



HF 9504

HRF 100 x-touch

Elektrochirurgie-Gerät / Electrosurgical Unit / Aparato de cirugía electrodoméstica / Apparecchie di elettrochirurgia

Gebrauchsanweisung

Seite 3

DEUTSCH

Operating Manual

Page 35

ENGLISH

Instrucciones para el uso

Página 67

ESPAÑOL

Istruzioni per l'uso

Página 97

ITALIANO



HF 9504

Inhalt

1	Symbolerläuterungen	4
2	Einführung	5
2.1	Monopolarer Betrieb	6
2.2	Bipolarer Betrieb	6
3	Lieferumfang	7
4	Einsatzbereich	7
4.1	Zweckbestimmung	7
4.2	Kontraindikationen	8
5	Aufbau und Grundbestandteile des Systems	8
5.1	Hauptmenü von HRF 100 x-touch	10
5.2	Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen	11
6	Technische Daten	13
7	Zubehör	14
7.1	Zubehör für Monopolare Betriebsart	14
7.2	Zubehör für bipolare Betriebsart	15
7.3	Fußschalter	15
8	Inbetriebnahme des Geräts	16
8.1	Vor dem Arbeitseinsatz	16
8.2	Installation des Gerätes	16
8.3	Einschalten	17
8.4	Einstellungen des Fußschalters	18
8.5	Handgriffe mit Taster	18
8.6	Einstellungen der Neutralelektrode und Anbringung	18
8.7	Einstellung von Betriebsmodus und Leistung	21
8.8	Programm speichern und aufrufen	23
8.9	Sichern eines Programms gegen Änderung	24
8.10	Ausschalten	24
8.11	Sicherheitsfunktionen	24
8.12	Fehlerbehandlung	25
9	Richtwerte für Leistungseinstellungen	26
10	Schutzmaßnahmen und Warnungen	27
11	Überprüfung des technischen Zustandes	29
11.1	Mechanische Fehler	30
11.2	Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrolle	30
11.3	Service und Hersteller Adresse	30
12	Systeminstandhaltungsarbeiten	31
12.1	Reinigung	31
12.2	Sicherungen	31
12.3	Transport	31
12.4	Umweltschutz-Richtlinien	32
	Garantiekarte	33

1 Symbolerläuterungen

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

2 Einführung

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

Ein Elektrochirurgiegerät ist ein Generator, der elektronische Energie in hochfrequenten Wechselstrom (HF-Strom) umwandelt. Fließt dieser Strom durch biologisches Gewebe, entsteht dort Wärme, die zum Schneiden und Koagulieren des Gewebes verwendet wird.

Die Elektrochirurgie ist eine der bedeutendsten Energiemethoden in der Chirurgie. Von allen chirurgischen Disziplinen bleibt sie das wirksamste Kombinationsmittel zwischen Gewebescheiden und Hämostase. Das HRF 100 x-touch verbessert die chirurgischen Ergebnisse dank der 4,0-MHz-Funkwellentechnologie.

Die hohe Frequenz von 4,0 MHz minimiert die Temperaturverluste und schädigt somit die Zellen nicht in der Umgebung. Die klinischen Vorteile umfassen die Reduktion von postoperativen Beschwerden, die Minimierung der Nekrose, die maximale Erkennung der histologischen Proben, Verbesserung des Heilungsprozesses mit exzellenten ästhetischen Ergebnissen.

Das HRF 100 x-touch ist das beste benutzerfreundliche Elektrochirurgiegerät für ambulante und klinische Anwendungen. Die maximale Ausgangsleistung beträgt 100 W, sowohl im monopolaren als auch im bipolaren Betrieb. Die Anzeige, die Auswahl der Modi und die Ausgangsleistungswerte erfolgen über einen Farbbildschirm.

Das HRF 100 x-touch stellt ein vielseitiges und kompaktes Elektrochirurgiegerät dar, welches einem hohen Sicherheitsstandard entspricht und Wirtschaftlichkeit mit einer operativen Flexibilität vereint.

Es bietet folgende Anwendungsmodi:

Für den monopolaren chirurgischen Gebrauch

- Reines Schneiden
- Verschorfter Schnitt
- Schonende / Kontakt Koagulation (keine Funkenbildung / Trockenmodus)
- Starke Koagulation

Für den bipolaren Gebrauch:

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

Die wichtigsten Funktionen von HRF 100 x-touch sind:

- Bessere Kontrolle und Sicherheit, dank der integrierten Mikroprozessortechnologie in den Modulen für Aktivierung der Hochfrequenzenergie (HF-Energie) über die Handgriffe und Fußschalter.
- Hohe Sicherheit durch Mikroprozessormodul für Überwachung der Neutralelektrode und Innendesign für Betrieb mit getrennten Neutralelektroden
- Autotest nach Einschalten
- Ein Ausgang für Monopolarbetrieb „Mono“ und ein Ausgang für Bipolarbetrieb „Bi“.

- Polyphonische Tonsignalisation mit Möglichkeit für Regelung der Tonstärke bei Aktivierung der verschiedenen Betriebsarten, sowie auch Informationston ohne Möglichkeit für Ausschalten bei Fehlern
- Lichtindikation, die die RGB – Einblendung des Paneels nutzt, für verschiedene Betriebsarten oder Fehlerzustände.
- Speichern von 9 Grundprogrammen für monopolare und bipolare Arbeit (eingegebene Leistung und entsprechende Betriebsart).
- HEBU-Generatoren verfügen über eine automatische Leistungsdosierung nach Impedanz mit Spannungs- und Lichtbogenregulierung und eine automatische Leistungsanpassung mit dynamischer Kontrolle und Stopp bei Anomalien.

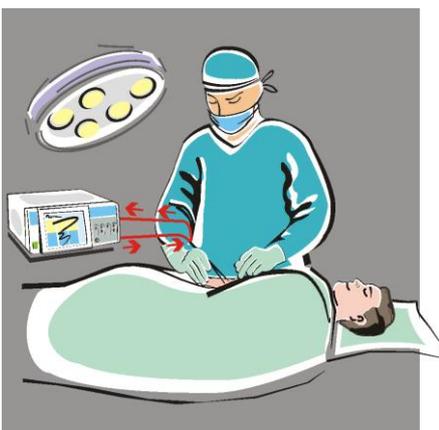
2.1 Monopolarer Betrieb

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

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



2.2 Bipolarer Betrieb



In der bipolaren Betriebsart wird der Stromweg lediglich auf Gewebe, welches sich zwischen den beiden Elektroden eines bipolaren Instruments befindet, begrenzt.

Die Verwendung der Neutralelektrode ist nicht erforderlich. Die bipolare Anwendung ist nicht mit der Gefahr verbunden, dass der Strom durch den Körper des Patienten fließt. Somit besteht kein Risiko von Verbrennungen durch eine schlecht oder falsch angebrachte Neutralelektrode.

Die bipolare Koagulation ist daher sicherer als das monopolare Verfahren und empfiehlt sich besonders für Patienten mit Herzschrittmacher oder für Operationen an Organen mit kleinem Querschnitt.

3 Lieferumfang

HF 9504	HRF 100 x-touch
HF 9979-XX	Stromkabel
	Gebrauchsanweisung, fünf sprachig
	Gerätebuch, fünf sprachig
	Serviceanleitung, fünf sprachig

4 Einsatzbereich

Das HF-Gerät ist für die Anwendung in folgenden Gebieten entwickelt worden:

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

4.1 Zweckbestimmung

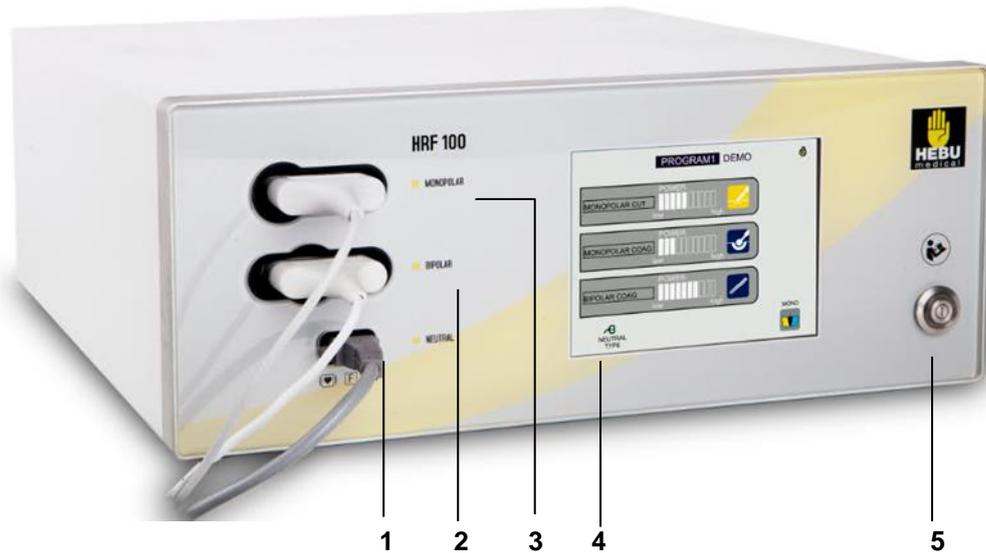
Ein Elektrochirurgiegerät ist ein Generator, der elektronische Energie in hochfrequenten Wechselstrom (HF-Strom) umwandelt. Fließt dieser Strom durch biologisches Gewebe, entsteht dort Wärme, die zum Schneiden und Koagulieren des Gewebes verwendet wird. Das Gerät besitzt monopolare und bipolare Anwendungsmodi.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

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

4.2 Kontraindikationen

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

5 Aufbau und Grundbestandteile des Systems



Frontansicht des HRF 100 x-touch



Rückansicht des HRF 100 x-touch

Das Gehäuse des HRF 100 x-touch besteht aus Metall und Glas. Da keine Öffnungen zur Ventilation vorhanden sind, kann das Gerät auf einfache Weise gereinigt werden (vgl. 12)

Auf der Vorderseite befinden sich:

- **(1)** Anschluss für eine Neutralelektrode

- Anschlüsse für
 - **(2)** ein bipolares Instrument: 2-pin-Standard-, 5-pin-Stecker oder MARTIN-Stecker
 - **(3)** ein monopolares Instrument: 3-pin-Standard- oder MARTIN-Stecker

- **(4)** LCD Touchscreen-Farbdisplay

- **(5)** Hauptschalter (Ein/Aus)

Auf der Rückseite des Gehäuses befinden sich:

- **(6)** Lautstärkeregler

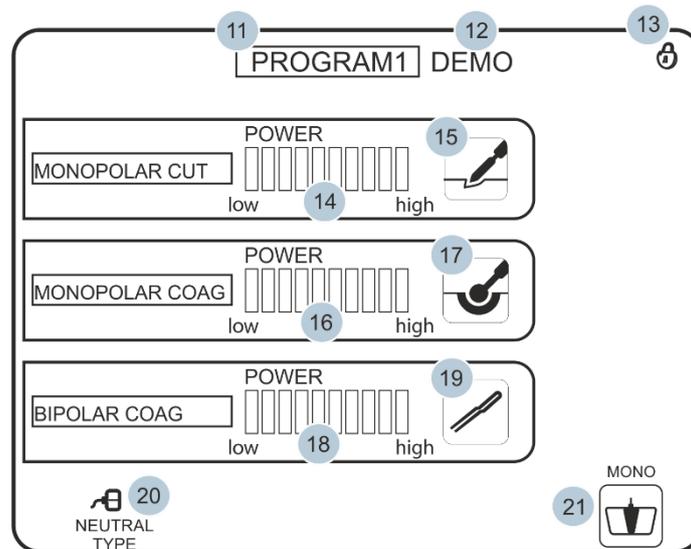
- **(7)** Typenschild mit Angaben des Herstellers über Seriennummer, Netzspannung, Leistung und Sicherungen

- **(8)** Anschluss für Fußschalter für Mono- oder Bipolarbetriebsart (mono/ bi)

- **(9)** Erdungsbolzen

- **(10)** Anschluss für ein Stromversorgungskabel (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Hauptmenü von HRF 100 x-touch



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

5.2 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen

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

Symbol	Zustand	Bedeutung
NEUTRAL TYPE		nicht geteilte Neutralelektrode erkannt
		geteilte Neutralelektrode erkannt
	 alarm	Neutralelektrode nicht erkannt oder nicht angeschlossen
	MONO	Der Fußschalter ist auf MONOPOLAR eingestellt
	BI	Der Fußschalter ist auf BIPOLAR eingestellt

Spezielle Bezeichnungen

Das Gerät ist beständig gegen folgende Einflüsse

Symbol	Bedeutung
	Siehe Betriebsanleitung
	Netzschalter: ein - /ausgeschaltet
	Die Neutralelektrode ist bei hohen Frequenzen aus dem Erdpotential isoliert
	Symbol Klasse "CF", beständig beim Einfluss von Kardio – Defibrillator

Bezeichnungen auf der Rückwand

Symbol	Bedeutung
	Lautstärkereger
	Erdung
	Pedalbuchse

6 Technische Daten

Netzanschluss	
Versorgungsspannung	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Leistungsaufnahme	160 VA (100 Volt, PF = 1,0) 150 VA (230 Volt, PF = 0,99)
Dauerbetrieb	Intervall 10s / 30 s (Aktivierung/Pause)
Nennfrequenz	4 MHz
Ausgangsleistung im monopolaren Betrieb	
Reines Schneiden	100 W bei 400 Ω
Verschorfter Schnitt	100 W bei 400 Ω
Schonende / Kontakt Koagulation (keine Funkenbildung/ Trockenmodus)	100 W bei 75 Ω
Starke Koagulation	100 W bei 400 Ω
Ausgangsleistung im bipolaren Betrieb	
Bipolare Koagulation (Modus „Bipolare Pinzette“)	100 W bei 50 Ω
Bipolare Koagulation (Modus „Bipolare Pinzette AUTO Start“)	100 W bei 50 Ω
Sicherheitsmaßnahmen	
Typ	CF
Schutzklasse	I
Potentialausgleichanschluss	Ja
Sicherheit	Gemäß DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetische Verträglichkeit	Gemäß DIN EN ISO 60601-1-2
Sicherheit von Hochfrequenz- Chirurgiegeräten	Gemäß DIN EN ISO 60601-2-2
Sonstiges	  
Betriebstemperatur	+10°C bis +40°C
Luftfeuchtigkeit im Betrieb	30-75%
Luftdruck im Betrieb	700-1060hPa
Lagerungstemperatur	-10°C bis +60°C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10-85%
Luftdruck bei Lagerung	500-1060hPa
Abmessungen (L/W/H)	370 x 370 x 145 mm
Gewicht	8,5 kg

7 Zubehör



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

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

7.1 Zubehör für Monopolare Betriebsart

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



3-pin Standard Stecker



**MARTIN monopolar
Stecker**



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

Neutralelektrode



Valleylab Anschlussstecker für die Neutralelektrode

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



**HEBUmedical empfiehlt die Einmal Sicherheits-Neutralelektrode
mit doppelt geteilter Kontaktfläche (HF 9564)
für maximale Sicherheit!**

7.2 Zubehör für bipolare Betriebsart

Bipolare Instrumente werden über ein 2-pin Standard-, 5-pin- oder Martin Stecker mit dem Elektrochirurgiegerät verbunden.

Der 5-pin Stecker dient zur automatischen Instrumentenerkennung.



MARTIN bipolar Stecker



2-pin-Stecker für bipolare Instrumente



5-pin-Stecker für automatische Instrumentenerkennung

7.3 Fußschalter

Es können Beispielsweise folgende Fußschalter verwendet werden:



HF 9533-02: Einzelfußschalter, Kabellänge 4,5m



HF 9535-01: Doppelfußschalter, Kabellänge 4,5m



HF 9537-01: Funk-Doppelfußschalter, inkl. Funksender

8 Inbetriebnahme des Geräts

8.1 Vor dem Arbeitseinsatz



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

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

Keine Gefäße mit Flüssigkeiten auf oder neben das Gerät stellen.

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

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

8.2 Installation des Gerätes

Netzanschluss

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

Autotest beim Einschalten



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

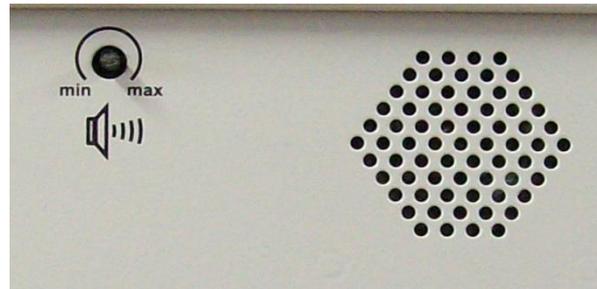
Gerät einschalten. Man hört eine ursprüngliche Meldung, auf dem LCD Panel wird die Anfangsseite angezeigt und es wird Autotest durchgeführt.

Fehler im System



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

Kontrolle der Tonstärke



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

8.3 Einschalten



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

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

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



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

8.4 Einstellungen des Fußschalters

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

8.5 Handgriffe mit Taster

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



Die erforderlichen Anschlüsse bei ausgeschaltetem Gerät anschließen!

8.6 Einstellungen der Neutralelektrode und Anbringung

Bei monopolarer Betriebsart ist eine Neutralelektrode erforderlich.

Verwenden Sie keine ungetrennten, sondern nur getrennten Neutralelektroden.

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



NEUTRAL
TYPE

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



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



Bitte beachten Sie für die Anbringung der Neutralelektrode die nachfolgenden Informationen

Anwendungshinweise für Einmal-Neutralelektroden

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

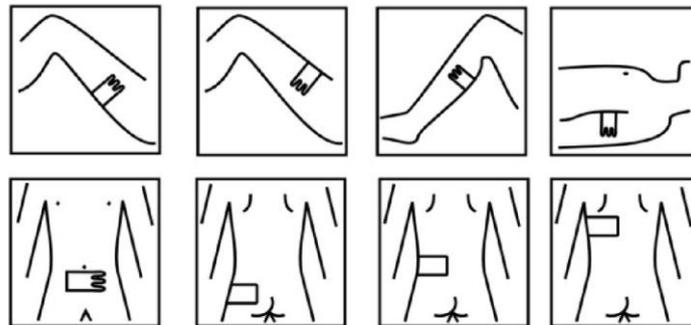
Anwendungshinweise für wiederverwendbare Neutralelektroden

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

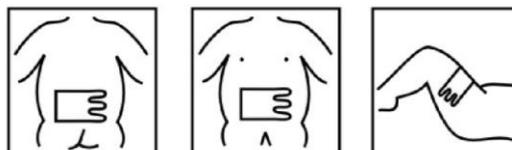
Beachten Sie bitte, dass Gummi-Elektroden ihre leitenden Fähigkeiten verlieren, wenn aktive Substanzen durch die Reinigung vom Material abgetragen werden. Derartige Elektroden erhöhen das Verbrennungsrisiko deutlich. Deshalb ist darauf zu achten, dass nicht nur das Gerät, sondern auch die wiederverwendbare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

Bereiche zum Anlegen der Neutralelektrode

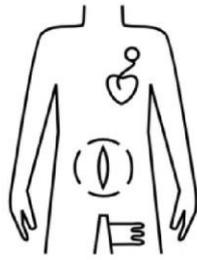
- Die Neutralelektrode auf sauberer und trockener Haut anbringen.
- Die Elektrode muss in der Nähe des Operationsbereichs, jedoch mit einem Mindestabstand direkt zum Operationsfeld von 20 cm angebracht werden.
- Über gut durchblutetem Gewebe ohne Vertiefungen oder Krümmungen der Haut anbringen, z.B.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



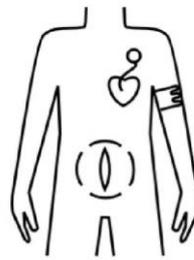
- Korrekte Anordnung der Neutralelektrode bei Kindern



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



RICHTIG



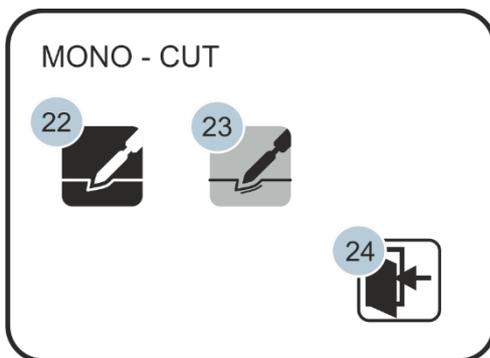
FALSCH!

8.7 Einstellung von Betriebsmodus und Leistung

- Betriebsmodus

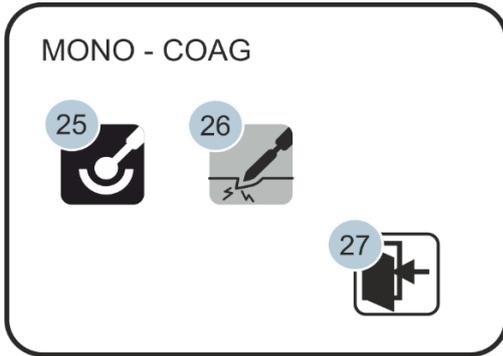
HRF100 x-touch hat zwei verschiedene Betriebsarten für monopolarer Schneiden, zwei für monopolarer Koagulieren und zwei Betriebsarten für bipolare Anwendungen (siehe dazu Kapitel 5.2 Übersicht der Symbole für Betriebsmodi und Einstellungen). Die Auswahl aller Modi erfolgt nach dem gleichen Prinzip. Das Feld mit der Abbildung der Betriebsmodi ist zu berühren. Es öffnet sich darauf das Auswahlenü.

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



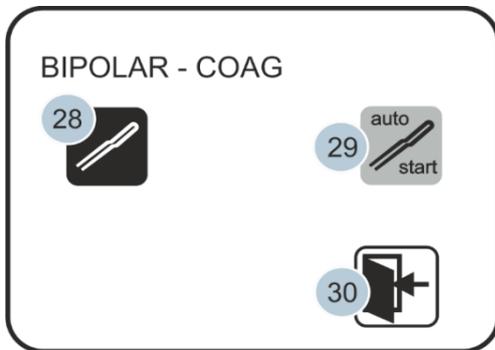
- **(22)** Taste – Schneiden Typ I „Schnitt mit minimaler Gewebeverletzung“
- **(23)** Taste - Schneiden Typ II „Schnitt mit mittlerer Gewebeverletzung“
- **(25)** Taste - Speichern des ausgewählten Modus und Rückkehr zur Arbeitsseite

Menü: Betriebsmodi (MONO – CUT)



- (25) Taste - Kontaktkoagulation
- (26) Taste - Erzwungene Koagulation
- (27) Taste - Speichern des ausgewählten Modus

Menü: Betriebsmodi (MONO – COAG)



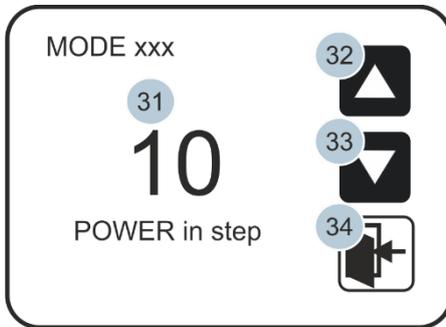
- (28) Taste – Bipolare Pinzette
- (29) Taste - Bipolare Pinzette mit automatischem Start
- (30) Taste - Speichern des ausgewählten Modus und Rückkehr zur Arbeitsseite

Menü: Betriebsmodi (BIPOLAR – COAG)

■ Leistungseinstellung

Das Leistungsauswahlmenü ist für alle Modi identisch.

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



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

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

Menü: Leistungseinstellung

Alle vorgenommenen Änderungen werden automatisch gespeichert. Auch nach einem Ausschalten und erneutem Einschalten des Geräts bleiben diese Werte erhalten. Falls Sie bestimmte Einstellungen gegen Änderungen sichern möchten, finden Sie weitere Informationen in Kapitel 8.8 „Programm speichern und aufrufen“ und Kapitel 8.9 „Sichern eines Programms gegen Änderung“.

8.8 Programm speichern und aufrufen

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

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

Im Hauptmenü wird die Nummer des aufgerufenen Programms und der Name angezeigt

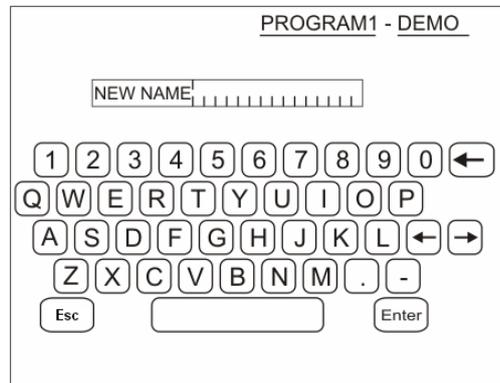
Nr		
1	DR. MULLER	✓
2	Name 2	
3	Name 3	
4	Name 4	
5	Name 5	
6	Name 6	
7	Name 7	
8	Name 8	

PROGRAM1 DR MULLER

Für eine Änderung des Programmnamens berühren Sie das Feld mit dem Namen.

In unserem Beispiel: DR MULLER. Es öffnet sich ein Fenster mit einer Tastatur. Die maximale Symbollänge beträgt 15 Zeichen.

Zum Speichern des Namens „Enter“ und zum Verlassen ohne Speichern „Esc“ auswählen.



Jede Veränderung der Einstellungen wird automatisch in dem Programm, in dem Sie sich befinden gespeichert.

Um individuelle Einstellungen in einem neuen Programm zu speichern, muss zunächst ein freier Speicherplatz gewählt werden. Danach können Einstellungen und Name des Programms beliebig verändert werden.

8.9 Sichern eines Programms gegen Änderung

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

8.10 Ausschalten

Nach Beendigung der Operation wird das System mit dem Hauptschalter ausgeschalten und der Stecker aus der Steckdose gezogen.

Nach Ausschalten des Systems sollten alle Elektroden und Pinzetten vom Kabel sowie das Elektrodenkabel vom Gerät getrennt werden.

8.11 Sicherheitsfunktionen

Mikroprozessorverfolgung der Sicherheitsfunktionen

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

Das HRF 100 verfügt über eine automatische, selbstdiagnostizierende Kontrolle.

Überwachung der falschen Dosierung

Durch Befolgen der Ausgangsenergie und Leistung macht das HBS Argon Modul ständig einen Vergleich der zulässigen Spannungsgrenzen und der an der Kontrolltafel gewählten Werte. Beim Erreichen von unzulässigen Abweichungen, wird die ausgestrahlte HF-Energie unterbrochen und eine Fehlermeldung ausgegeben.

8.12 Fehlerbehandlung

Bei Fehlern erscheint im Display eine Anzeige.

Die folgenden Fehlermeldungen können auftreten:

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

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

9 Richtwerte für Leistungseinstellungen



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

Monopolares Schneiden:

	Empfohlene Einstellungen
Glatte Schnitte mit dünner Nadelelektrode	Stufe 1 – 4
Schneiden mit Messerelektrode, Lanzette oder Drahtschlinge	Stufe 2 – 6
Ausschneiden mit Drahtschlinge	Stufe 2 – 6
Schnitte im Fettgewebe mit Lanzett- oder Messerelektrode	Stufe 3 – 8

Monopolares Koagulieren:

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

Bipolare Anwendung:

	Empfohlene Einstellungen
Koagulation	Stufe 1 – 3



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

10 Schutzmaßnahmen und Warnungen

Beachten Sie bitte zusätzlich die Hinweise zum Umgang mit der Neutralelektrode in Kapitel 8.6 sowie dem Zubehör beiliegende Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsmaßnahmen!



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

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

	Das Gerät darf nicht in Bereichen mit Explosionsrisiko verwendet werden.
	Die Reparatur des Gerätes ist nur von HEBU oder von HEBU beauftragten Vertreter auszuführen.
	Es ist sicherzustellen, dass das Gerät nur von Personen, die die Betriebsanleitung kennen, bedient wird.
	Das Gerät, darunter auch die Verbindungsleitungen sollen vor jedem Gebrauch überprüft werden.
	Störungen sind rechtzeitig zu beseitigen
	Sämtliche Steckverbindungen nur mit kompatibelem Zubehör durchführen.
	Verwendung der Neutralelektrode mit größter Sorgfalt!
	Schutz des Patienten vor Kontakt mit geerdeten metallischen Elementen (OP-Tisch, Infusionsständer, etc.) während der Anwendung.
	Berührungen zwischen Zuleitungen und Patienten, anderen Leitungen oder Instrumenten vermeiden! Keine Schlaufenbildung in der Leitung von Handgriffen und Elektroden oder Befestigung am OP-Tisch.
	Kleinflächiger Haut-zu-Haut-Kontakt beim Patienten vermeiden (z.B. Finger berührt Oberschenkel).

	Berührungen von HF-Instrumenten mit nicht isoliertem Instrumentarium vermeiden.
	Eindringen von Flüssigkeiten zwischen dem Körper des Patienten und der Neutralelektrode vermeiden.
	Die Ausgangsleistung sollte nicht höher eingestellt sein, als dass sie für die Operation unbedingt notwendig ist.
	Patient während der Aktivierung des Koagulations- bzw. Schneidestroms nicht berühren. Sollte dies nötig sein, kann zur Isolation ein Stück Stoff verwendet werden.
	Bei Patienten, die an Überwachungsgeräten (EKG) angeschlossen sind, müssen die Überwachungselektroden im größtmöglichen Abstand zu den Applikationsbereichen der Elektrochirurgie- Elektroden angelegt werden.
	Der Gebrauch leichtentzündlicher narkotischer Stoffe und oxidierender Gase (N ₂ O oder O ₂) sollte vermieden werden. Falls dies notwendig sein sollte, ist größte Vorsicht geboten.
	Es sollten ausschließlich nicht entflammable Desinfektionsmittel verwendet werden. Sofern Lösungen auf Alkoholbasis benötigt werden, muss mit dem Eingriff abgewartet werden, bis sie vollständig verdampft sind. Es ist zu bedenken, dass Desinfektionsmittel unter dem Körper abfließt oder sich in Körperhöhlen sammelt. Ein Funke der Aktivelektrode kann die Flüssigkeit bei normalem Gebrauch entflammen.
	Funken der Aktivelektrode können Verbände (Textilien), metabolische Gase und brennbare Flüssigkeiten in Brand setzen.
	Bei Operationen mit hochfrequentem Strom an Körperteilen mit einem geringen Querschnitt sollte die bipolare Technik angewendet werden, um das Risiko einer unbeabsichtigten Koagulation zu verhindern.
	Bei Operationen an Körperteilen mit einer engen Verbindung zum Rest des Körpers sollte aus Sicherheitsgründen die bipolare Technik angewendet werden.
	Die oft verwendete indirekte Koagulationsart sollte nur mit gut isolierten Pinzetten durchgeführt werden. Wir empfehlen Pinzetten mit speziell isolierten Griffbereichen (fragen Sie Ihre HEBUmedical Kontaktperson).
	Chirurgische Handschuhe schützen den Operateur nicht ausreichend vor Verbrennungen!
 	Während der Operation besteht das Risiko einer Zerstörung eines Herzschrittmachers. Wir empfehlen, Rücksprache mit dem zuständigen Kardiologen zu halten und/oder mit einem autorisierten Vertreter des Schrittmacher-Herstellers. In der Regel wird in diesem Fall zur bipolaren Anwendungstechnik geraten. Es ist verboten, elektrochirurgische Eingriffe bei ambulanten Patienten mit Herzschrittmacher durchzuführen.

	Ein ausgeprägter Abfall der Leistung bei normaler Einstellung kann auf eine nicht korrekte Anwendung der Neutralelektrode hinweisen.
	Verschmutzte Elektroden können einen Qualitätsabfall des Geräts bewirken. Dies gilt besonders für die schwache und bipolare Koagulation. Um zu verhindern, dass Gewebe an der aktiven Elektrode (monopolar oder bipolar) haften bleibt, empfiehlt es sich, nach der Koagulation von Gewebe einen Moment zu warten und den Stromfluss zu unterbrechen, damit die aktive Spitze abkühlen kann, bevor die Elektrode vom Gewebe getrennt wird.
	Hochfrequente Kriechströme können über leitende Verbindungen Verbrennungen in Bereichen verursachen, die entfernt vom Anwendungsort liegen.
	Zum Entfernen der Kabel vom Gerät immer den Stecker greifen! Niemals am Kabel ziehen, da dies zu Beschädigungen der Kabelisolation und somit zu Verbrennungen an Personen oder Bränden führen kann.
	Instrumente, die während eines Eingriffs vorübergehend nicht benötigt werden, müssen getrennt vom Patienten auf dem Instrumententisch oder ähnlichem abgelegt werden.
	Wiederverwendbare elektrochirurgische Instrumente, die an das Gerät angeschlossen werden, werden in der Regel nicht steril geliefert!
	In „medizinischer“ Umgebung (Umgebung, in der entflammbare Gemische mit der Luft eine Explosion bei normaler Entflammungsenergie hervorrufen können) nur Fußschalter der Klasse AP verwenden

■ **Elektromagnetische Sicherheit**

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

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

Elektromagnetische Felder treten hauptsächlich um Kabel auf.
Das Elektrochirurgiegerät selbst stellt kein signifikant emittierendes Element dar.

11 Überprüfung des technischen Zustandes

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

11.1 Mechanische Fehler

Sollte an Schaltern, Anschlussbuchsen, Gehäuse oder Touchscreen Beschädigungen auftreten oder das Gerät zu Boden gefallen sein, wenden Sie sich bezüglich der weiteren Verwendung an den autorisierten Händler.

Dieser kann eine ausführliche technische Prüfung veranlassen.

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

11.2 Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrolle

Die sicherheitstechnische Überprüfung des Elektrochirurgie-Systems ist einmal jährlich erforderlich. Der Hersteller erlaubt nur den Einsatz eines Geräts, welches eine aktuelle, von fachkundigem Personal durchgeführte Kontrolle nachweisen kann.

Sämtliche Informationen bezüglich der Kontrollen (Datum, Prüfer, Ergebnis, etc.) sind im zugehörigen Gerätebuch festzuhalten.

11.3 Service und Hersteller Adresse

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

Alternativ kann die elektronische Gebrauchsanweisung auch selbst ausgedruckt werden.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany



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

12 Systeminstandhaltungsarbeiten

12.1 Reinigung



Bei Reinigung des Gerätes:

Vor jeder Reinigung das Gerät von dem Netz trennen.

Vor dem Anschluss des Gerätes ans Netz muss sichergestellt werden, dass alle brennbaren Reinigungsmittel vollständig verdampft sind.

Die örtlichen Hygieneanweisungen beachten.

- Alle Oberflächen des Gerätes (darunter auch die Frontseite) mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ohne Alkoholgehalt reinigen.
- Die Anweisungen des Herstellers für die Desinfektionsmittel befolgen.
- Wischen Sie das Mittel mit einem in sauberem Wasser angefeuchteten Schwamm oder Lappen ab.
- Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen, fusselreifen Tuch ab.
- Reinigen oder desinfizieren Sie Oberflächen nicht mit brennbaren oder explosiven Produkten. Wenn sich ihre Verwendung nicht vermeiden lässt, müssen brennbare oder explosive Produkte vor dem Einschalten des Gerätes vollständig verdampft werden.
- Propanol und Ethanol greifen Oberflächen an.
- Das Gerät nicht in Flüssigkeit eintauchen.
- Das Gerät nicht mit Dampf, Äthyloxyd oder anderen Mitteln sterilisieren

12.2 Sicherungen

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

Austausch der Sicherungen:

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

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

12.3 Transport

Vermeiden Sie mechanische Beschädigungen und Feuchtigkeit.

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

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

Verschicken Sie das Gerät grundsätzlich nur mit der Original Verpackung.

12.4 Umweltschutz-Richtlinien

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

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



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

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



Garantiekarte

Auf alle elektrischen Medizinprodukte gewähren wir



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

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

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



Hersteller und Kundendienst Adresse:

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



HF 9505

Contents

1	Symbol descriptions	36
2	Introduction	37
2.1	Monopolar operation	38
2.2	Bipolar operation	38
3	Scope of delivery	38
4	Scope	39
4.1	Inteded Use	39
4.2	Contraindications.....	39
5	Structure and basic components of the system	40
5.1	Main menu of HRF 100 x-touch	42
5.2	Overview of symbols for operating modes and settings	43
6	Technical data	45
7	Accessories	46
7.1	Accessories for the monopolar operating mode	46
7.2	Accessories for the bipolar operating mode.....	47
7.3	Foot switch	47
8	Commissioning the unit	48
8.1	Before starting work	48
8.2	Installation of the device.....	48
8.3	Switch on.....	49
8.4	Foot switch settings.....	49
8.5	Handles with buttons	50
8.6	Neutral electrode settings and attachment.....	50
8.7	Setting the operating mode and power level.....	53
8.8	Saving and accessing the program.....	55
8.9	Saving the program against changes.....	56
8.10	Switching off	56
8.11	Security functions	56
8.12	Error handling	57
9	Guideline value for power settings	58
10	Protective measures and warnings	59
11	Review of the technical status	62
11.1	Mechanical faults.....	62
11.2	Recurring safety inspections	62
11.3	Servicing and manufacturer address	62
12	System maintenance work	63
12.1	Cleaning	63
12.2	Fuses.....	63
12.3	Transport.....	63
12.4	Environmental directives	64
	Warranty card	65

1 Symbol descriptions

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

2 Introduction

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

An electrosurgical unit is a generator used to transform electronic energy into high-frequency alternating current (HF current).

If this current flows through human tissue, it creates heat which is used for cutting and for coagulation of the tissue. Electrosurgery is one of the most important energy methods in surgery.

Of all surgical disciplines, it remains the most effective combination tool between tissue cutting and hemostasis. The HRF 100 x-touch improves the surgical results thanks to 4.0 MHz radio wave technology.

The high frequency of 4.0 MHz minimizes temperature losses and thus does not damage the cells in the vicinity. The clinical advantages include the reduction of post-operative discomfort, the minimization of necrosis, the maximum recognition of the histological specimens, improvement of the healing process with excellent aesthetic results.

The HRF 100 x-touch is the best user-friendly electrosurgical unit for outpatient and clinical applications. The maximum output power is 100 W, both in monopolar and bipolar operation. The display, the selection of the modes and the output power values are carried out on a color screen.

The HRF 100 x-touch is a versatile and compact electrosurgical device that meets a high safety standard and combines economy with operational flexibility.

It offers the following application modes:

For monopolar surgical use

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

For bipolar use:

- Bipolar coagulation (mode "Bipolar Forceps")
- Bipolar coagulation (mode "Bipolar Forceps AUTO Start")

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

- Better control and safety, thanks to the integrated microprocessor technology in the modules for activating high frequency energy (HF energy) via the handles and foot switches.
- High level of security thanks to the microprocessor module for monitoring the neutral electrode and the interior design for operation with separate neutral electrodes
- Autotest after switching on
- One output for monopolar operation "Mono" and one output for bipolar operation "Bi".
- Polyphonic tone signaling with the possibility of regulating the tone strength when activating the various operating modes, as well as information tone without the possibility of switching off in the event of errors
- Light indication that uses the panel's RGB display for different operating modes or error states.
- Saving of 9 basic programs for monopolar and bipolar work (entered power and corresponding operating model)

- HEBU generators have an automatic output dosage by impedance with voltage regulation and arcing regulation and an automatic power adjustment with dynamic control and stop in case of anomalies.

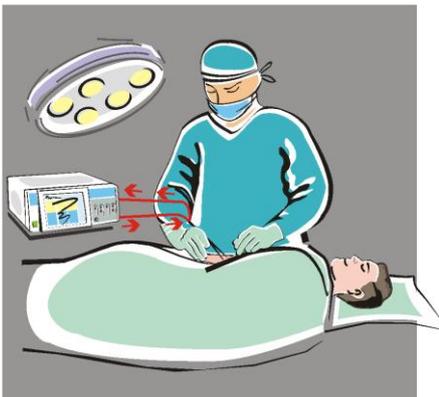
2.1 Monopolar operation

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

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



2.2 Bipolar operation



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

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

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

3 Scope of delivery

HF 9504	HRF 100 x-touch
HF 9979-XX	Power cable
	Operating instructions in five languages
	Device manual in five languages
	Service manual in five languages

4 Scope

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

- General surgery
- Vascular Surgery
- ENT
- Gynecology
- Neurosurgery
- Pediatric surgery
- Laparoscopic surgery
- Plastic surgery
- skin surgery

4.1 Inteded Use

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

The device has monopolar and bipolar application modes.

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

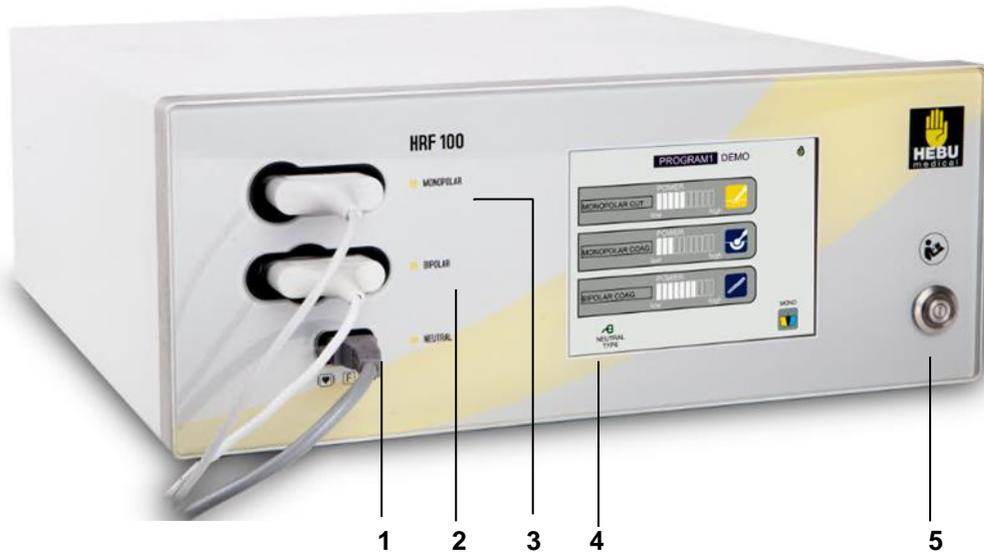
In bipolar mode, the current path is limited only to tissue located between the two electrodes of a bipolar instrument. The use of the neutral electrode is not required.

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

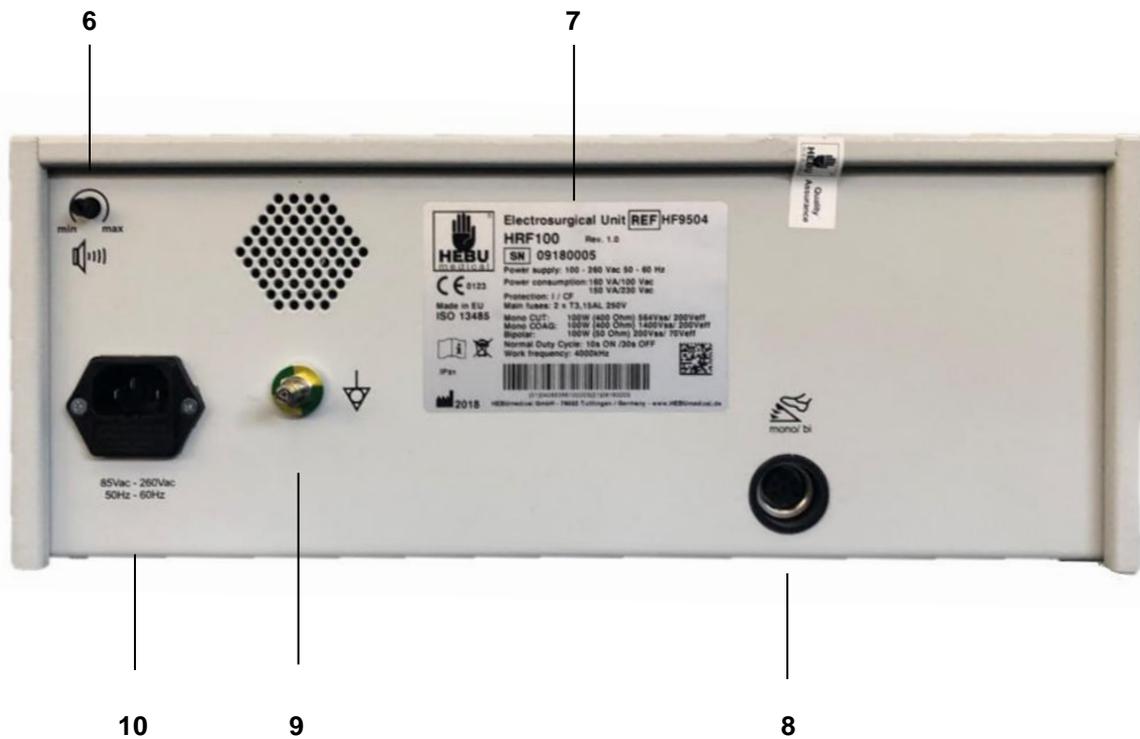
4.2 Contraindications

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

5 Structure and basic components of the system



Front view of HRF 100 x-touch



Rear view HRF 100 x-touch

The housing of the HRF 100 x-touch is made of metal and glass. As no openings are available for ventilation, the unit can be cleaned easily (cf. 12)

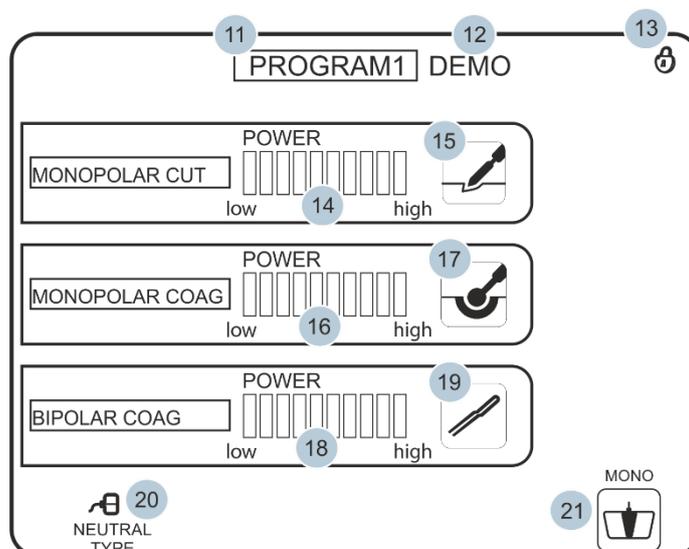
Located on the front of the unit are:

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

Located on the back of the housing are:

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

5.1 Main menu of HRF 100 x-touch



- **(11)** Taste - Programmwahl
- **(12)** Input for program selection, name of the program
- **(13)** Display / key for activating or deactivating the value saving - performance and modes when changing in the corresponding program
- **(14)** Display / key of the set output power (adjustable in ten levels) for monopolar cutting for output MONOPOLAR
- **(15)** Display / key for the type of monopolar cutting for the MONOPOLAR output
- **(16)** Display / key of the set output power (adjustable in ten levels) for monopolar coagulation for output MONOPOLAR
- **(17)** Key for the type of monopolar coagulation for the MONOPOLAR output
- **(18)** Key for the set maximum power (adjustable in ten levels) for bipolar coagulation for the BIPOLAR output
- **(19)** Bipolar coagulation button for BIPOLAR output
- **(20)** Display of the neutral electrode type
- **(21)** button - selection of the foot switch functions

5.2 Overview of symbols for operating modes and settings

Symbol	Meaning
	Increase output
	Reduce output
	Pure Cut
	Blend Cut
	Soft/Contact coagulation (no sparks/desiccate mode)
	Forced coagulation
	Bipolar coagulation (Mode "Bipolar Forceps")
	Bipolar coagulation (Mode "Bipolar Forceps" AUTO Start")
	„Exit“: saves the setting and return to the main menu

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

Special terms:

The device is resistant to the following influences

Symbol	Meaning
	See operating instructions
	Power switch: on / off
	The neutral electrode is isolated from the earth potential at high frequencies
	Symbol class "CF", resistant to the influence of cardio defibrillator

Designations on the back side

Symbol	Meaning
	Volume control
	Grounding
	Pedal socket

6 Technical data

Mains connection	
Supply voltage	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Power consumption	160 VA (100 Volt, PF = 1,0) 150 VA (230 Volt, PF = 0,99)
Continuous operation	Interval 10s / 30 s (activation / pause)
Nominal frequency	4 MHz
Output power in monopolar operation	
Pure cut	100 W at 400 Ω
Blend cut	100 W at 400 Ω
Soft/Contact coagulation (no sparks/desiccate mode)	100 W at 75 Ω
Forced coagulation	100 W at 400 Ω
Output power in bipolar operation	
Bipolar coagulation (Mode „Bipolar Forceps“)	100 W at 50 Ω
Bipolare Koagulation (Modus „Bipolare Pinzette AUTO Start“)	100 W at 50 Ω
Safety measures	
Type	CF
Protection class	I
Equipotential connection	Yes
Safety	In accordance with DIN EN ISO 60601-1
Electromagnetic compatibility	In accordance with DIN EN ISO 60601-1-2
Safety of high-frequency surgical units	In accordance with DIN EN ISO 60601-2-2
Miscellaneous   	
Operating temperature	+10°C to +40°C
Humidity during operation	30-75%
Air pressure during operating	700-1060hPa
Storage temperature	-10°C to +60°C
Storage humidity	10-85%
Air pressure in storage	500-1060hPa
Dimensions (L/W/H)	370 x 370 x 145 mm
Weight	8,5 kg

7 Accessories



Request a copy of our extensive
electrosurgery accessories catalogue today!

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

7.1 Accessories for the monopolar operating mode

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



3-pin standard plug



MARTIN monopolar
plug



Monopolar 4mm 1-pin plug
(banana plug)

Neutral electrode



Valleylab plug for the neutral electrode

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



HEBUMedical recommends the use of the single-use safety
neutral electrode with double divided contact surface
(HF9564H) for maximum safety!

7.2 Accessories for the bipolar operating mode

Bipolar instruments are connected to the electrosurgical unit using a 2-pin standard, 5-pin or Martin plug.

A 5-pin plug is used for automatic detection of instruments



MARTIN bipolar plug



2-pin-plug for bipolar instruments



5-pin-plug for automatic detection of instruments

7.3 Foot switch

The following foot switches can be used:



HF 9533-02: Foot switch, cable length 4,5m



HF 9535-01: Double foot switch, cable length 4,5m



HF: 9537-01: Wireless double foot switch, Incl. transmitter

8 Commissioning the unit

8.1 Before starting work



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

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

Do not place any containers with liquids on or near the device.

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

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

8.2 Installation of the device

Mains connection

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

Autotest at switching on:



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

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

Errors in the system



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

Volume control



The volume of the activation and message signals can be adjusted using the controller on the rear of the device. The speakers are also on the back. The sounds cannot be turned off.

8.3 Switch on



When using an electrosurgical unit which produces HF current, always be aware of two fundamental principles:
Current flows through everything located between the active and the neutral electrode (monopolar)

The system is switched on by actuating the main switch (ON/OFF). However, high-frequency current only flows once a button is activated at the handle or foot switch. Consequently, accessories can also be connected to the unit when it is switched on. However, extreme care should always be taken when doing so!



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

8.4 Foot switch settings

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

8.5 Handles with buttons

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



Make the necessary connections with the device switched off!

8.6 Neutral electrode settings and attachment

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

Do not use undivided but only separate neutral electrodes.

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



NEUTRAL
TYPE

After attaching the neutral electrode to the patient, the HF unit recognizes the neutral electrode automatically (cf. illustration on the left and chapter 5.2 **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Das HRF 100 x-touch erkennt Neutralelektroden mit geteilten und ungeteilten Kontaktflächen.



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



Please note the following information when attaching the neutral electrode

Application information for single-use neutral electrodes

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

Application information for reusable neutral electrodes

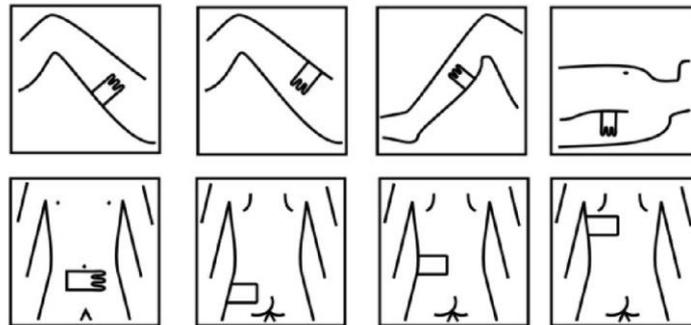
- The neutral electrode must be wiped with disinfectant before repeated use. To disinfect reusable rubber neutral electrodes, we recommend the products Incidin perfekt, Minutil and Incidur F from Ecolab.
- The neutral electrode must be attached in such a way that its entire surface adheres to the patient's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

Please note that rubber electrodes lose their conductive capability if active substances are eroded due to cleaning of the material. This type of electrode considerably increases the risk of burns. Consequently

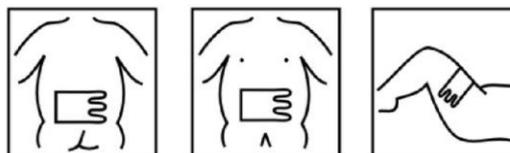
ensure that not only the unit but also the reusable neutral electrode is included in regular maintenance inspections.

Areas for attachment of the neutral electrode

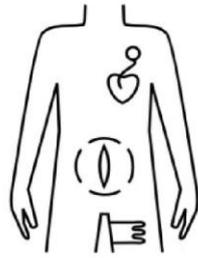
- Attach the neutral electrode to clean, dry skin.
- The electrode must be attached close to the operation area, but with a minimum direct distance from the operating field of 20 cm.
- Attach over tissue with a good supply of blood without dips or curves in the skin, for instance on the upper arm or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



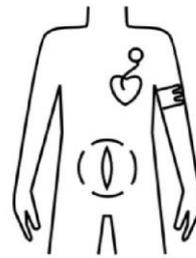
- Correct attachment of the neutral electrode on children



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



RIGHT



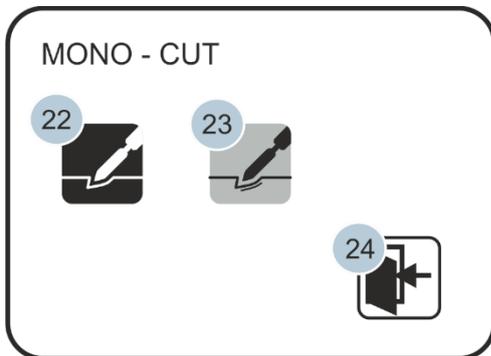
WRONG!

8.7 Setting the operating mode and power level

■ Operating mode

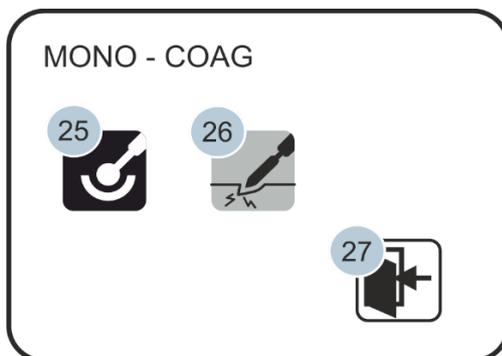
HRF100 x-touch has two different operating modes for monopolar cutting, two for monopolar coagulation and two operating modes for bipolar applications (see chapter 4.2 Overview of the symbols for operating modes and settings). The selection of all modes is based on the same principle. The field with the illustration of the operating modes must be touched. The selection menu then opens.

The required operating modes must be selected by touching. To save and return to the main menu, select the "Exit" field.



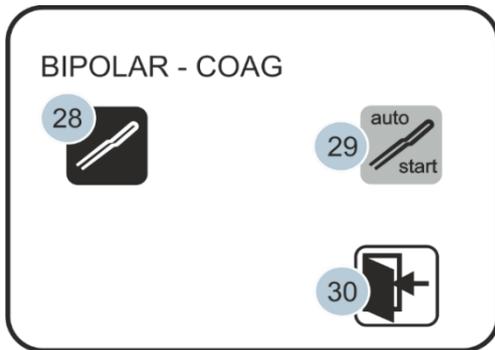
- (22) button - cutting type I "cutting with minimal tissue injury
- (23) button - cutting type II "cutting with medium Tissue injury
- (25) button - Save the selected mode and return to the work page

Menu: Selection of operating modes (MONO - CUT)



- (25) button – Contact coagulation
- (26) button – forced coagulation
- (27) button – Save the selected mode

Menu: Power setting (MONO- CUT)



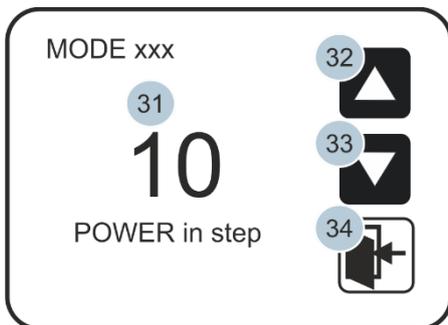
- (28) button – Bipolar forceps
- (29) button – Bipolar forceps with automatic start
- (30) button – Save the selected mode and return to the work page

Menu: Power setting (BIPOLAR – COAG)

■ Power setting

The power selection menu is identical for all modes.

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



Use the arrow keys **(32/33)**, in order to set the required power setting **(31)**.

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

Menu: Power setting

All changes are saved automatically. Even after turning off and then again turn the device on, all the things will remain. If you want to save certain settings from being changed, you will find further information in chapter 7.8 "Saving and accessing the program" and chapter 8.9 „ Saving the program against changes"

8.8 Saving and accessing the program

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

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

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

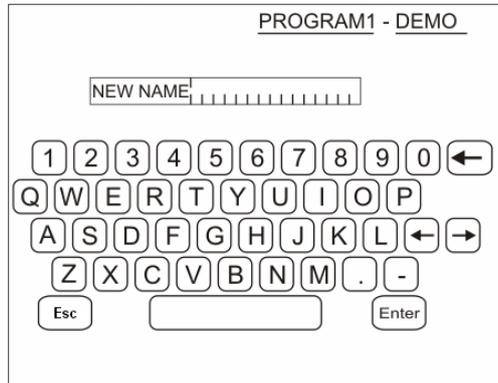
Nr		
1	DR. MULLER	✓
2	Name 2	
3	Name 3	
4	Name 4	
5	Name 5	
6	Name 6	
7	Name 7	
8	Name 8	

PROGRAM1 DR MULLER

To change the program name, touch the field with the name.

In our example, this is: DR MULLER. A window opens with a keypad. The maximum symbol length is 15 characters.

To save the name, press "Enter", and to quit without saving, press "Esc".



Every change of the settings is automatically saved in the program you are currently in.

In order to save individual settings in a new program, initially select a free storage location. Settings and the name of the program can then be changed at will.

8.9 Saving the program against changes

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

8.10 Switching off

After terminating the operation, switch off the system at the main switch and pull out the plug. After switching off the system, all electrodes and forceps must be disconnected from the cable and the electrode cable from the unit.

8.11 Security functions

Microprocessor tracking of the safety functions

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

The HRF 100 has an automatic, self-diagnosing control

Monitoring the wrong dosage

By following the output energy and power, the HBS argon module constantly compares the permissible voltage limits and the values selected on the control panel. If impermissible deviations are reached, the radiated HF energy is interrupted and an error message is output.



8.12 Error handling

In the event of an error, a message appears on the display.

The following error messages can occur:

Error	No.	Cause of failure	Error management
Err 1 Total Failure	1	"Power timeout error"	The supply voltage was not reached. Check the controller and the power pack, replace if necessary
	10	"Power Error"	The difference between the display and the measured values of the monitoring is greater than 20%. Check the controller, the interface and the power pack, replace if necessary.
Err 2 Modules Failure	2	"NE electrode error"	Check the connection on the device and the electrode on the patient, if necessary replace the NE and / or connection cable.
	6	"Mono - Cut hand /FS1 Error"	Check CUT connections, foot switch settings, check settings.
	7	"Mono – Coag (Bi) hand /FS1 Error"	Check COAG connections, foot switch settings, check settings.
Err 03 PS Failure	4	"Power Supply 1 Error"	The block voltage required to correct the power factor is missing. Check the power connection, check the power supply unit, replace if necessary.
	5	"Power Supply 2 Error"	There is no voltage required from the block for regulating the power voltage for the power generator when idling. Check the power connection, check the power supply unit, replace if necessary..
Err 5 CPU Failure	11	"EEROR in CPU ROM"	Incorrect check sum of the ROM memory from the control processor. Check controller, replace if necessary
	12	"EEROR in CPU RAM"	Incorrect check sum of the RAM memory from the control processor. Check controller, replace if necessary.

If a different numerical code is displayed or the device has other recognizable defects, please contact service@hebumedical.de.

9 Guideline value for power settings



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

Monopolar cutting:

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

Monopolar coagulation:

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

Bipolar application:

	Recommended settings
Coagulation	Step 1 – 3



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

10 Protective measures and warnings

Please observe also the instructions provided on working with the neutral electrode in chapter 8.6 the operating instructions with the accessories and the applicable safety measures!



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

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

	The device must not be used in areas where there is a risk of explosion.
	The device may only be repaired by HEBU or a representative authorized by HEBU.
	It must be ensured that the device is only operated by people who are familiar with the operating instructions.
	The device, including the connecting cables, should be checked before each use.
	Faults must be eliminated in good time
	All plug-in connections may only be carried out with compatible accessories.
	Use the greatest care when working with the neutral conductor!
	Protect the patient from contact with earthed metallic elements (OP table, infusion stand etc.) during use.
	Avoid contact between supply cables and patients, other cables or instruments! Ensure that there are no loops in the cables of handles and electrodes or fixture to the OP table.

	Avoid small-area skin-to-skin contact in the patient (e.g. a finger making contact with the thigh).
	Avoid contact between HF instruments and non-insulated instruments..
	Avoid penetration of liquids between the patient's body and the neutral electrode.
	The output power should not be set higher than is absolutely necessary for the procedure.
	Do not touch the patient during activation of the coagulation or cutting current. Should this be necessary, a piece of fabric can be used for insulation purposes.
	In patients connected to monitoring devices (ECG), the monitoring electrodes must be attached at the greatest possible distance to the application areas of the electrosurgical electrodes.
	The use of highly flammable narcotic substances and oxidizing gases (N20 or O2) should be avoided. Should this be necessary, take particular precautions..
	Exclusively non-flammable disinfectants must be used. If alcohol-based solutions are required, wait before performing surgery until these have completely evaporated. Bear in mind that disinfectants can flow down and collect in recesses of the body. A spark from the active electrode can cause combustion of the fluid in normal use.
	Sparks from the active electrode can set bandages (textiles), metabolic gases and combustible fluids alight.
	In the case of procedures involving high-frequency current applied to body parts with a minimal cross-section, the bipolar technique should be used in order to prevent the risk of unintentional coagulation.
	In the case of procedures on body parts with a close link to the remainder of the body, the bipolar technique should be used for safety reasons.
	The frequently used indirect coagulation mode should only be used with well insulated forceps. We recommend forceps with specially insulated grip areas (ask your HEBUmedical contact)
	Surgical gloves do not afford the surgeon sufficient protection from burns!
 	During surgery, pacemakers are at risk of destruction. We recommend consulting the treating cardiologist and/or an authorized representative of the pacemaker manufacturer. As a rule, in such cases bipolar application technology is advisable. Electrosurgical procedures are prohibited on outpatients with pacemakers.

	<p>A marked drop in power at a normal setting can be an indication of incorrect application of the neutral electrode.</p>
	<p>Soiled electrodes can bring about a drop in the quality of the unit. This applies particularly to gentle and bipolar coagulation. To prevent the tissue adhering to the active electrode (monopolar or bipolar), it is advisable to wait for a moment after coagulation of the tissue and to interrupt the current flow to allow the active tip to cool before separating the electrode from the tissue.</p>
	<p>High-frequency creep currents can cause burns in areas distant from the application site through conductive connections.</p>
	<p>To remove the cable from the unit, always hold the plug! Never pull on the cable, as this can result in damage to the cable insulators, burns on the skin or also fire.</p>
	<p>Instruments which are temporarily not required during the procedure must be placed away from the patient on the instrument table or a similar surface.</p>
	<p>Reusable electrosurgical instruments which are connected to the unit are generally not delivered in a sterile condition!</p>
	<p>In a “medical” environment (environment in which flammable mixtures with air can cause an explosion with normal ignition energy) only use class AP footswitches</p>

■ **Electromagnetic safety**

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

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

Electromagnetic fields occur primarily around the cable.
The electrosurgical unit itself does not constitute a significant emitting element.

11 Review of the technical status

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

11.1 Mechanical faults

If damage occurs to switches, connecting sockets, houses or the touchscreen, or if the unit is dropped on the floor, please contact your authorized dealer for advice on further use.

The dealer can arrange for a detailed technical check to be performed.

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

11.2 Recurring safety inspections

A safety inspection of the electrosurgical system is required once a year. The manufacturer only permits the use of units for which an up-to-date inspection by suitably trained personnel can be verified.

All information relating to the inspections (date, inspecting staff member, result etc.) must be recorded in the unit's log book.

11.3 Servicing and manufacturer address

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

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



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany

Tel. +49 7461 94 71 - 0



0123

Fax +49 7461 94 71 - 22

eMail: service@HEBUmedical.de

Web: www.HEBUmedical.de

12 System maintenance work

12.1 Cleaning

When cleaning the device:



Always disconnect the device from the mains before cleaning.

Before connecting the device to the mains, make sure that all flammable cleaning agents have completely evaporated.

Follow the local hygiene instructions.

- Clean all surfaces of the device (including the front) with cleaning agents and disinfectants without alcohol.
- Follow the manufacturer's instructions for the disinfectants.
- Wipe off the agent with a sponge or cloth dampened in clean water.
- Dry the device with a clean, lint-free cloth.
- Do not clean or disinfect surfaces with flammable or explosive products. If their use cannot be avoided, flammable or explosive products must be completely vaporized before switching on the device.
- Propanol and ethanol attack surfaces.
- Do not immerse the device in liquid.
- Do not sterilize the device with steam, ethyloxide or other agents

12.2 Fuses

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

Exchanging the fuses:

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

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

12.3 Transport

Prevent mechanical damage and moisture.

If the unit has been stored for a long period in a cold environment, wait before removing the protective packaging until the unit has reached room temperature.

During transportation, the standard safety measures additionally apply.

Only ever transport the unit in its original packaging.

12.4 Environmental directives

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

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



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

Please also send the unit packaging for environmentally responsible recycling after the end of the product's life.



Warranty card

We grant on all electrical medical products



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

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

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



Manufacturer and Aftersales Service Address:

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





HF 9505

Indice de contenidos

1	Explicaciones símbolos	68
2	Introducción	69
2.1	Servicio monopolar.....	70
2.2	Bipolarer Betrieb.....	70
3	Volumen de suministro	70
4	Aplicación	71
4.1	Destinación.....	71
4.2	Contraindicaciones.....	71
5	Estructura y componentes básicos del sistema	72
5.1	Menú principal del HRF 100 x-touch	74
5.2	Sinopsis de los símbolos para los modos de servicio y ajustes	75
6	Datos técnicos	77
7	Accesorios	78
7.1	Accesorios para el tipo de servicio monopolar.....	78
7.2	Accesorios para el tipo de servicio bipolar.....	79
7.3	Interruptores de pedal	79
8	Puesta en marcha del aparato	80
8.1	Antes de iniciar el trabajo	80
8.2	Instalación del dispositivo.....	80
8.3	Encender	81
8.4	Ajustes del interruptor de pedal	82
8.5	Mangos con tecla	82
8.6	Ajustes del electrodo neutro y su colocación	82
8.7	Ajuste del modo de servicio y de la potencia	85
8.8	Guardar e invocar el programa	87
8.9	Guardar el programa contra cambios	87
8.10	Desconexión.....	88
8.11	Medidas de seguridad	88
8.12	Eliminación de errores.....	89
9	Valores orientativos para los ajustes de potencia	90
10	Medidas de seguridad y avisos	91
11	Control del estado técnico	93
11.1	Errores mecánicos	93
11.2	Controles regulares en razón de la seguridad	93
11.3	Dirección del servicio técnico y del fabricante	94
12	Trabajos de mantenimiento del sistema	94
12.1	Limpieza	94
12.2	Fusibles	95
12.3	Transporte	95
12.4	Directivas de protección medioambiental	95
	Tarjeta de garantía	96

1 Explicaciones símbolos

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

2 Introducción

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

Un instrumento electroquirúrgico es un generador que transforma la energía electrónica en corriente alterna de alta frecuencia (corriente AF). Si esta corriente fluye por tejido biológico se genera calor en el mismo, el cual se utiliza para cortar y coagular el tejido.

La electrocirugía es uno de los métodos energéticos más importantes en la cirugía. De todas las disciplinas quirúrgicas, sigue siendo la herramienta de combinación más eficaz entre corte de tejido y hemostasia. El HRF 100 x-touch mejora los resultados quirúrgicos gracias a la tecnología de ondas de radio de 4.0 MHz.

La alta frecuencia de 4.0 MHz minimiza las pérdidas de temperatura y por lo tanto no daña las células cercanas. Las ventajas clínicas incluyen la reducción de las molestias postoperatorias, la minimización de la necrosis, el máximo reconocimiento de las muestras histológicas, mejora del proceso de cicatrización con excelentes resultados estéticos.

El HRF 100 x-touch es la mejor unidad electroquirúrgica fácil de usar para aplicaciones clínicas y ambulatorias. La potencia de salida máxima es de 100 W, tanto en funcionamiento monopolar como bipolar. La visualización, la selección de los modos y los valores de potencia de salida se realizan en una pantalla a color.

El HRF 100 x-touch es una unidad electroquirúrgica versátil y compacta que cumple con un alto estándar de seguridad y combina economía con flexibilidad operativa

Se ofrecen los modos de aplicación siguientes:

Para uso quirúrgico monopolar

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

Para uso bipolar:

- coagulación bipolar (mode „pinza bipolar“)
- coagulación bipolar (mode „pinza bipolar AUTO Start“)

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

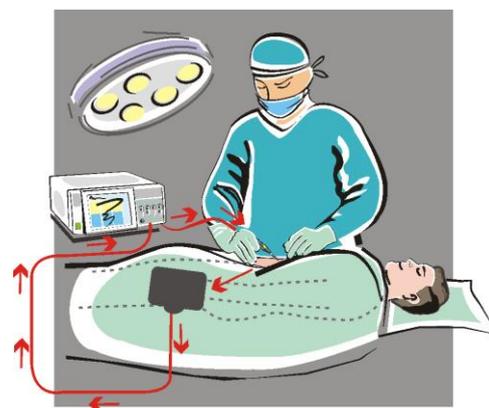
- Mejor control y seguridad, gracias a la tecnología de microprocesador integrado en los módulos para la activación de energía de alta frecuencia (energía HF) a través de las manillas y el interruptor de pie.
- Alto nivel de seguridad gracias al módulo de microprocesador para controlar el electrodo neutro y al diseño interior para el funcionamiento con electrodos neutros separados
- Autotest después de encender
- Una salida para funcionamiento monopolar “Mono” y una salida para funcionamiento bipolar “Bi”.
- Señalización de tono polifónico con posibilidad de regular la fuerza del tono al activar los distintos modos de funcionamiento, así como tono informativo sin posibilidad de apagado en caso de errores
- Indicación luminosa que utiliza la pantalla RGB del panel para diferentes modos de funcionamiento o estados de error.

- Guardado de 9 programas básicos para trabajo monopolar y bipolar (potencia introducida y modo de funcionamiento correspondiente).
- Les générateurs HEBU disposent d'un dosage automatique de la puissance par impédance avec régulation de la tension et de l'arc électrique et d'un réglage automatique de la puissance avec contrôle dynamique et arrêt en cas d'anomalie.

2.1 Servicio monopolar

En el tipo de servicio monopolar, la corriente AF se aplica al tejido con un electrodo activo. El efecto de corte o coagulación es provocado por una elevada concentración de corriente, es decir, mediante una gran densidad de corriente a través de la pequeña superficie del electrodo activo. De esta forma se genera un aumento de temperatura y el agua abandona por evaporación el tejido envuelto directamente por el electrodo activo. Según la intensidad de la corriente AF, con este procedimiento se consigue detener una hemorragia o hacer un corte en el tejido.

La corriente AF fluye del electrodo activo al electrodo neutro y se distribuye en su gran superficie. De esta forma se reduce en ese punto la densidad de la corriente y, por regla general, no se producen efectos térmicos inesperados en la posición del electrodo neutro. La corriente retorna al instrumento electroquirúrgico a través del electrodo neutro



2.2 Bipolarer Betrieb



En el tipo de servicio bipolar, el recorrido de la corriente se limita al tejido que se encuentra entre los dos electrodos de un instrumento bipolar.

No es necesario utilizar el electrodo neutro. La aplicación bipolar no conlleva el peligro de que la corriente fluya por el cuerpo del paciente. Y, por lo tanto, tampoco existe ningún riesgo de quemaduras provocadas por un electrodo neutro en mal estado o mal colocado.

Por ello, la coagulación bipolar es más segura que el proceso monopolar y es especialmente recomendable en pacientes con marcapasos cardíaco o en operaciones de órganos de sección

pequeña.

3 Volumen de suministro

HF 9504	HRF 100 x-touch
HF 9979-XX	Cable de corriente
	Instrucciones para el uso, cinco idiomas
	Libro del instrumento, cinco idiomas
	Manual de servicio, cinco idiomas

4 Aplicación

El dispositivo HF ha sido desarrollado para su uso en las siguientes áreas:

- Cirugía General
- Cirugía vascular
- Medicina ORL, mandibular y facial
- Ginecología
- Neurocirugía
- Cirugía Pediátrica
- Cirugía laparoscópica
- Cirugía plástica
- Cirugía de piel

4.1 Destinación

Una unidad electroquirúrgica es un generador que convierte la energía electrónica en corriente alterna de alta frecuencia (corriente HF). Cuando esta corriente fluye a través del tejido biológico, se genera calor que se utiliza para cortar y coagular el tejido.

El dispositivo tiene modos de aplicación monopolar y bipolar.

En el modo monopolar se aplica corriente de alta frecuencia al tejido con un electrodo activo. El efecto de corte o coagulación es causado por una alta concentración de corriente, es decir, una alta densidad de corriente sobre la pequeña área del electrodo activo. Esto crea un aumento de la temperatura y evapora el agua del tejido que rodea al electrodo activo. Dependiendo de la intensidad de la corriente de alta frecuencia, esto conduce a una parada de la hemorragia o a una incisión en el tejido. La corriente de AF fluye del electrodo activo al neutro y se distribuye por su gran superficie. Por lo tanto, la densidad de la corriente se reduce y normalmente no se producen efectos térmicos no deseados en la posición del electrodo neutro. La corriente vuelve a fluir a través del electrodo neutro hacia el equipo electroquirúrgico.

En el modo bipolar, el recorrido de la corriente se limita únicamente al tejido situado entre los dos electrodos de un instrumento bipolar. No es necesario utilizar el electrodo neutro.

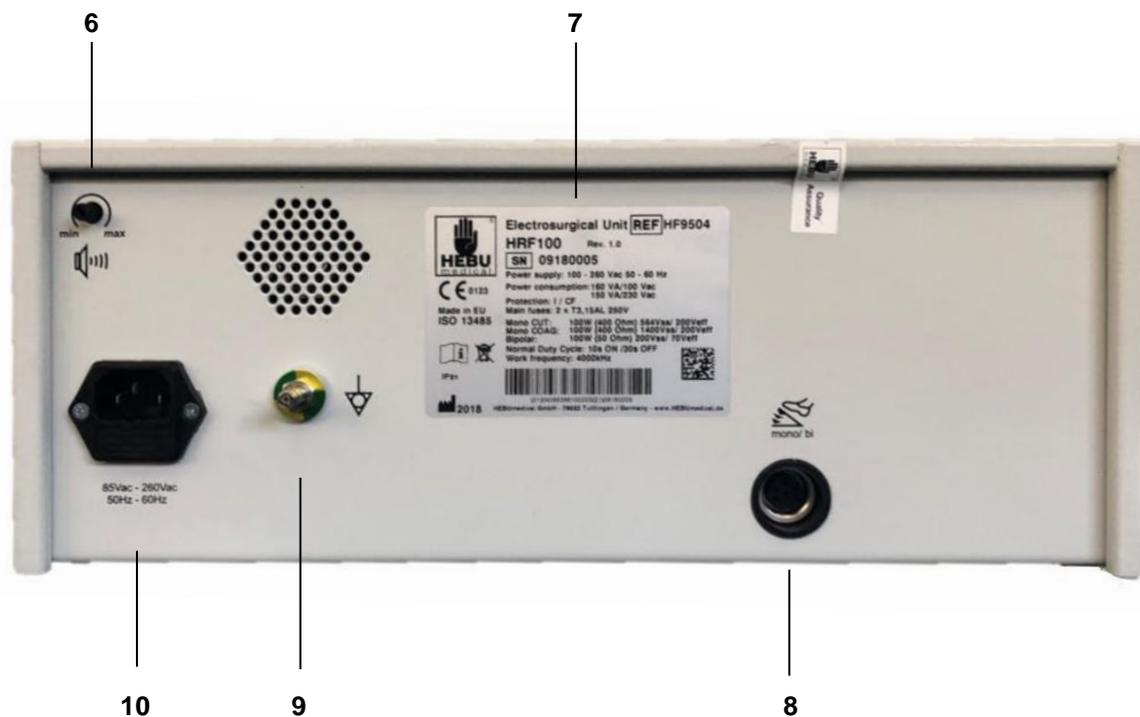
4.2 Contraindicaciones

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

5 Estructura y componentes básicos del sistema



Vista frontal del HRF 100 x-touch



Vista posterior del HRF 100 x-touch

La carcasa del HRF 100 x-touch consta de metal y vidrio. Dado que no existe ningún orificio de ventilación, el aparato puede limpiarse sencillamente (comparar 12)

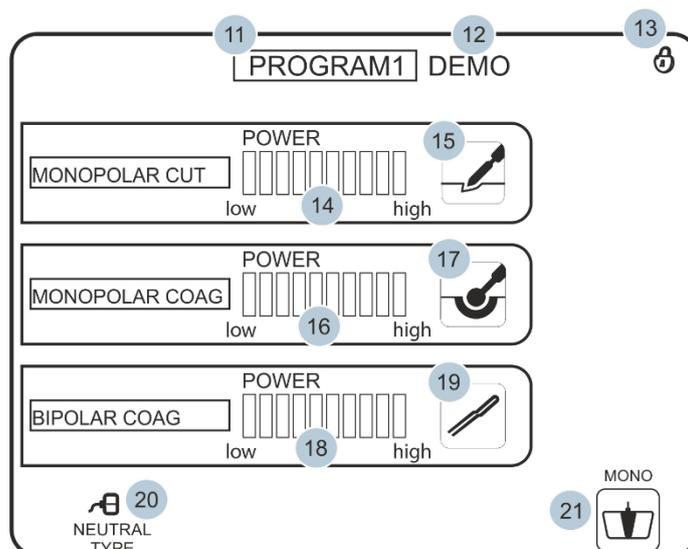
En la parte delantera se encuentran:

- (1) conexión para un electrodo neutro
- conexiones para
 - (2) un instrumento bipolar: clavija de enchufe estándar de 2 pin, de 5 pin o MARTIN
 - (3) un instrumento monopolar: clavija de enchufe 3-pin estándar o MARTIN
- (4) pantalla táctil LCD
- (5) interruptor principal <Encendido (ON)/Apagado (OFF)>

En la parte posterior de la carcasa se encuentran:

- (6) regulador de volumen
- (7) placa de identificación con indicaciones del fabricante sobre el número de serie, la tensión de alimentación, la potencia y los fusibles
- (8) interruptor de pedal para tipo de servicio monopolar o bipolar (mono / bi)
- (9) perno de puesta a tierra
- (10) Conexión para un cable de alimentación (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Menú principal del HRf 100 x-touch



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

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

Simbolo	Significado
	Aumentar la potencia
	Reducir la potencia
	Corte sin coagulación
	Corte con coagulación
	Coagulación suave/de contacto (sin chispas/modo de desecación)
	Coagulación intensa
	coagulación bipolar (mode „pinza bipolar“)
	Bipolare Koagulation (Modus „Bipolare Pinzette AUTO Start“)
	"Exit": memoriza ajustes y vuelve al menú principal

Símbolo	Estado	Significado
NEUTRAL TYPE		Electrodo neutro no dividido reconocido
		Electrodo neutro dividido reconocido
	 alarm	Electrodo neutro no reconocido o no conectado
	MONO	El interruptor de pedal está ajustado al servicio MONOPOLAR
	BI	El interruptor de pedal está ajustado al servicio BIPOLAR

Termino especiales

El dispositivo es resistente a las siguientes influencias:

Símbolo	Significado
	Ver instrucciones de funcionamiento
	Interruptor de encendido: encendido / apagado
	El electrodo neutro está aislado del potencial de tierra a altas frecuencias.
	Clase de símbolo "CF", resistente a la influencia del desfibrilador cardio

Designaciones en la pared trasera

Símbolo	Significado
	Control de volumen
	Toma de tierra
	Enchufe de pedal

6 Datos técnicos

Conexión a la red	
Tensión de abastecimiento	100-260 voltios, 50 - 60 Hz.
Consumo de energía	160 VA (100 voltios, PF = 1,0) 150 VA (230 voltios, PF = 0,99)
Funcionamiento continuo	Intervalo 10s / 30 s (Activación/Pausa)
Frecuencia nominal	4 MHz
Potencia de salida en el servicio monopolar	
Corte sin coagulación	100 W a 400 Ω
Corte con coagulación	100 W a 400 Ω
Coagulación suave/de contacto (sin chispas/modo de desecación)	100 W a 75 Ω
Coagulación intensa	100 W a 400 Ω
Potencia de salida en el servicio bipolar	
Coagulación bipolar (mode „pinza bipolar“)	100 W a 50 Ω
Coagulación bipolar (mode „pinza bipolar AUTO Start“)	100 W a 50 Ω
Medidas de seguridad	
Tipo	CF
Clase de protección	I
Conexión de compensación de potencial	Sí
Seguridad	Según DIN EN ISO 60601-1
Compatibilidad electromagnética	Según DIN EN ISO 60601-1-2
Seguridad de instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia	Según DIN EN ISO 60601-2-2
Otros   	
Temperatura de servicio	+10°C hasta +40°C
Humedad durante el funcionamiento	30-75%
Presión de aire en el sistema operativo	700-1060hPa
Temperatura de almacenamiento	-10°C hasta +60°C
Humedad de almacenamiento	10-85%
La presión del aire en el almacenamiento	500-1060hPa
Dimensiones (L/A/H)	370 x 370 x 145 mm
Peso	8,5 kg

7 Accesorios



¡Solicite hoy nuestro extenso catálogo de accesorios para electrocirugía!

Para evitar incompatibilidades y un funcionamiento inseguro, utilice únicamente los accesorios recomendados por el fabricante cuando trabaje con el HRf 100 x-touch

7.1 Accesorios para el tipo de servicio monopolar

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



Clavija de enchufe estándar de 3 pin



Clavija de enchufe monopolar MARTIN



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

)

Electrodo neutro



Clavija de conexión para el electrodo neutro (Valleylab)

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



HEBUmedical recomienda el electrodo neutro de seguridad de un sólo uso con superficie de contacto de división doble (HF9564H) para la máxima seguridad

7.2 Accesorios para el tipo de servicio bipolar

Los instrumentos bipolares se unen al instrumento electro- quirúrgico mediante un cable de unión estándar de 2 pin o Martin.

El conector de 5 pines se utiliza para la detección automática de instrumentos



Clavija de enchufe monopolar MARTIN



Clavija de conexión 2-pines para instrumentos bipolares



Enchufe de 5 pines para identificación de instrumentos automática

7.3 Interruptores de pedal

Se pueden utilizar los interruptores de pedal siguientes:



HF 9533-02: Interruptor de pedal, longitud del cable 4,5m



HF 9535-01: Interruptor de pedal paredo, longitud del cable 4,5m



HF: 9537-01: Inalámbrico interruptor de pedal paredo, incl. emisora

8 Puesta en marcha del aparato

8.1 Antes de iniciar el trabajo

Según su especificación, el dispositivo solo se puede instalar y utilizar en salas con fines médicos.



Solo las personas que hayan sido capacitadas por el fabricante o el proveedor y que operen el dispositivo correctamente de acuerdo con las instrucciones de uso pueden trabajar con el dispositivo.

No coloque recipientes con líquidos sobre o cerca del dispositivo.

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

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

8.2 Instalación del dispositivo

Conexión a la red

- Conecte el cable de alimentación
- Conecte el dispositivo a la red únicamente con el cable de alimentación suministrado o con un cable de la misma calidad que tenga la marca requerida por la legislación nacional para una prueba aprobada.
- Conectar el dispositivo con el cable de tierra amarillo - verde a la toma de tierra (8), que se encuentra junto a la toma de corriente.
- Asegúrese de que no haya otras conexiones y encienda con el interruptor de encendido / apagado en la esquina inferior derecha de la parte frontal del dispositivo para comprobar si se enciende. Luego apague el dispositivo nuevamente.

Autotest al encender



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

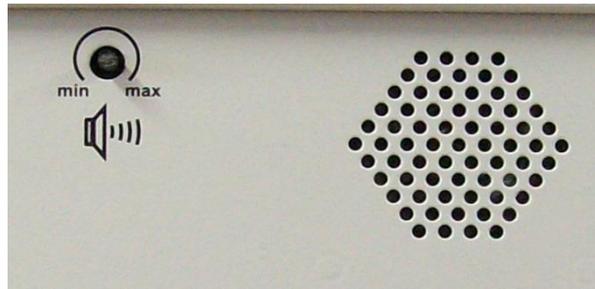
Enciende dispositivo. Escuchará un mensaje original, el panel LCD mostrará la página de inicio y se realizará un autotest.

Error en el sistema



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

Control de la fuerza del tono



El volumen de las señales de activación y mensaje se puede ajustar usando el controlador en la parte posterior del dispositivo. Los altavoces también están en la parte trasera. Los pitidos no se pueden apagar

8.3 Encender



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

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

Activando el interruptor principal (ON/OFF) el sistema se enciende. Si bien, la corriente de alta frecuencia no empieza a fluir hasta que se ha activado una tecla en el mango o en un interruptor de pedal.

Por ello, el accesorio también puede conectarse al aparato cuando éste está encendido.

¡Si bien hay que actuar con gran precaución!



Cuide constantemente de que el sistema no se active fortuitamente durante la instalación a través del interruptor de pedal o de una tecla en el mango.

8.4 Ajustes del interruptor de pedal

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

8.5 Mangos con tecla

La activación del mango con teclas es independiente de los ajustes del interruptor de pedal y no puede activarse con el interruptor de pedal



¡Realice las conexiones necesarias con el dispositivo apagado

8.6 Ajustes del electrodo neutro y su colocación

En el modo de servicio monopolar se necesita un electrodo neutro

- No utilice electrodos neutros no separados, solo separados.
- Coloque el electrodo neutro sobre el paciente.
- Conecte el cable del electrodo neutro al electrodo.
- Conectar el cable del electrodo neutro a la toma (3) en la parte frontal del dispositivo.



NEUTRAL
TYPE

Después de la aplicación del electrodo neutro en el paciente, la detección del electrodo se realiza automáticamente por el utensilio. (mira capítulo 3.2 “Sinopsis de los símbolos para los modos de servicio y ajustes”). El utensilio HRf 100 x-touch detecta electrodos neutros con áreas de contacto dividido y no dividido.



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



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

Advertencias para la aplicación de electrodos neutros de un sólo uso

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

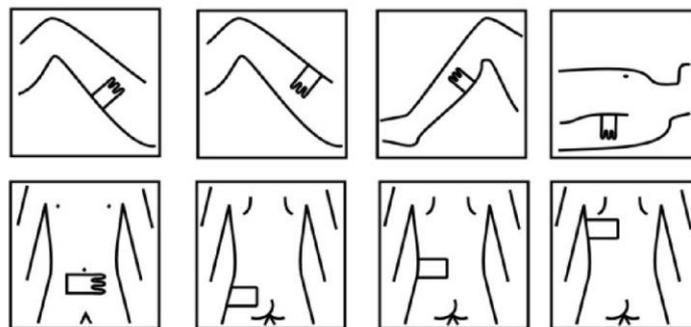
Advertencias para la aplicación de electrodos neutros reutilizables

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

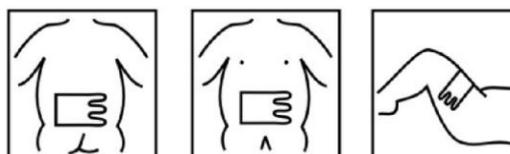
No olvide que los electrodos de caucho pierden su capacidad conductora si se extraen de los mismos sustancias activas mediante el lavado del material. Estos electrodos aumentan el riesgo de sufrir quemaduras. Por ello, cerciórese de que no sólo somete el aparato a un control regular sino también el electrodo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

Zonas de colocación del electrodo neutro

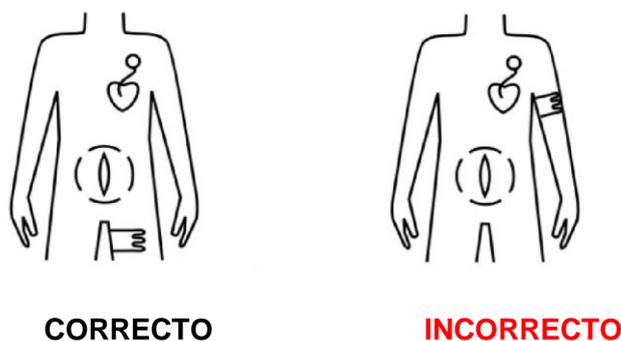
- Colocar el electrodo neutro sobre la piel limpia y seca.
- El electrodo ha de colocarse cerca de la zona de operación pero manteniendo una distancia mínima directa al campo operativo de 20 cm.
- Colocar sobre tejidos bien irrigados sin recesos ni curvaturas de la piel, p. ej. el brazo o el muslo. (comparar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



- Disposición correcta del electrodo neutro en niños



- Aplicación en pacientes con marcapasos cardiaco
¡Atención! ¡Consultar al cardiólogo responsable!

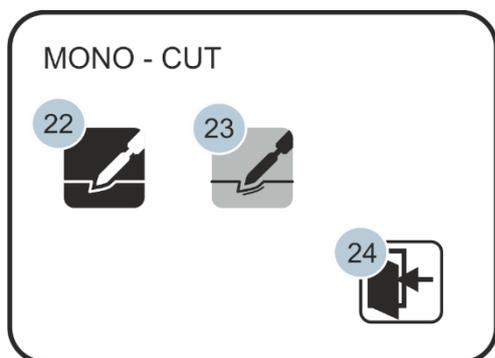


8.7 Ajuste del modo de servicio y de la potencia

■ Modo de servicio

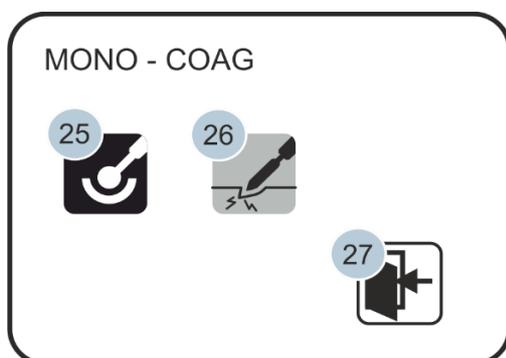
HRF100 x-touch tiene dos modos de funcionamiento diferentes para corte monopolar, dos para coagulación monopolar y dos modos de funcionamiento para aplicaciones bipolares (consulte el capítulo 4.2 Descripción general de los símbolos para modos de funcionamiento y ajustes). La selección de todos los modos se basa en el mismo principio. Se debe tocar el campo con la ilustración de los modos de funcionamiento. A continuación, se abre el menú de selección.

El modo de servicio deseado ha de marcarse por rozamiento. Para guardar y volver al menú principal, seleccionar el campo "Exit".



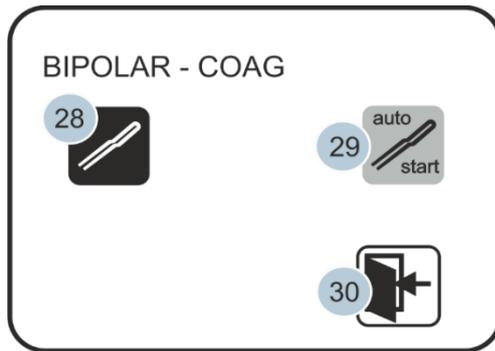
- (22) Botón – Corte Tipo I , cortar con lesión tisular
- (23) Botón - Corte Tipo II „Cortar con lesión medio
- (25) Botón – guardar el modo el modo seleccionado y volver al lado de trabajo

Menü: Betriebsmodi (MONO – CUT)



- (25) Botón – Coagulación por contacto
- (26) Botón – coagulación forzada
- (27) Botón – Guardar el modo seleccionado

Menü: modos de funcionamiento (MONO – COAG)

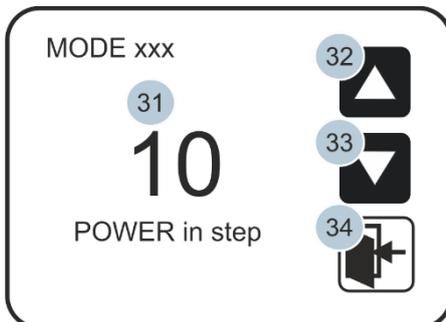


- (28) Botón – Pinza bipolar
- (29) Botón – pinza bipolar con START automático
- (30) Botón - guardar el modo el modo seleccionado y volver al lado de trabajo

Menú: modos de funcionamiento (BIPOLAR – COAG)

■ Ajuste de la potencia

El menú de selección de potencia es idéntico para todos los modos. Para configurar el nivel de potencia requerido, toque la pantalla de potencia. Aparece el menú de selección de potencia.



Utilice las teclas de flecha **(32/33)**, para ajustar la potencia deseada. **(31)**.

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

Menú: Ajuste de la potencia

Los cambios realizados se guardan automáticamente. Estos valores se conservan incluso después de que el dispositivo se apague y se vuelva a encender. Si desea guardar ciertos ajustes contra cambios, encontrará más información en el capítulo 7.8 "Guardar y llamar un programa" y el capítulo 7.9 "Guardar un programa contra cambios".

8.8 Guardar e invocar el programa

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

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

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

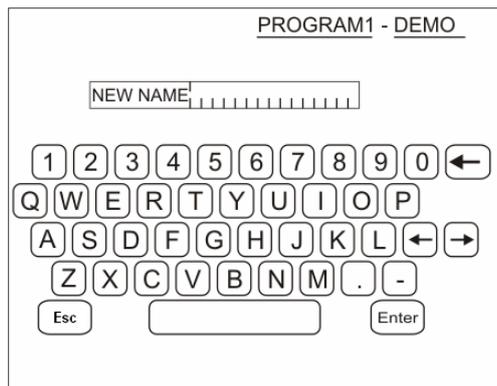
Nr		
1	DR. MULLER	✓
2	Name 2	
3	Name 3	
4	Name 4	
5	Name 5	
6	Name 6	
7	Name 7	
8	Name 8	

PROGRAM1 DR MULLER

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

En nuestro ejemplo: DR MULLER. Se abre una ventana con un teclado. La longitud máxima del símbolo es de 15 caracteres.

Para guardar el nombre seleccionar "Enter" y para salir sin guardar "Esc".



Cualquier cambio de los ajustes es guardado automáticamente en el programa en el que usted se encuentra.

Para guardar ajustes individuales en un nuevo programa, primero se ha de seleccionar un espacio de memoria libre. Posteriormente puede modificarse los ajustes y el nombre del programa a discreción.

8.9 Guardar el programa contra cambios

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

8.10 Desconexión

Después de completar la operación, el sistema se apaga con el interruptor principal y se quita el enchufe de la toma.

Después de apagar el sistema, todos los electrodos y pinzas deben desconectarse del cable y el cable del electrodo del dispositivo.

8.11 Medidas de seguridad

Seguimiento por microprocesador de las funciones de seguridad

Para minimizar los riesgos asociados con la electrocirugía de alta frecuencia, el sistema está equipado con una serie de funciones de seguridad. El control por microprocesador y la tecnología de sensores del sistema permiten la realización de una serie de funciones de monitorización. Los estados funcionales así como los estados de falla en el generador se señalan visual y tonalmente, por lo que la corriente de AF se desconecta inmediatamente si es necesario. El HRf 100 tiene un control automático de autodiagnóstico.

Monitorear la dosis incorrecta

Siguiendo la energía y la potencia de salida, el módulo de argón HBS compara constantemente los límites de voltaje permisibles y los valores seleccionados en el panel de control. Si se alcanzan desviaciones no permitidas, la energía de AF radiada se interrumpe y se emite un mensaje de error.



8.12 Eliminación de errores

Cuando se producen errores, en la pantalla se visualiza lo siguiente.

Pueden aparecer los siguientes mensajes de error:

Error	No.	Causa del error	Eliminación de errores
Err 1 Total Failure	1	"Power timeout error"	No se alcanzó la tensión de alimentación. Verifique el controlador y el paquete de energía, reemplácelos si es necesario
	10	"Power Error"	La diferencia entre la pantalla y los valores medidos de la monitorización es superior al 20%. Compruebe el controlador, la interfaz y el paquete de energía, reemplácelos si es necesario.
Err 2 Modules Failure	2	"NE electrode error"	Compruebe la conexión en el dispositivo y el electrodo en el paciente, si es necesario, reemplace el cable de conexión y / o NE.
	6	"Mono - Cut hand /FS1 Error"	Verifique las conexiones CUT, la configuración del interruptor de pie, verifique la configuración
	7	"Mono – Coag (Bi) hand /FS1 Error"	Verifique las conexiones COAG, la configuración del interruptor de pie, verifique la configuración
Err 03 PS Failure	4	"Power Supply 1 Error"	Falta el voltaje de bloque requerido para corregir el factor de potencia. Verifique la conexión de energía, verifique la fuente de energía, reemplace si es necesario
	5	"Power Supply 2 Error"	Falta la tensión requerida del bloque para regular la tensión de alimentación del generador de energía. Verifique la conexión de energía, verifique la fuente de energía, reemplace si es necesario.
Err 5 CPU Failure	11	"EEROR in CPU ROM"	Suma de comprobación incorrecta de la memoria ROM del procesador de control. Verifique el controlador, reemplácelo si es necesario
	12	"EEROR in CPU RAM"	Suma de comprobación incorrecta de la memoria RAM del procesador de control. Compruebe el controlador, reemplácelo si es necesario.

Si se muestra un código numérico diferente o el dispositivo tiene otros defectos reconocibles, comuníquese con service@hebumedical.de.

9 Valores orientativos para los ajustes de potencia



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

Corte monopolar :

	Ajustes recomendados
Cortes cuaves con un electrodo de aguja fina	Paso 1 – 4
Cortar con un electrodo de cuchillo, lanceta o bucle de alambre	Paso 2 – 6
Cortar con lazo de alambre	Paso 2 – 6
Cortes en el tejido graso con una lanceta o electrodo de cuchillo	Paso 3 – 8

Coagulación monopolar:

	Ajustes recomendados
Coagulación de áreas grandes	Paso 6
Coagulación de áreas pequeñas	Paso 4

Aplicación bipolar:

	Ajustes recomendados
Coagulación	Paso 1 – 3



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

10 Medidas de seguridad y avisos

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

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

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

- | | |
|---|--|
|  | El dispositivo no debe utilizarse en áreas donde exista riesgo de explosión. |
|  | El dispositivo solo puede ser reparado por HEBU o un representante autorizado por HEBU. |
|  | Debe asegurarse de que el dispositivo solo sea operado por personas familiarizadas con las instrucciones de funcionamiento. |
|  | El dispositivo, incluidos los cables de conexión, debe comprobarse antes de cada uso. |
|  | Las fallas deben eliminarse a tiempo |
|  | Establecer todas las uniones encajables exclusivamente con accesorios compatibles. |
|  | ¡Utilizar el electrodo neutro con la máxima precaución! |
|  | Proteger al paciente durante la aplicación del contacto con elementos metálicos con puesta a tierra (mesa de operaciones, soportes para infusiones, etc.). |
|  | ¡Evitar el contacto entre conductos de alimentación y pacientes, otros conductores o instrumentos! No formar bucles en el conducto de los mangos y electrodos ni fijar a la mesa de operaciones. |
|  | Evitar contactos piel con piel de pequeña superficie en el paciente (p. ej. evitar que el dedo roce el muslo). |
|  | Evitar contactos de instrumentos de AF con instrumental no aislado.. |
|  | Evitar la penetración de líquidos entre el cuerpo del paciente y el electrodo neutro. |

	La potencia de salida no debe establecerse por encima de lo absolutamente necesario para la operación.
	No tocar al paciente durante la activación de la corriente de coagulación o de corte. Si esto fuera necesario, puede utilizarse un trozo de tela como aislante.
	Para los pacientes que están conectados a dispositivos de monitorización (ECG), los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible de las áreas de aplicación de los electrodos electroquirúrgicos.
	Se debería evitar el uso de sustancias narcotizantes ligeramente inflamables así como de gases oxidantes (N2O o O2). Si esto fuera necesario, obrar con la máxima precaución.
	Utilizar exclusivamente agentes desinfectantes no inflamables. Si se necesitan soluciones con base de alcohol, se ha de esperar a realizar la intervención a que éstas se hayan evaporado completamente. Hay que pensar que el agente desinfectante fluye debajo del cuerpo o se acumula en concavidades corporales. Una chispa del electrodo activo puede inflamar el líquido durante la utilización habitual.
	Las chispas del electrodo activo pueden incendiar vendajes (textiles), gases metabólicos y líquidos inflamables.
	En operaciones con corriente de alta frecuencia realizadas en partes del cuerpo con una sección reducida, debería aplicarse la técnica bipolar al objeto de evitar una coagulación involuntaria.
	En operaciones en partes del cuerpo con una estrecha vinculación al resto del cuerpo debería aplicarse la técnica bipolar por motivos de seguridad.
	El tipo de coagulación indirecta, que se usa con frecuencia, debería realizarse exclusivamente con una pinza bien aislada. Recomendamos el uso de pinzas con zonas de agarre especialmente aisladas (consulte a su persona de contacto de HEBUmedical).
	¡Los guantes quirúrgicos no ofrecen al cirujano protección suficiente ante quemaduras!!
 	Durante la operación existe el riesgo de que se destruya un marcapasos cardíaco. Recomendamos contactar con el cardiólogo correspondiente y/o representante autorizado del fabricante del marcapasos. Por regla general, en este caso, se recomienda utilizar la técnica de aplicación bipolar. Está prohibido realizar intervenciones electroquirúrgicas en pacientes ambulatorios con marcapasos cardíaco.
	Una caída notable de la potencia con un ajuste normal puede indicar que no se está utilizando correctamente el electrodo neutro.
	Los electrodos sucios pueden disminuir la calidad del aparato. Esto ocurre especialmente en el caso de la coagulación bipolar y suave. Para evitar que el tejido quede adherido al electrodo activo (monopolar o bipolar), es recomendable esperar un momento después de la coagulación del tejido e interrumpir el flujo de corriente al objeto de que la punta activa pueda enfriarse antes de retirar el electrodo del tejido.
	Las corrientes de fuga de alta frecuencia pueden causar quemaduras a través de conexiones conductoras en áreas que están alejadas del sitio de aplicación.
	Para retirar el cable del aparato, estirar siempre por la clavija de enchufe. No estirar nunca del cable, dado que esto puede provocar daños en su aislamiento y, con ello, quemaduras en personas o incluso incendios.
	Los instrumentos que temporalmente no se utilicen durante una intervención han de disponerse alejados del paciente sobre la mesa de instrumentos o similar.



Los instrumentos electroquirúrgicos reutilizables, que se conectan al aparato, generalmente no se suministran esterilizados.



En un entorno "médico" (entorno en el que las mezclas inflamables con el aire pueden provocar una explosión con energía de ignición normal), utilice únicamente interruptores de pie de clase AP

■ Seguridad electromagnética

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

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

Los campos electromagnéticos se presentan principalmente en torno al cable.

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

11 Control del estado técnico

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

11.1 Errores mecánicos

Si en los interruptores, terminales de conexión, carcasa o pantalla táctil se produjeran daños o bien el aparato cayera al suelo, diríjase al comerciante autorizado en relación con la utilización posterior del aparato.

Éste puede tomar las medidas necesarias para someterlo a una revisión técnica detallada.

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

11.2 Controles regulares en razón de la seguridad

La supervisión en razón de la seguridad del sistema electroquirúrgico se ha de realizar anualmente. El fabricante permite exclusivamente la utilización de un aparato si se puede justificar que el mismo ha sido sometido a un control actual realizado por personal técnico.

Todas las informaciones en relación con los controles (fecha, controlador, resultado, etc.) han de registrarse en el libro del instrumento.

11.3 Dirección del servicio técnico y del fabricante

Si necesita este manual de instrucciones en papel, utilice los datos de contacto que se indican a continuación.

Las instrucciones de uso en papel se le facilitarán en un plazo de siete días después de la recepción de la solicitud.

Como alternativa, se puede imprimir el manual de instrucciones electrónico también por sí mismo.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0



0123

Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

12 Trabajos de mantenimiento del sistema

12.1 Limpieza

Al limpiar el dispositivo:



Antes de limpiar, desconecte el dispositivo de la red.

Antes de conectar el dispositivo a la red, asegúrese de que todos los agentes de limpieza inflamables se hayan evaporado por completo.

Siga las instrucciones de higiene locales.

- Limpiar todas las superficies del dispositivo (incluida la parte frontal) con agentes de limpieza y desinfectantes sin alcohol.
- Siga las instrucciones del fabricante para el desinfectante.
- Limpie el agente con una esponja o paño humedecido en agua limpia.
- Seque el dispositivo con un paño limpio que no suelte pelusa.
- No limpie ni desinfecte superficies con productos inflamables o explosivos. Si no se puede evitar su uso, los productos inflamables o explosivos deben vaporizarse completamente antes de encender el dispositivo.
- Superficies de ataque de propanol y etanol.
- No sumerja el dispositivo en líquido.
- No esterilice el dispositivo con vapor, óxido de etilo u otros agentes

12.2 Fusibles

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

Recambio de los fusibles:

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

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

12.3 Transporte

Evite los daños mecánicos y la humedad.

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

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

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

12.4 Directivas de protección medioambiental

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

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



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

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



Tarjeta de garantía

Concedemos a todos nuestros productos médicos eléctricos



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

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

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



Dirección del fabricante y el servicio al cliente:

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



HF 9505

Indice

1	Spiegazioni dei simboli	98
2	Introduzione.....	99
2.1	Funzionamento bipolare.....	100
2.2	Funzionamento bipolare.....	100
3	Elementi in dotazione	100
4	Applicazione.....	101
4.1	Destinazione.....	101
4.2	Contraindicazioni.....	101
5	Struttura e componenti principali del sistema.....	102
5.1	Menù principale di HRF 100 x-touch.....	104
5.2	Tabella dei simboli per modalità operative e regolazioni	105
6	Dati tecnici.....	107
7	Accessori.....	108
7.1	Accessori per modalità monopolare.....	108
7.2	Accessori per modalità bipolare	109
8	Messa in funzione dell'apparecchio	110
8.2	Installazione del dispositivo.....	110
8.3	Accensione.....	111
8.4	Impostazioni dell'interruttore di piedi.....	112
8.5	Manipoli con tasti.....	112
8.6	Impostazioni e applicazione dell'elettrodo neutro	112
8.7	Impostazione della modalità operativa e della potenza	115
8.8	Salvare e richiamare programmi	117
8.9	Salvaguardare un programma contro cambiamenti.....	117
8.10	Spegnimento	118
8.11	Funzioni di sicurezza.....	118
8.12	Gestione errori.....	119
9	Valori orientativi per le regolazioni della potenza	120
10	Misure cautelari e avvertenze.....	121
11	Controllo delle condizioni tecniche	123
11.1	Difetti meccanici	123
11.2	Controlli tecnici periodici della sicurezza.....	123
11.3	Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza.....	124
12	Lavori di manutenzione del sistema	124
12.1	Pulizia.....	124
12.2	Fusibili	125
12.3	Trasporto	125
12.4	Direttive per la protezione dell'ambiente	125
	Scheda di garanzia	126

1 Spiegazioni dei simboli

Symbol	Definition
	Marchatura CE
	Attenzione
	Fabbricante
	Designazione del lotto
	Numero di riferimento
	Dispositivo medico / Dispositivo con prescrizione FDA
	Dispositivo medico
	Non sterile
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare all'asciutto
	Temperatura
	Istruzioni per l'uso (elettroniche)
	Nessun intervento in pazienti portatori di pacemaker.
	Marchatura WEEE
	Punto verde

2 Introduzione

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

Un apparecchio elettrochirurgico è un generatore che trasforma l'energia elettronica in corrente alternata ad alta frequenza (corrente HF). Se questa corrente attraversa i tessuti biologici, vi produce un calore che viene sfruttato per tagliare e coagulare al tempo stesso il tessuto.

L'elettrochirurgia è uno dei metodi energetici più importanti in chirurgia. Di tutte le discipline chirurgiche, rimane lo strumento di combinazione più efficace tra taglio dei tessuti ed emostasi. L'HRF 100 x-touch migliora i risultati chirurgici grazie alla tecnologia delle onde radio a 4,0 MHz.

L'alta frequenza di 4,0 MHz riduce al minimo le perdite di temperatura e quindi non danneggia le cellule nelle vicinanze. I vantaggi clinici comprendono la riduzione del disagio postoperatorio, la minimizzazione della necrosi, il massimo riconoscimento dei campioni istologici, il miglioramento del processo di guarigione con ottimi risultati estetici

L'HRF 100 x-touch è la migliore unità elettrochirurgica di facile utilizzo per applicazioni ambulatoriali e cliniche. La potenza massima in uscita è di 100 W, sia in funzionamento monopolare che bipolare. La visualizzazione, la selezione delle modalità e i valori della potenza di uscita vengono effettuati su uno schermo a colori.

L'HRF 100 x-touch è un dispositivo elettrochirurgico versatile e compatto che soddisfa un elevato standard di sicurezza e combina economia e flessibilità operativa.

Sono disponibili le seguenti modalità:

Per l'uso chirurgico monopolare

- Taglio senza coagulazione
- Taglio con coagulazione
- Coagulazione blanda/contatto (senza scintille/modalità di essiccazione)
- Coagulazione forte

Per l'uso bipolare:

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

Le funzioni più importanti di HRF 100 x-touch sono:

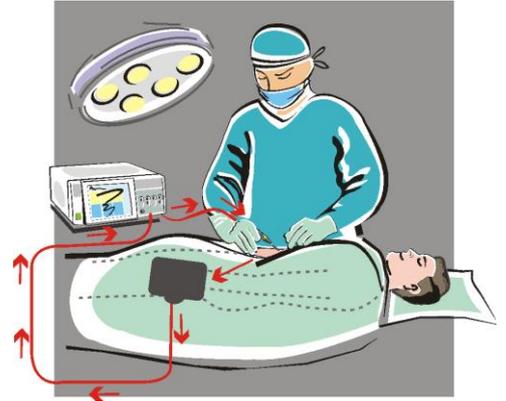
- Migliore controllo e sicurezza grazie alla tecnologia a microprocessore integrata nei moduli per l'attivazione dell'energia ad alta frequenza (energia HF) tramite le maniglie e gli interruttori a pedale.
- Elevato livello di sicurezza grazie al modulo a microprocessore per il monitoraggio dell'elettrodo neutro e al design interno per il funzionamento con elettrodi neutri separati
- Autotest dopo l'accensione
- Un'uscita per funzionamento monopolare "Mono" e un'uscita per funzionamento bipolare "Bi".
- Segnalazione a toni polifonici con possibilità di regolare l'intensità del tono all'attivazione delle varie modalità di funzionamento, nonché tono di informazione senza possibilità di spegnimento in caso di errori
- Indicazione luminosa che utilizza il display RGB del pannello per diverse modalità operative o stati di errore

- Memorizzazione di 9 programmi base per lavoro monopolare e bipolare (potenza inserita e modalità di funzionamento corrispondente).
- Los generadores HEBU disponen de una dosificación automática de salida por impedancia con regulación de tensión y regulación de arco y un ajuste automático de potencia con control dinámico y parada en caso de anomalías.

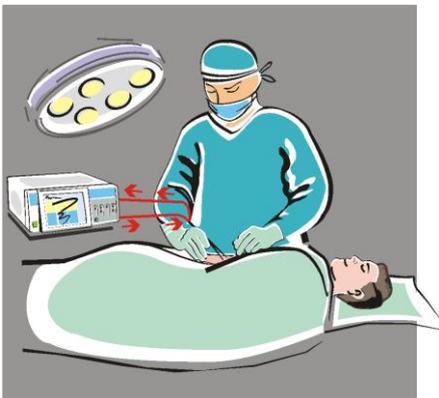
2.1 Funzionamento bipolare

Nel funzionamento monopolare la corrente HF viene applicata al tessuto con un elettrodo attivo. L'effetto di taglio o coagulazione è causato da una concentrazione elevata della corrente, cioè da un'alta densità di corrente sulla piccola superficie dell'elettrodo attivo. Si produce così un aumento di temperatura che fa evaporare l'acqua del tessuto che circonda direttamente l'elettrodo attivo. Questo, a seconda dell'intensità della corrente HF, arresta il sanguinamento o produce un taglio nel tessuto.

La corrente HF scorre dall'elettrodo attivo verso l'elettrodo neutro, distribuendosi sulla sua grande superficie. In questo modo nell'elettrodo neutro si riduce la densità della corrente e di norma non si producono effetti termici imprevisti nella sua posizione. Attraverso l'elettrodo neutro la corrente ritorna all'apparecchio elettrochirurgico.



2.2 Funzionamento bipolare



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

3 Elementi in dotazione

HF 9504	HRF 100 x-touch
HF 9979-XX	Cavo corrente
	Istruzioni per l'uso, in cinque lingue
	Registro dell'apparecchio, in cinque lingue
	Manuale di servizio, in cinque lingue



4 Applicazione

Le unità chirurgiche HF sono utilizzate principalmente nelle seguenti aree:

- Chirurgia generale
- chirurgia vascolare
- ORL, mascella e medicina facciale
- Ginecologia
- Neurochirurgia
- Chirurgia pediatrica
- Chirurgia laparoscopica
- Chirurgia plastica
- chirurgia della pelle

4.1 Destinazione

Un'unità elettrochirurgica è un generatore che converte l'energia elettronica in corrente alternata ad alta frequenza (corrente HF). Quando questa corrente scorre attraverso il tessuto biologico, si genera calore che viene utilizzato per tagliare e coagulare il tessuto.

Il dispositivo ha modalità di applicazione monopolare e bipolare.

In modalità monopolare la corrente HF con elettrodo attivo viene applicata al tessuto. L'effetto di taglio o coagulazione è causato da un'alta concentrazione di corrente, cioè un'alta densità di corrente sulla piccola area dell'elettrodo attivo. Questo crea un aumento della temperatura e fa evaporare l'acqua dal tessuto che circonda l'elettrodo attivo. A seconda dell'intensità della corrente HF, questo porta ad un'interruzione del sanguinamento o ad un'incisione nel tessuto. La corrente HF fluisce dall'elettrodo attivo all'elettrodo neutro e si distribuisce sulla sua grande superficie. In questo modo la densità della corrente si riduce e di solito non ci sono effetti termici indesiderati nella posizione dell'elettrodo neutro. La corrente ritorna attraverso l'elettrodo neutro all'unità elettrochirurgica.

In modalità bipolare, il percorso della corrente è limitato ai soli tessuti situati tra i due elettrodi di uno strumento bipolare. Non è necessario utilizzare l'elettrodo neutro.

4.2 Controindicazioni

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

5 Struttura e componenti principali del sistema



Vista frontale dell'HRF 100 x-touch



Vista posteriore dell' HRF 100 x-touch



L'esterno dell'HRF 100 x-touch è composto da metallo e vetro. Non essendo presenti aperture di ventilazione, la pulizia dell'apparecchio non presenta problemi (cfr. 12)

Sul lato anteriore si trovano:

- **(1)** Attacco per un elettrodo neutro

- Attacchi per
 - **(2)** uno strumento bipolare: spina standard a 2 poli, a 5 poli o innesto MARTIN
 - **(3)** uno strumento monopolare: spina standard a 3 poli o innesto MARTIN

- **(4)** Display LCD con touchscreen

- **(5)** interruttore generale (acceso/spento)

Sul retro dell'apparecchio si trovano:

- **(6)** Manopola volume

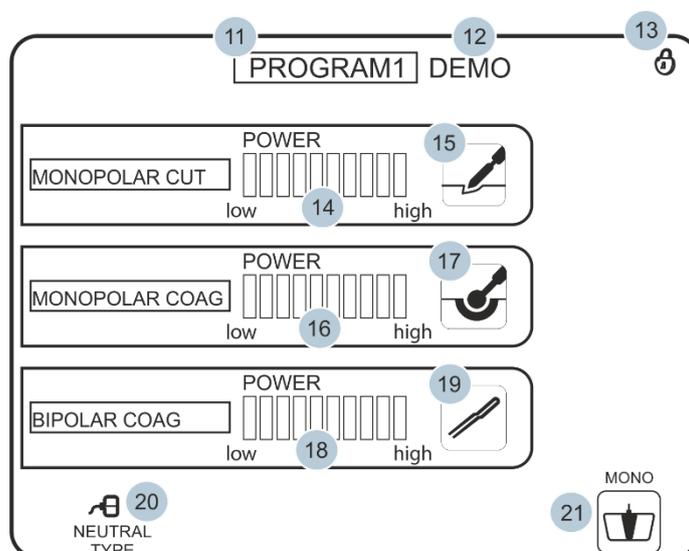
- **(7)** Targhetta con indicazioni del produttore di numero di matricola, tensione di rete, potenza e fusibili

- **(8)** Interruttore di piedi per modalità mono e bipolare (mono / bi)

- **(9)** Colle Bullone di messa a terra

- **(10)** Connessione per un cavo di alimentazione (100-260 V, 50-60 Hz)

5.1 Menù principale di HRF 100 x-touch



- **(11)** Tasto selezione del programma
- **(12)** Display / tasto - ingresso per la selezione del programma, nome del programma
- **(13)** Display / tasto per l'attivazione o la disattivazione del salvataggio del valore - prestazioni e modalità quando si cambia nel programma corrispondente
- **(14)** Visualizzazione / tasto della potenza di uscita impostata (regolabile in dieci livelli) per taglio monopolare per uscita MONOPOLARE
- **(15)** Display / tasto per il tipo di taglio monopolare per uscita MONOPOLARE
- **(16)** Visualizzazione / tasto della potenza di uscita impostata (regolabile in dieci livelli) per coagulazione monopolare per uscita MONOPOLARE
- **(17)** Legenda per il tipo di coagulazione monopolare per l'uscita MONOPOLAR
- **(18)** Tasto per la potenza massima impostata (regolabile in dieci livelli) per coagulazione bipolare per l'uscita BIPOLAR
- **(19)** Pulsante di coagulazione bipolare per uscita BIPOLARE
- **(20)** Visualizzazione del tipo di elettrodo neutro
- **(21)** Pulsante - selezione delle funzioni dell'interruttore a pedale

5.2 Tabella dei simboli per modalità operative e regolazioni

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

Simbolo	Stato	Significato
NEUTRAL TYPE		Riconosciuto elettrodo neutro monopartito
		Riconosciuto elettrodo neutro bipartito
	 alarm	Elettrodo neutro non riconosciuto o non collegato
	MONO	L'interruttore a pedale è impostato su MONOPOLAR
	BI	L'interruttore a pedale è impostato su BIPOLAR

Designazione speciale

Il dispositivo è resistente alle seguenti influenze

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

Denominazioni sulla parete di fondo

Simbolo	Designazione
	Controllo del volume
	Messa a terra
	Presa per pedale

6 Dati tecnici

Allacciamento a rete	
Tensione di alimentazione	100-260 Volt, 50 - 60 Hz.
Consumo di energia	160 VA (100 Volt, PF = 1,0) 150 VA (230 Volt, PF = 0,99)
Operazione continua	Intervall 10s / 30 s (Aktivierung/Pause)
Frequenza nominale	4 MHz
Potenza in uscita nel funzionamento monopolare	
Taglio taglia senza coagulazione	100 W a 400 Ω
Taglio con coagulazione	100 W a 400 Ω
Coagulazione blanda/contatto (senza scintille/modalità di essiccazione)	100 W a 75 Ω
Coagulazione forte	100 W a 400 Ω
Potenza in uscita nel funzionamento bipolare	
Coagulazione bipolare (modo "pinzetta bipolare")	100 W a 50 Ω
Coagulazione (modo "pinzetta bipolare AUTO Start")	100 W a 50 Ω
Misure di sicurezza	
Tipo	CF
Classe di protezione	I
Attacco a compensazione di potenziale	Si
Sicurezza	A norma DIN EN ISO 60601-1
Compatibilità elettromagnetica	A norma DIN EN ISO 60601-1-2
Sicurezza di apparecchi chirurgici ad alta frequenza	A norma DIN EN ISO 60601-2-2
Varie   	
Temperatura d'esercizio	+10°C bis +40°C
Umidità in funzionamento	30-75%
La pressione dell'aria nel funzionamento	700-1060hPa
Temperatura di conservazione	-10°C bis +60°C
Umidità di stoccaggio	10-85%
La pressione dell'aria in deposito	500-1060hPa
Dimensioni (P/L/A)	370 x 370 x 145 mm
Peso	8,5 kg

7 Accessori



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

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

7.1 Accessori per modalità monopolare

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



Spina standard a 3 poli



Spina monopolare MARTIN



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

Elettrodo neutro



Spina di allacciamento per l'elettrodo neutro (Valleylab)

L'HRF 100 x-touch rileva in modo affidabile elettrodi neutri con superfici di contatto indivise e divise. Il confronto con l'elettrodo riconosciuto dalla macchina e l'elettrodo utilizzato consente di trarre conclusioni dirette sulla corretta adesione dell'elettrodo neutro. È possibile utilizzare elettrodi neutri riutilizzabili sia singoli che multipli.



HEBUMedical raccomanda l'elettrodo neutro di sicurezza monouso con superficie di contatto con doppia bipartizione (HF 9564) per la massima sicurezza!

7.2 Accessori per modalità bipolare

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

Il connettore a 5 pin viene utilizzato per l'identificazione automatico dello strumento



**Spina bipolari
MARTIN**



**Spina di allacciamento per
strumenti bipolari**



**Spina a 5 poli per
identificazione automatico
dello strumento**

7.3 Interruttore di piedi

Si possono impiegare i seguenti interruttori a pedale:



**HF 9533-02 Interruttore di piedi,
lunghezza 4,5m**



**HF 9535-01: Interruttore di piedi doppio
lunghezza 4,5m**



**HF 9537-01: Interruttore di piedi doppio
senza fili, incl. trasmettitore**

8 Messa in funzione dell'apparecchio

8.1 Prima dell'impiego



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

Solo le persone che sono state addestrate dal produttore o dal fornitore e che utilizzano il dispositivo correttamente secondo le istruzioni per l'uso possono lavorare con il dispositivo.

Non posizionare contenitori con liquidi sopra o vicino al dispositivo

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

Verificare che le aperture di raffreddamento sul lato inferiore del dispositivo non siano ostruite e che l'aria possa circolare liberamente.

8.2 Installazione del dispositivo

Collegamento alla rete

- Collegare il cavo di alimentazione
- Collegare il dispositivo alla rete solo con il cavo di alimentazione in dotazione o con un cavo della stessa qualità che abbia il marchio richiesto dalla legislazione nazionale per aver superato il test.
- Collegare il dispositivo con il cavo di terra giallo - verde alla presa di terra (8), che si trova accanto alla presa di alimentazione di rete.
- Verificare che non vi siano altri collegamenti e accendere con l'interruttore di accensione / spegnimento nell'angolo inferiore destro della parte anteriore del dispositivo per verificare se si illumina. Quindi spegnere nuovamente il dispositivo.

Autotest all'accensione



Attenzione: prima di accendere il dispositivo, assicurarsi che tutti i collegamenti siano collegati correttamente e che gli elettrodi attivi non siano a contatto con il paziente, con una terza persona o con un materiale conduttivo.

Accendi dispositivo. Si sentirà un messaggio originale, il pannello LCD visualizzerà la pagina iniziale e verrà eseguito un autotest.

Errore nel sistema



Non utilizzare il dispositivo in nessuna circostanza se in un dato momento viene visualizzato un messaggio di errore!

Controllo dell'intensità del tono



Il volume dei segnali di attivazione e notifica può essere regolato utilizzando il controller sul retro del dispositivo. Gli altoparlanti sono anche sul retro. I segnali acustici non possono essere disattivati

8.3 Accensione



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

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

Per accendere il sistema, azionare l'interruttore principale (acceso/spento). La corrente ad alta frequenza scorre solo attivando un tasto sul manipo o un interruttore a pedale. Gli accessori possono essere collegati all'apparecchio anche se questo è acceso. In questo caso usare tuttavia la massima cautela!



Fare sempre attenzione a non attivare accidentalmente il sistema durante l'installazione mediante l'interruttore a pedale o un tasto sul manipo.

8.4 Impostazioni dell'interruttore di piedi

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

8.5 Manipoli con tasti

L'attivazione del manipolo con tasti è indipendente dalle impostazioni dell'interruttore a pedale, e non può essere effettuata con l'interruttore a pedale



Collegare i collegamenti richiesti con il dispositivo spento!

8.6 Impostazioni e applicazione dell'elettrodo neutro

Nella modalità monopolare è necessario un elettrodo neutro.

Non utilizzare elettrodi neutri non separati ma solo separati.

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



NEUTRAL
TYPE

Dopo aver collegato l'elettrodo neutro al paziente, il rilevamento NE viene eseguito automaticamente dal dispositivo HF. (vedere il capitolo 4.2 Panoramica dei simboli per le modalità di funzionamento e le impostazioni). L'HRF 100 x-touch riconosce elettrodi neutri con superfici di contatto divise e indivise.



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



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

Avvertenze per l'applicazione degli elettrodi neutri monouso

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

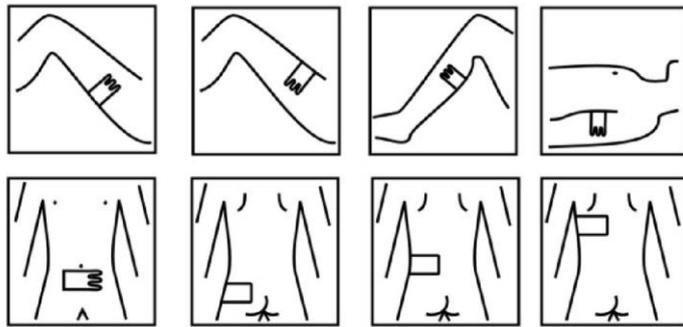
Avvertenze per l'applicazione degli elettrodi neutri riutilizzabili

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

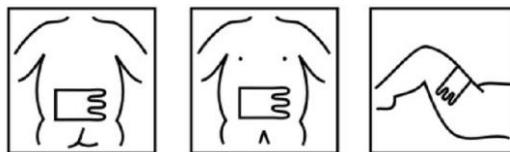
Si tenga presente che gli elettrodi in gomma perdono le loro capacità conduttive se con la pulizia del materiale si asportano sostanze attive. Gli elettrodi di questo tipo aumentano notevolmente il rischio di ustioni. Pertanto si deve curare che siano oggetto di regolari revisioni non solo l'apparecchio,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

Aree di applicazione dell'elettrodo neutro

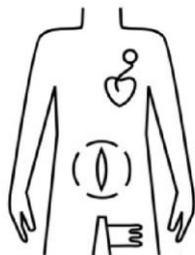
- Applicare l'elettrodo neutro sulla cute pulita e asciutta.
- L'elettrodo deve essere applicato in prossimità dell'area da operare, ma con una distanza minima di 20 cm dal campo operatorio diretto.
- Applicare su un tessuto ben irrorato senza infossature o pieghe nella pelle, per es. braccio o coscia.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



- Applicazione corretta dell'elettrodo neutro nei bambini



- Applicazione su pazienti con pacemaker cardiaco
Attenzione! Parlarne con il cardiologo curante!



GIUSTO



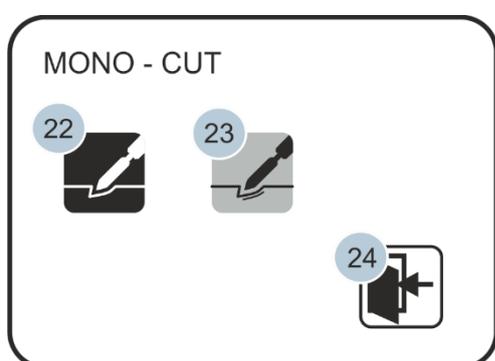
SBAGLIATO!

8.7 Impostazione della modalità operativa e della potenza

■ Modalità operativa

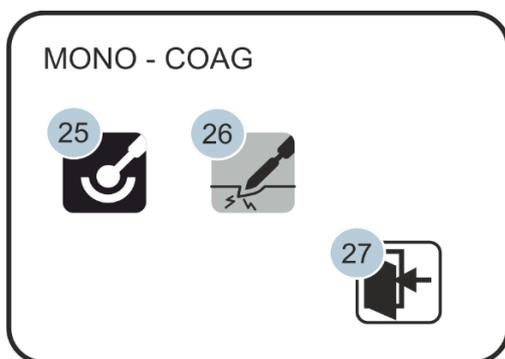
HRF100 x-touch ha due diverse modalità operative per il taglio monopolare, due per la coagulazione monopolare e due modalità operative per applicazioni bipolari (vedere il capitolo 4.2 Panoramica dei simboli per le modalità operative e le impostazioni). La selezione di tutte le modalità si basa sullo stesso principio. Si deve toccare il campo con l'illustrazione delle modalità di funzionamento. Si apre quindi il menu di selezione.

La modalità di funzionamento desiderata deve essere contrassegnata toccando. Per salvare e tornare al menu principale, selezionare il campo "Esci".



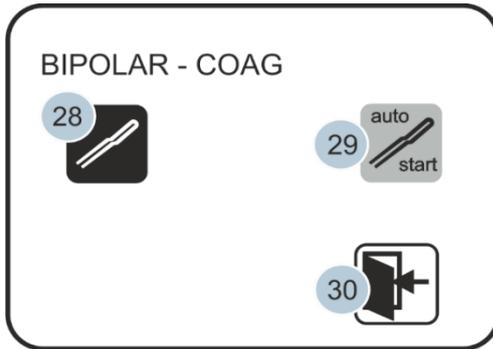
- (22) Pulsante – Tagliare Tipo I „Taglia con lesioni tissutali minime
- (23) Pulsante – tagliare Tipo II „Taglia con lesioni tissutali medio
- (25) Pulsante - Salva la modalità selezionata
Torna alla pagina del lavoro

**Menu: Modalità di funzionamento
(MONO – CUT)**



- (25) Pulsante – Coagulazione di contatta
- (26) Pulsante – Coagulazione costretta
- (27) Pulsante - Salva la modalità selezionata

**Menu: Modalità di funzionamento
(MONO – COAG)**



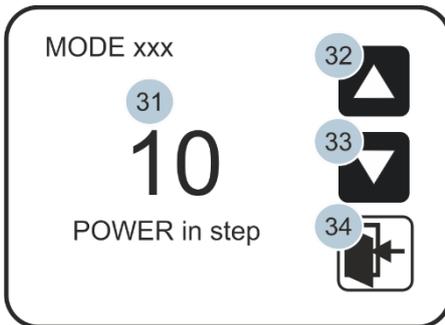
- (28) Pulsante – Pinza bipolare
- (29) Pulsante – Pinza bipolare con inizio automatico
- (30) Pulsante - Salva la modalità selezionata
Torna alla pagina del lavoro

Menu: Modalità di funzionamento (BIPOLAR – COAG)

■ Impostazione della potenza

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

Per impostare la potenza desiderata, toccare l'indicazione della potenza. Si apre il menù per la selezione della potenza.



Utilizzare i tasti con le frecce **(32/33)**, per impostare la potenza desiderata. **(31)**.

Per salvare e tornare al menù principale, selezionare il campo "Uscita „**(34)**.

Menù: Impostazione della potenza

Eventuali modifiche apportate vengono salvate automaticamente. Questi valori vengono mantenuti anche dopo lo spegnimento e la riaccensione del dispositivo. Se si desidera salvare determinate impostazioni a fronte di modifiche, ulteriori informazioni si trovano nel Capitolo 7.8 "Salvataggio e richiamo di un programma" e nel Capitolo 7.9 "Salvataggio di un programma in base a modifiche".

8.8 Salvare e richiamare programmi

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

Per scegliere il programma desiderato si deve toccare la riga corrispondente. Il programma in cui ci si trova è grigio.

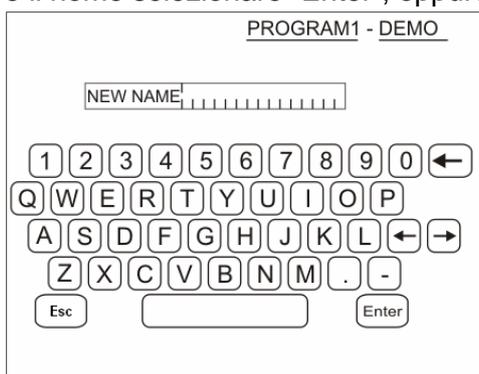
Nel menù principale sono visualizzati il numero e il nome del programma richiamato.

Nr		
1	DR. MULLER	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Name 2	<input type="checkbox"/>
3	Name 3	<input type="checkbox"/>
4	Name 4	<input type="checkbox"/>
5	Name 5	<input type="checkbox"/>
6	Name 6	<input type="checkbox"/>
7	Name 7	<input type="checkbox"/>
8	Name 8	<input type="checkbox"/>
9	Name 9	<input type="checkbox"/>

PROGRAM1 DR MULLER

Per cambiare il nome del programma, toccare il campo contenente il nome.

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



Ogni variazione delle impostazioni è salvata automaticamente nel programma in cui ci si trova al momento.

Per salvare impostazioni individuali in un nuovo programma, per prima cosa si deve selezionare una posizione libera in memoria. Dopo si possono modificare a piacere le impostazioni e il nome del programma.

8.9 Salvaguardare un programma contro cambiamenti

Toccando la serratura nel menù principale il programma attuale si salva contro cambiamenti. Inoltre è possibile di cambiare modi ed efficienze di questo programma durante una operazione. Non appena di spegnere l'apparecchio, si ristabiliscono le regolazione dal momento della attivazione della serratura.

8.10 Spegnimento

Terminata l'operazione, spegnere il sistema con l'interruttore generale ed estrarre la spina dalla presa. Una volta spento il sistema, staccare tutti gli elettrodi e le pinze dal cavo e il cavo dell'elettrodo dall'apparecchio.

8.11 Funzioni di sicurezza

Tracciamento a microprocessore delle funzioni di sicurezza

Per ridurre al minimo i rischi associati all'elettrochirurgia ad alta frequenza, il sistema è dotato di una serie di funzioni di sicurezza. Il controllo a microprocessore del sistema e la tecnologia dei sensori consentono di implementare una serie di funzioni di monitoraggio. Gli stati funzionali e gli stati di guasto nel generatore vengono segnalati visivamente e tonalmente, per cui la corrente HF viene interrotta immediatamente se necessario.

L'HRF 100 dispone di un controllo automatico di autodiagnosi.

Monitoraggio del dosaggio sbagliato

Seguendo l'energia e la potenza in uscita, il modulo argon HBS confronta costantemente i limiti di tensione consentiti e i valori selezionati sul pannello di controllo. Se vengono raggiunte deviazioni non consentite, l'energia HF irradiata viene interrotta e viene emesso un messaggio di errore.



8.12 Gestione errori

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

Possono essere visualizzati i seguenti messaggi d'errore:

:

Errore	No.	Causa dell'errore	Rimedio
Err 1 Total Failure	1	"Power timeout error"	La tensione di alimentazione non è stata raggiunta. Controllare il controller e l'alimentatore, sostituire se necessario
	10	"Power Error"	La differenza tra il display ei valori misurati del monitoraggio è maggiore del 20%. Controllare il controller, l'interfaccia e l'alimentatore, sostituire se necessario.
Err 2 Modules Failure	2	"NE electrode error"	Verificare la connessione sul dispositivo e l'elettrodo sul paziente, se necessario sostituire il NE e / o il cavo di collegamento.
	6	"Mono - Cut hand /FS1 Error"	Controllare le connessioni CUT, le impostazioni dell'interruttore a pedale, controllare le impostazioni.
	7	"Mono – Coag (Bi) hand /FS1 Error"	Controllare i collegamenti COAG, le impostazioni dell'interruttore a pedale, controllare le impostazioni.
Err 03 PS Failure	4	"Power Supply 1 Error"	Manca la tensione di blocco richiesta per correggere il fattore di potenza. Verificare il collegamento elettrico, controllare l'alimentatore, se necessario sostituirlo.
	5	"Power Supply 2 Error"	Non è richiesta alcuna tensione dal blocco per regolare la tensione di alimentazione per il generatore di corrente al minimo. Verificare il collegamento elettrico, controllare l'alimentatore, se necessario sostituirlo.
Err 5 CPU Failure	11	"EEROR in CPU ROM"	Check sum errato della memoria ROM dal processore di controllo. Controllare il controller, sostituire se necessario
	12	"EEROR in CPU RAM"	Check sum errato della memoria RAM dal processore di controllo. Controllare il controller, sostituire se necessario.

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

9 Valori orientativi per le regolazioni della potenza



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

Taglio monopolare:

	Regolazioni consigliate
Taglio liscio con elettrodo ad ago sottile	Passo 1 – 4
Taglio con un elettrodo a coltello, una lancetta o un cappio	Passo 2 – 6
Ritagliare con un anello di filo	Passo 2 – 6
Sezioni nel tessuto adiposo con una lancetta o un elettrodo a coltello	Passo 3 – 8

Coagulazione monopolare:

	Regolazioni consigliate
Coagulazione di grandi aree	Passo 6
Coagulazione di piccole aree	Passo 4

Applicazione bipolare

	Regolazioni consigliate
Coagulazione	Passo 1 – 3



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

10 Misure cautelari e avvertenze

Tenere presenti anche le avvertenze per l'uso degli elettrodi neutri contenute nel capitolo 8.66 come pure le istruzioni per l'uso e le avvertenze di sicurezza allegate agli accessori!



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

Utilizzare l'apparecchio solo se collegato a una presa con contatto di protezione.

Quando si eseguono operazioni elettrochirurgiche ridurre il più possibile il rischio di ustioni. A questo fine rispettare le seguenti misure di sicurezza:

	Il dispositivo non deve essere utilizzato in aree a rischio di esplosione
	Il dispositivo può essere riparato solo da HEBU o da un rappresentante autorizzato da HEBU
	È necessario assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato solo da persone che hanno familiarità con le istruzioni per l'uso.
	Il dispositivo, compresi i cavi di collegamento, deve essere controllato prima di ogni utilizzo.
	I guasti devono essere eliminati in tempo utile
	Realizzare tutti i collegamenti a innesto solo con accessori compatibili.
	Utilizzare l'elettrodo neutro con la massima cautela!
	Proteggere il paziente dal contatto con elementi metallici a massa (tavolo operatorio, aste per infusione ecc.) durante l'impiego
	Evitare ogni contatto delle linee di alimentazione con il paziente, con altre linee o con gli strumenti! Evitare la formazione di anse nella linea di manipoli portaelettrodi ed elettrodi o nel fissaggio al tavolo operatorio
	Evitare il contatto di piccole superfici di pelle contro pelle nel paziente (per es. un dito che tocca la coscia).
	Evitare ogni contatto di strumenti HF con strumenti non isolati.
	Evitare la penetrazione di liquidi tra il corpo del paziente e l'elettrodo neutro.
	Non impostare una potenza in uscita superiore a quella strettamente necessaria per l'operazione.

	Non toccare il paziente durante l'attivazione della corrente di coagulazione o di taglio. Se questo fosse necessario, utilizzare un pezzo di stoffa come isolamento.
	Nei pazienti collegati ad apparecchi di controllo (ECG), gli elettrodi di controllo devono essere applicati alla massima distanza possibile dalle aree di applicazione degli elettrodi per elettrochirurgia.
	Evitare l'impiego di narcotici facilmente infiammabili e di gas ossidanti (N ₂ O o O ₂). Se questo fosse necessario, si impone la massima prudenza..
	Utilizzare esclusivamente disinfettanti non infiammabili. Se è necessario usare soluzioni a base di alcol, prima di iniziare l'intervento attendere che siano completamente evaporate. Tenere presente che il disinfettante può colare sotto il corpo o raccogliersi nelle cavità corporee. Una scintilla dell'elettrodo attivo può incendiare il liquido nell'impiego normale
	Le scintille dell'elettrodo attivo possono infiammare medicazioni (tessuti), gas metabolici e liquidi infiammabili.
	Nelle operazioni con corrente ad alta frequenza su parti del corpo di piccola sezione, utilizzare la tecnica bipolare per evitare il rischio di una coagulazione accidentale.
	Nelle operazioni su parti del corpo con un collegamento stretto al resto del corpo, impiegare la tecnica bipolare per motivi di sicurezza.
	Il tipo di coagulazione indiretta spesso impiegato deve essere eseguito solo con pinze ben isolate. Consigliamo pinze con aree di presa con isolamento speciale (rivolgersi alla persona di contatto presso HEBUmedical).
	I guanti chirurgici non proteggono a sufficienza l'operatore dalle ustioni!
 	Durante l'operazione esiste il rischio di distruggere di un pacemaker cardiaco. Si consiglia di consultarsi con il cardiologo competente e/o con un rappresentante autorizzato del produttore del pacemaker. Di norma in questo caso si consiglia la tecnica bipolare. E' vietato eseguire interventi ambulatoriali su pazienti portatori di pacemaker cardiaco.
	Una caduta accentuata della potenza ad impostazione normale può essere indicazione di un'applicazione non corretta dell'elettrodo neutro.
	Gli elettrodi sporchi possono ridurre la qualità dell'apparecchio. Questo vale in particolare per la coagulazione debole e bipolare. Per evitare che i tessuti rimangano attaccati all'elettrodo attivo (monopolare o bipolare), si consiglia di attendere un momento dopo la coagulazione del tessuto e di interrompere il flusso della corrente per dare modo alla punta attiva di raffreddarsi prima di staccare l'elettrodo dal tessuto.
	Le correnti di dispersione ad alta frequenza, tramite collegamenti conduttivi, possono causare ustioni anche in aree lontane dal punto di applicazione.
	Afferrare sempre la spina per rimuovere il cavo dall'apparecchio! Non tirare mai il cavo, perché questo potrebbe causare danni al suo isolamento con possibile rischio di ustioni o di incendio.
	Gli strumenti che non sono temporaneamente necessari durante l'intervento devono essere deposti, separati dal paziente, sul tavolo degli strumenti o simili.
	Gli strumenti elettrochirurgici riutilizzabili da collegare all'apparecchio di norma non sono forniti in condizioni di sterilità!



In un ambiente "medico" (ambiente in cui miscele infiammabili con l'aria possono provocare un'esplosione con la normale energia di accensione) utilizzare solo interruttori a pedale di classe AP

■ Sicurezza elettromagnetica

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

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

I campi elettromagnetici si verificano principalmente intorno al cavo.
L'apparecchio elettrochirurgico in sé non costituisce una sorgente significativa di emissioni.

11 Controllo delle condizioni tecniche

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

11.1 Difetti meccanici

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

Il produttore non accetta tarature o riparazioni dell'apparecchio eseguite dall'utilizzatore.

11.2 Controlli tecnici periodici della sicurezza

E' necessario eseguire una volta l'anno il controllo tecnico della sicurezza del sistema elettrochirurgico. Il produttore permette l'impiego unicamente di un apparecchio che dimostri un controllo attuale eseguito da personale competente.

Tutte le informazioni relative ai controlli (data, verificatore, risultato ecc.) devono essere iscritte nel relativo registro dell'apparecchio.

11.3 Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza

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

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

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



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany

Tel. +49 7461 94 71 - 0



0123

Fax +49 7461 94 71 - 22

eMail: service@HEBUmedical.de

Web: www.HEBUmedical.de

12 Lavori di manutenzione del sistema

12.1 Pulizia

Durante la pulizia del dispositivo:



Scollegare sempre il dispositivo dalla rete prima della pulizia.

Prima di collegare il dispositivo alla rete, è necessario assicurarsi che tutti i detersivi infiammabili siano completamente evaporati.

Segui le istruzioni igieniche locali.

- Pulire tutte le superfici del dispositivo (inclusa la parte anteriore) con detersivi e disinfettanti senza alcool.
- Seguire le istruzioni del produttore per i disinfettanti.
- Rimuovere l'agente con una spugna o un panno inumidito con acqua pulita.
- Asciugare il dispositivo con un panno pulito e privo di lanugine.
- Non pulire o disinfettare le superfici con prodotti infiammabili o esplosivi. Se il loro utilizzo non può essere evitato, i prodotti infiammabili o esplosivi devono essere completamente vaporizzati prima di accendere il dispositivo.
- Superfici di attacco di propanolo ed etanolo.
- Non immergere il dispositivo in liquidi.
- Non sterilizzare il dispositivo con vapore, etilossido o altri agenti

12.2 Fusibili

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

Sostituzione dei fusibili:

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

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

12.3 Trasporto

Evitare i danni meccanici e l'umidità.

Se l'apparecchio è rimasto a lungo in un ambiente freddo, prima di rimuovere l'imballo esterno di protezione attendere che sia tornato a temperatura ambiente.

Durante il trasporto sono valide, inoltre anche le misure di sicurezza standard.

Per la spedizione dell'apparecchio, servirsi sempre possibilmente dell'imballo originale.

12.4 Direttive per la protezione dell'ambiente

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

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



Consultare le leggi regionali per i particolari relativi. Il simbolo sul programma, nelle istruzioni per l'uso o sull'imballaggio indica tali norme. Con il recupero, il riciclaggio dei materiali o altre forme di riciclaggio dei vecchi apparecchi si può fornire un contributo non indifferente alla tutela dell'ambiente.

Si invita a conferire l'imballo dell'apparecchio, al termine della sua vita utile, a un centro per il riciclaggio nel rispetto dell'ambiente.



Scheda di garanzia

Su tutti i prodotti elettromedicali concediamo



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

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

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



Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza clienti:

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



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

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

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

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

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



HEBUmedical GmbH

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