HF 9928-10

HF 9928-11

HF 9928-12

HF 9928-13

APC-Sonde / APC probe / Sonde APC / Sonda APC / Sonda APC

Einweg / Single use / À usage unique / Desechable /Monouso

Gebrauchsanweisung

Seite 3

DEUTSCH

Operating Manual

Page 15

ENGLISH

Mode d'emploi

Page 27

FRANÇAIS

Instrucciones para el uso

Página 39

ESPAÑOL

Istruzioni per l'uso

Página 51

ITALIANO

HF 9928-10

HF 9928-11

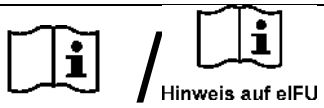
HF 9928-12

HF 9928-13

Inhalt

1 Symbolerläuterung 4
2 Einführung 5
3 Lagerung 5
4 Einsatzbereich 5
4.1 Zweckbestimmung 6
4.2 Kontraindikation 6
4.3 Maximale elektrische Belastbarkeit 6
5 Anwendungshinweise 7
5.1 Anschluss der Sonde 8
6 Gefahrenhinweise 8
7 Sicherheitshinweise 10
8 Reinigung und Sterilisation 11
9 Inspektion 12
9.1 Funktionsprüfung 12
10 Gewährleistung / Reparatur 12
11 Service und Hersteller Adresse 13

1 Symbolerläuterung

Symbol	Definition
	Achtung
	Hersteller
	Chargenbezeichnung
	Referenznummer
	Medizinprodukt / FDA Prescription device
	Medizinprodukt / FDA Prescription device
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	(Elektronische) Gebrauchsanweisung
	Kein Eingriff an Patienten mit Herz-Schrittmacher
	Temperatur
	Steril
	Nicht wiederverwenden

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.

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instrumentes ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt wird.

Um Risiken und unnötige Belastungen für die Patienten, die Anwender und Dritte möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzusehen und aufzubewahren.

3 Lagerung

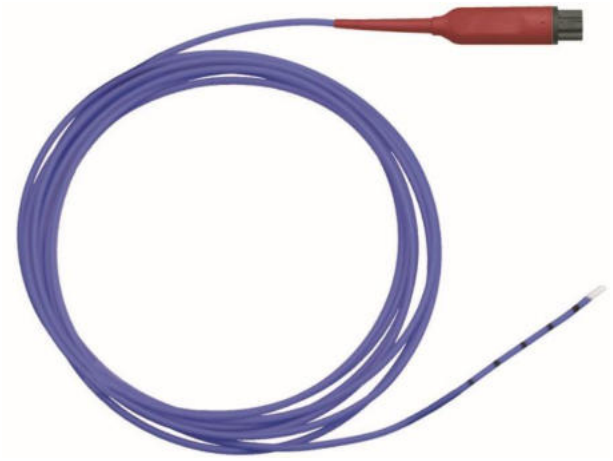
Die flexiblen APC-Sonden sowie deren Anschlussleitung an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren. Vor Sonneneinstrahlung schützen. Medizinprodukte grundsätzlich nicht in staubiger Umgebung lagern oder betreiben.

4 Einsatzbereich

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

Der Einsatz von Einweg-APC-Sonden findet vorwiegend in folgenden Gebieten statt:
- Allgemeinchirurgie
- Gynäkologie
- Leberchirurgie
- Unfallchirurgie
- Herz- und Thoraxchirurgie
- HNO

Produktbeispiele:



HEBU APC-Sonde [1] HF 9928-10

Anschlusskabel [2] HF 9929-00

4.1 Zweckbestimmung

Die flexiblen Sonden für die Argon-Plasma-Koagulation (APC-Sonden) dienen der Argongas-unterstützten Koagulation und kommen bei ösophago-, gastro-, broncho-, kolono- und rektoskopisch assistierten Eingriffen im Gastrointestinaltrakt oder im Tracheo-bronchialraum zum Einsatz. Die APC-Sonden können in Verbindung mit Elektrochirurgiegeräten (Hochfrequenzgeneratoren) und einer Argon-Einheit mit einer Ausgangsspannung von max. 4 kVs betrieben werden. Sie werden mit dem wiederverwendbaren und dampfsterilisierbaren Kabel an das Gerät angeschlossen. Die Sonden gibt es entweder dampfsterilisierbar und wiederverwendbar oder steril für den einmaligen Gebrauch. Die Aktivierung der Gasversorgung sowie des HF-Stroms erfolgt über den Fußschalter des Hochfrequenzgenerators.

4.2 Kontraindikation

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

4.3 Maximale elektrische Belastbarkeit

Die maximale elektrische Belastbarkeit beträgt 4kVs.

5 Anwendungshinweise

Alle Produkte sind vollständig auf sichtbare Unregelmäßigkeiten zu überprüfen. Kabel mit brüchiger oder defekter Isolierung dürfen nicht benutzt werden. Gegebenenfalls die Funktionsfähigkeit mit einem geeigneten Prüfgerät überprüfen.

- HEBU APC-Sonden werden in der Regel mit Spray-Koagulationsstromart betrieben. Diese Stromart auswählen und immer über das blaue Fußschalte-Pedal betreiben!
- Zum „Zünden“ des Argonplasmas nähert man sich mit der distalen Sondenöffnung dem Gewebe bis auf einen Abstand von ca. 1-5 mm. Während des argonunterstützten Koagulationsvorgangs kann der Abstand bis auf ca. 2 - 2,5 cm vergrößert werden, bevor das Plasma erlischt.

Anwendungen in der flexiblen Endoskopie und Lapaorskopie:

Der Durchmesser des Endoskop-Arbeitskanals sollte mindestens 0,3 mm größer sein als der angegebene Sondendurchmesser.

Die maximale Flowrate von 2 l/min darf nicht überschritten werden!

Bei der flexiblen endoskopischen Anwendung werden Flowraten von 0,3 bis 0,8 l/min bei einer Spray-Ausgangsleistung von ca. 30 W empfohlen.

Für die einzelnen Sondengrößen bedeutet dies:

HEBU Artikel-Nr.	Durchmesser	Länge	Flowrate
HF 9928-10	1,5 mm	1,5 m	0,3 - 0,4 l/min
HF 9928-12	2,3 mm	2,2 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-11		1,0m	
HF 9928-13	3,2 mm	2,2 m	0,5 - 0,8 l/min

Um sicherzustellen, dass ein kritischer intraabdominaler Druck nicht überschritten wird, muss während der laparoskopischen Argonapplikation das Trokarventil geöffnet werden. Sofern ein Insufflator Druck-Alarm signalisiert, muss die Argonapplikation gestoppt werden, bis der intraabdominale Druck wieder unter den kritischen Wert gefallen ist.

Wie auch immer das Monitoring des intraabdominalen Druckes durch einen Instufflator realisiert ist, wird eine davon unabhängige, kontinuierliche Überwachung des intraabdominalen Druckes durch das OP-Team gefordert. Der Einsatz eines druckablassgeregelten Insufflators wird empfohlen

5.1 Anschluss der Sonde

Zu Beginn muss sichergestellt werden, dass das Elektrochirurgiegerät und die (integrierte) Argoneinheit betriebsbereit sind. Das Gasflaschenventil muss geöffnet und der Gasvorrat ausreichend sein (> 30 bar).

1. Anschlussleitung (S. 3, [2]) und HEBU APC-Sonde (Seite 3, [1]) steril aus dem Sterilisationsbehälter entnehmen.
2. Sichtprüfung des Instruments auf Beschädigungen der Isolation. Schadhafte Instrumente nicht verwenden! HEBUmedical warnt davor, schadhafte Stellen auszubessern. Das Instrument wird mit hohen Koagulationsspannungen betrieben!
3. Überprüfung, ob der Arbeitskanal des Endoskops für den gewünschten Sondendurchmesser (3,2 mm, 2,3 mm oder 1,5 mm) geeignet ist.
4. Dreipoliger Stecker des Anschlusskabels mit dem HEBU Elektrochirurgiegerät verbinden.
5. Gewünschte Sonde mit Stecker auf die Kupplung der Anschlusskabel einstecken. Darauf achten, dass der Stecker bis zum Anschlag in die Kupplung eingesteckt wird.
6. Argongas- Verbindung mit dem Elektrochirurgiegerät bzw. der Argoneinheit herstellen. Hierfür den weiblichen Luer-Lock-Anschluss der Anschlussleitung mit dem männlichen Luer-Lock-Gasauslass des Elektrochirurgiegeräts bzw. des Argonbeamers verbinden. Sofern gewünscht, kann ein Sterilfilter dazwischengeschaltet werden.
7. Funktion „***C“*** am Elektrochirurgiegerät bzw. an der Argoneinheit aktivieren, um die Gaslumina der Anschlussleitung und Sonde mit Argongas zu fluten.
8. Blaues Pedal des Fußschalters betätigen und die Funktion des Systems (Aktivierung von Argonbeamer und Generator) prüfen.

Die Sonde ist betriebsbereit.

6 Gefahrenhinweise

Die Produkte dürfen nur in Kombination mit HEBU- Zubehör und nur von klinisch geschultem Fachpersonal durchgeführt werden. Elektroden dürfen nicht gebogen werden, da dies zu einer Materialschädigung und dadurch zum Abbrechen der Elektrode führen kann. Die Ausgangsleistung des HF-Geräts darf nur auf den Eingriff unbedingt erforderlichen Wert eingestellt werden. Stellt sich trotz Standardeinstellungen des HF-Geräts nicht die gewohnte Koagulationsleistung ein, niemals ohne vorherige Prüfung die Ausgangsleistung des Geräts erhöhen. Im Einzelnen ist zu prüfen: Einwandfreier Kontakt aller HF-Stecker und Kabel, Funktionieren des Fußschalters bzw. des Fingerschalters am Handgriff, Isolation der HF-Kabel, des Instruments sowie Sauberkeit und Abnutzung des distalen Endes der aktiven Elektrode(n). Vor Operationsbeginn ist durch Betätigung der gelben Taste (CUT) und der blauen Taste (COAG) die störungsfreie Signalübertragung (z.B. ohne Rauschen) der Monitore zu überprüfen.

Zum Ziehen des HF-Kabels immer den Stecker anfassen**. Niemals am HF-Kabel ziehen**, da dies Beschädigungen zur Folge haben könnte. Kabel mit defekter/brüchiger Isolation oder ein Bruch der elektrischen Leitung (durch starkes Knicken oder Quetschen des Kabels) können zu Verbrennungen beim Anwender/Patienten führen oder auch Feuer verursachen. Aktive HF-Instrumente und HF-Handgriffe dürfen nicht auf dem Patienten abgelegt werden, um einen Personenschaden bei versehentlicher HF-Aktivierung zu vermeiden.

Zum Reinigen der aktiven Elektroden muss der “Auto Start” Modus (nur bei bipolarer Anwendung) deaktiviert oder das Instrument vom Generator getrennt werden. Der Spitzenbereich kann unmittelbar nach der Aktivierung noch heiß sein, d.h. es besteht Verbrennungsgefahr.

Endogene Verbrennungen sind Verbrennungen, verursacht durch hohe Stromdichte im Gewebe des Patienten. Ursachen können unter anderem sein: Der Patient erhält unbeabsichtigt Kontakt zu elektrisch leitfähigen Teilen. Bei direktem Hautkontakt von HF-Kabeln können kapazitive Ströme zu Verbrennungen führen.

Exogene Verbrennungen sind Verbrennungen durch die Hitze entzündeter Flüssigkeiten oder Gase. Auch Explosionen sind möglich. Ursachen können sein: Entzündung von Hautreinigungs- und Desinfektionsmitteln, Entzündungen von Narkosegasen etc.

Herz-Schrittmacher können durch HF-Strom geschädigt werden. Vor dem Eingriff einen Kardiologen hinzuziehen. Niemals ambulante Eingriffe mit HF- Strom an Patienten mit Herz-Schrittmachern durchführen.

7 Sicherheitshinweise

	Das Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt, nicht wiederverwenden!
	Die Gasauslassdüse der HEBU APC-Sonde während der Gasaktivierung niemals direkt auf das Gewebe aufsetzen! **Gefahr eines Gasemphysems!**
	Die Gasauslassdüse während der Aktivierung nicht senkrecht über dem Gewebe führen. Ein Winkel von ca. 45° zum Gewebe hat sich bewährt.
	Argon nicht in das Gefäßsystem einblasen. **Emboliegefahr!**
	Das Applikatorende während der Aktivierung immer im Blickfeld des Endoskops halten! Niemals den Koagulationsstrom ohne Sichtkontrolle aktivieren!
	Endogene Gase im Gastrointestinaltrakt können brennbar oder explosibel sein. Vor elektrochirurgischen Anwendungen solche Gase an vermuteten Stellen durch eine Argongasspülung verdrängen (z.B. durch die Aktivierung des Beamers bei HF-Leistungsstellung „0“ oder durch die Purgefunktion „C/Argon Flow“ des Beamers).
	Argonplasma kann brennbare Materialien entzünden (z.B. Kunststoffe des Endoskops oder Tuben). Insbesondere in sauerstoffangereicherter Umgebung kann dies zu Gefährdungen führen!
	Das distale Ende der Sonde muss mindestens 10 mm aus dem Arbeitskanal des Endoskops ragen! Zur Orientierung dienen die Markierungsringe am distalen Sondenende.
	Kein Sauerstoff oder andere brennbaren Gase oder Flüssigkeiten unmittelbar vor und während der Applikation in das Tracheobronchialsystem einleiten. Bei längeren Beamer-Anwendungen abwechselnd beatmen!
	Bei laparoskopischen Anwendungen erhöht der Argongasflow den intraabdominalen Druck. Es empfiehlt sich der Einsatz von elektronischen, druckablassgeregelten CO_2-Insufflatoren. Während der Aktivierung den intraabdominalen Druck überwachen und ggf. Druck über den Trokar ablassen!
	Bei endoskopischen Anwendungen mit Viedeoendoskopen den Argonplasmastrahl nicht auf den Kamerachip richten.
	Sonde vor mechanischer Überbelastung schützen. Schlauch nicht knicken!
	Da zur Gasionisation hohe HF-Spannungen erforderlich sind, ist besonders auf die unversehrte elektrische Isolation von Leitungen und Applikatoren zu achten.

⚠	Elektrodendrähte, die am distalen Ende aus dem flexiblen Tubus ragen, können zu mechanischen Verletzungen des Gewebes führen
⚠	Bei der argongasunterstützten Anwendung handelt es sich um eine monopolare HF-chirurgische Anwendungsform. Die Sicherheitsregeln der monopolaren Hoch-frequenzchirurgie müssen beachtet werden!
⚠	Argon in der Qualität 4.8 ist in der Gasflasche herstellungsbedingt keimfrei. Um die Keimfreiheit zu gewährleisten, soll das Flaschenventil und der Gasauslass am Gasversorgungsgerät vor dem Anschluss desinfiziert werden.
⚠	Herstellerangaben zu elektrischer Belastbarkeit beachten!
⚠	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

8 Reinigung und Sterilisation

Die Flexiblen APC-Sonden, einweg sind steril verpackt und müssen vor Gebrauch nicht gereinigt und sterilisiert werden. Nach dem einmaligen Gebrauch müssen sie entsorgt werden.

Optional ist es auch möglich die fexiblen APC-Sonden, einweg unsteril zu erwerben.

Die unsterilen fexiblen APC-Sonden, einweg müssen vor der Anwendung wie folgt gereinigt und sterilisiert werden:

Die Sonde gründlich mit VE-Wasser spülen.

⚠	Bei der Anwendung des fraktionierten Vakuumverfahrens ist die **Sterilisation** mit mindestens **134° C (USA 132° C)** bei einer **Mindesthaltezeit von 3 Minuten**. Anschließend ist eine Vakuumtrocknung für mindestens 20 Minuten durchzuführen.

Flexiblen APC-Sonden, einweg dürfen nicht in Heißluftsterilisatoren sterilisiert werden.

Dieses Produkt ist ein Einweg- Produkt und darf **NICHT** wiederverwendet werden!

9 Inspektion

Die Produkte sind visuell auf Eiweißrückstände und andere Verunreinigungen zu kontrollieren, wobei besonders auf Hohlräume, Verklumpungen, Einschlüsse, Rohre und andere unzugängliche Stellen zu achten ist.

Produkte, die Flecken aufweisen, stumpf, verbogen, nicht mehr funktionsfähig oder auf andere Weise beschädigt sind, müssen ausgesondert werden!

Als Hilfe zur Identifizierung von fehlerhaften Produkten, die aussortiert werden müssen, empfehlen wir die Broschüre „Instrumenten Aufbereitung“ des Arbeitskreises Instrumenten Aufbereitung. Hier sind insbesondere Kapitel 8 „Kontrollen und Pflege“ sowie Kapitel 12 „Oberflächenveränderungen: Beläge, Farbänderungen, Korrosionen, Alterung, Quellung und Spannungsrisse“ von Bedeutung.“

9.1 Funktionsprüfung

Ein neu erworbenes Produkt ist nach dessen Anlieferung und vor jedem Einsatz einer gründlichen Sicht- und Funktionskontrolle zu unterziehen. Weist das Produkt äußerlich erkennbare Mängel auf oder arbeitet es nicht wie in dieser Anleitung beschrieben, unverzüglich den Hersteller oder dessen zuständigen Repräsentanten benachrichtigen.

Diese Produkte unterliegen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch je nach Verwendungsintensität einem mehr oder weniger starken Verschleiß. Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich. Daher ein Produkt vor jeder Anwendung einer gründlichen Sicht- und Funktionskontrolle unterziehen. Alle Steckverbindungen nur mit den kompatiblen Artikeln durchführen und Stecker dabei komplett einstecken.

Produkte sind auf Unregelmäßigkeiten zu überprüfen. Hierbei ist auf Risse, Brüche und das Auftreten von Korrosion zu achten.

Führen Sie weitere Funktionsprüfung entsprechend des Einsatzzwecks des Instruments durch.

Defekte Produkte dürfen nicht verwendet werden!

10 Gewährleistung / Reparatur

Unsere Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung sorgfältig überprüft. Sie unterliegen jedoch auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch je nach Verwendungsintensität einem mehr oder weniger starken Verschleiß.

Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich.

Sollten dennoch verschleißunabhängige Fehler auftreten, wenden Sie sich an unsere Kundenbetreuung.

Defekte Produkte dürfen nicht mehr verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

11 Service und Hersteller Adresse

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

Alternativ kann die elektronische Gebrauchsanweisung auch selbst ausgedruckt werden.

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

HF 9928-10

HF 9928-11

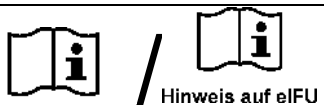
HF 9928-12

HF 9928-13

Contents

1 Symbol descriptions 16
2 Introduction 17
3 Storage 17
4 Scope 17
4.1 Intended Use 18
4.2 Contraindications 18
4.3 Maximum electrical capacity 18
5 Application remarks 19
5.1 Connecting the probe 20
6 Warnings 21
7 Safety remarks 23
8 Preparation and Sterilization 24
9 Inspection 25
9.1 Functional check 25
10 Warranty/Repair 25
11 Servicing and manufacturer address 26

1 Symbol descriptions

Symbol	Definition
	Attention
	Manufacturer
	Lot-description
	Reference code
	Medical device / FDA Prescription device
	Medical device
	Keep away from sunlight
	Dry storage required
	(Electronic) instrucion for use
	No intervention on patients with cardiac pacemakers.
	Temperature
	sterile
	Do not reuse

2 Introduction

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

By purchasing this instrument, you are now the owner of a high-quality product whose use and correct handling are described in the following. In order to minimize possible risks to patients and users, please observe these instructions carefully. Use, disinfection, cleaning and sterilization may only be performed by suitably trained specialist personnel.

3 Storage

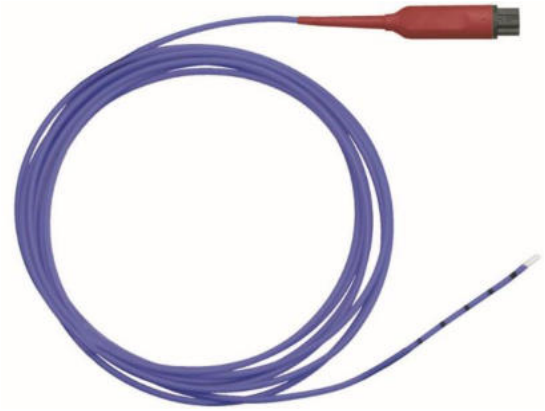
Store the flexible APC probes and their connecting cable in a cool and dry location. Protect from the effects of sunlight.
Medical products should never be stored or operated in dusty environments on principle.

4 Scope

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

APC probes are used in the following areas:
• General medicine
• Gynecology
• liver surgery
• Traumatology
• Cardiac and Thoracic Surgery
• ENT

Example of products:



HEBU APC probe [1] HF 9928-10

Connecting cable [2] HF 9928-00

4.1 Intended Use

HEBU disposable APC Probe: The flexible probes for argon plasma coagulation (APC probes) are used for argon gas-assisted coagulation and are used in oesophago-, gastro-, broncho-, colono- and rectoscopically assisted interventions in the gastrointestinal tract or in the tracheo-bronchial space. The APC probes can be used in conjunction with electrosurgical equipment (high frequency generators) and an argon unit with an output voltage of max.4 kVs. They are connected to the unit with the reusable and steam sterilizable cable. The product is supplied sterile and is intended for single use. The activation of the gas supply as well as the HF-current takes place via the footswitch of the high frequency generator.

4.2 Contraindications

There are no known contraindications.

4.3 Maximum electrical capacity

Maximum electrical capacity: 4kVs.

5 Application remarks

- HEBU APC probes are generally operated using a spray coagulation current mode. Select this current mode and always operate using the blue pedal!
- To "ignite" the argon plasma, approach the tissue with the distal probe opening to a distance of around 1-5 mm.
  During the argon-supported coagulation process, the distance can be increased to appr. 2 - 2.5 mm before the plasma is extinguished.

Flexible endoscopy and laparoscopy applications:

The diameter of the endoscope working channel should be at least 0.3 mm bigger than the specified probe diameter.

The maximum flow rate of 2 l/min must not be exceeded!

During endoscopic application, flow rates of 0.3 to 0.8 l/min are recommended at a spray output rating of appr. 30 W.

For the individual probe sizes, this means:

HEBU article no.	Diameter	Length	Flow rate
HF 9928-10	1,5 mm	1,5 m	0,3 - 0,4 l/min
HF 9928-12	2,3 mm	2,2 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-11		1,0m	
HF 9928-13	3,2 mm	2,2 m	0,5 - 0,8 l/min

In order to ensure that a critical intra-abdominal pressure level is not exceeded, the trocar valve must be opened during laparoscopic applications. If an insufflator pressure alarm gives off a signal, the argon application must be stopped until the intra-abdominal pressure has dropped back to below the critical level.

Whichever method is used to monitor intra-abdominal pressure by an insufflator, independent and continuous monitoring of intra-abdominal pressure by the OP team is a requirement. The use of a pressure release-controlled insufflator is recommended.

5.1 Connecting the probe

Initially, ensure that the electrical surgical device and the (integrated) argon unit are ready for operation. Ensure that the gas cylinder valve is open and that there is an adequate supply of gas (> 30 bar).

1. Remove the connecting cable (p. 3, [2]) and HEBU APC probe (page 3, [1]) from the sterilization container under sterile conditions.
2. Carry out a visual inspection of the instrument for possible damage to the insulation.
   Do not used damaged instruments! HEBUmedical warns users not to attempt to repair or patch up damaged areas. The instrument is operated at high coagulation voltage levels!
3. Check whether the working channel of the endoscope is suitable for the required probe diameter (3.2 mm, 2.3 mm or 1.5 mm).
4. Connect the three-pin plug of the connecting cable to the HEBU electrical surgery device.
5. Insert the required probe with plug into the coupling at the end of the connecting cable. Ensure that the plug is pushed into the coupling as far as it will go.
6. Establish the argon gas connection to the electrical surgery device / the argon unit. To do this, connect the female Luer lock connector of the connecting cable to the male Luer lock gas outlet of the electrical surgery device / the argon beamer. If required, an intermediate sterile filter can be connected.
7. Activate the function ***"C"*** at the electrical surgery device / the argon unit in order to flood the gas lumina of the connecting cable and the probe with argon gas.
8. Actuate the blue foot pedal and check the system function (activate the argon beamer and generator).

   The probe is ready for operation.

6 Warnings

The products may only be used in combination with HEBU accessories and only by clinically instructed and qualified personnel. Electrodes must not be twisted, as this may cause damage to the material and the electrode might break. Power output of the HF unit: Always select the lowest possible output of the HF unit for any procedure. If the coagulation capacity of the electrode is below normal, do not increase the output of the HF unit without a thorough preliminary check. In particular, the following must be checked: correct attachment of all HF cables and plugs, correct activation of current by the finger - or footswitches, undamaged insulation of the HF cables and instrument, and check that the distal end of the electrode is dean and undamaged. Before operating, check that the signal transmission of the monitors works without interference (e.g. without noise); this check is made by pressing the yellow button (CUT) and the blue button (COAG).

Always grasp the plug when pulling the HF cable. **Never pull on the HF cable**, as this could result in damage. Cables with defective/brittle insulation or a break in the electrical cable (due to severe kinking or crushing of the cable) can cause burns to the user/patient or even cause fire. Active HF instruments and HF handles must not be placed on the patient to prevent personal injury in the event of accidental HF activation.

To clean the active electrodes, the "Auto Start" mode (only for bipolar application) must be deactivated or the instrument must be disconnected from the generator. The tip area may still be hot immediately after activation, i.e. there is a risk of burns.

Endogenous burns are those caused by high current density in the patient´s tissue. Possible reasons are: The patient is inadvertently positioned in contact with electrically conductive parts. Direct contact between skin areas and HF cables may lead to electrical capacitance which in turn may cause burns.

Exogenous burns are those caused by heat of ignited fluids or gases. They may also be caused by explosions. Possible reasons include: Ignition of skin cleaning agents and disinfectants, ignition or narcotic gases etc.

Cardiac pacemakers may be damaged by electrosurgical current. Consult a cardiologist before operating. Never use electrosurgical current on outpatients fitted with pacemakers.

7 Safety remarks

	Do not reuse products which are intended for a single use only!
	Never place the gas outlet nozzle of the HEBU APC probe directly on the tissue during gas activation! **Danger of gas emphysema!**
	Do not guide the gas outlet nozzle vertically over the tissue during activation. An angle of around 45° to the tissue has proven successful.
	Do not blast argon into the vessel system. **Danger of embolism!**
	Always hold the applicator end within the visual range of the endoscope during activation! Never activate the coagulation stream without visual inspection!
	Endogenous gas in the gastrointestinal tract can be combustible or explosive. Before any electrosurgical application, clear any such gases in suspected areas by flushing with argon gas (e.g. by activating the beamer on the HF output setting "0" or using the purge function "C/Argon Flow" of the beamer).
	Argon plasma can ignite combustible materials (e.g. the plastics used in the endoscope or tubes). This can result in a hazard, particularly in oxygen-enriched environments!
	The distal end of the probe must project by at least 10 mm from the working channel of the endoscope. There are marking rings provided at the distal probe end for orientation purposes.
	Do not introduce oxygen or other combustible gases of fluids before and during application in the tracheo-bronchial system. During protracted beamer applications, carry out alternating ventilation!
	In the event of laparoscopic applications, the argon gas flow brings about an increase in intra-abdominal pressure. The use of electronic pressure release-controlled CO_2 insufflators is recommended. During activation, monitor intra-abdominal pressure and where necessary release pressure through the trocar!
	For endoscopic applications with video endoscopes, do not direct the argon gas jet towards the camera chip.
	Protect the probe from mechanical overloading. Ensure that the hose does not kink!
	As high HF voltage levels are required for gas ionization, pay particular attention to ensuring that the electrical insulation of cables and applicators is undamaged.

⚠	Electrode wires which project out from the flexible tube at the distal end can result in mechanical damage to tissue
⚠	As argon gas-supported application is a monopolar high-frequency form of surgical application, the safety rules for monopolar high-frequency surgery must be observed!
⚠	Due to the manufacturing method used, quality 4.8 argon in gas cylinders is germ free. In order to guarantee freedom from germs, the cylinder valve and the gas outlet at the gas supply device must be disinfected prior to connection.
⚠	Observe manufacturer's instructions for electrical load capacity!
⚠	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.

8 Preparation and Sterilization

Flexible APC probe, single use are sterile packed and must not be cleaned and sterilized before use. They must be disposed of after single use.

Optionally, it is also possible to purchase the flexible APC probe, single use non-sterile.

The non-sterile HFiT®-T needle electrodes must be cleaned and sterilized before use as follows:

Rinse APC probe thoroughly with demineralized water.

⚠ On using the fractionated vacuum method, **sterilization** must be performed with at least **134°C (USA 132° C)** with a **minimum dwell period of 3 minutes.** Vacuum drying must then be carried out for at least 20 minutes.

Do not sterilize flexible APC probe, single use in hot air sterilizers.

This product is a disposable product and must **NOT** be reused!

9 Inspection

The products must be visually inspected for protein residues and other contamination, paying particular attention to cavities, blocks, inclusions, pipes, and other inaccessible areas..

Carry out the functional check mentioned above. Products with stains, which are blunt, bent, no longer function or which are otherwise damaged must be segregated!

To help identify faulty products that need to be sorted out, we recommend the brochure "Instrument Reprocessing" from the Working Group “Instrumenten Aufbereitung”. This includes in particular Chapter 8 " Checks and Care" and Chapter 12 " Surface Changes: Deposits, Discoloration, Corrosion, Aging, Swelling and Stress Cracks".

9.1 Functional check

A newly purchased product must be subjected to a thorough visual and function check after its delivery and before each use. If a new product has externally visible defects or does not operate according to the instructions, contact the manufacturer or his responsible representative immediately.

When used as intended, these products are more or less subject to wear, depending on the intensity of use. This kind of wear is caused by technical factors and cannot be avoided. Therefore carry out a thorough visual examination and a function test prior to each application of these products. Carry out all plug connections only with the compatible articles and plug in the plug completely.

Products must be checked for irregularities. Paying attention to cracks, fractures and the occurrence of corrosion. Carry out a function check in accordance with the intended application of the product.

Defective products must not be used!

10 Warranty/Repair

Our products are made of high-quality materials and are carefully checked before delivery. However, even when used as intended, they are subject to wear to a greater or lesser extent depending on the intensity of use.

This wear is due to technical reasons and is unavoidable.

However, if faults occur that are not related to wear, please contact our customer service department.

Defective products may no longer be used and must have undergone the entire preparatory process before being returned.

11 Servicing and manufacturer address

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

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

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

HF 9928-10

HF 9928-11

HF 9928-12

HF 9928-13

Contenu

1 Symboles utilisés 28
2 Introduction 29
3 Stockage 29
4 Application 29
4.1 Utilisation conforme à l'usage prévu 30
4.2 Contre-indications 30
5 Remarques relatives à l'utilisation 31
5.1 Raccordement de la sonde 32
6 Mentions de danger 33
7 Remarques relatives à la sécurité 34
8 Nettoyage et stérilisation 35
9 Inspection 36
9.1 Test de fonctionnement 36
10 Garantie / Réparation 36
11 Adresse du fabricant et du service technique 37

1 Symboles utilisés

Symbole	Définition
	Attention
	Fabricant
	Désignation du lot
	Numéro de commande
	Dispositif médical / Dispositif sur ordonnance FDA
	Dispositif médical
	Conserver à l'abri du soleil
	Conserver au sec
	Température
	(Électronique) mode d‘emploi
	Aucune intervention sur les patients porteurs de stimulateurs cardiaques
	Stérile
	Ne réutiliser pas

2 Introduction

Nos produits sont exclusivement destinés à un usage professionnel par un personnel dûment formé et qualifié et ne peuvent être acquis que par ce dernier.

Vous êtes maintenant propriétaire d'un produit de haute qualité dont l'utilisation et la manipulation correcte sont décrites dans ce qui suit. Afin de minimiser les risques éventuels pour les patients et les utilisateurs, veuillez observer attentivement ces instructions. L'utilisation, la désinfection, le nettoyage et la stérilisation ne doivent être effectués que par un personnel spécialisé dûment formé.

3 Stockage

Conserver les sondes APC flexibles avec leur câble de raccordement dans un endroit frais et sec. Les conserver à l'abri des rayons du soleil.
Par principe, ne jamais stocker ni utiliser les produits médicaux dans un environnement poussiéreux.

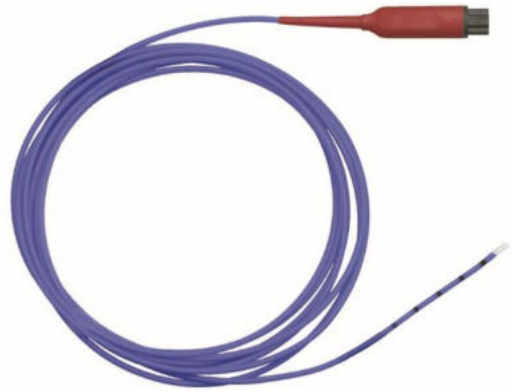
4 pplication

Nos produits sont exclusivement destinés à l'usage professionnel d'un personnel formé et qualifié et ne peuvent être achetés que par lui.

L'utilisation de sondes APC jetables se fait principalement dans les domaines suivants :

- chirurgie générale
- gynécologie
- chirurgie hépatique
- chirurgie traumatologique
- Chirurgie cardiaque et thoracique
- ORL

Exemples de produit



Sonde APC HEBU [1] HF 9928-10

Câble de raccordement [2] HF 9928-00

4.1 Utilisation conforme à l'usage prévu

Les sondes flexibles pour la coagulation par plasma d'argon (sondes APC) sont utilisées pour la coagulation assistée par gaz argon et sont utilisées dans les interventions assistées par œsophage, gastro-, bronchoscopie, colon et rectoscopie dans le tractus gastro-intestinal ou dans l'espace trachéo-bronchial. Les sondes APC peuvent être utilisées avec des appareils électrochirurgicaux (générateurs à haute fréquence) et un appareil à argon avec une tension de sortie de max. 4 kVs. Ils sont reliés à l'appareil par le câble réutilisable et stérilisable à la vapeur. Le produit est livré stérile et est destiné à un usage unique. L'alimentation en gaz et le courant HF sont activés par l'interrupteur au pied du générateur haute fréquence.

4.2 Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue.

4.3 Capacité de charge électrique maximale

La capacité de charge électrique maximale est de 4 kVs.

5 Remarques relatives à l'utilisation

- Les sondes APC HEBU sont généralement alimentée avec une forme de courant permettant la fulguration (coagulation spray). Sélectionner cette forme de courant et toujours actionner par la pédale bleue de la commande à pédale !
- Pour "allumer“ le plasma d'argon, approcher l'orifice distal de la sonde jusqu'à environ 1-5 mm des tissus.
  Pendant le processus de coagulation assisté à l'argon, cette distance peut être ramenée à environ 2 - 2,5 cm avant que le plasma s'éteigne.

Applications en endoscopie et laparoscopie flexibles :

Le diamètre du canal de travail de l'endoscope devrait être d'au moins 0,3 mm de plus que le diamètre indiqué pour la sonde.

Ne pas dépasser le débit maximal de 2 l/min !

Pour l'application endoscopique flexible, le débit devrait être de 0,3 à 0,8 l/min pour une puissance de sortie en mode spray d'environ 30 W.

Pour les différentes dimensions de sondes, cela signifie :

Réf. HEBU	Diamètre	Longueur	Débit
HF 9928-10	1,5 mm	1,5 m	0,3 - 0,4 l/min
HF 9928-12	2,3 mm	2,2 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-11		1,0m	
HF 9928-13	3,2 mm	2,2 m	0,5 - 0,8 l/min

Pour assurer que la pression intra-abdominale critique ne sera pas dépassée, ouvrir la valve du trocart pendant l'application laparoscopique d'argon. Dès qu'un insufflateur envoie un signal d'alarme au niveau de la pression, interrompre l'application d'argon jusqu'à ce que la pression intra-abdominale soit retombée au-dessous du niveau critique.

Quelle que soit la technique de surveillance de la pression intra-abdominale par insufflateur, l'équipe chirurgicale est tenue de fournir une surveillance permanente et indépendante de la pression intra-abdominale. Il est recommandé d'utiliser un insufflateur à régulation de la réduction de pression.

5.1 Raccordement de la sonde

Pour commencer, s'assurer que l'appareil électrochirurgical et l'unité d'argon (intégrée) sont opérationnels. La valve de la bouteille de gaz doit être ouverte et la réserve de gaz doit être suffisante (> 30 bar).

1. Sortir stérilement le câble de raccordement (p. 3, [2]) et la sonde APC HEBU (page 3, [1]) du récipient de stérilisation.
2. Soumettre l'instrument à un contrôle visuel pour détecter les dommages éventuels de l'isolation. Ne pas utiliser d'instruments endommagés ! HEBUmedical met en garde contre la réparation des points endommagés. L'utilisation de l'instrument s'accompagne de tensions de coagulation élevées !
3. Contrôler si le canal de travail de l'endoscope est approprié pour le diamètre de sonde désiré (3,2 mm, 2,3 mm ou 1,5 mm).
4. Raccorder le connecteur à trois broches du câble de raccordement à l'appareil électrochirurgical HEBU.
5. Enficher la sonde désirée avec son connecteur sur l'accouplement du câble de raccordement. Veiller à ce que le connecteur soit enfoncé dans l'accouplement jusqu'à la butée.
6. Etablir la liaison gaz argon avec l'appareil électrochirurgical ou l'unité d'argon. A cet effet, relier le raccord Luer Lock femelle avec la sortie de gaz Luer Lock mâle de l'appareil électrochirurgical ou du beamer argon. Si besoin, un filtre stérile peut être intercalé.
7. Activer la fonction **"*C*"** sur l'appareil électrochirurgical ou sur l'unité d'argon pour remplir de gaz argon les lumens à gaz du câble de raccordement et de la sonde.
8. Contrôler la pédale bleue de la commande à pédale et le fonctionnement du système (activation du beamer argon et du générateur).

La sonde est opérationnelle.

6 Mentions de danger

Les produits ne doivent être utilisés qu'en combinaison avec les accessoires HEBU et uniquement par du personnel cliniquement formé. Les électrodes ne doivent pas être pliées, car cela peut endommager le matériau et entraîner la rupture de l'électrode. La puissance de sortie de l'appareil HF ne doit être réglée que sur la valeur strictement nécessaire à l'intervention. Si, malgré les réglages standard de l'appareil HF, la puissance de coagulation habituelle ne s'établit pas, ne jamais augmenter la puissance de sortie de l'appareil sans contrôle préalable. Vérifier en particulier : Le contact parfait de tous les connecteurs et câbles HF, le fonctionnement de la pédale de commande ou de l'interrupteur au doigt sur la poignée, l'isolation des câbles HF, de l'instrument ainsi que la propreté et l'usure de l'extrémité distale de la ou des électrodes actives. Avant le début de l'opération, il faut vérifier que la transmission des signaux des moniteurs ne soit pas perturbée (par ex. sans bruits) en actionnant la touche jaune (CUT) et la touche bleue (COAG).

Pour débrancher le câble HF, toujours saisir la fiche. **Ne jamais tirer sur le câble HF**, car cela pourrait entraîner des dommages. Les câbles dont l'isolation est défectueuse/fragile ou une rupture du câble électrique (due à un pliage ou à un écrasement important du câble) peuvent entraîner des brûlures chez l'utilisateur/le patient ou même provoquer un incendie. Les instruments HF actifs et les poignées HF ne doivent pas être posés sur le patient afin d'éviter tout dommage corporel en cas d'activation HF accidentelle.

Pour nettoyer les électrodes actives, le mode "Auto Start" (uniquement pour les applications bipolaires) doit être désactivé ou l'instrument doit être déconnecté du générateur. La zone de pointe peut être encore chaude immédiatement après l'activation, c'est-à-dire qu'il y a un risque de brûlure.

Les **brûlures endogènes** sont des brûlures causées par une densité de courant élevée dans les tissus du patient. Les causes peuvent être, entre autres, les suivantes : Le patient entre involontairement en contact avec des pièces conductrices d'électricité. En cas de contact direct des câbles HF avec la peau, les courants capacitifs peuvent provoquer des brûlures.

Les **brûlures exogènes** sont des brûlures provoquées par la chaleur de liquides ou de gaz enflammés. Des explosions sont également possibles. Les causes peuvent être : l'inflammation de produits de nettoyage et de désinfection de la peau, l'inflammation de gaz anesthésiants, etc.

Les **stimulateurs cardiaques** peuvent être endommagés par le courant HF. Consulter un cardiologue avant l'intervention. Ne jamais pratiquer d'interventions ambulatoires avec du courant HF sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques.

7 Remarques relatives à la sécurité

	Ne pas réutiliser les produits à usage unique !
	Pendant l'activation du gaz, ne jamais poser directement sur les tissus la buse de sortie de gaz de la sonde APC HEBU ! **Risque d'emphysème gazeux !**
	Pendant l'activation, ne pas tenir la buse de sortie de gaz dans une position verticale par rapport aux tissus. Un angle d'environ 45° par rapport aux tissus a fait ses preuves.
	Ne pas souffler de gaz argon dans le système vasculaire. **Risque d'embolie !**
	Pendant l'activation, toujours tenir l'extrémité de l'applicateur dans le champ de vision de l'endoscope ! Ne jamais activer le courant de coagulation sans contrôle visuel !
	Certains gaz endogènes du système gastro-intestinal peuvent être combustibles ou explosifs. Avant les applications électrochirurgicales, chasser ces gaz par purge à l'argon aux endroits où leur présence est soupçonnée (p. ex en activant le beamer en position de puissance HF "0" ou au moyen de la fonction de purge "C/Argon Flow“ du beamer).
	Le plasma d'argon peut enflammer des matériaux combustibles (p. ex. matières plastiques de l'endoscope ou des tubes). Dans des atmosphères ambiantes enrichies en oxygène notamment, cela peut créer une source de danger !
	L'extrémité distale de la sonde doit dépasser d'au moins 10 mm du canal de travail de l'endoscope ! Les anneaux de marquage sur l'extrémité distale de la sonde servent de repères.
	Ne pas introduire d'oxygène ni d'autres gaz ou liquides combustibles dans le système trachéo-bronchial immédiatement avant et pendant l'application. Lors d'utilisations du beamer de plus longue durée, pratiquer la respiration artificielle en alternance !
	Lors d'applications laparoscopiques, le flux d'argon augmente la pression intra-abdominale. Il est recommandé d'utiliser des insufflateurs de CO_2 électroniques à régulation de la réduction de pression. Pendant l'activation, surveiller la pression intra-abdominale et, si besoin, laisser échapper la pression par le trocart !
	Lors d'applications endoscopiques avec vidéo-endoscopes, ne pas diriger le jet de plasma d'argon sur la puce de caméra.
	Protéger la sonde des surcharges mécaniques. Ne pas plier de tuyau flexible !
	Etant donné que l'ionisation du gaz nécessite des tensions HF élevées, veiller avec une attention particulière au bon état de l'isolation électrique des câbles et applicateurs.

⚠	Les fils d'électrode dépassant du tubus flexible à l'extrémité distale peuvent entraîner des blessures mécaniques des tissus.
⚠	L'application assistée au gaz argon est une forme d'application de chirurgie HF monopolaire. Respecter impérativement les règles de sécurité de la chirurgie haute fréquence monopolaire !
⚠	En raison des critères présidant à sa fabrication, le gaz argon de qualité 4.8 est stérile dans la bouteille de gaz. Pour garantir cette stérilité, désinfecter la valve de la bouteille et la sortie de gaz sur l'appareil d'alimentation en gaz avant de procéder au raccordement.
⚠	Respectez les consignes du fabricant concernant la capacité de charge électrique !

8 Nettoyage et stérilisation

Les sondes APC flexibles à usage unique sont emballées de manière stérile et ne doivent pas être nettoyées ni stérilisées avant utilisation. Après un usage unique, elles doivent être jetées.

En option, il est également possible d'acheter les sondes APC flexibles à usage unique non stériles.

Les sondes APC fexibles non stériles à usage unique doivent être nettoyées et stérilisées comme suit avant utilisation :

Rincer soigneusement la sonde avec de l'eau déminéralisée.

⚠	En cas d'utilisation du procédé à vide fractionné, **la stérilisation** doit être effectuée à **134° C au minimum (132° C aux États-Unis)** avec un temps de **maintien minimal de 3 minutes**. Ensuite, un séchage sous vide doit être effectué pendant au moins 20 minutes.

Les sondes APC flexibles à usage unique ne doivent pas être stérilisées dans des stérilisateurs à air chaud.

Ce produit est à usage unique et ne doit **PAS** être réutilisé !

9 Inspection

Les produits doivent être inspectés visuellement pour détecter les résidus de protéines et autres contaminations, en accordant une attention particulière aux cavités, blocs, inclusions, tuyaux et autres zones inaccessibles.

Les produits qui présentent des taches, qui sont ternes, déformés, qui ne fonctionnent plus ou qui sont endommagés d'une autre manière doivent être mis au rebut !

Pour vous aider à identifier les produits défectueux qui doivent être éliminés, nous vous recommandons la brochure "Retraitement des instruments" du groupe de travail "Retraitement des instruments". On y trouve notamment le chapitre 8 "Contrôles et entretien" ainsi que le chapitre 12 "Modifications de la surface : Revêtements, changements de couleur, corrosion, vieillissement, gonflement et fissures de tension" sont importants".

9.1 Test de fonctionnement

Un produit nouvellement acquis doit être soumis à un contrôle visuel et fonctionnel approfondi dès sa livraison et avant chaque utilisation. Si le produit présente des défauts visibles de l'extérieur ou ne fonctionne pas comme décrit dans ce mode d'emploi, en informer immédiatement le fabricant ou son représentant compétent.

Dans le cadre d'une utilisation conforme, ces produits sont soumis à une usure plus ou moins importante selon l'intensité de l'utilisation. Cette usure est technique et inévitable. Par conséquent, soumettre un produit à un contrôle visuel et fonctionnel approfondi avant chaque utilisation. Effectuer tous les branchements uniquement avec les articles compatibles, en insérant complètement les fiches.

Vérifier que les produits ne présentent pas d'irrégularités. Il convient à cet égard de faire attention aux fissures, aux cassures et à l'apparition de corrosion.

Effectuer d'autres contrôles fonctionnels en fonction de l'utilisation prévue de l'instrument.

Les produits défectueux ne doivent pas être utilisés !

10 Garantie / Réparation

Nos produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et sont soigneusement contrôlés avant leur livraison. Toutefois, même s'ils sont utilisés conformément à leur destination, ils sont soumis à une usure plus ou moins importante selon l'intensité de l'utilisation.
Cette usure est techniquement conditionnée et inévitable.
Si des défauts indépendants de l'usure devaient néanmoins apparaître, veuillez vous adresser à notre service clientèle.
Les produits défectueux ne doivent plus être utilisés et doivent avoir subi l'ensemble du processus de reconditionnement avant d'être renvoyés.

11 Adresse du fabricant et du service technique

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

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

HF 9928-10

HF 9928-11

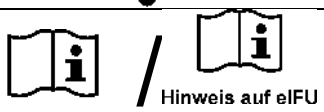
HF 9928-12

HF 9928-13

Índice

1 Símbolos 40
2 Introducción 41
3 Almacenamiento 41
4 Campo de aplicación 41
4.1 Uso previsto 42
4.2 Contraindicaciones 42
4.3 Clasificación eléctrica máxima 42
5 Advertencias de aplicación 43
5.1 Conexión de la sonda 44
6 Advertencia 45
7 Instrucciones de seguridad 46
8 Preparación y esterilización 47
9 Inspección 48
9.1 Control de funcionamiento 48
10 Garantía/Reparación 48
11 Dirección del servicio técnico y del fabricante 49

1 Símbolos

Símbolo	Definición
	Atención
	Fabricante
	Designación de lote
	número de referencia
	Dispositivo medico / dispositivo de prescripción FDA
	Dispositivo medico
	Almacenar lejos de la luz del sol
	Almacenar en seco
	Temperature
	Instrucciones de uso (electrónicas)
	Ninguna intervención en pacientes con marcapasos cardíacos.
	Estériles
	No vuelva a usar

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.

Con la compra de este instrumento, ahora es propietario de un producto de alta calidad cuyo uso y manejo correcto se describen a continuación. Para minimizar los posibles riesgos para los pacientes y usuarios, se ruega observar atentamente estas instrucciones. El uso, la desinfección, la limpieza y la esterilización solo pueden ser realizados por personal especializado debidamente formado.

3 Almacenamiento

Guardar las sondas APC flexibles así como sus líneas de alimentación en un lugar fresco y seco. Preservar de la radiación solar.
Por principio, no almacenar ni utilizar los productos médicos en entornos polvorientos.

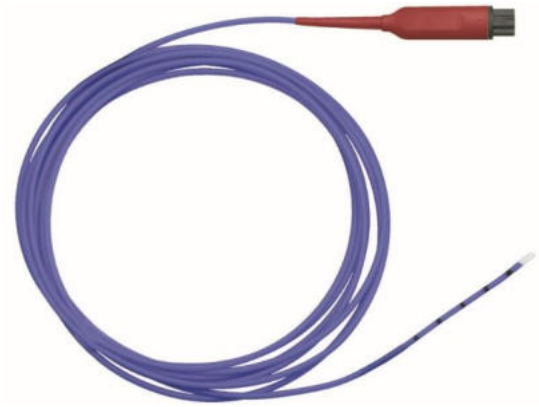
4 Campo de aplicación

Nuestros productos están exclusivamente destinados a un uso profesional por parte de personal debidamente formado y cualificado y sólo pueden ser adquiridos por ellos.

El uso de sondas APC desechables tiene principalmente lugar en las siguientes áreas:

- cirugía general
- ginecología
- cirugía hepática
- cirugía de trauma
- Cirugía cardíaca y torácica
- Otorrinolaringológia

Ejemplos de productos



Sonda APC HEBU [1] HF 9928-10

Cable de conexión [2] HF 9928-00

4.1 Uso previsto

Las sondas flexibles para la coagulación con plasma de argón (sondas APC) se utilizan para la coagulación asistida por gas de argón y se utilizan en intervenciones asistidas por esófago, gastroenterología, broncología, colonoscopía y rectoscopia en el tracto gastrointestinal o en el espacio traqueobronquial. Las sondas APC pueden funcionar en combinación con aparatos electroquirúrgicos (generadores de alta frecuencia) y una unidad de argón con una tensión de salida máxima de 4 kV. Se conectan al dispositivo con el cable reutilizable y esterilizable por vapor. El producto se suministra estéril y está destinado para un solo uso. El suministro de gas y la corriente de alta frecuencia se activan mediante el interruptor de pie del generador de alta frecuencia.

4.2 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

4.3 Clasificación eléctrica máxima

La capacidad máxima de carga eléctrica es de 4kVs.

5 Advertencias de aplicación

- Las sondas APC HEBU se accionan normalmente con el tipo de corriente de coagulación por pulverización. ¡Seleccionar este tipo de corriente y efectuar el accionamiento siempre mediante el interruptor de pedal azul!
- Para "Encender" el plasma de argón se efectúa una aproximación al tejido con la apertura distal de la sonda hasta una distancia de aprox. 1-5 mm.
  Durante el proceso de coagulación apoyado por argón, la distancia puede aumentarse hasta aprox. 2 - 2,5 cm antes de que se apague el plasma.

Aplicaciones en endoscopia flexible y laparoscopia:

El diámetro del canal de trabajo endoscópico debería ser, por lo menos, 0,3 mm más grande que el diámetro de la sonda indicado.

¡No se puede sobrepasar el caudal de 2 l/min!

En la aplicación endoscópica flexible se recomiendan caudales de 0,3 a 0,8 l/min con una potencia de salida de pulverización de aprox. 30 W.

Para los diferentes tamaños de sonda, esto significa:

Nº Art. HEBU	Diámetro	Longitud	Caudal
HF 9928-10	1,5 mm	1,5 m	0,3 - 0,4 l/min
HF 9928-12	2,3 mm	2,2 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-11		1,0m	
HF 9928-13	3,2 mm	2,2 m	0,5 - 0,8 l/min

Para asegurar que no se sobrepasa una presión intraabdominal crítica, durante la aplicación laparoscópica de argón, la válvula trocar ha de estar abierta. En el momento en que un insuflador dispara la alarma de presión, la aplicación con argón se ha de interrumpir y hay que esperar hasta que la presión intraabdominal vuelva a estar por debajo del valor crítico.

Con independencia de la forma en que se realice el monitoreo de la presión intraabdominal por el insuflador, el equipo de quirófano ha de realizar imprescindiblemente un control de la presión intraabdominal continuo e independiente del monitoreo. Se recomienda utilizar un insuflador con salida de presión regulada.

5.1 Conexión de la sonda

Al inicio hay que asegurarse de que el instrumento electroquirúrgico y la unidad de argón (integrada) estén listas para funcionar. La válvula de la bombona de gas ha de estar abierta y se ha de disponer de reserva de gas suficiente (> 30 bar).

1. Extraer la línea de alimentación (pág. 3, [2]) y la sonda APC HEBU (página 3, [1]) estériles del recipiente de esterilización.
2. Efectuar un control visual del instrumento para detectar posibles daños.
   ¡No utilizar instrumentos dañados! HEBUmedical advierte contra la reparación de partes dañadas. ¡El instrumento se opera con grandes tensiones de coagulación!
3. Controlar si el canal de trabajo del endoscopio es apropiado para el diámetro deseado de la sonda (3,2 mm, 2,3 mm ó 1,5 mm).
4. Unir la clavija de enchufe tripolar del cable de conexión con el instrumento electroquirúrgico HEBU.
5. Encajar la sonda deseada con la clavija de enchufe al acoplamiento del cable de conexión. Cerciorarse de que la clavija de enchufe se introduce en el acoplamiento hasta el tope.
6. Crear la unión del gas argón con el instrumento electroquirúrgico, es decir, con la unidad de argón. Para ello, unir la conexión Luer-Lock hembra de la línea de alimentación con la salida de gas Luer-Lock macho del instrumento electroquirúrgico, es decir, del beamer argón. Si se desea se puede conectar entremedio un filtro esterilizado.
7. Activar la función ***"C"*** en el instrumento electroquirúrgico, es decir, en la unidad de argón para inundar la lúmina de gas de la línea de alimentación y la sonda con gas argón.
8. Activar el pedal azul del interruptor de pedal y verificar la función del sistema (activación del beamer argón y del generador).

   La sonda está lista para funcionar.

6 Advertencia

Los productos solo pueden ser utilizados en combinación con accesorios HEBU y solo por personal calificado y clínicamente instruido. Los electrodos no deben torcerse, ya que esto puede dañar el material y el electrodo podría romperse. Potencia de salida de la unidad HF: Seleccione siempre la salida más baja posible de la unidad HF para cualquier procedimiento. Si la capacidad de coagulación del electrodo está por debajo de lo normal, no aumente la salida de la unidad HF sin una verificación preliminar minuciosa. En particular, debe comprobarse lo siguiente: la conexión correcta de todos los cables y enchufes de alta frecuencia, la activación correcta de la corriente con los interruptores de dedo o de pie, el aislamiento sin daños de los cables de alta frecuencia y del instrumento, y comprobar que el extremo distal del electrodo esté limpio y limpio. intacto Antes de operar, verifique que la transmisión de la señal de los monitores funcione sin interferencias (por ejemplo, sin ruido); esta verificación se realiza presionando el botón amarillo (CUT) y el botón azul (COAG).

Siempre desenchufe el cable HF sujetando el conector. **Nunca tire del propio cable**, ya que esto puede provocar defectos. Los cables con aislamiento defectuoso/quebradizo o con un cable eléctrico roto (debido a una fuerte flexión) pueden provocar un incendio.

Los instrumentos de alta frecuencia activos y los mangos de alta frecuencia no deben colocarse sobre el paciente para evitar lesiones en caso de activación involuntaria de alta frecuencia o activación del modo "Auto Start".

Las quemaduras endógenas son aquellas causadas por una alta densidad de corriente en el tejido del paciente. Las razones posibles son: El paciente se coloca inadvertidamente en contacto con piezas conductoras de electricidad. El contacto directo entre las áreas de la piel y los cables de alta frecuencia puede generar capacitancia eléctrica que, a su vez, puede causar quemaduras.

Las quemaduras exógenas son las causadas por el calor de fluidos o gases encendidos. También pueden ser causadas por explosiones. Entre los posibles motivos se encuentran: Ignición de agentes de limpieza de la piel y desinfectantes, ignición o gases narcóticos, etc.

Los **marcapasos cardíacos** pueden resultar dañados por la corriente electroquirúrgica. Consulte a un cardiólogo antes de operar. No utilice nunca la corriente electroquirúrgica en pacientes ambulatorios equipados con marcapasos.

7 Instrucciones de seguridad

	¡No reutilizar produktos de un solo uso!
	No colocar nunca la tobera de salida de gas de la sonda APC HEBU sobre el tejido durante la activación del gas: **¡Peligro de que se produzca un enfisema!**
	No pasar la tobera de salida de gas verticalmente sobre el tejido durante la activación. Se ha acreditado un ángulo de aprox. 45° sobre el tejido.
	No soplar argón en el sistema vascular. **¡Peligro de que se produzca una embolia!**
	Durante la aplicación, mantener el extremo del aplicador siempre en el campo visual del endoscopio. ¡No activar nunca la corriente de coagulación sin control visual!
	Los gases encógenos en el tracto gastrointestinal pueden ser inflamables o explosivos. Antes de efectuar aplicaciones electroquirúrgicas, desplazar estos gases de los lugares donde se supone se encuentran mediante un lavado de gas argón, p. ej. activando el beamer en la posición de potencia AF "0“ o mediante la función de purga "C/Argon Flow“ del beamer).
	El plasma de argón puede incendiar materiales inflamables (p. ej. plásticos del endoscopio o tubos). Esto puede provocar peligros, especialmente en un entorno rico en oxígeno!
	El extremo distal de la sonda ha de sobresalir, al menos, 10 mm del canal de trabajo del endoscopio. En la sonda se encuentran anillos señalizadores que sirven de orientación.
	No introducir en el sistema traqueobronquial oxígeno ni otros gases o líquidos inflamables directamente antes ni durante la aplicación. ¡En aplicaciones del beamer largas, practicar la respiración artificial alternativamente!
	En aplicaciones laparoscópicas, el flujo de gas argón aumenta la presión intraabdominal. Se recomienda utilizar insufladores de CO_2 electrónicos, con salida de presión regulada. Durante la activación, supervisar la presión intraabdominal y, dado el caso, evacuar la presión a través del trocar.
	En aplicaciones endoscópicas con videoendoscopio, no orientar el chorro de plasma de argón al chip de la cámara.
	Proteger la sonda de la sobrecarga mecánica. ¡No doblar el tubo flexible!

⚠	El extremo distal de la sonda ha de sobresalir, al menos, 10 mm del canal de trabajo del endoscopio. En la sonda se encuentran anillos señalizadores que sirven de orientación.
⚠	No introducir en el sistema traqueobronquial oxígeno ni otros gases o líquidos inflamables directamente antes ni durante la aplicación. ¡En aplicaciones del beamer largas, practicar la respiración artificial alternativamente!
⚠	Los alambres de los electrodos que sobresalen del tubo flexible en el extremo distal pueden provocar heridas mecánicas del tejido.
⚠	La aplicación apoyada por gas argón es una forma de aplicación de cirugía por alta frecuencia monopolar. ¡Se han de respetar las reglas de seguridad de la cirugía por alta frecuencia monopolar!
⚠	Por motivos de fabricación, el argón de calidad 4.8 ya está esterilizado en la bombona de gas. Para continuar garantizando la esterilización, la válvula de la bombona y la salida de gas en el aparato de abastecimiento de gas han de desinfectarse antes de proceder al empalme.
⚠	Dado que para la ionización de gas se necesitan grandes tensiones de AF, hay que cerciorarse especialmente de que el aislamiento eléctrico de las líneas y aplicadores esté en perfecto estado.

8 Preparación y esterilización

Las sondas flexibles APC, de un solo uso, están envasadas de forma estéril y no deben limpiarse ni esterilizarse antes de su uso. Deben desecharse después de un solo uso.

Opcionalmente, también es posible adquirir la sonda APC flexible, de un solo uso no estéril.

Los electrodos de aguja HFiT®-T no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso de la siguiente manera

Aclarar bien la sonda APC con agua desmineralizada.

⚠ Al utilizar el método de vacío fraccionado, la **esterilización** debe realizarse con al menos **134°C (USA 132° C)** con un período de permanencia **mínimo de 3 minutos**. A continuación, el secado al vacío debe llevarse a cabo durante al menos 20 minutos.

No esterilizar la sonda flexible APC, de un solo uso en esterilizadores de aire caliente.

Este producto es un producto desechable y NO debe ser reutilizado.

9 Inspección

Los productos deben inspeccionarse visualmente en busca de residuos de proteínas y otra contaminación, prestando especial atención a las cavidades, bloques, inclusiones, tuberías y otras áreas inaccesibles.

Los productos que estén manchados, desafilados, doblados, que ya no sean funcionales o que estén dañados de cualquier otra manera deben ser desechados.

Recomendamos el folleto "Instrument Reprocessing" del Instrument Reprocessing Working Group como ayuda para identificar los instrumentos defectuosos que deben ser eliminados. El capítulo 8 "Controles y cuidados" y el capítulo 12 "Cambios en la superficie: Recubrimientos, cambios de color, corrosión, envejecimiento, hinchazón y grietas por tensión" son de importancia."

9.1 Control de funcionamiento

Un producto recién adquirido debe someterse a una exhaustiva comprobación visual y de funcionamiento después de su entrega y antes de cada uso. Si un producto nuevo presenta defectos visibles externamente o no funciona según las instrucciones, póngase en contacto inmediatamente con el fabricante o su representante responsable.

Cuando se utilizan según lo previsto, estos productos están más o menos sujetos a desgaste, dependiendo de la intensidad de uso. Este tipo de desgaste se debe a factores técnicos y no puede evitarse. Por lo tanto, realice un examen visual exhaustivo y una prueba de funcionamiento antes de cada aplicación de estos productos. Realice todas las conexiones de los enchufes sólo con los artículos compatibles y enchúfelos completamente.

Los productos deben ser revisados para detectar irregularidades. Prestar atención a las grietas, fracturas y a la aparición de corrosión. Realice una comprobación del funcionamiento de acuerdo con la aplicación prevista del producto.

Los productos defectuosos no deben utilizarse.

10 Garantía/Reparación

Nuestros productos están fabricados con materiales de alta calidad y se revisan cuidadosamente antes de su entrega. Sin embargo, aunque se utilicen según lo previsto, están sujetos a un desgaste mayor o menor en función de la intensidad de uso.
Este desgaste se debe a razones técnicas y es inevitable.
No obstante, si se producen fallos no relacionados con el desgaste, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente.
Los productos defectuosos no pueden seguir utilizándose y deben haber pasado por todo el proceso de preparación antes de ser devueltos.

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

HF 9928-10

HF 9928-11

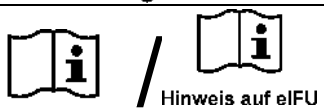
HF 9928-12

HF 9928-13

Indice

1 Spiegazioni die simboli 52
2 Introduzione....53
3 Conservazione....53
4 Campo di applicazione 53
4.1 Uso previsto....54
4.2 Controindicazioni 54
4.3 Capacità massima di carico elettrico 54
5 Avvertenze per l'uso 55
5.1 Attacco della sonda....55
6 Avviso di pericolo....57
7 Avvertenze di sicurezza....58
8 Preparazione e sterilizzazione 59
9 Ispezione....60
9.1 Controllo funzionale 60
10 Garanzia/Riparazione 60
11 Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza 61

1 Spiegazioni die simboli

Símbolo	Definizione
	Attenzione
	Fabbricante
	Numero di lotto
	Numero d‘ordine
	Dispositivo medico/dispositivo su prescrizione FDA
	Dispositivo medico
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Stoccaggio a secco
	Temperatura
	Istruzioni per l'uso (in formato elettronico)
	Nessun intervento nei pazienti con pacemaker cardiaco.
	sterile
	nessun riutilizzo

2 Introduzione

I nostri prodotti sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di personale adeguatamente addestrato e qualificato e possono essere acquistati solo da tale personale.

Con l'acquisto di questo strumento si riceve un prodotto di alta qualità, la cui corretta gestione e utilizzo sono descritti di seguito.

Per ridurre al minimo i rischi e lo stress inutile per i pazienti, gli utenti e i terzi, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e conservarle in un luogo sicuro.

3 Conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto le sonde APC flessibili e il relativo tubo di collegamento. Tenere al riparo dalla luce solare.
Per principio, i prodotti medicali non devono essere conservati o utilizzati in ambienti polverosi.

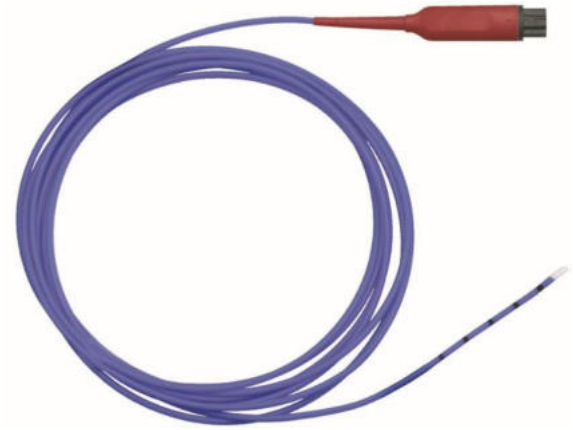
4 Campo di applicazione

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

L'utilizzo di sonde APC monouso avviene principalmente nelle seguenti aree:

- chirurgia generale
- ginecologia
- chirurgia epatica
- chirurgia traumatologica
- Chirurgia cardiaca e toracica
- ORL

Esempi di prodotti



Sonda APC HEBU [1] HF 9928-10

Cavo di collegamento [2] HF 9928-00

4.1 Uso previsto

Le sonde flessibili per la coagulazione del plasma di argon (sonde APC) sono utilizzate per la coagulazione assistita da gas argon e sono utilizzate in interventi di esofago-, gastro, gastro, bronchi, colono- e rettoscopicamente assistita nel tratto gastrointestinale o nello spazio tracheo-bronchiale. Le sonde APC possono essere utilizzate in combinazione con unità elettrochirurgiche (generatori ad alta frequenza) e un'unità di argon con una tensione di uscita massima di 4 kVs. Essi sono collegati all'apparecchio con il cavo riutilizzabile e sterilizzabile a vapore. Il prodotto viene fornito sterile ed è monouso. L'alimentazione del gas e la corrente HF vengono attivate tramite l'interruttore a pedale del generatore ad alta frequenza.

4.2 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

4.3 Capacità massima di carico elettrico

La capacità massima di carico elettrico è di 4 kV.

5 Avvertenze per l'uso

- Le sonde APC HEBU utilizzano di norma il tipo di corrente di coagulazione spray. Selezionare questo tipo di corrente e usare sempre il pedale blu dell'interruttore!
- Per "accendere" il plasma di argo, avvicinarsi con l'apertura distale della sonda al tessuto fino a circa 1-5 mm.
  Durante la procedura di coagulazione in argo si può aumentare la distanza fino a 2 - 2,5 cm circa senza che il plasma si spenga.

Applicazioni in endoscopia flessibile e in laparoscopia:
Il diametro del canale di lavoro dell'endoscopio deve superare di almeno 0,3 mm quello indicato per la sonda.

Non si deve superare la portata massima di 2 l/min!

Nelle applicazioni in endoscopia flessibile si raccomandano portate fra 0,3 e 0,8 l/min per una potenza spray in uscita di 30 W circa.

Per le singole misure delle sonde questo significa:

N° art. HEBU	Diametro	Lunghezza	Portata
HF 9928-10	1,5 mm	1,5 m	0,3 - 0,4 l/min
HF 9928-12	2,3 mm	2,2 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-11		1,0m	
HF 9928-13	3,2 mm	2,2 m	0,5 - 0,8 l/min

Per garantire che non venga superata una pressione intra-addominale critica, aprire la valvola del trequarti durante l'applicazione laparoscopica di argo. Se un insufflatore segnala un allarme di pressione, interrompere l'applicazione di argo fino a che la pressione intra-addominale non sia di nuovo scesa sotto il valore critico.

Per quanto il monitoraggio della pressione intra-addominale possa essere affidato all'insufflatore, si richiede comunque un controllo autonomo e continuo della pressione intra-addominale da parte dell'equipe chirurgica. Si raccomanda di impiegare un insufflatore con regolazione della pressione di scarico.

5.1 Attacco della sonda

Per cominciare, accertarsi che l'apparecchio per elettrochirurgia e il gruppo argo (integrato) siano pronti per l'uso. La valvola della bombola deve essere aperta e la scorta di gas sufficiente (> 30 bar).

1. Prelevare il tubo di collegamento (pag. 3, [2]) e la sonda APC HEBU (pag. 3, [1]) in condizioni di sterilità dal contenitore per sterilizzazione.
2. Controllare visivamente che l'isolamento dello strumento non sia danneggiato.
   Non utilizzare strumenti danneggiati! HEBUmedical avverte che è sconsigliabile riparare i punti danneggiati. Lo strumento è sottoposto a tensioni elevate durante la coagulazione!

3. Controllare che il canale di lavoro dell'endoscopio sia idoneo per il diametro della sonda da usare (3,2 mm, 2,3 mm o 1,5 mm).
4. Collegare la presa a tre poli del cavo con l'apparecchio elettrochirurgico HEBU.
5. Innestare la sonda da usare nell'attacco del cavo di collegamento. Attenzione a inserire l'innesto nell'attacco sino all'arresto.
6. Istituire il collegamento per il gas argo con l'apparecchio elettrochirurgico o con il gruppo argo. A questo scopo collegare l'attacco Luer Lock femmina del tubo di collegamento con l'uscita Luer Lock maschio per gas dell'apparecchio elettrochirurgico o con l'elettrocoagulatore ad argo (argon beamer). Se lo si desidera, si può inserire un filtro sterile.
7. Attivare la funzione ***"C"*** sull'apparecchio elettrochirurgico o sull'unità argo per riempire di gas argo il lume del tubo di collegamento e della sonda.
8. Azionare il pedale blu dell'interruttore a pedale e provare il funzionamento del sistema (attivazione di elettrocoagulatore e generatore).

La sonda è ora pronta per essere usata.

6 Avviso di pericolo

I prodotti possono essere utilizzati solo in combinazione con gli accessori HEBU e solo da personale clinicamente preparato. Gli elettrodi non devono essere piegati per non danneggiare il materiale e causare la rottura dell'elettrodo. La potenza di uscita dell'unità HF può essere impostata solo al valore assolutamente necessario per l'intervento. Se non si raggiunge la potenza di coagulazione abituale nonostante le impostazioni standard dell'unità HF, non aumentare mai la potenza di uscita dell'unità senza prima averla controllata. Verifica in dettaglio Contatto corretto di tutte le spine e dei cavi HF, funzionamento dell'interruttore a pedale o dell'interruttore a dito sull'impugnatura, isolamento dei cavi HF, dello strumento e pulizia e usura dell'estremità distale degli elettrodi attivi. Prima di avviare l'operazione, verificare che i monitor trasmettano i segnali senza interferenze (ad esempio, senza disturbi) premendo il pulsante giallo (CUT) e il pulsante blu (COAG).

Per estrarre il cavo HF, toccare sempre la spina. Non tirare mai il cavo HF per non danneggiarlo. I cavi con isolamento difettoso/ fragile o una rottura del cavo elettrico (dovuta a un forte attorcigliamento o schiacciamento del cavo) possono causare ustioni all'utente/paziente o addirittura incendi. Gli strumenti HF attivi e i manici HF non devono essere posizionati sul paziente per evitare lesioni personali in caso di attivazione HF accidentale.

⚠ Per pulire gli elettrodi attivi, è necessario disattivare la modalità "Auto Start" (solo per applicazioni bipolari) o scollegare lo strumento dal generatore. L'area della punta può essere ancora calda subito dopo l'attivazione, con il rischio di ustioni.

Le ustioni endogene sono ustioni causate da un'elevata densità di corrente nei tessuti del paziente. Le cause possono essere Il paziente entra accidentalmente in contatto con parti elettricamente conduttive. Le correnti capacitive possono causare ustioni quando i cavi HF entrano in contatto diretto con la pelle.

Le ustioni esogene sono ustioni causate dal calore di liquidi o gas incendiati. Sono possibili anche esplosioni. Le cause possono essere: accensione di detergenti e disinfettanti per la pelle, accensione di gas anestetici, ecc.

pacemaker cardiaci possono essere danneggiati dalla corrente HF. Consultare un cardiologo prima della procedura. Non eseguire mai procedure ambulatoriali con corrente HF su pazienti con pacemaker.

7 Avvertenze di sicurezza

	Prodotti monouso, non riutilizzare!
	L'ugello di uscita della sonda APC HEBU durante l'attivazione del gas non deve essere mai applicato direttamente sui tessuti! **Pericolo di enfisema gassoso!**
	Durante l'attivazione non muovere l'ugello di uscita del gas in senso verticale sopra il tessuto. L'angolazione ottimale rispetto al tessuto si è dimostrata quella di 45° circa.
	Non insufflare argo nel sistema vascolare. **Pericolo di embolia!**
	Durante l'attivazione tenere sempre l'estremità dell'applicatore nel campo visivo dell'endoscopio! Non attivare mai la corrente di coagulazione senza controllo a vista!
	I gas endogeni del tratto gastrointestinale possono essere infiammabili o esplosivi. Prima delle applicazioni elettrochirurgiche, espellere questi gas dai punti di presumibile accumulo insufflando gas argo (per es. attivando il coagulatore in posizione "0" di potenza HF o mediante la funzione di spurgo "C/Argon Flow" del coagulatore).
	Il plasma di argo può accendere i materiali infiammabili (per es. materiali sintetici dell'endoscopio o tubi). Questo può essere particolarmente pericoloso in ambiente ad alto tenore di ossigeno!
	L'estremità distale della sonda deve sporgere di almeno 10 mm dal canale di lavoro dell'endoscopio! Per l'orientamento servirsi degli anelli marcati sull'estremità distale della sonda.
	Non introdurre nel sistema tracheobronchiale ossigeno o altri gas o liquidi infiammabili subito prima dell'applicazione o durante la stessa. In caso di applicazioni prolungate del coagulatore, ventilare di tanto in tanto!
	Nelle applicazioni laparoscopiche, il flusso del gas argo innalza la pressione intra-addominale. Si consiglia l'impiego di insufflatori di CO_2 elettronici con regolazione dello scarico pressione. Durante l'attivazione tenere sotto controllo la pressione intra-addominale e scaricare eventualmente la pressione mediante il trequarti!
	Nelle applicazioni con videoendoscopio non dirigere il getto di plasma di argo direttamente sul chip della telecamera.
	Proteggere la sonda dai sovraccarichi meccanici. Non piegare il tubo!

⚠	Poiché sono necessarie alte tensioni per la ionizzazione del gas, prestare particolare attenzione al perfetto isolamento elettrico di linee e applicatori.
⚠	I fili degli elettrodi che sporgono dall'estremità distale del tubo flessibile possono causare lesioni di natura meccanica ai tessuti.
⚠	L'applicazione con argo rappresenta una forma di applicazione monopolare dell'elettrochirurgia HF. Osservare le norme di sicurezza valide per l'elettrochirurgia monopolare ad alta frequenza!
⚠	L'argo di qualità 4.8 contenuto nella bombola è privo di batteri alla produzione. Per garantire l'assenza di batteri, occorre disinfettare la valvola della bombola e l'uscita del gas sull'apparecchio alimentatore prima di istituire il collegamento.
⚠	Osservare le istruzioni del produttore per la capacità di carico elettrico!

8 Preparazione e sterilizzazione

Le sonde flessibili monouso APC sono confezionate in modo sterile e non devono essere pulite o sterilizzate prima dell'uso. Devono essere scartati dopo un solo utilizzo.
In opzione, è possibile acquistare anche la sonda APC flessibile, monouso e non sterile.
Gli elettrodi ad ago non sterili HFiT®-T devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso come segue
Sciacquare accuratamente la sonda APC con acqua demineralizzata.

⚠ Quando si utilizza il metodo del vuoto frazionato, la **sterilizzazione** deve essere effettuata ad almeno **134°C (USA 132°C**) con un tempo di permanenza **di almeno 3 minuti**. L'asciugatura sottovuoto deve poi essere effettuata per almeno 20 minuti.

Non sterilizzare la sonda flessibile APC, monouso in sterilizzatori ad aria calda.

Questo prodotto è monouso e NON deve essere riutilizzato.

9 Ispezione

I prodotti devono essere ispezionati visivamente per verificare la presenza di residui proteici e altre contaminazioni, prestando particolare attenzione a cavità, blocchi, inclusioni, tubi e altre aree inaccessibili.
I prodotti macchiati, smussati, piegati, non più funzionanti o danneggiati in altro modo devono essere scartati.
Raccomandiamo l'opuscolo "Instrument Reprocessing" del Gruppo di lavoro sul ritrattamento degli strumenti come aiuto per identificare gli strumenti difettosi che dovrebbero essere scartati. Sono importanti il Capitolo 8 "Controlli e cura" e il Capitolo 12 "Cambiamenti della superficie: rivestimenti, cambiamenti di colore, corrosione, invecchiamento, rigonfiamenti e cricche da stress"".

9.1 Controllo funzionale

Un prodotto appena acquistato deve essere sottoposto a un accurato controllo visivo e funzionale dopo la consegna e prima di ogni utilizzo. Se un prodotto nuovo presenta difetti visibili all'esterno o non funziona secondo le istruzioni, contattare immediatamente il produttore o il suo rappresentante responsabile.
Se utilizzati come previsto, questi prodotti sono più o meno soggetti a usura, a seconda dell'intensità d'uso. Questo tipo di usura è dovuto a fattori tecnici e non può essere evitato. Pertanto, prima di ogni applicazione di questi prodotti, eseguire un esame visivo approfondito e un test di funzionamento. Effettuare tutti i collegamenti a spina solo con articoli compatibili e collegarli completamente.
I prodotti devono essere controllati per verificare l'assenza di irregolarità. Prestare attenzione a crepe, fratture e all'aspetto della corrosione. Eseguire un controllo funzionale in base all'applicazione prevista del prodotto.
I prodotti difettosi non devono essere utilizzati.

10 Garanzia/Riparazione

I nostri prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e vengono accuratamente controllati prima della consegna. Tuttavia, anche se vengono utilizzati come previsto, sono soggetti a maggiore o minore usura a seconda dell'intensità d'uso.
Questa usura è dovuta a motivi tecnici ed è inevitabile.
Tuttavia, se si verificano guasti non legati all'usura, si prega di contattare il nostro servizio clienti.
I prodotti difettosi non possono più essere utilizzati e devono aver superato l'intero processo di preparazione prima di essere restituiti.

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

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

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

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

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

Il nostro assortimento comprende più di 10000 strumenti differente.

Lei ci può vistare in Internet

o chieda il nostro catalogo

HEBUmedical GmbH

Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany

Tel. +49 (0) 7461 94 71 - 0 • Fax +49 (0) 7461 94 71 - 22

info@HEBUmedical.de • www.HEBUmedical.de