



HF 9945-xx
HF 9946-xx

HEBU HFit[®]-T

Nadelelektroden / Needle Electrodes/ Elettrodi ad ago



Gebrauchsanweisung

Seite 3

Operating Manual

Page 11

Istruzioni per l'uso

Page 19

DEUTSCH

ENGLISH

ITALIANO

















HF 9945-xx
HF 9946-xx

Inhalt

1	Symbolerläuterung	4
2	Einführung	5
3	Einsatzbereich	5
3.1	<i>Zweckbestimmung</i>	5
3.2	<i>Kontraindikationen</i>	5
3.3	<i>Maximale elektrische Belastbarkeit</i>	5
4	Anwendungshinweise	6
4.1	<i>Anschließen der Nadelelektrode</i>	6
5	Gefahrenhinweise	6
6	Sicherheitshinweise	7
7	Reinigung und Sterilisation	8
8	Inspektion	8
8.1	<i>Funktionsprüfung</i>	8
9	Nadelausführungen	9
10	Lagerung	9
11	Gewährleistung / Reparatur	9
12	Hersteller und Service Adresse	9

1 Symbolerläuterung

Symbol	Definition
	CE-Kennzeichnung
	Achtung
	Hersteller
	Chargenbezeichnung
	Referenznummer
	Medizinprodukt / FDA Prescription device
	Medizinprodukt / FDA Prescription device
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
 Hinweis auf eIFU	(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 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 HEBU HFiT®-T Nadelelektrode findet überwiegend in der Leberchirurgie zur Behandlung von inoperablen Tumoren statt.

3.1 Zweckbestimmung

HFiT®-T Nadelelektroden dienen als Applikator bei der Radiofrequenz-Thermoablation von inoperablen Tumoren der Leber und anderen pathogenen Biogeweben. Über die HFiT®-T Nadelelektrode wird hochfrequenter Strom in das Gewebe eingebracht und mit physiologischer Kochsalzlösung perfundiert. HFiT®-T Nadelelektroden sind ausschließlich mit dem Elektrochirurgie-System HEBU HFiT®-T zu verwenden. Es ist ein Einmalprodukt.

3.2 Kontraindikationen

Die Nadelelektroden dürfen nicht im Zusammenhang mit dem zentralen Nerven- oder Kreislaufsystem eingesetzt werden. Bei Patienten mit Herzschrittmachern und In-Vivo-Herzdefibrillatoren gibt es Einschränkungen bei der Benutzung. Nadelelektroden sollten nicht in der unmittelbaren Nähe von Knochen und Metall verwendet werden.

3.3 Maximale elektrische Belastbarkeit

Die maximale elektrische Belastbarkeit beträgt $0,5kV_p$.

4 Anwendungshinweise

- Vor der Insertion der HFiT®-T Nadelelektrode in das Zielgebiet, ist eine Entlüftung des Infusionskanals und Durchspülung mit physiologischer Kochsalzlösung zu gewährleisten, um ein Aufsteigen von Blut in das Nadelinnere zu vermeiden.
- Luftblaseneinschlüsse müssen vermieden werden.
- Die Insertion kann unter Ultraschall, MRT- oder CT- Kontrolle erfolgen.
- Im Bedarfsfall kann mit dem sterilen Mandrin eine Verstopfung durch Koagulat im Nadelinneren beseitigt werden. Führt dies nicht zum Erfolg, ist die HFiT®-T Nadelelektrode zu verwerfen.
- Die HFiT®-T Nadelelektroden werden steril geliefert.

4.1 Anschließen der Nadelelektrode

- Die HFiT®-T Nadelelektrode wird über den Luer-Lock-Anschluss mit einer handelsüblichen Spritzenpumpen-Infusionsleitung konnektiert.
- An die seitliche Buchse der HFiT®-T Nadelelektrode wird das Kabel HF 9571-30 angeschlossen.

5 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.

6 Sicherheitshinweise

	Das Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt, nicht wiederverwenden!
	HFiT [®] -T Nadelelektroden in beschädigter Verpackung nicht verwenden!
	HFiT [®] -T Nadelelektroden nicht durch Biegen oder Torsion belasten!
	Gerät nicht in explosionsgefährdeten Bereichen verwenden!
	Vor der chirurgischen Anwendung sicherstellen, dass brennbare Stoffe, die in Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln oder Lösungsmitteln für Klebstoffe verwendet werden, verdunstet sind oder vollständig entfernt wurden.
	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung zum Elektrochirurgie-System HEBU HFiT [®] -T sorgfältig durch, um Informationen zur Radiofrequenz-Thermoablation zu erhalten.
	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

7 Reinigung und Sterilisation

HFIT®-T Nadelelektroden 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 HFIT®-T Nadelelektroden unsteril zu erwerben. Die unsterilen HFIT®-T Nadelelektroden müssen vor der Anwendung wie folgt gereinigt und sterilisiert werden:

Die Nadelelektrode 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.

HFIT®-T Nadelelektroden dürfen nicht in Heißluftsterilisatoren sterilisiert werden.



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

8 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.

Führen Sie die oben genannte Funktionskontrolle durch. 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.“

8.1 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 Verwendungintensität 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!

9 Nadelausführungen

HFiT®-T Nadelelektroden sind in verschiedenen Längen erhältlich:

HEBU Artikel-Nr.	Durchmesser	Länge	Aktivelektrode
HF 9945-15	2,0 mm	150 mm	15 mm
HF 9945-20	2,0 mm	150 mm	20 mm
HF 9946-15	2,0 mm	200 mm	15 mm
HF 9946-20	2,0 mm	200 mm	20 mm
HF 9946-25	2,0 mm	200 mm	25 mm
HF 9946-30	2,0 mm	200 mm	30 mm

10 Lagerung

Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung. Bei der Lagerung sind die Produkte vor direktem Lichteinfall der Sonne zu schützen.



11 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.

12 Hersteller und Service 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 9945-xx
HF 9946-xx

CONTENT

1	Symbol descriptions	12
2	Introduction	13
3	Scope	13
3.1	<i>Intended Use</i>	13
3.2	<i>Contraindication</i>	13
3.3	<i>Maximum electrical capacity</i>	13
4	Instructions for Use	14
4.1	<i>Connection of the Needle Electrode</i>	14
5	Warnings	15
6	Safety Remarks	16
7	Preparation and Sterilization	17
8	Inspection	17
8.1	<i>Functional check</i>	17
9	Types of Needle Electrodes	18

1 Symbol descriptions

Symbol	Definition
	CE-labelling
	Attention
	Manufacturer
	Lot-description
	Reference code
	Medical device / FDA Prescription device
	Medical device
	Keep away from sunlight
	Dry storage required
	(Electronic) instruction 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 Scope

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

HEBU HFiT®-T Needle Electrode is mainly used in HF liver surgery for the treatment of inoperable tumors.

3.1 Intended Use

HFiT®-T needle electrodes serve as an applicator for radiofrequency thermal ablation of inoperable tumors of the liver and other pathogenic biological tissues. High-frequency current is introduced into the tissue via the HFiT®-T needle electrode and perfused with physiological saline solution. HFiT®-T needle electrodes must only be used with the HEBU HFiT®-T electro-surgery system. It is a disposable product.

3.2 Contraindication

The HF monopolar electrodes must not be used in conjunction with the central nervous or circulatory system. Patients with pacemakers and in vivo cardiac defibrillators may have restrictions on use. HF monopolar electrodes should not be used in the immediate vicinity of bone, tooth root and metal.

3.3 Maximum electrical capacity

Maximum electrical capacity: $0,5kV_p$.

4 Instructions for Use

- Before inserting HFiT[®]-T needle electrode into the target area, aeration of the infusion channel and flushing with physiological saline solution must be ensured, in order to prevent blood rising into the inside of the needle.
- Air bubble inclusions must be avoided.
- The insertion can take place under ultrasound, MRT or CT monitoring.
- If the need arises, any blockage caused by clotting inside the needle can be eliminated with the sterile obturator. If this is not successful, HFiT[®]-T needle electrode must be rejected.
- HFiT[®]-T needle electrodes are supplied sterile.

4.1 Connection of the Needle Electrode

- The HFiT[®]-T needle electrode is connected to a standard commercial syringe pump infusion line via the Luer-Lock connection.

The HFiT[®]-T needle electrode is contacted via the lateral socket with cable HF 9571-30


5 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 unplug the HF-cable by holding on the connector. **Never pull the cable itself**, as this may lead to defects. Cables with defective/brittle insulation or with a broken electrical wire (due to severe bending) might cause a fire. Active HF instruments and HF handles must not be placed on the patient in order to avoid injuries in case of involuntary HF activation or activated "Auto Start" mode.

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.

6 Safety Remarks

	HFiT [®] -T needle electrodes are intended for single use only!
	Do not use HFiT [®] -T needle electrodes when packaging is damaged!
	Do not load HFiT [®] -T needle electrodes by bending or twisting!
	Do not use device in explosive environments!
	Verify that combustible materials used in cleaning agents, disinfectants or solvents for adhesives have been completely removed prior to surgery.
	Please refer to the manual instruction of the HEBU HFiT [®] -T to obtain information about radio frequency thermo ablation.
	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.

7 Preparation and Sterilization

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

Rinse Needle electrode 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 HFiT®-T Needle electrodes in hot air sterilizers.



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

8 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".

8.1 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!

9 Types of Needle Electrodes

Different types of HFiT®-T needle electrodes are available:

HEBU Item No.	Diameter	Length	Active Electrode
HF 9945-15	2,0 mm	150 mm	15 mm
HF 9945-20	2,0 mm	150 mm	20 mm
HF 9946-15	2,0 mm	200 mm	15 mm
HF 9946-20	2,0 mm	200 mm	20 mm
HF 9946-25	2,0 mm	200 mm	25 mm
HF 9946-30	2,0 mm	200 mm	mm

10 Storage

Storage of the sterilized instruments in a dry, clean and dust-free environment. Products must be protected from direct sunlight in storage.



11 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.

12 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 9945-xx
HF 9946-xx

CONTENUTO

1	Spiegazioni die simboli	20
2	Introduzione	21
3	Campo di applicazione	21
3.1	<i>Usò previsto</i>	21
3.2	<i>Controindicazioni</i>	21
3.3	<i>Capacità massima di carico elettrico</i>	21
4	Istruzioni per l'uso	22
4.1	<i>Collegamento dell'elettrodo ad ago</i>	22
5	Avviso di pericolo	23
6	Indicazioni di sicurezza	24
7	Pulizia e sterilizzazione	24
8	Ispezione	25
8.1	<i>Test funzionale</i>	25
9	Collegamento dell'elettrodo	25
10	Tipologie di elettrodi	25
11	Conservazione	26
12	Storage	26
13	Warranty/Repair	26
14	Servizio post-vendita	26

1 Spiegazioni die simboli

Símbolo	Definizione
	Marchatura CE
	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 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'elettrodo ad ago HEBU HFiT®-T è utilizzato principalmente nella chirurgia epatica per il trattamento di tumori inoperabili.

3.1 Uso previsto

Gli elettrodi ad ago HFiT®-T servono come applicatori per l'ablazione termica a radiofrequenza di tumori inoperabili del fegato e di altri tessuti patogeni. La corrente ad alta frequenza viene introdotta nel tessuto attraverso l'elettrodo ad ago HFiT®-T e perfezionata con una soluzione fisiologica salina. Gli elettrodi ad ago HFiT®-T devono essere utilizzati solo con il sistema elettrochirurgico HEBU HFiT®-T. È un prodotto unico nel suo genere.

3.2 Controindicazioni

Gli elettrodi monopolari HF non devono essere utilizzati in combinazione con il sistema nervoso centrale o circolatorio. I pazienti con pacemaker e defibrillatori cardiaci in vivo hanno restrizioni d'uso. Gli elettrodi monopolari HF non devono essere utilizzati nelle immediate vicinanze di ossa, radici dentali e metallo.

3.3 Capacità massima di carico elettrico

La capacità massima di carico elettrico è di 4 kV.

4 Istruzioni per l'uso

- Prima di inserire l'elettrodo ad ago HFiT®-T nell'area bersaglio, è necessario garantire l'aerazione del canale di infusione e il lavaggio con soluzione fisiologica, al fine di evitare la risalita di sangue all'interno dell'ago.
- È necessario evitare inclusioni di bolle d'aria.
- L'inserimento può avvenire sotto monitoraggio ecografico, MRT o TC.
- Se necessario, è possibile eliminare qualsiasi blocco causato da coaguli all'interno dell'ago con l'otturatore sterile. Se ciò non riesce, l'elettrodo ad ago HFiT®-T deve essere scartato.
- Gli elettrodi ad ago HFiT®-T sono forniti sterili.

4.1 Collegamento dell'elettrodo ad ago

- L'elettrodo ad ago HFiT®-T è collegato a una linea di infusione standard di una pompa a siringa commerciale tramite la connessione Luer-Lock.

L'elettrodo ad ago HFiT®-T viene messo in contatto con la presa laterale con il cavo HF 9571-30.

5 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 detersivi 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.

Avvertenze di

6 Indicazioni di sicurezza


	Gli elettrodi HFIT®-T sono monouso!
	Non utilizzare gli elettrodi HFIT®-T se la confezione non è integra!
	Non piegare o ruotare gli elettrodi HFIT®-T.
	Non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di sostanze esplosive!
	Verificare che siano stati rimossi residui di detersivi, disinfettanti o solventi prima di utilizzare il dispositivo!
	Leggere attentamente il manuale relativo al sistema HEBU HFIT®-T per qualsiasi informazione riguardante la termoablazione in radiofrequenza.
	Osservare le istruzioni del produttore per la capacità di carico elettrico!

7 Pulizia e sterilizzazione

Gli elettrodi ad ago HFIT®-T sono confezionati sterili e non devono essere puliti o sterilizzati prima dell'uso. Devono essere smaltiti dopo un singolo utilizzo.

Opzionalmente, è anche possibile acquistare gli elettrodi ad ago HFIT®-T non sterili. Gli elettrodi ad ago HFIT®-T non sterili devono essere puliti e sterilizzati come segue prima dell'uso:

Sciacquare accuratamente l'elettrodo ad ago con acqua deionizzata.

	Quando si utilizza il metodo del vuoto frazionato, la sterilizzazione è di almeno 134 °C (USA 132 °C) con un tempo di mantenimento minimo di 3 minuti . Quindi l'asciugatura sottovuoto deve essere eseguita per almeno 20 minuti
---	--

Gli elettrodi ad ago HFIT®-T non devono essere sterilizzati in sterilizzatori ad aria calda.



Questo prodotto è un prodotto usa e getta e **NON** deve essere riutilizzato!

8 Ispezione

I prodotti devono essere ispezionati visivamente alla ricerca di residui proteici e altri contaminanti, prestando particolare attenzione a cavità, grumi, inclusioni, tubi e altri luoghi inaccessibili.

Eseguire il controllo funzionale sopra menzionato. I prodotti con macchie opache, piegate, non più funzionanti o comunque danneggiate devono essere scartati!

Per identificare i prodotti difettosi da risolvere, raccomandiamo la brochure "Instrument Processing" del gruppo di lavoro "Instrument Processing". Ciò comprende in particolare il capitolo 8 "Controllo e cura" e il capitolo 12 "Modifiche superficiali: depositi, scolorimento,

Corrosione, invecchiamento, rigonfiamento e cricche da stress".

8.1 Test funzionale

Un prodotto appena acquistato deve essere sottoposto ad un accurato controllo visivo e funzionale dopo la consegna e prima di ogni utilizzo. Se il prodotto presenta difetti visibili esternamente o non funziona come descritto in questo manuale, avvisare immediatamente il produttore o il suo rappresentante responsabile.

Se utilizzati come previsto, questi prodotti sono soggetti a maggiore o minore usura a seconda dell'intensità di utilizzo. Questa usura è dovuta a motivi tecnici ed è inevitabile. Sottoporre quindi un prodotto ad un accurato controllo visivo e funzionale prima di ogni utilizzo. Effettuare tutti i collegamenti a spina solo con articoli compatibili e inserire completamente la spina.

I prodotti devono essere controllati per irregolarità. Verificare la presenza di crepe, fratture e presenza di corrosione.

Effettuare ulteriori verifiche funzionali in funzione della destinazione d'uso dello strumento.

I prodotti difettosi non devono essere utilizzati!

9 Collegamento dell'elettrodo

- L'elettrodo viene collegato ad una normale pompa per infusione tramite un raccordo luer-lock
- L'elettrodo viene collegato alla presa laterale tramite il cavo di connessione HF 9571-30

10 Tipologie di elettrodi

Esistono diverse tipologie di elettrodi HFiT®-T:

Condice HEBU	Diametro	Lunghezza	Elettrodo attivo
HF 9945-15	2,0 mm	150 mm	15 mm
HF 9945-20	2,0 mm	150 mm	20 mm
HF 9946-15	2,0 mm	200 mm	15 mm
HF 9946-20	2,0 mm	200 mm	20 mm
HF 9946-25	2,0 mm	200 mm	25 mm
HF 9946-30	2,0 mm	200 mm	30 mm

11 Conservazione

Gli elettrodi vanno conservati in ambiente secco, esente da polvere e lontano da fonti di calore e di luce diretta.

12 Storage

Conservazione degli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere. I prodotti devono essere protetti dalla luce solare diretta durante lo stoccaggio



13 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.

14 Servizio post-vendita

Se le presenti istruzioni per l'uso sono necessarie in formato cartaceo, si prega di utilizzare i recapiti riportati di seguito.

Le istruzioni per l'uso in formato cartaceo saranno fornite entro sette giorni di calendario dal ricevimento della richiesta.

In alternativa, le istruzioni per l'uso elettroniche possono essere stampate da solo.



HEBUMedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail service@HEBUMedical.de
web www.hebumedical.com



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

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

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

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

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



HEBUmedical GmbH

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