



HF 9945-xx
HF 9946-xx

HEBU HFIT[®]-T

Nadelelektroden / Needle Electrodes/ Elettrodi ad ago



Gebrauchsanweisung

Seite 4

Operating Manual

Page 9

Istruzioni per l'uso

Page 15

DEUTSCH

ENGLISH

ITALIANO













HF 9945-xx
HF 9946-xx

INHALT

1	VERWENDETE SYMBOLE	4
2	EINSATZBEREICH	5
2.1	ZWECKBESTIMMUNG	5
2.2	KONTRAINDIKATIONEN	5
3	SICHERHEITSHINWEISE	5
4	REINIGUNG UND STERILISATION	6
5	ANWENDUNGSHINWEISE	6
6	ANSCHLIEßEN DER NADELELEKTRODE	6
7	NADELAUSFÜHRUNGEN	7
8	LAGERUNG	7
9	HERSTELLER UND SERVICE ADRESSE	7

1 Verwendete Symbole

Symbol	Definition
	CE-Kennzeichnung
	Chargenbezeichnung
	Artikelnummer
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Hersteller
	Nicht zur Wiederverwendung
	Steril

2 Einsatzbereich

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

Der Einsatz von HEBU HFiT®-T Nadelelektrode findet überwiegend in der Leberchirurgie zur Behandlung von inoperablen Tumoren statt.








2.1 Zweckbestimmung

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

2.2 Kontraindikationen

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

3 Sicherheitshinweise

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

4 Reinigung und Sterilisation

HFiT®-T Nadelelektroden sind steril verpackt und müssen vor Gebrauch nicht gereinigt und sterilisiert werden. Nach dem einmaligen Gebrauch müssen sie entsorgt werden.

Optional ist es auch möglich die HFiT®-T Nadelelektroden unsteril zu erwerben. Die unsterilen HFiT®-T Nadelelektroden müssen vor der Anwendung wie folgt gereinigt und sterilisiert werden:

Die Nadelelektrode gründlich mit VE-Wasser spülen.



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

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



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

5 Anwendungshinweise

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

6 Anschließen der Nadelelektrode

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

7 Nadelausführungen

HFiT®-T Nadelelektroden sind in verschiedenen Längen erhältlich:

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

8 Lagerung

HFiT®-T Nadelelektroden müssen trocken, staubfrei und lichtgeschützt gelagert werden. Temperaturschwankungen vermeiden.

9 Hersteller und Service Adresse



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













HF 9945-xx
HF 9946-xx

CONTENT

1	SYMBOLS.....	10
2	SCOPE.....	11
2.1	INTENDED USE.....	11
2.2	CONTRAINDICATION.....	11
3	SAFETY REMARKS.....	11
4	CLEANING AND STERILIZATION	12
5	INSTRUCTIONS FOR USE	12
6	CONNECTION OF THE NEEDLE ELECTRODE	12
7	TYPES OF NEEDLE ELECTRODES	13
8	STORAGE.....	13
9	AFTER-SALES SERVICE ADDRESS	13

1 Symbols

Symbol	Definition
	CE-marking
	Lot number
	Order number
	Attention
	Note instructions for use
	Store at dry conditions
	Keep away from sunlight
	Manufacturer
	Do not reuse
	Sterile

2 Scope

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

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








2.1 Intended Use

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

2.2 Contraindication

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

3 Safety Remarks

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

4 Cleaning and sterilization

HFIT®-T Needle electrodes are sterile packed and must not be cleaned and sterilized before use. They must be disposed of after single use.

Optionally, it is also possible to purchase the HFIT®-T needle electrodes non-sterile. The non-sterile HFIT®-T needle electrodes must be cleaned and sterilized before use as follows:

Rinse Needle electrode thoroughly with demineralized water.



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

Do not sterilize HFIT®-T Needle electrodes in hot air sterilizers.



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

5 Instructions for Use

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

6 Connection of the Needle Electrode

- The HFIT®-T needle electrode is connected to a standard commercial syringe pump infusion line via the Luer-Lock connection.
- The HFIT®-T needle electrode is contacted via the lateral socket with cable HF 9571-30.

7 Types of Needle Electrodes

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

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

8 Storage

HFiT[®]-T Needle Electrodes must be stored in dry, dust free conditions and kept away from direct sun rays. Avoid temperature variation.

9 After-Sales Service Address



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













HF 9945-xx
HF 9946-xx

CONTENUTO

1	SIMBOLOGIA	16
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	17
2.1	USO PREVISTO	17
2.2	CONTROINDICAZIONI.....	17
3	INDICAZIONI DI SICUREZZA	17
4	PULIZIA E STERILIZZAZIONE	18
5	ISTRUZIONI D'USO.....	18
6	COLLEGAMENTO DELL'ELETTRODO	18
7	TIPOLOGIE DI ELETTRODI.....	19
8	CONSERVAZIONE.....	19
9	SERVIZIO POST-VENDITA	19

1 Simbologia

Simboli	Significato dei simboli
	Marcatura CE
	Lotto
	Numero di ordine
	Attenzione
	Istruzioni per l'uso
	Condizioni di immagazzinamento
	Tenere lontano da fonti di calore
	Produttore
	Non riutilizzabile
	Sterile

2 Campo di applicazione

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

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








2.1 Uso previsto

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

2.2 Controindicazioni

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

3 Indicazioni di sicurezza

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

4 Pulizia e sterilizzazione

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

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

Sciacquare accuratamente l'elettrodo ad ago con acqua deionizzata.



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

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



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

5 Istruzioni d'uso

- Prima dell'inserimento dell'elettrodo HFiT®-T procedere ad areare e irrigare con soluzione salina l'interno del canale di infusione
- Evitare che si creino bolle d'aria
- Inserire l'elettrodo sotto il monitoraggio tramite ultrasuoni, MRT o CT.
- Se necessario, eliminare la coagulazione che ostruisce l'elettrodo tramite l'otturatore sterile. Se questo non produce il risultato voluto, sostituire l'elettrodo.
- Gli elettrodi HFiT®-T sono forniti sterile.

6 Collegamento dell'elettrodo

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

7 Tipologie di elettrodi

Esistono diverse tipologie di elettrodi HFiT®-T:

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

8 Conservazione

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

9 Servizio post-vendita



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



CE 0123

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

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

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

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

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



HEBUmedical GmbH

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