kötszereket (textileket), az anyagcseregázokat és a gyúlékony folyadékokat.
	A kis keresztmetszetű testrészeken nagyfrekvenciás árammal végzett műtéteknél a bipoláris technikát kell alkalmazni a véletlen koaguláció veszélyének megelőzése érdekében.
	Ha olyan testrészeken dolgozik, amelyek szorosan kapcsolódnak a test többi részéhez, biztonsági okokból bipoláris technikát kell alkalmazni.
	A gyakran használt indirekt koagulációt csak jól szigetelt csipesszel szabad végrehajtani. Speciálisan szigetelt markolattal ellátott csipeszt ajánlunk (kérdezze meg HEBUorvosi kapcsolattartóját).
	A sebészeti kesztyű nem védi megfelelően a sebészt az égési sérülésektől!
	A műtét során fennáll a pacemaker tönkremenetelének veszélye. Javasoljuk, hogy forduljon felelős kardiológusához és/vagy a pacemaker gyártójának hivatalos képviselőjéhez. Ebben az esetben általában a bipoláris alkalmazási technika javasolt. Tilos elektrosebészeti beavatkozásokat végezni pacemakerrel rendelkező járóbetegeknél.
	A normál beállítások melletti jelentős teljesítménycsökkenés a semleges elektróda nem megfelelő használatára utalhat.
	A szennyezett elektródák a készülék minőségének romlását okozhatják. Ez különösen igaz a gyenge és bipoláris koagulációra. Annak elkerülése érdekében, hogy a szövet hozzátapadjon az aktív elektródához (monopoláris vagy bipoláris), javasoljuk, hogy várjon egy pillanatot a szövet koagulálása után, és állítsa le az áramot, hogy az aktív csúcs lehűljön, mielőtt az elektródát a szövettől leválasztja.

⚠	A nagyfrekvenciás szivárgóáramok égési sérüléseket okozhatnak a vezető csatlakozásokon keresztül az alkalmazás helyétől távoli területeken.
⚠	Amikor kihúzza a kábelt a készülékből, mindig a csatlakozót fogja meg! Soha ne húzza a kábelt, mert ez károsíthatja a kábel szigetelését, és ezáltal égési sérüléseket vagy tüzet okozhat.
⚠	Azokat a műszereket, amelyekre a műtét során átmenetileg nincs szükség, a műszerasztalra vagy hasonlóra a betegtől elkülönítve kell elhelyezni.
⚠	A készülékhez csatlakoztatott újrafelhasználható elektrosebészeti műszereket általában nem sterilen szállítjuk!
⚠	Ha a termékeket fertőző szivacsos agyvelőbántalmakban vagy HIV-fertőzésben szenvedő betegeknél használják, elhárítunk minden felelősséget az újrafelhasználásért.
⚠	Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.
⚠	A készülék USB-B csatlakozóval rendelkezik, amelyet kizárólag szervizelési és kalibrálási célokra szánt a gyártó. Ez a csatlakozó normál működés közben nem használható.

Elektromágneses biztonság

Az elektrosebészeti eszközök fejlesztése során a HEBUmedical különös jelentőséget tulajdonít az elektromágneses sugárzásra vonatkozó szigorú előírásoknak. Ennek eredményeként olyan megoldásokat kaptunk, amelyek minimális emissziós szinttel rendelkeznek a szükséges teljesítményhez. A mérések megerősítik a HEBUmedical elektrosebészeti eszközök magas szintű elektromágneses biztonságát.

Tipikus munkakörülmények között, napi 8 órán keresztül, a kábelektől 5-15 cm távolságra mező keletkezik. 20-40 cm távolságban az érték jóval az előírt határérték alá esik.

Az elektromágneses terek főleg a kábelek körül alakulnak ki.

Maga az elektrosebészeti eszköz nem jelent jelentős mértékben kibocsátó elemet.

11 Műszaki állapot ellenőrzése

Minden eljárás előtt ellenőrizni kell a kábeleket, tartozékokat (fogantyúk, elektródák, csipeszek) és lábkapcsolókat, hogy nincsenek-e látható szabálytalanságok. Törékeny vagy hibás szigetelésű kábeleket vagy műszereket használni tilos, bőrrel érintkezve égési sérüléseket okozhatnak!

11.1 Mechanikai hibák

Ha a kapcsolók, csatlakozóaljzatok, ház vagy érintőképernyő megsérül, vagy ha a készülék a földre esett, forduljon a hivatalos forgalmazóhoz a további használat érdekében.
Ez lehetővé teszi a részletes műszaki vizsgálatot.

A gyártó nem fogadja el a készüléken a felhasználó által végzett kalibrálást vagy javítást.

11.2 Szerviz és gyártó címe

Amennyiben az itt bemutatott használati útmutatót papír formátumban kell megadni, kérjük, vegye igénybe az alábbi elérhetőségeket. A papír alapú használati utasítást a kérelem beérkezésétől számított hét naptári napon belül az Ön rendelkezésére bocsátjuk.
Alternatív megoldásként az elektronikus használati utasítást saját maga is kinyomtathatja.

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

CE 0123

12 Rendszer karbantartási munkák

12.1 Tisztítás

Az elektrosebészeti eszköz normál fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával tisztítható, így a tisztán tartás a legegyszerűbb módja. Kerülni kell a tisztító és fertőtlenítő folyadékok bejutását a készülékbe.

12.2 Biztosítékok

A biztosítékok foglalatai a készülék hátulján találhatók. A készülék két biztosítékkal működik, egyenként 6,3 A-es.

A biztosítékok cseréje:

- húzza ki a készüléket az áramforrásból
- Vegye ki a biztosítékot a tartóból egy hornyos csavarhúzóval
- cserélje ki a biztosítékot

A biztosítékok cseréje után a készüléket szakképzett személyzetnek kell ellenőriznie.

12.3 Szállítás

Kerülje a mechanikai sérüléseket és a nedvességet.
Ha a készülék hosszabb ideig hideg környezetben volt, a védőcsomagolás eltávolítása előtt várja meg, amíg fel nem melegszik a szobahőmérsékletre.
A szabványos biztonsági intézkedések a szállítás során is érvényesek.
A készüléket mindig csak az eredeti csomagolásban küldje el.

12.4 Umweltschutz-Környezetvédelmi irányelvek

Attól kezdve, hogy a 2002/96/EU európai irányelvet átültetik a nemzeti jogba, a következők érvényesek:

- Az elektromos és elektronikus készülékeket nem szabad a háztartási hulladékkal együtt kidobni.
- A fogyasztók törvényi kötelezettséggel rendelkeznek arra vonatkozóan, hogy az elektromos és elektronikus berendezéseket élettartamuk végén a kijelölt nyilvános gyűjtőhelyekre vagy az értékesítés helyére vigyék vissza.

A részleteket a vonatkozó állami törvény szabályozza. A terméken, a használati utasításon vagy a csomagoláson található szimbólum jelzi ezeket a rendelkezéseket. A régi készülékek újrahasznosításával, újrahasznosításával vagy más módon történő újrahasznosításával Ön jelentősen hozzájárul környezetünk védelméhez.
Kérjük, hogy a készülék csomagolását az élettartam végén környezetbarát módon hasznosítsa újra.

13 Jótállási jegy

Jótállási jegy

en elektromos orvostechnikai eszközre a következőket garantáljuk:

Minden elektromos gyógyászati termékre garanciát vállalunk a törvényi és országspecifikus előírásoknak megfelelően (számlával vagy szállítólevéllel történő igazolás). A garancia időtartama két év. Anyag- vagy gyártási hiba esetén a készüléket ingyenesen megjavítjuk. A jótállási igény elévül, ha saját maga kísérli meg megjavítani a terméket.

A nem megfelelő kezelésből, túlterhelésből vagy normál kopásból eredő károkra a garancia nem vonatkozik.

Garancia vagy javítás esetén kérjük, mellékelje a műszerhez a számla vagy szállítólevél másolatát (vagy tételszámát).

A gyártó és az ügyfélszolgálat címe:
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
service@HEBUmedical.de

CE 0123

HEBUmedical GmbH

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