



HF1 Surg Bipolar

Universal-HF-Chirurgiegerät

Bedienungsanleitung

Universal HF-surgery device

User Manual

Universeel HF-chirurgisch apparaat

Gebruiksaanwijzing

Dispositif chirurgical HF universel

Manuel d'utilisation

Equipo quirúrgico universal de AF

Manual de instrucciones

Inhalt

Seite 2	Hinweise und Gewährleistung	Seite 13	Richtige Intensitätseinstellung
Seite 3	Erläuterungen zum Inhalt / Lieferumfang	Seite 14	Beschreibung der einzelnen Betriebsarten (Modi)
Seite 3	Wirkungsweise der Hochfrequenz	Seite 14	HF-CUT MODUS
Seite 4	Technische Daten	Seite 15	HF-COAG MODUS
Seite 5	Schutz- und Sicherheitsbestimmungen	Seite 16	HF-BIPOLAR MODUS
Seite 6	Sicherheitstechnische Kontrollen	Seite 17	Reinigung und Desinfektion vom Gerät, Fehlerbehandlung
Seite 6	Inbetriebnahme und Vorbereitung, Außerbetriebnahmen nach Anwendung	Seite 18	Verzeichnis Fehlermeldungen
Seite 7	Label / Gerätbeschreibung	Seite 19	Anwendungen HF
Seite 8 / 9	Duales Bedienkonzept / Einschalten des Gerätes	Seite 20	Aufbereitungsanleitung für die HF Handstücke
Seite 10	Die Einstellungen im Einzelnen	Seite 21	Gebrauchsanweisung HF Handstücke
Seite 12	Wahl des richtigen HF-Modus	Seite 103	Umweltschutz-Richtlinie

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig!

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vollständig und machen Sie sich mit dem Gebrauch und der Funktionsweise des Gerätes und allem Zubehör vertraut, bevor Sie das Gerät verwenden. Falls Sie den Anleitungen nicht weisungsgemäß Folge leisten, könnten folgende Probleme auftreten:

- Ernsthafte Verletzung des Patienten
- Ernsthafte Verletzung bei dem Anwender oder dem Servicepersonal
- Zerstörung oder Fehlfunktion des Gerätes oder des Zubehörs

Zweckbestimmung

Das Hochfrequenzgerät HF1 Surg Bipolar wird für die chirurgischen Anwendungen in Weichgewebe in der Zahnheilkunde eingesetzt und ist für folgende Anwendungen geeignet: oralchirurgische Eingriffe wie, schneiden, koagulieren, abtragen von Weichgewebe in der Zahnheilkunde. Dem HF1 Surg Bipolar sind keine wesentlichen Leistungsmerkmale nach EN 60601-1 zugeordnet.

Anwendungsbereiche

Das HF1 Surg Bipolar darf nur von in der dentalen HF-Chirurgie fachkundigen bzw. ausgebildetem Personal angewendet werden. Das Einsatzgebiet sind professionelle Einrichtungen in der Zahnheilkunde.

Änderungen

Der Hersteller behält sich das Recht vor, das Erscheinungsbild und die technischen Daten auf Grund fortlaufender Produktentwicklungen zu ändern.

Die mit „**WARNUNG**“, „**ACHTUNG**“ und „**BEMERKUNG**“ bezeichneten Stellen enthalten wichtige Hinweise, die besonders zu beachten sind.

Verantwortlichkeit des Herstellers

Eine Gewährleistung und Haftung seitens Hager & Werken GmbH & Co KG ist gegeben, wenn:

- die Aufstellung und Inbetriebnahme des Gerätes durch eigenes Personal oder vom Hersteller dazu ermächtigten Personen durchgeführt wird.
- die Installation und die Sicherheitsvorkehrungen den nationalen Normen und Vorschriften entsprechen (VDE Richtl., MPBetriebV).
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Betriebsanleitung betrieben wird.
- keinerlei Änderungen am Gerät und den Bedienteilen, außer durch den Hersteller genehmigt, durchgeführt werden.

Gewährleistung

Auf dieses HF1 Surg Bipolar Gerät wird eine gesetzliche Gewährleistung von 12 Monaten gewährt.

Erläuterungen zum Inhalt

Wichtige Anweisungen, welche die technische Sicherheit und den Betriebsschutz betreffen, sind wie folgt gekennzeichnet:



ACHTUNG

Diese Informationen weisen auf spezielle Serviceprozeduren oder Vorsichtsmaßnahmen hin, die befolgt werden müssen, um eine Beschädigung des Gerätes zu vermeiden.



BEMERKUNG

Diese sind allgemeine und spezielle Bemerkungen und Informationen zur Klarstellung wichtiger oder nützlicher Instruktionen.

Lieferumfang:	hf1 Surg bipolar	REF 452 459	Neutralelektrode	REF 452 421
	Schneid Elektrode Nr. 1	REF 452 403	Fußanlasser	Steute MKF -MED SK12
	Schneid Elektrode Nr. 2	REF 452 404		IP-Schutz X8
	Schneid Elektrode Nr. 15	REF 452 407	Bedienungsanleitung	
	Schneid Elektrode Nr. 13	REF 452 411	Medizinproduktebuch	
	Koagulation Elektrode Nr. 31	REF 452 415	(Bipolar-Pinzette optional erhältlich)	
	Koagulation Elektrode Nr. 33	REF 452 416		
	HF Handstück Gelb 1,50 m	REF 452 423		
	HF Handstück Blau 1,50 m	REF 452 425		

Wirkungsweise der HOCHFREQUENZ

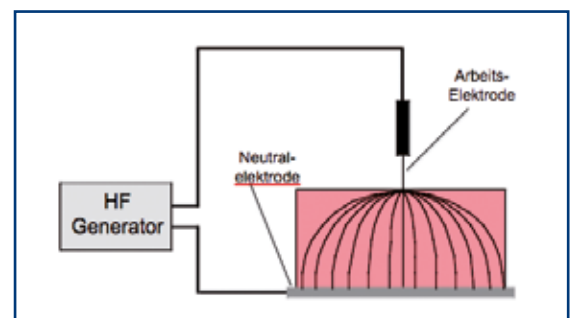
Wird Hochfrequenz über feine Metallelektroden geleitet, so wird von dieser Elektrode eine sehr hohe elektromagnetische Leistungsdichte abgestrahlt, welche die im Kontakt befindlichen Zellen derart anregt, dass sich das in den Zellen befindende Wasser schlagartig erhitzt und es so zum Verkochen bzw. zu einem Zerreißen der Zellen kommt.

THERMISCHE WIRKUNG (MONOPOLAR)

SCHNEIDEN (CUT) / KOAGULIEREN (COAG)

Bei dem Vorgang des monopolaren Schneidens wird der hochfrequente Strom vom Gerät über eine Arbeitselektrode zu einer großflächigen Neutralelektrode und wieder zum Gerät zurück geleitet, dabei ist die Stromdichte an der Behandlungsstelle am größten und an der Neutralelektrode am niedrigsten.

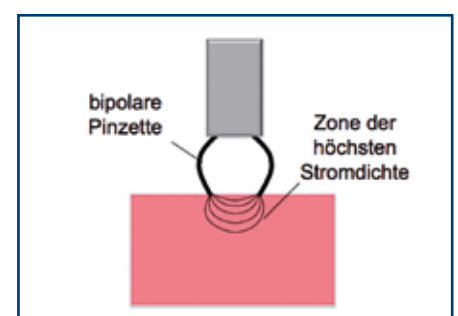
Die elektrische Stromdichte bewirkt im Gewebe eine schnelle und starke Erhitzung, die zum Schneiden und Koagulieren verwendet wird.



THERMISCHE WIRKUNG (BIPOLAR)

Bei der bipolaren Anwendung fließt ein Strom vom HF- Chirurgiegerät in ein Instrument (z.B. Pinzette). Der Strom fließt über eine Seite des Instrumentes in das Gewebe und über die andere Seite des Instrumentes wieder zum HF- Chirurgiegerät zurück.

Der Vorteil dieser Technik ist es, dass der Strom nur in einem genau begrenzten Bereich des Applikationsgebietes fließt, geeignet z.B. zum gezielten Koagulieren von kleiner Gefäße.



Technische Daten

HF	Frequenz + Leistung:	Monopolar 2.2MHz max. 50 W an Lastwiderstand 1000 Ohm Bipolar 2.2 MHz max. 45 W an Lastwiderstand 250 Ohm Koagulation 2.2MHz max. 45 W an Lastwiderstand 1000 Ohm
		Permanent / gepulst
Betriebstemperatur		+10 C° - +40 C°
Lagertemperatur		-20 C° - +60 C°
Luftfeuchtigkeit		Luftfeuchtigkeit im Betrieb: <85 %, nicht kondensierend Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: <90 %, nicht kondensierend
Luftdruck		bei Betrieb : 700 hPa - 1080hPa bei Lagerung : 500 hPa - 1080 hPa
Spannungsversorgung		230 V AC, 50/60 Hz Das Gerät kann durch Ziehen des Netzstecker allpolig vom der Stromversorgung getrennt werden.
Leistungsaufnahme		max. 1,5 A
Netzsicherung		2 x T1,6 AH
Med. Geräteklassifizierung		Klasse 2b
Applikatoren	Handstück	Autoklavierbar
Sicherheit		Gemäß DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetische Verträglichkeit		Gemäß DIN EN ISO 60601-1-2
Sicherheit HF-Chirurgie-Gerate		Gemäß DIN EN ISO 60601-2-2

Leitungen

HF-Handstückleitung Gelb	Länge 1,50 m
HF-Handstückleitung Blau	Länge 1,50 m
HF-Bipolarleitung, optional	Länge 1,50 m
HF- Neutralelektrode Leitung	Länge 1,50 m
Fussschalterleitung	Länge 2,50 m
Netzleitung	Länge 2,50 m

Schutz- und Sicherheitsbestimmungen in der zahnärztlichen Praxis bei der Benutzung des HF1 Surg Bipolar Gerätes

Das HF1 Surg Bipolar Gerät darf nur nach erfolgter Einweisung des Betreibers und unter Einhaltung der Vorschriften und Sicherheitsbestimmungen in Betrieb genommen werden.



WARNUNG

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Vor der Inbetriebnahme des HF1 Surg Bipolar Gerätes sind Kabel, Handstück und Elektroden sowie der Fußanlasser auf sichtbare Schäden zu überprüfen. Instrumente mit brüchiger oder fehlerhaften Isolierung dürfen wegen Verletzungsgefahr nicht verwendet werden.

Es sind unvorhersehbare technische Fehler bei der Anwendung des HF1 Surg Bipolar Gerätes möglich, die einen unerwünschten Anstieg der Ausgangsleistung zur Folge haben können.

1. Während des Betriebes ist darauf zu achten, dass zu Wänden ein Mindestabstand von ca. 20 cm eingehalten wird.
2. Die NEUTRALELEKTRODE sollte mit ihrer ganzen Fläche zuverlässig an eine entsprechend vorbereitete und geeignete Fläche des Körpers des PATIENTEN angelegt sein, wie vom HERSTELLER festgelegt.
3. Der PATIENT sollte nicht mit Metallteilen in Berührung kommen, die geerdet sind oder beträchtliche Kapazität gegen Erde haben (z. B. Operationstischhalterungen usw.).
4. Haut-zu-Haut-Berührungen (z. B. zwischen den Armen und dem Körper des PATIENTEN) sollten vermieden werden, z. B. durch Einlage von trockenem Mull. Die Kabel zum HF1 Surg Bipolar Gerät sollten weder den Patienten noch andere Leitungen berühren. Instrumente, die während eines Eingriffes vorübergehend nicht benötigt werden, müssen getrennt vom Patienten auf dem Instrumententisch oder ähnlichem abgelegt werden.
5. Die Ausgangsleistung sollte für den entsprechenden Zweck so niedrig wie möglich eingestellt werden.
6. Ein offensichtlich geringer Ausgangswert oder Funktionsausfall des HF1 Surg Bipolar Geräts bei üblichen Betrieb kann ein unzureichendes Anliegen der NEUTRALELEKTRODE oder unzureichenden Kontakt in ihren Verbindungen zur Ursache haben. In diesem Fall sollte das Anliegen der NEUTRALELEKTRODE und ihrer Verbindungen überprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung gewählt wird.
7. Die Verwendung von zündfähigen Anästhesiemitteln oder verbrennungsfördernden Gasen, wie Lachgas (N₂O) und Sauerstoff, sollte vermieden werden, wenn eine Operation im Gebiet am Kopf ausgeführt wird, es sei denn, dass diese Stoffe abgesaugt werden. Wenn möglich, sollten nicht brennbare Inhaltsstoffe zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Brennbare Inhaltsstoffe, die als Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder als Lösungsmittel für Kleber verwendet werden, sollten vor Anwendung der HF-Chirurgie verdunstet sein.
8. Bei PATIENTEN mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten besteht eine mögliche GEFÄHRDUNG dadurch, dass eine Störung der Schrittmacherfunktion auftreten kann oder der Schrittmacher beschädigt werden könnte. Im Zweifelsfall sollte fachlicher Rat eingeholt werden.
9. Das Zubehör muss mind. eine Bemessungs-Zubehörspannung von 500 V aufweisen. Verwenden Sie nur das im Lieferumfang enthaltene und vom Hersteller angebotene Originalzubehör, damit für Patient und Behandler die größtmögliche Sicherheit erreicht wird. Die Eigenschaften der Anwendungsteile und Leitungen sind an die Ausgangsleistung und Ausgangsspannung des Gerätes angepasst, so dass für alle Betriebsarten und Einstellungen ein sicherer Betrieb gewährleistet ist.
10. Vor dem Reinigen des Gerätes ist dieses vom Netz zu trennen.
11. Service- und Wartungsaufgaben sind ausschließlich von autorisiertem Fachpersonal durchzuführen.
12. Bei dem Betrieb des HF1 Surg Bipolar Gerätes können durch die erzeugten Strahlungen die Funktion anderer elektronischer Geräte beeinträchtigen werden. PC, Laptops und Handy sind möglichst aus dem Einflussbereich des HF1 Surg Bipolar zu entfernen. Daten auf PC oder Laptop sollten vorher gespeichert werden.
13. Bei jeglicher Zuwiderhandlung gegen die in dieser Anleitung aufgeführten Sicherheitsbestimmungen und Bedienungsvorschriften erlischt jegliche Gewährleistung und Haftung seitens des Herstellers.
14. In OP-Sälen darf das Gerät nur mit Fußanlassern mit AP-Kennzeichnung verwendet werden.

Sicherheitstechnische Kontrollen

Das Gerät ist nach RL93/42/EWG als Klasse IIb eingestuft. Es gelten die Vorschriften der Betreiberverordnung, einschließlich der für Geräte nach Anlage 1.

Siehe MPBetreibV 2017:

§ 10: Betreiben und Anwenden

§ 11: Technische Kontrollen

§ 12: Medizinproduktebuch

Technische Kontrollen:

Der Betreiber ist verpflichtet, regelmäßig technische Kontrollen nach folgenden Vorgaben durchführen zu lassen.

Fristen: Alle 24 Monate ab Lieferung und nach jeder Instandsetzung.

Umfang:

Sichtkontrolle von Gerät und Zubehör

Prüfung nach DIN EN ISO 62353 von

- Schutzleiterwiderstand
- Ersatzgeräteableitstrom
- Ersatzpatientenableitstrom

Funktionsprüfung:

- Netzschalter
- Touchdisplay
- Köcherschalter

Messung der HF-Ausgangsleistung an $1k\Omega$ Last:

- Ausgang CUT (50W)
- Ausgang COAG (45W)
- Ausgang BIP (45W)

Die Ergebnisse der Prüfung müssen unter Berücksichtigung der erstgemessenen Werte nach DIN EN ISO 62353 im Medizinproduktebuch dokumentiert werden. Sollten bei den Kontrollen Mängel festgestellt werden, ist der Betreiber für die Veranlassung der Behebung verantwortlich.

Vorbereitung zur Inbetriebnahme

- Bevor das HF1 Surg Bipolar Gerät in Betrieb genommen wird, sollte es sich längere Zeit bei Raumtemperatur befinden (min. 30 Minuten), um Kondenswasserbildung zu vermeiden.

Inbetriebnahme

- Verbindungskabel zu Fußschalter einstecken.
- Netzleitung erst in Gerät einstecken, dann in eine Steckdose.
- HF-Handstücke mit entsprechender Elektrode bestücken, in dem Handgriffspitze leicht gelöst wird.
- Handstücke in die Köcher einstecken und HF-Kabel mit dem Gerät verbinden. Bitte beachten Sie die Farbmarkierungen.
- Neutralelektrode in vorgesehene Buchse einstecken.
- Netzschalter auf der Rückseite einschalten.
- Gerät startet SOFORT mit einem Selbsttest.

Außerbetriebnahme nach Anwendung

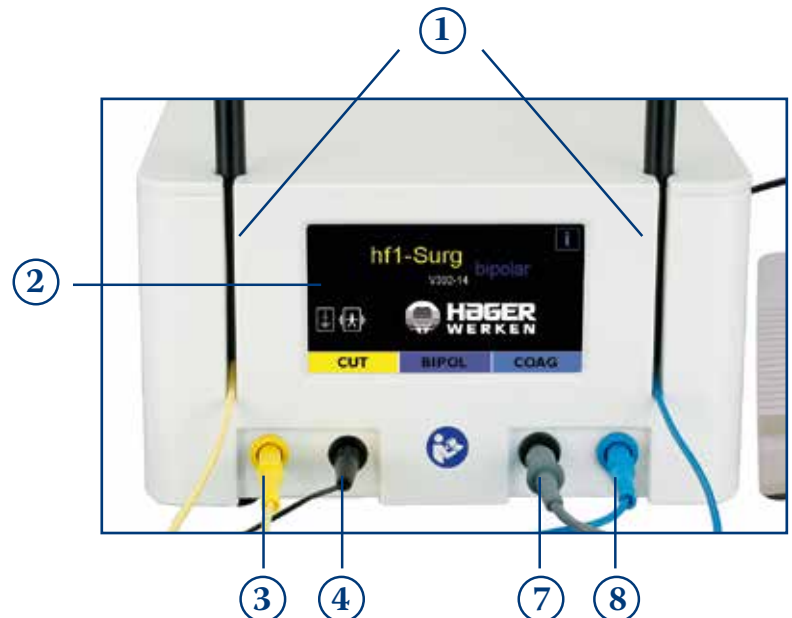
1. Handstück in die Ablage stecken
2. Elektrode entfernen und entsprechend aufbereiten
3. Gerät mit dem Hauptschalter 3 (Rückseite) ausschalten auf Post. 0

Label Auf der Rückseite des Gerätes:**Zeichenerklärung**

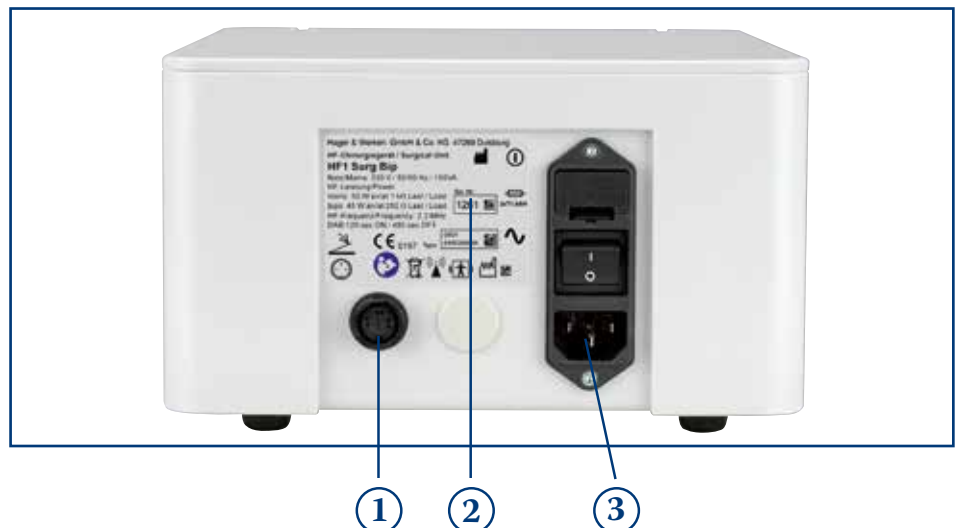
- ① Hersteller
- ② Ein / Aus
- ③ Netzsicherung
- ④ Wechselstrom
- ⑤ CE-Zeichen
- ⑥ Fußanlasser
- ⑦ Gebrauchsanweisung befolgen
- ⑧ Entsorgung
- ⑨ Nicht ionisierende Strahlung
- ⑩ Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil
- ⑪ Herstelldatum

Gerätevorderseite

1. Köcherhalterung HF
2. Display (Touchscreen)
3. Neutralelektrode
4. Ausgang HF CUT
7. Ausgang HF BIPOL
8. Ausgang HF COAG

**Geräterückseite**

1. Fußschalter
2. Typenschild
3. 230 V Anschluss mit Sicherungen und Hauptschalter



Duales Bedienkonzept:

Es ist möglich, die einzelnen Anwendungen (Modi) sowohl über den Touchscreen als auch über die Köcher (außer BIPOLAR) zu wählen. Aus Sicherheitsgründen ist die gleichzeitige Modusanwahl über Touchscreen und Köcher folgendermaßen vorgesehen:

- Immer wenn eine Modustaste farbig erscheint, kann dieser Modus über den Touchscreen oder Köcher ausgewählt und auch beendet werden.
- Ein einmal gewählter Modus kann durch andere Modustasten oder Köcherentnahme nicht unterbrochen werden.
- Der BIPOLAR MODUS kann nur über den Touchscreen angewählt werden.
- Es ist möglich, einen Modus quasi „vorzuwählen“ durch Aktivieren der entsprechenden Modustaste, aber ohne das entsprechende Handstück aus dem Köcher zu nehmen.
- Außer für BIPOLAR muss für die Aktivierung ein Handstück aus dem Köcher genommen werden.

HF



Standard-Handstück



HF-Spitze CUT



HF-Spitze COAG



Neutralelektrode

Einschalten des Gerätes

Einschalten des Gerätes mit dem Netzschalter auf der Rückseite



Das Hauptmenü erscheint:

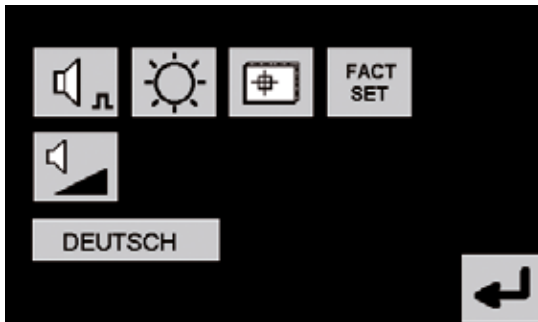
- CUT
- BIPOL
- COAG
- Information

Sowie Anzeige der Software-Version

Folgende Möglichkeiten stehen zur Verfügung:

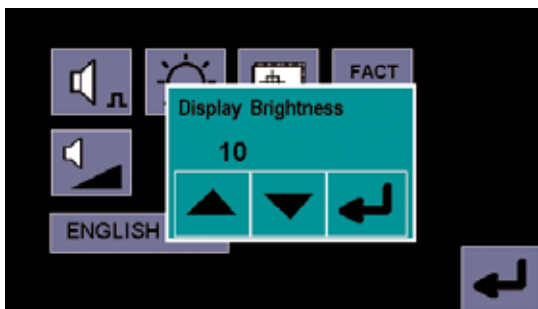
- Ins Setup-Menü durch Drücken der Taste  in der rechten oberen Ecke des Displays.
- Tastatur-Moduswahl – durch Drücken einer der farbigen Moduswahltasten kann ein Modus direkt angewählt werden.
Falls eine Moduswahltaste grau erscheint, ist dies nicht möglich, da ein anderer Modus aktiv ist.
- Köcher-Moduswahl – Durch das Herausnehmen eines Handstückes aus einem Köcher wird der entsprechende Modus aktiviert, falls kein anderer Modus aktiv ist.

Informationen

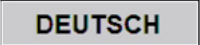


 = Informationen

- Lautstärke Warntöne
- Rücksetzen auf Fabrikwerte
- Displayjustierung
- Displayhelligkeit
- Spracheinstellung

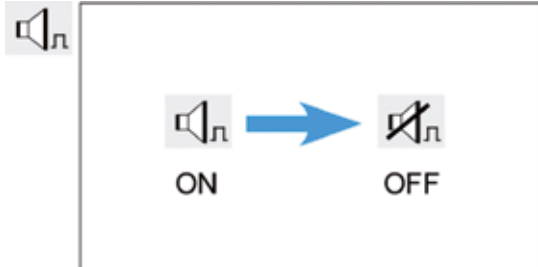


Durch Berühren einer Symboltaste wird – mit Ausnahme von FACT SET, SIGNAL EIN/AUS, JUSTAGE DISPLAY und CODE SET – ein Fenster aktiviert (grün) und Einstellungen können direkt mit den ▲ und ▼ Tasten zwischen 0 und 10 geändert und mit der ↵ Taste übernommen werden.

	Einstellen der Lautstärke für Warntöne (Fenster)
	An / Abschalten der Töne für Tastenbestätigung
	Zurücksetzen auf Fabrikwerte
	Justage des Displays (eigenes Display)
	Einstellen der Helligkeit des Displays (Fenster)
	Einstellen der Sprache: Deutsch, English (Fenster)

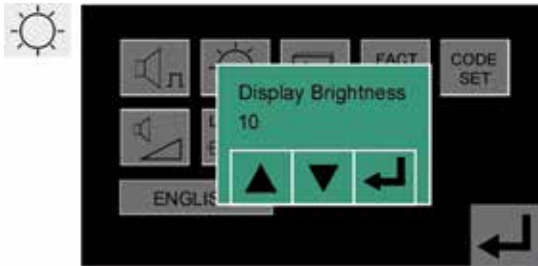
Die Einstellungen im Einzelnen:

Ton für Tastenbestätigung



Der Ton für die Tastenbestätigung kann AUS/EIN geschaltet werden.

Helligkeit des Displays



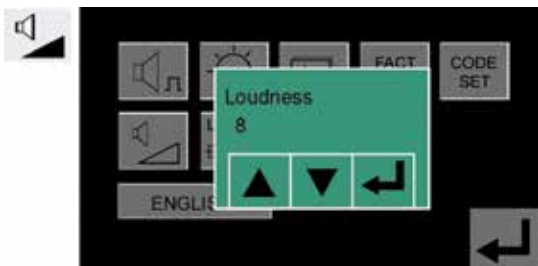
Die Helligkeit des Displays kann in den Stufen von 1 – 10 verändert werden, neuer Wert mit Bestätigen der  Taste.

Justieren des Displays



Das Display kann in horizontaler und vertikaler Ausrichtung justiert werden. Dazu mit einem spitzen Gegenstand (z.B. Bleistift, Kugelschreiber) die Hauptlinien LEICHT berühren, bis ein langer Ton ertönt. Kurze Töne zeigen die laufende Justierung an. Bestätigen mit Druck auf die Taste in der Mitte, bis der Signalton kommt.

Lautstärke des Warntones



Die Lautstärke des Warntones kann in den Stufen von 1 – 10 verändert werden, neuer Wert mit Bestätigen der  Taste.

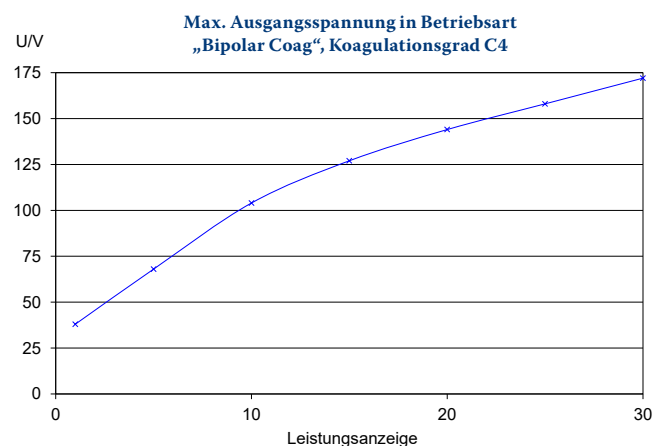
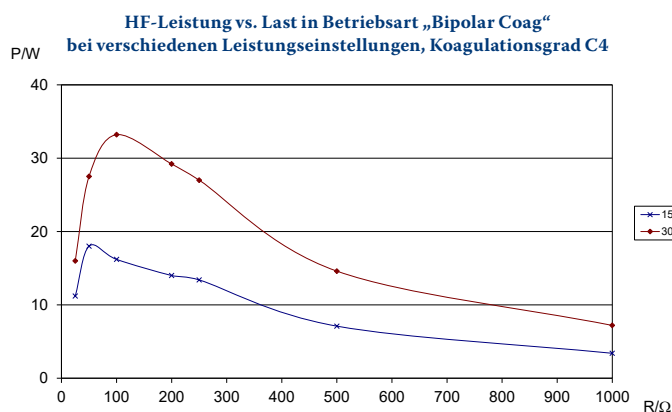
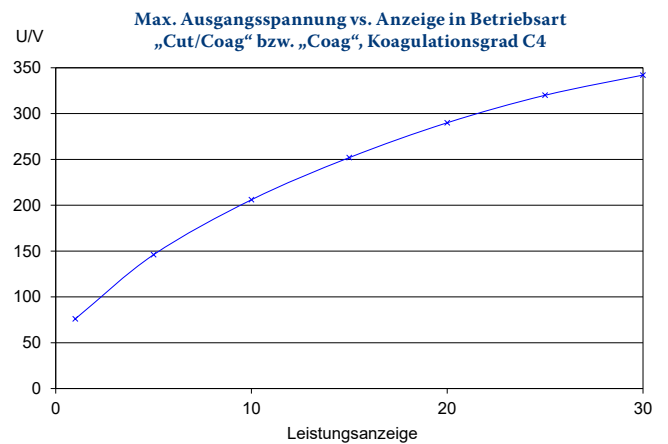
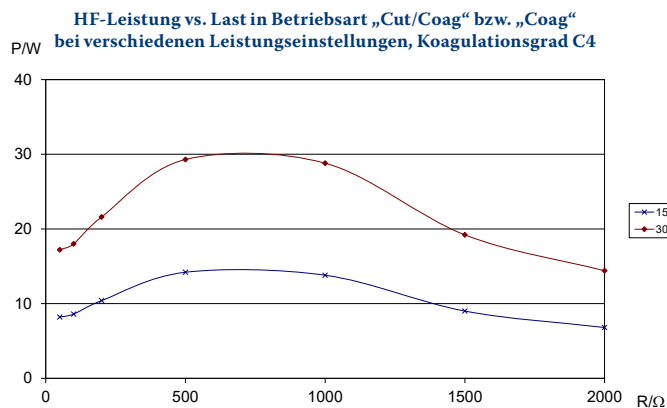
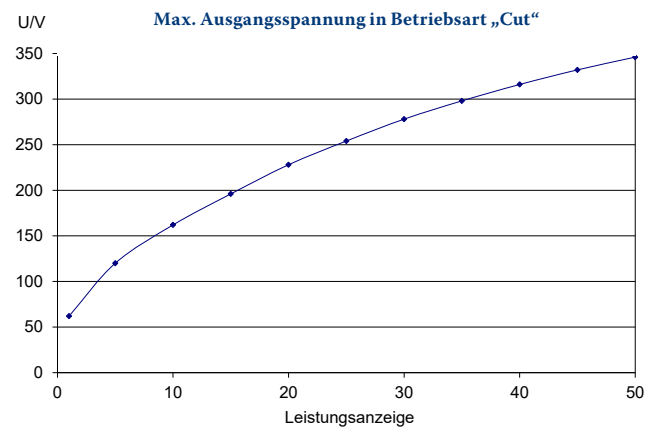
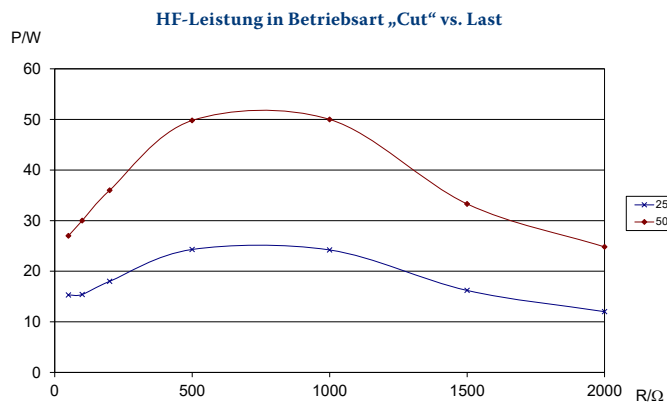
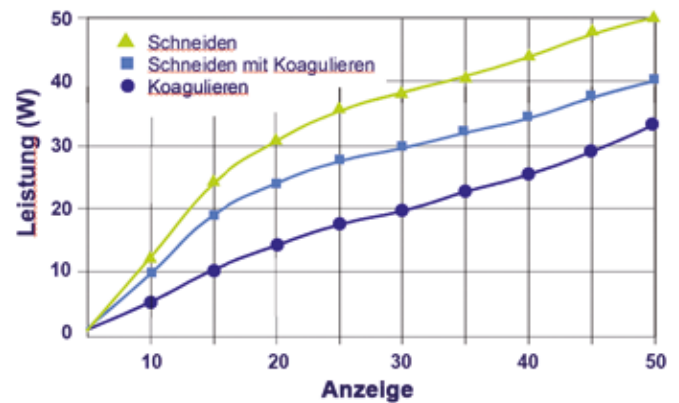


Rücksetzen auf die ursprünglichen (Fabrik)Werte durch langes Drücken der Taste, bis Signalton kommt. Bis auf den CODE werden ALLE speicherbaren Parameter auf Werkseinstellungen zurückgesetzt.



Genauigkeit der Leistungseinstellung Hochfrequenz

Die Leistung des Hochfrequenzgenerators ist abhängig von dem Widerstand des betreffenden Gewebes und kann daher in Grenzen schwanken. Die spezifizierten 50 W beziehen sich auf einen Lastwiderstand von 1 k Ω . Die Einstellungen am Gerät werden daher ohne Einheit angezeigt, die Skalierung erfolgt aufgrund der Abhängigkeit wie im Graphen gezeigt.



Wahl des richtigen HF-Modus



ACHTUNG

Bei allen chirurgischen Eingriffen mit der Hochfrequenz sollte lokale oder Leitungsanästhesie angewendet werden.

Schneiden - CUT MODUS

Dieser Modus, bei der ein kontinuierlicher Energiefluss erzeugt wird, ist hervorragend geeignet zur sauberen Trennung von Gewebe ohne Koagulation. Bei diesem Modus wird mit geringster Hitze und geringster Blutstillung gearbeitet. Sie ist vor allem dann einzusetzen, wenn keine Schrumpfung des Gewebes in Kauf genommen werden kann und wenn in der Nähe des Knochens oder Periosts gearbeitet wird. Auch für die Gewebeentnahme zur histologischen Untersuchung ist diese Einstellung bestens geeignet.

TIPP: Aktivieren der Elektrode durch Drücken des Fußschalters, bevor sie das Gewebe berührt. Dadurch wird von Anfang an ein gleichmäßiger Schnitt ermöglicht.

Schneid-/Koagulation - CUT/COAG MODUS

Mit diesem Modus kann man präzise schneiden und gleichzeitig die Schnittoberfläche koagulieren. Die Koagulationszone ist hier klinisch kaum wahrnehmbar, bringt jedoch eine effektive Hämostase, welche keine Störung bei der primären Wundheilung darstellt und spontan verschwindet, wenn die Wundheilung abgeschlossen ist. Derartige Schnitte sollten nicht genäht werden, dieser Modus ist hervorragend für die plastische Chirurgie geeignet.

TIPP: Aktivieren der Elektrode durch Drücken des Fußschalters, bevor sie das Gewebe berührt. Dadurch wird von Anfang an ein gleichmäßiger Schnitt ermöglicht.

Koagulation permanent und gepulst -COAG MODUS

Dieser Modus dient zur sofortigen Blutstillung, dazu wird eine Koagulationselektrode (z.B. eine Kugel oder eine dicke Nadel) leicht auf das zu koagulierende Gebiet aufgesetzt und erst dann wird der Fußschalter betätigt. Für Blutungen aus kleinen Gefäßen empfiehlt sich die Verwendung der gepulsten Koagulation.

TIPP: Die Elektrode wird leicht berührend auf das zu koagulierende Gefäß gesetzt (auf keinen Fall mit Druck!), danach wird die Elektrode aktiviert.

TIPP: Koagulieren Sie nicht in einem Blutsee, sondern drücken, spritzen oder saugen Sie das Blut vorher ab.

Koagulation - BIPOLAR MODUS

Dieser Modus dient zur sofortigen Blutstillung kleinerer Gefäße bis zu einem Durchmesser max. 2,0 mm. Auch hier empfiehlt sich die Verwendung der gepulsten Koagulation.

TIPP: Mit der Bipolarpinzette wird das zu koagulierende Gefäß umfasst, danach wird die Hochfrequenz aktiviert.

Richtige Intensitäts-Einstellung

Der Erfolg aller elektrochirurgischen Maßnahmen hängt von der richtigen Auswahl der Elektroden, der Betriebsart (Modus) und der richtigen Intensität ab.

Richtig: Die Elektrode gleitet leicht durch das Gewebe ohne Widerstand, ohne Funkenbildung.

Falsch: zu geringe Intensitätseinstellung!

Die Elektrode muss durch das Gewebe gezerrt werden, es kommt zu Funkenbildung, Gewebereste bleiben an der Elektrode hängen.

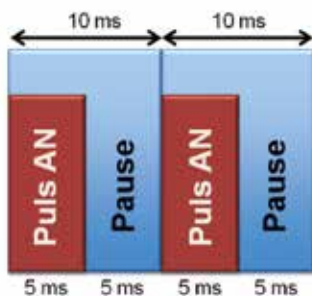
Falsch: zu hohe Intensitätseinstellung!

Die Elektrode gleitet leicht durch das Gewebe ohne Widerstand, jedoch mit starker Funkenbildung und Verfärbung des Gewebes.

Einstellung des Koagulationsgrad (C)

Das Gerät wird beim Hochfrequenzkoagulieren zwar mit hoher Leistung, jedoch oft nicht kontinuierlich, sondern in gepulster Weise betrieben. Das heißt, die Leistung wird nicht kontinuierlich, sondern in schneller Folge mit regelmäßigen Pausen abgegeben. Hieraus ergibt sich im Mittel eine niedrigere Leistung, diese ist umso niedriger, je länger die Pausen im Verhältnis zur Dauer der Leistungsabgabe sind. Ein Puls ist dabei immer 10 ms lang, Leistungsabgabe und Pausen lassen sich dabei in 8 Stufen als Koagulationsgrad (C) einstellen (Tabelle).

Grad der Koagulation	Pausenzeit (ms)	Zeit für Leistungsabgabe (ms)	Max. erreichbare mittlere Leistung (W)
C 1	1	9	45
C 2	2	8	40
C 3	3	7	35
C 4	4	6	30
C 5	5	5	25
C 6	6	4	20
C 7	7	3	15
C 8	8	2	10



Beispiel: C5 (1:1, 5 ms Puls, 5 ms Pause)

Grundsätzlich gilt, je großflächiger die Koagulationselektrode am Gewebe anliegt, desto mehr Leistung wird benötigt und umso niedriger ist der einzustellende Koagulationsgrad C.

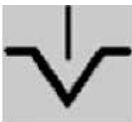
Große Flächen: C1 – C3, kleine Flächen: C4 – C6, sehr kleine Flächen und Sonderanwendungen: C7 – C8, die Feineinstellung erfolgt über die Leistungsregelung.

Wenn auf Grund der physiologischen Bedingungen am Gewebe hohe Spannungen benötigt werden, sollte man den maximalen Koagulationsgrad einstellen, bei dem die abgegebene Leistung für die Anwendung ausreichend ist.

Beschreibung der einzelnen Betriebsarten (Modi)

HF-CUT MODUS

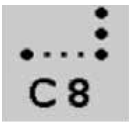
Symbole



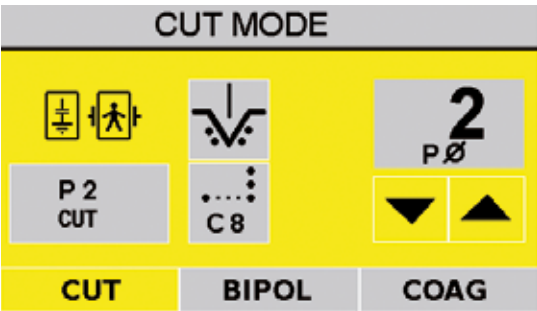
Permanentes Schneiden
(CUT PERM)



Schneiden mit Koagulation
(CUT COAG)



Koagulationsgrad

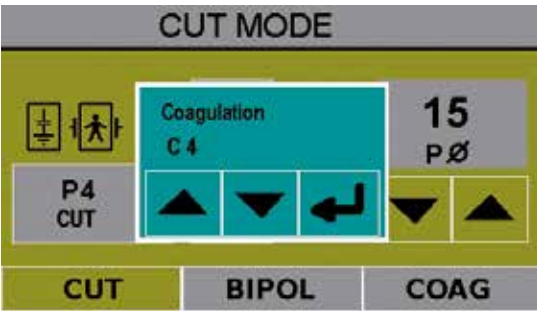


Im CUT MODUS – gelbes Display – können die Parameter für das monopolare Hochfrequenzschneiden eingegeben werden.

Leistung: von 10 – 100 % der Nominalleistung, einstellbar mit ▲ und ▼ Tasten.

Permanentes Schneiden (CUT PERM) oder Schneiden mit Koagulation (CUT COAG).

Koagulationsgrad C1 – C8, Aktivieren durch Berühren der Taste, P1 – P5 = Speicherplätze



Bei Berühren der Taste für Koagulationsgrad öffnet sich ein Fenster, in diesem ist der Koagulationsgrad von C1 – C8 einstellbar mit den ▲ und ▼ Tasten.

Mit der ↵ Taste wird der Koagulationsgrad bestätigt.

P1 CUT	35 P Ø
P2 CUT COAG	26 P Ø C 2
P3 CUT	28 P Ø
P4 CUT COAG	15 P Ø C 5
P5 CUT COAG	18 P Ø C 6

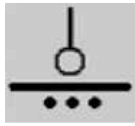
5 Speicherplätze stehen dem Anwender im CUT MODUS zur Verfügung. Durch Berühren der Flächen 1 – 5 für mehr als 2 Sek. wird der aktuell eingestellte Wert gespeichert.

Abrufen von gespeicherten Werten durch einfaches Berühren der Platznummer.

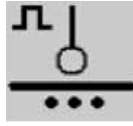
Zurück in CUT MODUS mit ↵.

HF-COAG MODUS

Symbole



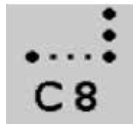
Permanentes Koagulieren
(COAG PERM)



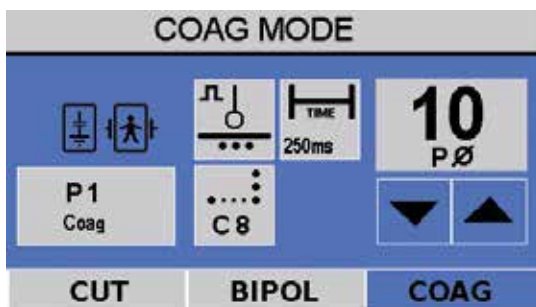
Gepulstes Koagulieren
(COAGPULS)



Pulsdauer



Koagulationsgrad



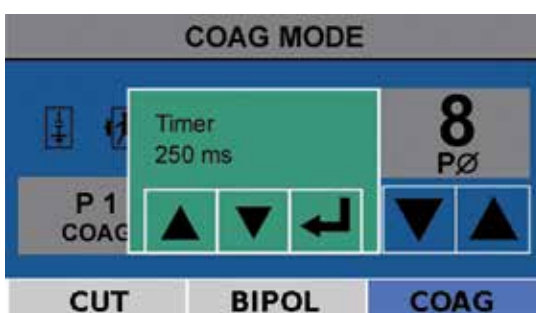
Im COAG MODUS – blaues Display – können die Parameter für monopolarer Koagulieren eingegeben werden.

Leistung: von 10 – 100% der Nominalleistung, einstellbar mit ▲ und ▼ Tasten.

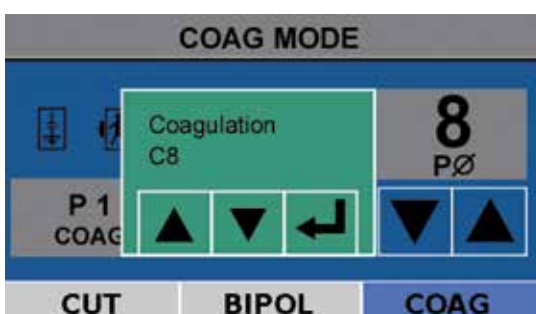
Permanentes oder gepulstes Koagulieren.

Koagulationsfaktor C1 – C8, Aktivieren durch Berühren der Taste, einstellbar mit ▲ und ▼ Tasten.

P1 – P5 = Speicherplätze



Im gepulsten Modus kann die PulsLength von 50 ms – 1 s mit den Tasten ▲ und ▼ eingestellt werden, mit der ← Taste bestätigen.



Der Koagulationsgrad kann von C1 – C8 mit den Tasten ▲ und ▼ eingestellt werden, mit der ← Taste bestätigen.

P1 COAG PULS	7 PØ	C8	250 ms
P2 COAG PULS	17 PØ	C3	350 ms
P3 COAG PERM	17 PØ	C1	
P4 COAG PULS	18 PØ	C3	200 ms
P5 COAG PERM	19 PØ	C3	

5 Speicherplätze stehen dem Anwender im COAG MODUS zur Verfügung.

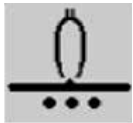
Durch Berühren der Flächen 1 – 5 für mehr als 2 Sek. wird der aktuell eingestellte Wert gespeichert.

Abrufen von gespeicherten Werten durch einfaches Berühren der Platznummer.

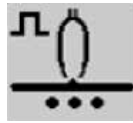
Zurück in COAG MODUS mit ↵.

HF-BIPOLAR MODUS

Symbole



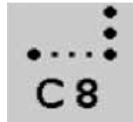
Permanentes Koagulieren
(COAG PERM)



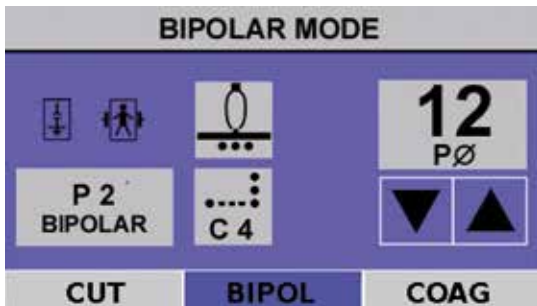
Gepulstes Koagulieren
(COAGPULS)



Pulsdauer



Koagulationsgrad



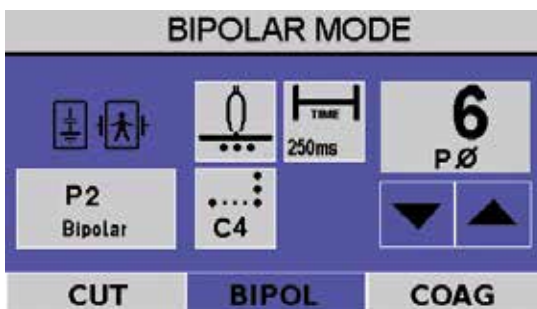
Im BIPOLAR MODUS – blauviolettetes Display – können die Parameter für bipolares Koagulieren eingegeben werden.

Leistung: 10 – 100% der Nominalleistung

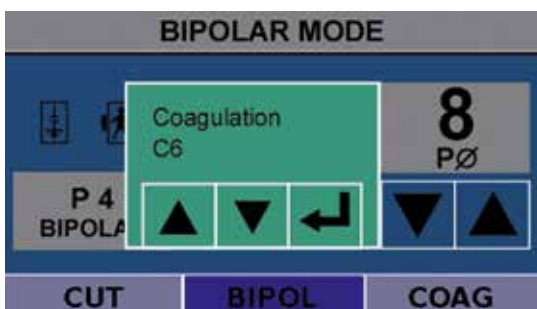
Permanentes oder gepulstes Koagulieren.

Koagulationsgrad C1 – C8, einstellbar mit ▲ und ▼ Tasten.

P1 – P5 = Speicherplätze

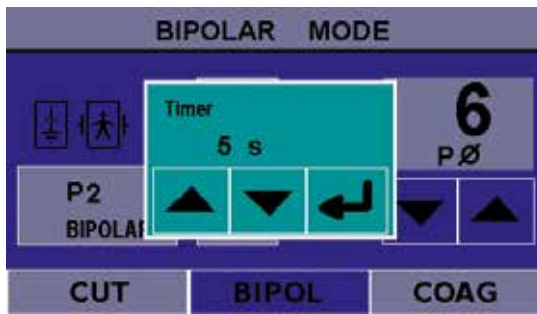


Im gepulsten Modus kann die PulsLength von 50 ms – 1 s mit den Tasten ▲ und ▼ eingestellt werden, mit der ↵ Taste bestätigen.

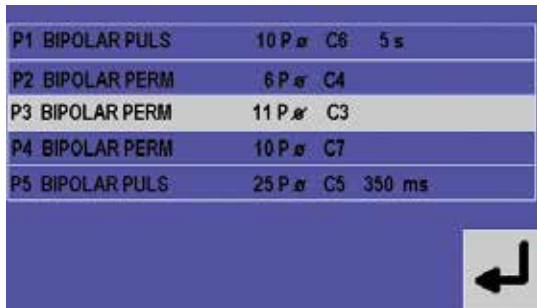


Bei Berühren der Taste für Koagulationsgrad öffnet sich ein Fenster, in diesem ist der Koagulationsgrad von C1 – C8 einstellbar mit den ▲ und ▼ Tasten.

Mit der ↵ Taste wird der Koagulationsgrad bestätigt.



Im gepulsten Modus kann die PulsLength von 50 ms – 1 s mit den Tasten ▲ und ▼ eingestellt werden, mit der ↵ Taste bestätigen.



5 Speicherplätze stehen dem Anwender im BIPOLAR MODUS zur Verfügung.

Durch Berühren der Flächen 1 – 5 für mehr als 2 Sek. wird der aktuell eingestellte Wert gespeichert.

Abrufen von gespeicherten Werten durch einfaches Berühren der Platznummer.

Zurück in BIPOLAR MODUS mit ↵.

Reinigung und Desinfektion des HF1 Surg Bipolar Gehäuses

- Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionstücher, die für Kunststoffgehäuse vom Hersteller zugelassen sind.

Fehlerbehandlung

Alle möglichen Fehler werden mittels einer Picture-In-Picture Funktion im Display angezeigt.

Dabei erscheint ein lilafarbiges Unterfenster mit der Fehlermeldung und einer Fehlernummer. Die Fehler sind nach Prioritäten geordnet, stets wird nur der schwerste Fehler angezeigt.

Fehlergruppen:

HINWEISE – können mit Return-Taste quittiert werden

- Falls ein Handstück im Köcher ist und aktiviert werden soll

DATENFEHLER – können mit Return-Taste quittiert werden

- Alle relevanten Daten werden ständig auf Plausibilität überprüft und doppelt abgespeichert
- Ein Fehler wird angezeigt, wenn
 - > Beim Auslesen/Abspeichern ein Fehler erkannt wird
 - > Parameter falsche Werte anzeigen

FEHLER, die keine Inbetriebnahme ermöglichen

- Hardwarefehler
- Überwachungsfehler
- Kommunikationsfehler
- ROM Fehler

Sollten Fehler auftreten, wenden Sie sich bitte an den Hager&Werken Service.

Verzeichnis Fehlermeldungen

Meldung	Fehlernr.	Beschreibung
Backup-Daten	0016	Backup der Konfigurationsvariablen
Backup-Daten	0001	Backup der Arbeitsvariablen
Backup-Daten	0256	Backup der Modusvariablen
Standard-Daten	0032	Vorgabewerte Konfiguration geladen
Standard-Daten	0002	Vorgabewerte Arbeitsvariablen geladen
Standard-Daten	0512	Vorgabewerte Modusvariablen geladen
Daten-Fehler	0064	Korrektur von Konfigurationsvariablen
Daten-Fehler	0004	Korrektur Arbeitsvariablen
Daten-Fehler	1024	Korrektur Modusvariablen
Hardware-Fehler	0001	ERROR_VOLTAGE_NOT_LOW
Hardware-Fehler	0002	ERROR_CURRENT_NOT_LOW
Hardware-Fehler	0003	ERROR_DRVBACKLAS_NOT_HIGH
Hardware-Fehler	0004	ERROR_DRVBACKPDT_NOT_HIGH
Hardware-Fehler	0005	ERROR_HFBACKM1_NOT_HIGH
Hardware-Fehler	0006	ERROR_HFBACKM2_NOT_HIGH
Hardware-Fehler	0007	ERROR_HFBACKB_NOT_HIGH
Hardware-Fehler	0008	ERROR_HFDRVMON_NOT_LOW
Hardware-Fehler	0009	ERROR_FIN1_NOT_HIGH
Hardware-Fehler	0010	ERROR_FIN2_NOT_HIGH
Hardware-Fehler	0011	ERROR_FOOT_NOT_HIGH
Hardware-Fehler	0012	ERROR_VOLTAGE_OUT_OF_RANGE
Hardware-Fehler	0013	ERROR_CURRENT_OUT_OF_RANGE
Hardware-Fehler	0014	ERROR_DRVBACKLAS_NOT_LOW
Hardware-Fehler	0015	ERROR_DRVBACKPDT_NOT_LOW
Hardware-Fehler	0016	ERROR_HFDRVMON_NOT_HIGH
Hardware-Fehler	0017	ERROR_VOLTAGE_OUT_OF_RANGE_HF1
Hardware-Fehler	0018	ERROR_VOLTAGE_OUT_OF_RANGE_HF3
Hardware-Fehler	0019	ERROR_CURRENT_OUT_OF_RANGE_HF3
Hardware-Fehler	0020	ERROR_CURRENT_OUT_OF_RANGE_PDT
Hardware-Fehler	0022	ERROR_HFBACKM1_NOT_LOW
Hardware-Fehler	0023	ERROR_HFBACKM2_NOT_LOW
Hardware-Fehler	0024	ERROR_HFBACKB_NOT_LOW
Hardware-Fehler	0026	ERROR_FOOT_NOT_LOW
Hardware-Fehler	0027	ERROR_UNKNOWN_OPMODE
Hardware-Fehler	0028	ERROR_ROM_CHECK
Hardware-Fehler	0029	ERROR_RAM_CHECK
Hardware-Fehler	0030	ERROR_EE_CHECKSUM
Überwachungs-Fehler	0257	HF-Leistung Powerteil zu hoch
Überwachungs-Fehler	0258	HF-Leistung Powerteil zu niedrig
Überwachungs-Fehler	0259	HF analoge Spannung zu hoch
Überwachungs-Fehler	0266	Leerlauf analoge Spannung zu hoch
Überwachungs-Fehler	0267	Leerlauf analoger Strom zu hoch
Überwachungs-Fehler	0511	HF-Leistung out of Range
Kommunikations-Fehler	0513	Keine Verbindung zur Powerelektronik
ROM-Fehler	Checksum	Check Programmspeicher fehlgeschlagen
Power-Off	--	Gerät ausgeschaltet

Anwendungsbeispiele HF

HF CUT & CUT COAG					
Progr.-Nr.	COAG Programm	Leistung (Watt)	Koagulationsgrad	Indikation / Bemerkung	
1	CUT	35		nicht modulierte Welle = Sinuswelle - Sulcuserweiterung - Gingivektomie - interne Gingivektomie - offene Kürettage - Tumorresektion - Lappen-OP - Vestibulumplastik - Excision	
3	CUT	28			
2	CUTCOAG	26	C2	(leicht modulierte Welle) - Gingivoplastik - Freilegung von Zähnen, Stümpfen, approx. Stufen oder Kronenrändern - Entfernung von Hyperplasien	
4	CUTCOAG	15	C5	Zum plastischen Arbeiten und Abtragen von Gewebe, wenn neben dem Schnitt eine Koagulation der Schnittfläche gewünscht ist.	
5	CUTCOAG	18	C6	Achtung! Ein Zehntel weniger Gewebe 24 h postoperativ (durch höhere laterale Hitze). Nur einsetzen, wenn genug Abstand zum Knochen und Periost besteht	

HF COAG PERM & COAG PULSE					
Progr.-Nr.	Programm	Leistung (Watt)	Koagulationsgrad	Zeit (ms)	Indikation / Bemerkung
1	COAGPERM	25	C3		Stark modulierte Welle = Halbwellenmodulierte Welle - nur zur Koagulation geeignet
2	COAGPERM	30	C1		- kaum in der Mundhöhle nötig! - lediglich bei Pat., die mit blutverdünnenden Medikamenten therapiert werden, kann die Dauerkoagulation in Erwägung gezogen werden
3	COAGPERM	7	C3		Achtung: flächige und tiefe Ausdehnung!
4	COAGPULSE	35	C3	200	Impulskoagulation = PATENT = nur in HF-Surg und LaserHF-Geräten - punktförmig mit dicker Nadelelektrode = optimal für KOAG in ZHK
5	COAGPULSE	30	C1	200	- oberste Zellschicht wird denaturiert, wodurch Hämostase entsteht

HF BIPOLAR PERM & BIPOLAR PULSE					
Progr.-Nr.	Programm	Leistung (Watt)	Koagulationsgrad	Zeit (ms)	Indikation / Bemerkung
1	BIPOLARPERM	25	C3		halbwellenmodulierte Welle (= stark modulierte Welle) - flächige und tiefe Ausdehnung - meistens zu intensiv in der ZHK - besser: Impulskoagulation
2	BIPOLARPERM	30	C1		
3	BIPOLARPERM	7	C3		
4	BIPOLARPULSE	35	C3	200	- große Gefäße in der Mundhöhle bipolar koagulieren - ggf. kann der Einsatz der Bipolarpinzette Nadel und Faden bzw. Gewebekleber ersetzen
5	BIPOLARPULSE	30	C1	200	

Aufbereitungsanweisungen nach EN ISO 17664:2021 der HF-Handstücke 452 423 (gelb), 452 425 (blau)

Warnhinweise: Achtung! Das Produkt muss vor dem erstmaligen Gebrauch sowie nach jedem weiteren Gebrauch gemäß dieser Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine Desinfektion alleine ist nicht ausreichend. Eine gründliche Reinigung und Desinfektion sind wesentliche Voraussetzungen für die wirksame Sterilisation. Die Aufbereitung sollte schnellstmöglich, spätestens jedoch 2 Stunden nach dem Gebrauch begonnen werden. Es sollte vermieden werden das Produkt während dem Aufbereitungsprozess unnötig Nässe oder Feuchte auszusetzen. Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses.

Begrenzungen bei der Aufbereitung: Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkung auf dieses Produkt. Das Ende der Lebensdauer des Produktes wird hauptsächlich von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden. Die Entscheidung eines wiederholten Einsatzes liegt in alleiniger Verantwortung bei dem Anwender. Bei zu häufigem Einsatz übernimmt der Hersteller keine Gewähr für die Funktion, Leistung und Sicherheit des Produktes.

Persönliche Schutzausrüstung: Aus Arbeitsschutzgründen sowie zur Minimierung von Infektionen / Kreuzinfektionen ist eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (Schutzbekleidung, Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Nasen-Mund-Schutz) während des gesamten Aufbereitungsverfahrens zu verwenden.

ANWEISUNGEN:

ERSTBEHANDLUNG AM GEBRAUCHSORT

Entfernen Sie noch am Gebrauchsort Oberflächenverschmutzungen mit einem Einmaltuch / Papiertuch. Spülen Sie die Produkte mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spätestens 2 Stunden nach der Anwendung. Es muss vermieden werden, dass Rückstände oder Verunreinigungen jedweder Art auf dem Produkt antrocknen. Bitte verwenden Sie bei der Erstbehandlung am Gebrauchsort keine aldehydhaltigen oder alkoholhaltigen Mittel, da diese zu einer Proteinfixierung führen können.

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

Produkt in Einzelteile zerlegen. Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß.



REINIGUNG: MANUELL

Die manuelle Reinigung sollte in einem Wasserbad (mindestens Trinkwasserqualität) mit dem unten aufgeführten Reinigungsmittel mit einer Bürste unterhalb der Wasseroberfläche erfolgen, um sowohl eine ausreichende Reinigung der Produkte / Einzelteile unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontaminierung mit Spritzwasser zu schützen. Die Dauer sollte sich nach dem Verschmutzungsgrad des Produktes / Einzelteils richten, 1 Minute jedoch nicht unterschreiten. Anschließend Spülen der Produkte / Einzelteile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für mindestens 20 Sekunden.

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:

Vorreinigung: Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch entfernen

Reinigung: Instrument in Siebschale einlegen. Siebschale in Reinigungsbad mit Reinigungslösung einhängen, Verschmutzungen mit Hilfe von Reinigungsbürsten entfernen.

Reinigungswerkzeuge: Flexbrush-Bürste, REF 605 254, Mirabrush, REF 605 260/61, Apply-Tips, REF 605 510

Nachspülen: 20 Sek. mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen

Trocknung: Trocknung bei Raumtemperatur

Die manuelle Reinigung sollte eine Temperatur von 45°C nicht überschreiten. Es muss darauf geachtet werden, dass sichtbare Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. Falls nach dem Reinigungsvorgang noch Verunreinigungen sichtbar sind, muss die Reinigung wiederholt werden.

DESINFEKTION: MANUELL

Für die manuelle Desinfektion verwenden Sie bitte ausschließlich zugelassene Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (CE-Zeichen, VAH / DGHM gelistet). Legen Sie die Produkte / Einzelteile gemäß den Herstellerangaben der Desinfektionsmittelhersteller in entsprechende Desinfektionsbäder. Achten Sie darauf, dass die Produkte ausreichend bedeckt sind und sich nicht gegenseitig berühren. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere ist den zu verwendenden Konzentrationen und Einwirkzeiten zu folgen. Empfohlen wird die Anwendung mit: - Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion

Beschreibung des empfohlenen Desinfektionsprozesses:

Durchführung der ordnungsgemäßen Reinigungsvorbereitung und manuellen Reinigung

Desinfektion: Bereich des Patientenkontaktes des Instrumentes in Siebschale einlegen. Siebschale in Desinfektionsbad mit Desinfektionslösung einhängen.

Desinfektionsmittel: ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 %

Einwirkzeit: 5 min

Nachspülen: 20 Sek. mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen

Trocknung: Trocknung bei Raumtemperatur

Achten Sie darauf, dass das Desinfektionsmittel mit den Produkten und eventuell eingesetzten Reinigungsmitteln kompatibel ist. Der pH-Wert des Desinfektionsmittels sollte zwischen 5,5 und 8,5 liegen. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine), Oxidationsmittel (z.B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oder aromatische / halogenierte

Kohlenwasserstoffe. Bitte beachten Sie eventuelle thermische Einschränkungen unter Berücksichtigung der Herstellerangaben des Desinfektionsmittelherstellers. Anschließend Spülen der Produkte / Einzelteile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für mindestens 20 Sekunden. Das Produkt muss vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.

TROCKNUNG

Sofern Sie die Produkte manuell aufbereiten, können die Produkte / Einzelteile durch Abblasen mit gefilterter, ölfreier Druckluft gemäß DIN ISO 8573-1 (medizinische Reinheitsklasse) oder bei Raumtemperatur getrocknet werden.

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

Das Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an die Wartung. Setzen Sie zerlegte Produkte / Einzelteile wieder zusammen. Eine Sichtprüfung auf Verunreinigungen, Beschädigung, Verschleiß, Verformung muss vor und nach den einzelnen Arbeitsschritten stets stattfinden. Beschädigte oder korrodierte Produkte dürfen nicht weiterverwendet werden. Wenn das Produkt / Einzelteil nicht sichtbar sauber ist, muss der gesamte Aufbereitungsprozess wiederholt oder das Produkt / Einzelteil ordnungsgemäß entsorgt werden.

VERPACKUNG

Das Produkt ist in geeignete und genormte Klarsicht-Sterilverpackung (Sterilisationsbeutel) zu verpacken und zu versiegeln. Beachten Sie die Anweisungen der Hersteller der Sterilisationsbeutel und der Versiegelungsmaschinen und die aktuellen normativen Anforderungen. Nicht in Beuteln sterilisierte Produkte / Einzelteile müssen sofort verwendet werden.

STERILISATION

Es dürfen nur geprüfte Dampf-Vakuum-Autoklaven verwendet werden. Achten Sie darauf, dass bei Sterilisation von mehreren unterschiedlichen Produkten / Einzelteilen der Autoklav nicht überfüllt wird und dass die Produkte / Einzelteile keinen Kontakt zueinander haben. Folgende Sterilisationszyklen können durchlaufen werden:

Dampfsterilisation, 134 °C, Haltezeit 5 Minuten oder Dampfsterilisation, 121 °C, Haltezeit 15 Minuten

Zum Trocknen der Produkte / Einzelteile sollte der Trocknungszyklus des Autoklaven eingestellt werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Autoklaven.

LAGERUNG

Zur Bewahrung der Sterilität müssen die Produkte bis zur Anwendung in genormten Sterilisationsbeuteln an einem trockenen, sauberen Ort aufbewahrt werden. Bei beschädigten Sterilverpackungen sind die Produkte vor der Anwendung erneut dem Aufbereitungsverfahren zu unterziehen.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Kennzeichnen Sie die sterilisierten Produkte nach den gesetzlichen und nationalen Vorschriften. Die empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte ist in Norm DIN 58953-8 beschrieben und hängt von äußeren Einflüssen und Einwirkungen bei der Lagerung, Transport und Handhabung ab. Der Anwender muss im Rahmen seines Qualitätsmanagementsystems dafür sorgen, dass ggf. vorgegebene Aufbereitungszyklen (siehe Begrenzung bei der Aufbereitung) nicht überschritten werden. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaats zu melden. Für die Entsorgung der Produkte gibt es regional unterschiedliche Empfehlungen und Vorschriften. Fragen Sie Ihre zuständigen Entsorgungsbetriebe nach den in Ihrer Region aktuellen Regelungen.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

Bedienungsanleitung hf Handstücke

Einsetzen der Elektroden in die Handstücke

- Drehen Sie den Kopf des Handstücks eine Umdrehung nach links.
- Stecken Sie den Schaft der Elektrode bis zum Anschlag in das Handstück.
- Drehen Sie den Kopf des Handstücks nach rechts.

Die Elektrode muss jetzt fest im Handstück sitzen!

- Prüfen Sie den festen Sitz der Elektrode, in dem Sie leicht an der Elektrode ziehen. Sie darf sich dabei nicht drehen oder aus dem Schaft ziehen lassen.
- Überprüfen Sie, ob der nicht ummantelte Schaft der Elektrode (Metallteil) vollständig im Handstück eingesetzt ist. Es dürfen keine Metallteile des Schaftes außerhalb des Handstückkopfes sichtbar sein. Sie oder Ihre Patienten könnten sonst verletzt werden.

WICHTIG: Verwenden Sie nur die zugelassenen Originalelektroden der Firma Hager & Werken. Diese Elektroden sind auf die Handstücke und die Geräte abgestimmt.

Einstecken der Handstückkabel in die Geräte: Die Handstücke sind mit gelben oder blauen Kabeln und dementsprechenden, farbigen Steckern ausgestattet. Stecken Sie die Stecker in die Buchse, die die gleiche Farbe wie das Kabel und der Kabelstecker hat. Achten Sie darauf, dass die Stecker sehr tief - bis zum Anschlag - eingesteckt werden müssen.

Gilt nur für hf1 Surg bipolar

Stecken Sie immer beide Handstücke in die farblich passenden Buchsen und in die entsprechenden Köcher. Nur so ist ein Arbeiten mit dem Gerät möglich. Die Entnahme eines Handstückes aus dem Köcher setzt das andere Handstück außer Funktion.

Content

Page 22	Advices and warranty	Page 33	Set appropriate intensity
Page 23	Comments to content / scope of delivery	Page 34	Description of modes(Modi)
Page 23	Radio frequency (RF) – operating mode	Page 34	RF (radio frequency) CUT MODUS
Page 24	Technical data	Page 35	RF (radio frequency) COAG MODUS
Page 25	Caution and safety regulations	Page 36	RF (radio frequency) BIPOLAR MODUS
Page 26	Operator's ordinance	Page 37	Cleaning and disinfection of the device, Troubleshooting
Page 26	Preparation to start the device, Taking out of operation after use	Page 38	Catalogue of error messages
Page 27	Labelling / device description	Page 39	Clinical applications radio frequency (RF)
Page 28/29	Dual user conception / start the device	Page 40	Reprocessing guide for hand pieces
Page 30	Settings	Page 41	Instruction for Use of the hand pieces
Page 32	Selection of the correct radio frequency (RF) mode	Page 103	Environmental policy

Please read this user manual carefully!

Read this user manual completely and familiarise yourself with the use and functions of the device and all of its accessories, before you start using the device.

Should you fail to follow the instructions, the following problems may occur:

- Serious injuries to the patient
- Serious injuries to the operator or to the service personal
- Damage of malfunction of the unit or of the accessories

Intended purpose

The radio-frequency device HF1 Surg Bipolar is used in dental surgery of the soft tissue and is suitable for the following purposes: oral surgery activities such as cutting, coagulation, removal of soft tissue. No essential performance features according to EN 6061-1 are assigned to the device.

Scope of applications

The HF1 Surg Bipolar device is to be used in dental RF-surgery such as oral surgery, parodontology and bipolar applications. The area of application is professional dentistry facilities.

Modifications

The manufacturer has the right to modify the appearance and technical data because of new product developments.

The marks: “**WARNING**“, “**ATTENTION**“ and “**REMARK**“ contain important information.

Responsibility of manufacturer

Warranty and liability by Hager &Werken GmbH & Co KG is given, if:

- installation and start of operation is done by own personnel or by personnel authorized by the manufacturer
- installation and safety measures comply with national norms and regulations
- the device is used in accordance with the user manual
- no changes are made to the device and its accessories, unless authorized by the manufacturer.

Warranty

The HF1 Surg Bipolar device has a legal warranty of 12 months.

Explanations to the user manual

Important directives, especially for technical safety and security, are mentioned:



ATTENTION

This information advises to special service procedures or caution measures, which must be considered to avoid damage to the device.



REMARK

This is general and special information to clarify important and helpful instructions.

Scope of Delivery

hf1 Surg bipolar	REF 452 459
Cutting electrode No. 1	REF 452 403
Cutting electrode No. 2	REF 452 404
Cutting electrode No. 15	REF 452 407
Cutting electrode No. 13	REF 452 411
Coagulation electrode No. 31	REF 452 415
Coagulation electrode No. 33	REF 452 416
HF hand piece Yellow 1.50 m	REF 452 423
HF hand piece Blue 1.50 m	REF 452 425

Neutral electrode	REF 452 421
Foot pedal	Steute MKF-MED SK 12 IP-Protection X8
User manual	
Medical product journal (Bipolar forceps optional)	

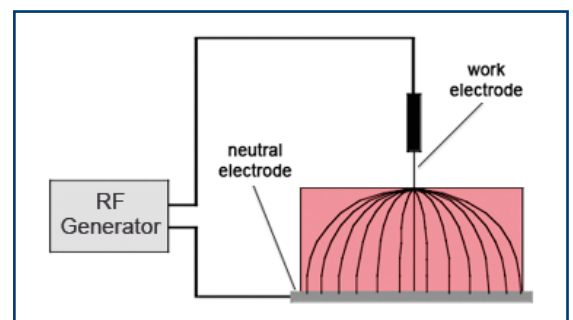
Principle of operation of radio frequency (RF)

If radio frequency is guided through very thin metal electrodes, a very large electro-magnetic power density is created in the tissue layer. The water is abruptly heated up in these cells which leads to cooking and rupture, respectively.

THERMAL OPERATION (MONOPOLAR)

CUTTING (CUT) / COAGULATION (COAG)

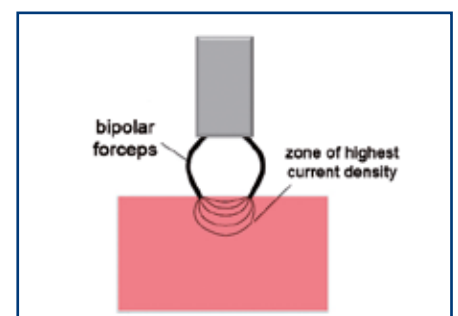
At monopolar cutting the radio frequency current is led from the device via a work electrode and a large neutral electrode back to the device. The current density at the treatment point is very high, but it is very low at the neutral electrode. The electric current density leads to a fast and strong heating in tissue, which can be used for cutting and coagulation.



THERMAL OPERATION (BIPOLAR)

At bipolar application the current is going from one side of an instrument (i.e. forceps) to the other side of the device.

The advantage of this technology is to apply the current in an exact defined area, so it can be used for selective coagulation and closing of small vessels.



Technical Data

HF	Frequency + Power:	Monopolar 2.2 MHz max. 50 W load resistance 1000 ohm Bipolar 2.2 MHz max. 46 W load resistance 250 ohm Coagulation 2.2 MHz max. 45 W load resistance 1000 ohm
		permanently / pulsed
Operating temperature		+10 C° - +40 C°
Storage temperature		-20 C° - +60 C°
Humidity		When in operation: <85%, non-condensing When not in operation: <90%, non-condensing
Air pressure		When in operation: 700 hPa - 1080 hPa When not in operation: 500 hPa - 1080 hPa
Power supply		230 V AC, 50/60 Hz Unplug the power plug for an all-pole disconnection of the device.
Power consumption		max. 1,5 A
Netzsicherung		2 x T1,6 AH
Medical device classification		class 2b
Applicators	Hand piece	autoclavable
Safety		According to DIN EN ISO 60601-1
Electromagnetic compatibility		According to DIN EN ISO 60601-1-2
Safety hf surgery equipment		According to DIN EN ISO 60601-2-2

Cables

HF handpiece cable, yellow	Length 1.50 m
HF handpiece cable, blue	Length 1.50 m
HF Bipolar cable, optional accessory	Length 1.50 m
HF neutral electrode line	Length 1.50 m
Foot switch cable	Length 2.50 m
Power cable	Length 2.50 m

Protection and safety provisions in the dental practice for the use of radio frequency surgery of the HF1 Surg Bipolar device

The HF1 Surg Bipolar device may only be put into operation after the instructions have been given by the operator and in compliance with the prescriptions and safety provisions.



WARNING

The device must only be connected to a power supply with an earth wire in order to avoid the risk of an electric shock. **Check the cables, hand piece and electrodes as well as the foot pedal on visible damage before starting up the HF1 Surg Bipolar device. Instruments with brittle or faulty insulation must not be used as they pose a danger of injury.**

When operating the HF1 Surg Bipolar device, unpredictable malfunctions might occur that could cause unwanted output power increase.

1. A minimum distance of approx. 20 cm from any wall has to be kept at all times during operation.
2. The NEUTRAL ELECTRODE should be in close contact with to a correspondingly prepared suitable area of the PATIENT'S body with its entire surface, as defined by the PRODUCER.
3. The PATIENT should not get in touch with any metal parts that are grounded or have a significant earth capacitance (e.g. operating table supports etc.).
4. Skin-to-skin contacts (e.g. between the arms and the body of the PATIENT) should be avoided, e.g. by inserting dry gauze. The cable leading to the HF1 Surg Bipolar device should neither touch the patient nor any other wiring. Instruments which are temporarily not in use during the treatment have to be kept away from the patient, e.g. on the instrument table.
5. The output power should be set as low as possible for the corresponding purpose.
6. An obviously low output value or functional failure of the HF1 Surg Bipolar device in usual operation can be caused by insufficient contact of the NEUTRAL ELECTRODE or insufficient contact in its connections. In such case, the contact of the NEUTRAL ELECTRODE and its connections should be checked before setting a higher output power.
7. The use of ignitable anaesthetics or combustible gases like nitrous oxide (N₂O) and oxygen should be avoided if a surgical intervention is executed in the head area, unless these substances are aspirated. If possible, non-ignitable ingredients should be used for cleaning and disinfection. Ignitable ingredients used as cleaning and disinfection agents or as solvents for adhesives should have evaporated before the use of the RF-surgery.
8. For patients with pacemakers or other active implants, there is a potential DANGER of disturbance of the pacemaker function or damage to the pacemaker. In case of doubt, consult an expert.
9. The accessories must have a minimum accessory reference voltage of 500 V. Only use the original accessories contained in the scope of delivery and offered by the manufacturer to achieve maximum safety for the patient and the dentist. The characteristics of the applied parts and wires are adapted to the output power and output voltage of the device, so that a safe operation is ensured for all operation modes and settings.
10. The device must be disconnected from the power supply during cleaning.
11. Service and maintenance tasks may only be executed by authorized specialized personnel.
12. The radiation emitted by the HF1 Surg Bipolar device during operation can interfere with the functionality of other electric devices. Computers, laptops and mobile phones should be kept away from the HF1 Surg Bipolar device. Data on computers and laptops should be saved beforehand.
13. If any safety provisions and operating instructions contained in this manual are violated, each warranty and liability of the manufacturer is cancelled.
14. In operating rooms, the device must only be used with pedal switches with AP labeling.

Operator regulation

According to Council Directive 93/42/EEC, the device is classified as medical device unit class IIb. Thus all directions of the European operator regulation apply.

Technical controls:

The user is committed to perform technical controls on a regular basis conforming to the following specifications:

Period: Every 24 months, starting with the date of delivery and after each repair.

Covering:

Visual check of the unit and accessories

Check according to IEC 62353 (VDE 0751)

- Protective earth resistance
- Alternate leakage current
- Alternate patient leakage current

Function check

- Main switch
- Touch display
- Receptacles switch

Measurement of radio frequency (RF) output power at a load of 1 kΩ:

- Output CUT (50W)
- Output COAG (45W)
- Output (45W)

All results of measurements must be documented according to DIN EN ISO 62353 (VDE 0751) concerning the first measured values. If defects occur during the controls, the user is responsible to initiate repair.

Preparation to start the device

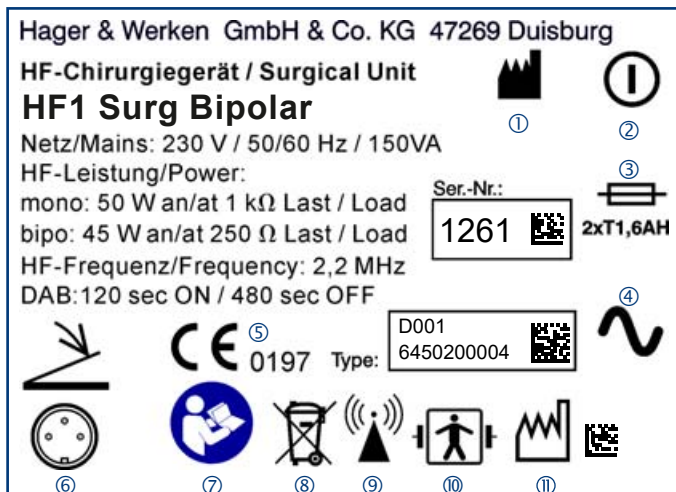
- In order to avoid condensed water, make sure the device has been at room temperature for at least 30 minutes before you use it

Start up

- Connect foot switch with device.
- First of all connect the power supply cable to the device, then connect it to the house power output.
- Equip the RF-handpieces with the appropriate electrode, by slightly loosening the handle tip.
- Put the hand pieces in the receptacles and connect the radio frequency (RF) cable to the device.
Please pay attention to the marks (coloured).
- Connect the neutral electrode.
- Press the on/off power switch (back of device).
- The device will IMMEDIATELY start with a self test.

Taking out of operation after use

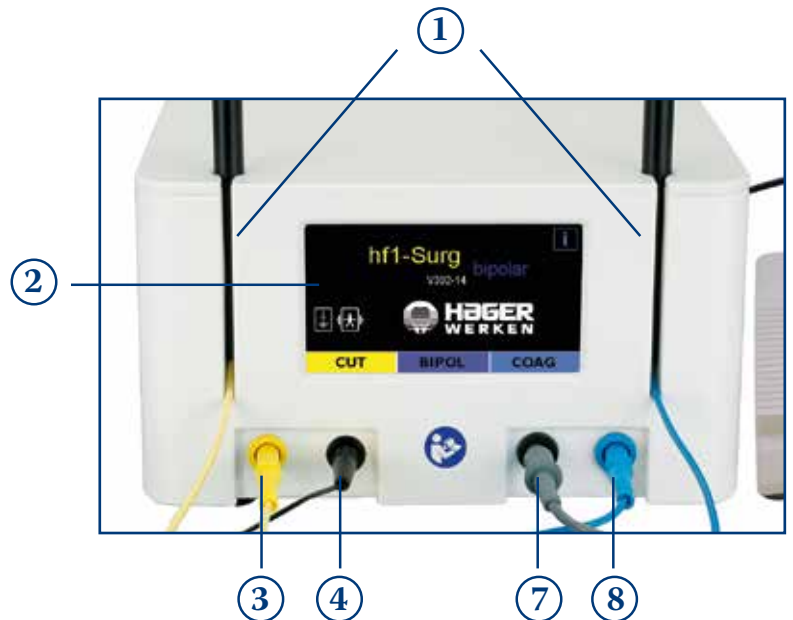
1. Put the hand piece into the receptacle
2. Remove the electrode and reprocess it accordingly
3. Put the main switch 3 (back of the device) into zero position

Label At the back of the device:**Legend**

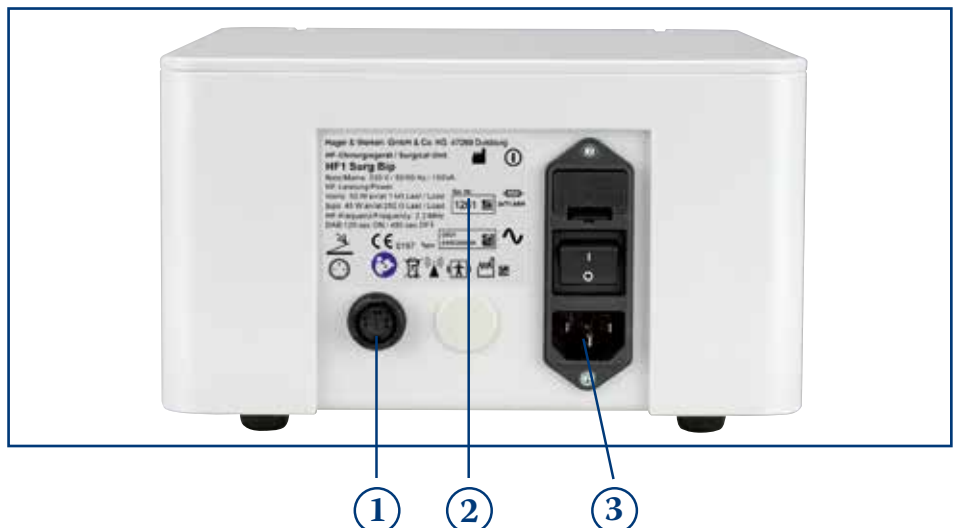
- ① Manufacturer
- ② On / off
- ③ Power fuse
- ④ Alternating current
- ⑤ CE-mark
- ⑥ Foot switch
- ⑦ Adhere to user manual
- ⑧ Disposal
- ⑨ Non-ionising radiation
- ⑩ Defibrillation-protected part
- ⑪ Date of construction

Front

- 1. Receptacles radio frequency (RF)
- 2. Display (touch screen)
- 3. Neutral electrode
- 4. Output HF CUT
- 7. Output HF BIPOL
- 8. Output HF COAG

**Back**

- 1. Foot switch
- 2. Type label
- 3. 230 V Power supply and main switch



Dual User Conception:

It is possible to choose every single application (mode) by using the touch screen as well as by using the receptacles (except BIPOLAR). For safety reasons the simultaneous selection of a mode via touch screen or via tubular switch is intended in the following way:

- Whenever a mode operation button is coloured, the mode can be selected and finished using either the touch screen or the receptacles.
- Once a mode has been selected, it cannot be interrupted with another mode button or removal of another receptacles.
- The BIPOLAR MODE can be selected by touch screen only.
- It is possible to pre-select a mode by activating the mode button, even without taking the hand piece from the receptacles.
- Except for BIPOLAR, a handpiece must be taken out of the receptacle for an activation.

RF



Standard hand piece



HF-electrode CUT



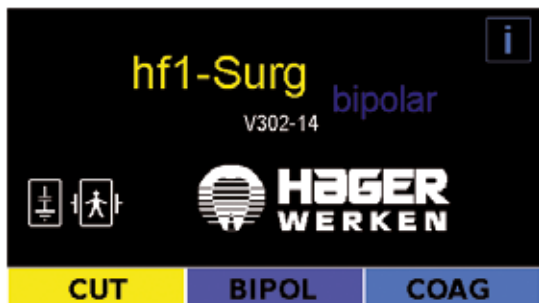
HF-electrode COAG



Neutral electrode

Start

Start the device by using the power switch at the back of the device.



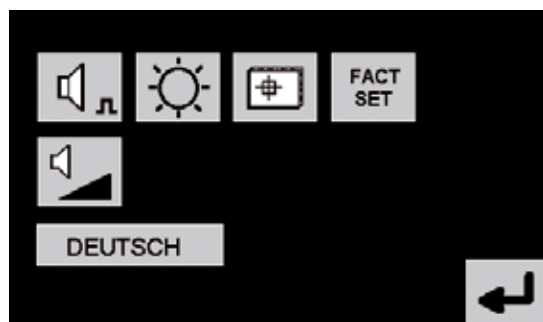
With acceptance of the user code the main menu will appear:

- CUT
- BIPOL
- COAG
- Information
- Software Version

The following options are available:

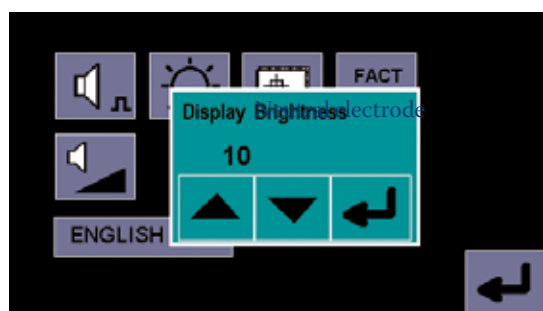
- Go to information menu by pressing the button  in the right upper corner
- Mode selection by buttons – pressing one of the coloured buttons directly leads to a mode. If a mode selection button is GREY, this is not possible as another mode is active.
- Mode selection by receptacle – by taking the hand piece out of the receptacle the according mode will be selected, if no other mode is active.

Information

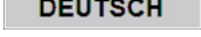


 = Information

- Loudness acousting warning signals
- Return to factory settings
- Adjustment of display
- Brightness of display
- Language

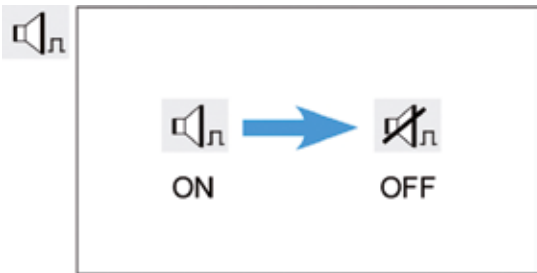


Touch one of the symbol buttons – with exception of FACT SET, SIGNAL ON/OFF, JUSTAGE DISPLAY, CODE SET – and a green window appears and settings can be changed by using the ▲ and ▼ buttons and accept by  button.

	Adjustment of loudness for warning sound (window)
	On/Off for sound of button
	Reset to factory setting
	Adjustment of display (special display)
	Adjustment of brightness display (window)
	Language: Deutsch, English (window)

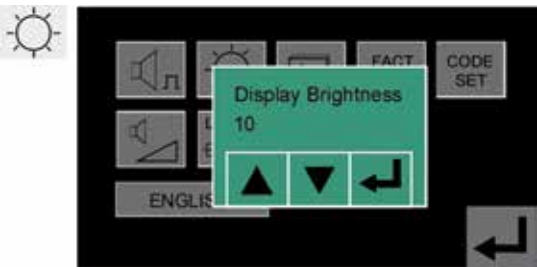
Settings:

Sound for buttons



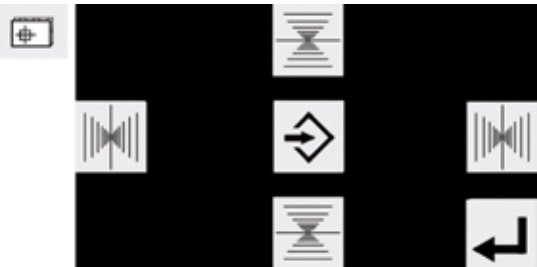
The sound for button confirmation can be set ON/OFF.

Brightness of display



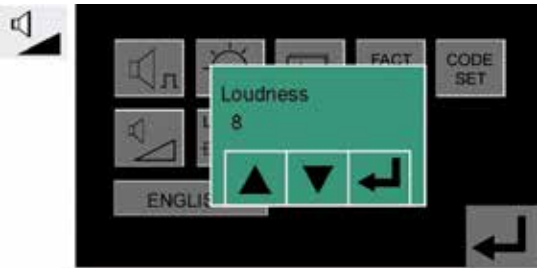
Brightness of the display can be set in steps 1 – 10, confirm with ↶ button.

Adjustment of display



The display can be adjusted horizontally and vertically. To do so, use a sharp instrument (i.e. pencil, ballpoint) and GENTLY touch the main lines, until a long acoustic signal occurs. Short acoustic signals the ongoing adjustment.
To confirm, press the centre button with pressure until you hear a beep.

Loudness of warning sound



The display can be adjusted horizontally and vertically. To do so, use a sharp instrument (i.e. pencil, ballpoint) and GENTLY touch the main lines, until a long acoustic signal occurs. Short acoustic signals the ongoing adjustment.
To confirm, press the centre button with pressure until you hear a beep.

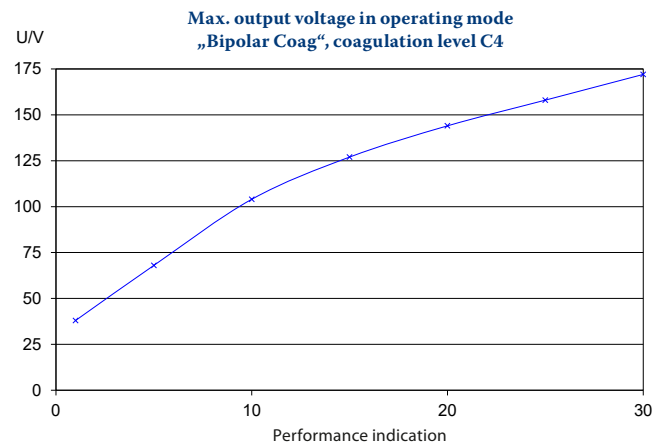
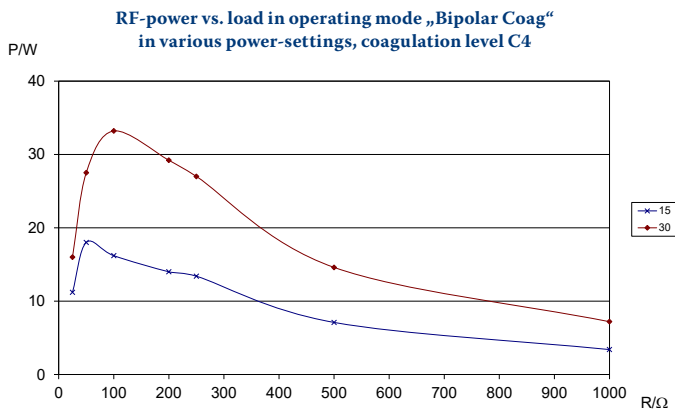
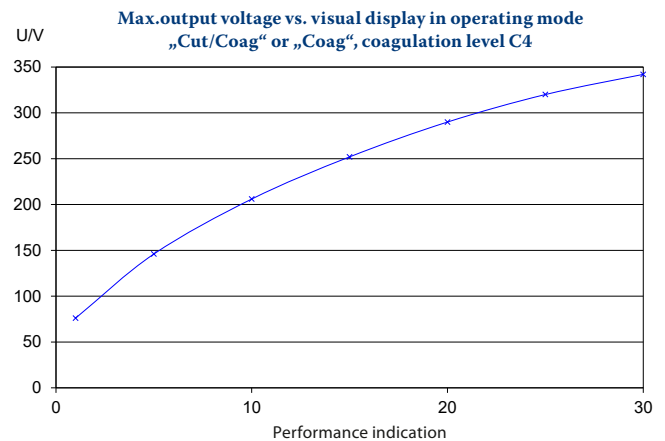
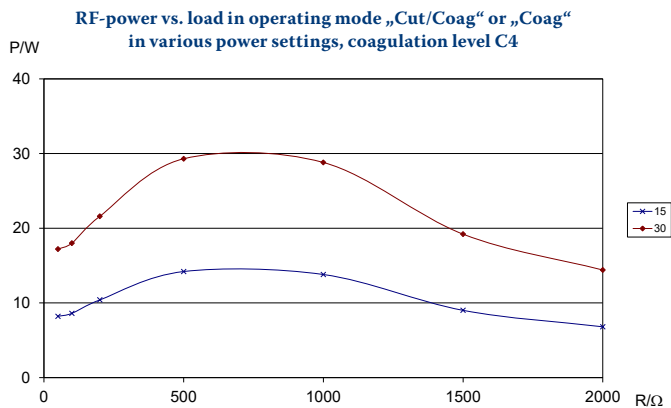
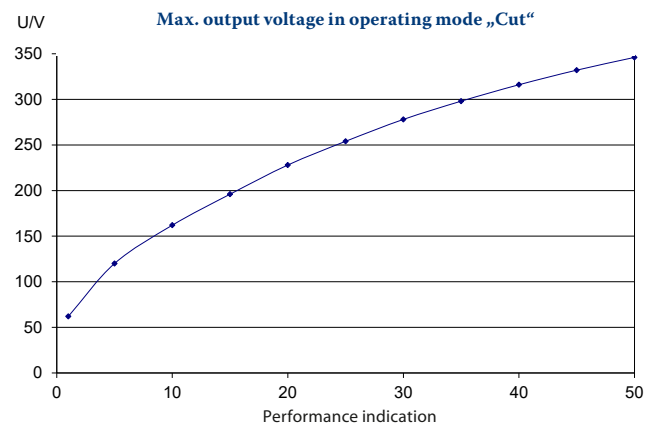
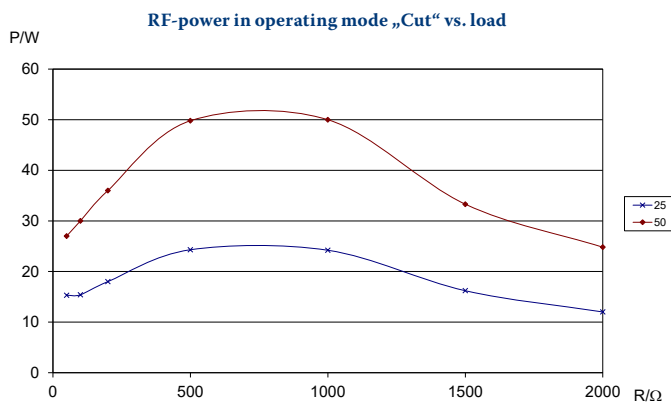
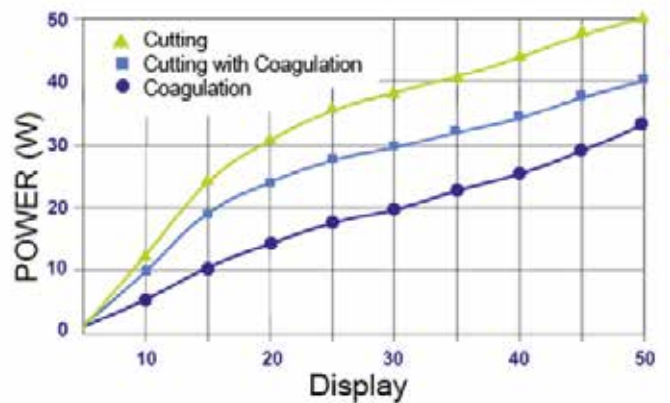


Reset to factory settings by pressing the button for a longer time - until you hear a beep.
All storable parameters – except CODE – will be resetted to factory settings.



Precision of power setting radio frequency (RF)

The power of the radio frequency generator depends on the tissue specific resistance and can vary within limits. The specified 50 W are in accordance with a specific resistance of 1 k Ω . The settings of the radio frequency will be displayed without the measuring unit [W] and will be scaled in accordance with the graph.



Selection of the correct radio frequency (RF) mode



ATTENTION

All surgical applications with radio frequency need local or block anaesthesia.

Cutting - CUT MODE

This mode – with a permanent power flow – is best rated for clean cuts in tissue without coagulation. In this mode cutting is with marginal heat and little haemostasis and can be used near to bones or to the periosteal tissue to avoid shrinking processes of the tissue.

This mode is also perfectly suited for histological examinations.

Tip: Activate the electrode by pressing the foot switch before touching the tissue. Then a regular cut will be produced from the beginning.

Cutting / Coagulation - CUT / COAG MODE

This mode allows the precise cutting and simultaneous coagulation of the cut surface. Clinically the coagulation zone is marginal, but allows an effective haemostasis, does not disturb the primary wound healing, and disappears spontaneously after the wound is healed. These cuts do not need suturing, thus this mode is very effective in cosmetic surgery.

Tip: Activate the electrode by pressing the foot switch before touching the tissue. Then a regular cut will be produced from the beginning.

Coagulation permanently and pulsed - COAG MODE

This mode is for an immediate haemostasis – a coagulation electrode (i.e. a ball or a thick needle) should gently touch the area for coagulation, only then the foot switch is activated. Bleedings from small vessels can be stopped using pulsed coagulation.

Tip: Gently place the electrode to the area (do not use any pressure!). Then the electrode will be activated.

Tip: Do not coagulate in a “blood lake”, instead press, spray or aspirate the blood off prior to coagulation.

Coagulation - BIPOLAR MODE

This mode is for immediate coagulation of smaller vessels with diameters up to max. 2.0 mm. In this case the pulsed coagulation is recommended.

Tip: First take the vessel with bipolar forceps, then activate the radio frequency.

Correct power setting

The success of all radio frequency measures strongly depends on the right choice of electrodes, the mode and the correct power setting.

Correct: The electrode is sliding easily through the tissue without resistance and without spark formation.

Wrong: too low power setting!

The electrode must be dragged through the tissue and spark formation is found. Tissue residuals remain at the electrode.

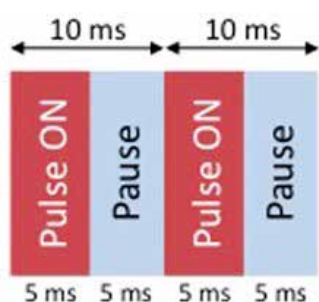
Wrong: too high power setting!

The electrode is sliding easily through the tissue, but with strong spark formation and discolouration of the tissue.

Setting of level of coagulation (C)

Coagulation with radio frequency is done with high power, usually this is performed not permanently but in a pulsed way. It means that the power applied to the tissue is not permanent, but in quick cycles with periodical pauses. An average lower power results. The longer the pauses are in relation to the periods of power output, the lower the power gets. A pulse always is 10 ms long, power emission and pauses can be adjusted in 8 steps as level of coagulation (C) – see table.

Value of coagulation	Time of pause (ms)	Time of pulse (ms)	Maximal possible average power (W)
C 1	1	9	45
C 2	2	8	40
C 3	3	7	35
C 4	4	6	30
C 5	5	5	25
C 6	6	4	20
C 7	7	3	15
C 8	8	2	10



Example: C5 (1:1.5 ms Pulse, 5 ms Pause)

In principle: The bigger the coagulation area at the tissue, the more power is needed and the lower is the level of coagulation C that has to be set.

Big areas: C1 - C3, small areas: C4 - C6, very small areas and special applications: C7 - C8, fine control by power adjustment.

If high voltage is needed due to physiological conditions at the tissue, the level of coagulation should be at the maximum value that still allows for the application.

Description of the modes

HF-CUT MODE

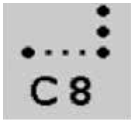
Symbols



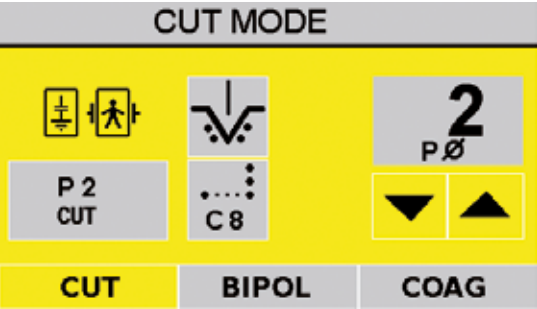
Permanent cutting
(CUT PERM)



Cutting with coagulation
(CUT COAG)



Level of coagulation



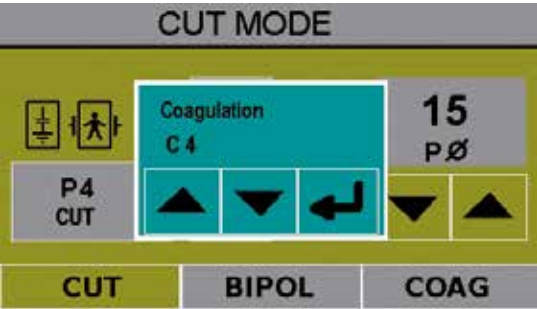
In CUT MODE – yellow display – the parameter for monopolar radio frequency can be selected.

Power: from 10 – 100 % of nominal power, selectable with ▲ and ▼

Permanent cutting (CUT PERM) or cutting with coagulation (CUT COAG).

Level of coagulation C1 – C8

P1 – P5 = storage places



If the button for level of coagulation is touched, a green window opens and the level of coagulation can be adjusted from C1 – C8 with ▲ and ▼.

Confirm with ↵.

P1 CUT	35 P Ø
P2 CUT COAG	26 P Ø C 2
P3 CUT	28 P Ø
P4 CUT COAG	15 P Ø C 5
P5 CUT COAG	18 P Ø C 8

5 storage places are available in CUT MODE.

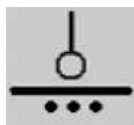
The actual selected parameters will be stored by touching one of the areas 1 – 5 for longer than 2 sec.

Recall stored values by simply touching the area number.

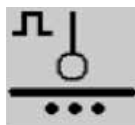
Back to CUT MODE with ↵.

HF-COAG MODE

Symbols



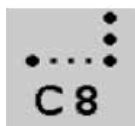
Permanent coagulation
(COAG PERM)



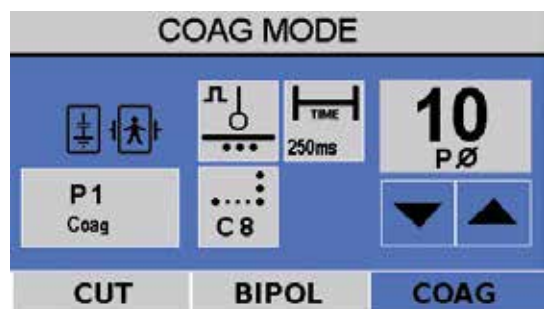
Pulsed coagulation
(COAGPULS)



Pulse duration



Level of coagulation



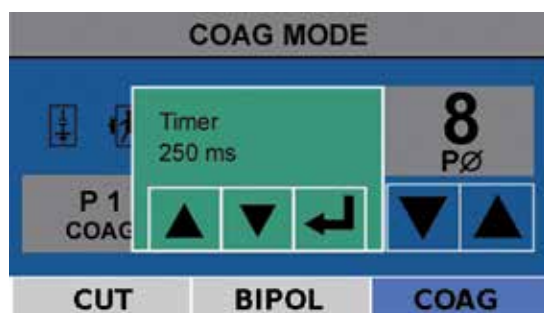
In COAG MODE – blue display – the parameters for monopolar coagulation can be selected.

Power: from 10 – 100 % of nominal power, by selection with ▲ and ▼ .

Permanent or pulsed coagulation

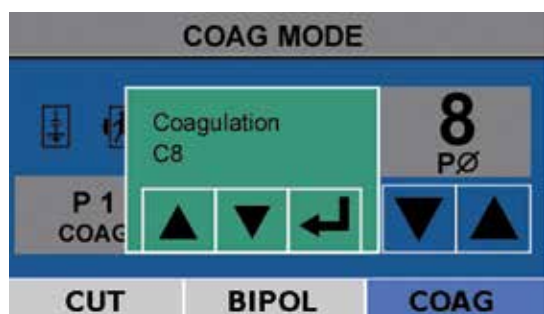
Level of coagulation C1 – C8. Activate by touching the button, adjust with ▲ and ▼ buttons.

P1 – P5 = memory places



In pulsed mode the pulse duration can be selected from 50 ms – 1 s with the ▲ and ▼ buttons.

Confirm with ↵.



If the button for level of coagulation is touched, a green window opens and the level of coagulation can be adjusted from

C1 – C8 with ▲ and ▼.

Confirm with ↵.

P1 COAG PULS	7 P Ø	C8	250 ms
P2 COAG PULS	17 P Ø	C3	350 ms
P3 COAG PERM	17 P Ø	C1	
P4 COAG PULS	18 P Ø	C3	200 ms
P5 COAG PERM	19 P Ø	C3	

5 memory places are available.

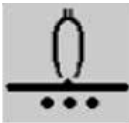
By pressing the area 1 – 5 for more than 2 sec, you store the current parameter..

Recall stored parameters by simply pressing the area number.

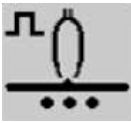
Back to COAG MODE with ↩

HF-BIPOLAR MODE

Symbols



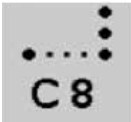
Permanent coagulation
(COAG PERM)



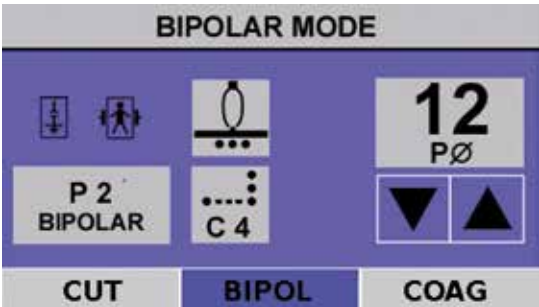
Pulsed coagulation
(COAGPULS)



Pulse duration



Level of coagulation



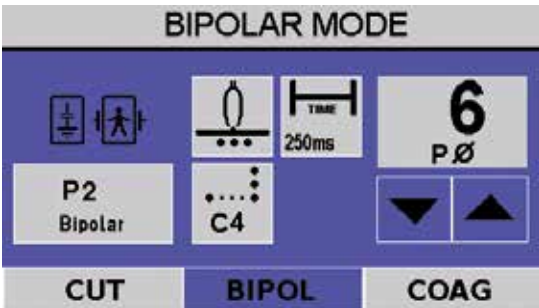
In COAG MODE – violet-blue display – the parameters for bipolar coagulation can be selected.

Power: from 10 – 100% of nominal power

Permanent or pulsed coagulation.

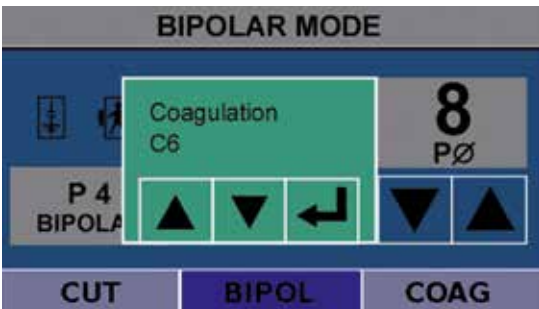
Level of coagulation C1 – C8, by selection with ▲ and ▼

P1 – P5 = memory places



In pulsed mode the pulse duration can be selected from 50 ms – 1 s with the ▲ and ▼ buttons.

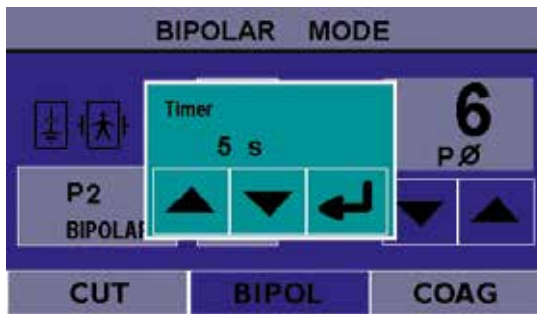
Confirm with ↩.



If the button for level of coagulation is touched, a green window opens and the level of coagulation can be adjusted from

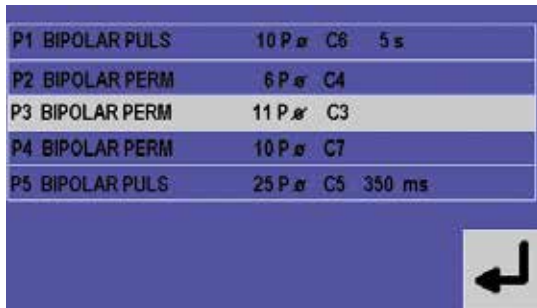
C1 – C8 with ▲ and ▼.

Confirm with ↩.



In pulsed mode the pulse duration can be selected from 50 ms – 1 s with the ▲ and ▼ buttons.

Confirm with ↵.



5 memory places are available.

By pressing the area 1 – 5 for more than 2 sec, you store the current parameters.

Recall stored parameters by simply pressing the area number.

Back to BIPOLAR MODE with ↵.

Cleaning and disinfecting the HF1 Surg Bipolar housing

- Only use cleaning and disinfection wipes approved by the manufacturer to be used for plastic housings.

Error Management

Every ERROR will be displayed in a picture-in-picture function in the display.

A purple sub-window appears with ERROR status and ERROR number. The ERRORS are arranged by priorities, and only the most serious ERROR will be displayed.

ERROR Groups:

INFORMATION – can be confirmed with the return button

- If a hand piece is in the respectacle and should be activated

DATA ERRORS – can be confirmed with the return button

- All relevant data will always be checked on plausibility and double stored
- AN ERROR will be displayed, if
 - > an ERROR is detected during reading/storing
 - > a parameter shows wrong values

ERRORS, which stop the initiation

- ERROR in hardware
- ERROR in monitoring
- ERROR in communication
- ERROR in ROM

If any errors occur, please contact the HAGER & WERKEN Service.

Catalogue of error messages

Message	Error no.	Description
Backup-Data	0016	Backup of configuration parameter
Backup-Data	0001	Backup of working parameter
Backup-Data	0256	Backup of mode parameter
Standard-Data	0032	Default value configuration parameter loaded
Standard-Data	0002	Default value work parameter loaded
Standard-Data	0512	Default value mode parameter loaded
Data-Error	0064	Correction configuration parameter
Data-Error	0004	Correction work parameter
Data-Error	1024	Correction mode parameter
Hardware-Error	0001	ERROR_VOLTAGE_NOT_LOW
Hardware-Error	0002	ERROR_CURRENT_NOT_LOW
Hardware-Error	0003	ERROR_DRVBACKLAS_NOT_HIGH
Hardware-Error	0004	ERROR_DRVBACKPDT_NOT_HIGH
Hardware-Error	0005	ERROR_HFBACKM1_NOT_HIGH
Hardware-Error	0006	ERROR_HFBACKM2_NOT_HIGH
Hardware-Error	0007	ERROR_HFBACKB_NOT_HIGH
Hardware-Error	0008	ERROR_HFDRVMON_NOT_LOW
Hardware-Error	0009	ERROR_FIN1_NOT_HIGH
Hardware-Error	0010	ERROR_FIN2_NOT_HIGH
Hardware-Error	0011	ERROR_FOOT_NOT_HIGH
Hardware-Error	0012	ERROR_VOLTAGE_OUT_OF_RANGE
Hardware-Error	0013	ERROR_CURRENT_OUT_OF_RANGE
Hardware-Error	0014	ERROR_DRVBACKLAS_NOT_LOW
Hardware-Error	0015	ERROR_DRVBACKPDT_NOT_LOW
Hardware-Error	0016	ERROR_HFDRVMON_NOT_HIGH
Hardware-Error	0017	ERROR_VOLTAGE_OUT_OF_RANGE_HF1
Hardware-Error	0018	ERROR_VOLTAGE_OUT_OF_RANGE_HF3
Hardware-Error	0019	ERROR_CURRENT_OUT_OF_RANGE_HF3
Hardware-Error	0020	ERROR_CURRENT_OUT_OF_RANGE_PDT
Hardware-Error	0022	ERROR_HFBACKM1_NOT_LOW
Hardware-Error	0023	ERROR_HFBACKM2_NOT_LOW
Hardware-Error	0024	ERROR_HFBACKB_NOT_LOW
Hardware-Error	0026	ERROR_FOOT_NOT_LOW
Hardware-Error	0027	ERROR_UNKNOWN_OPMODE
Hardware-Error	0028	ERROR_ROM_CHECK
Hardware-Error	0029	ERROR_RAM_CHECK
Hardware-Error	0030	ERROR_EE_CHECKSUM
Diagnosis-Error	0257	RF-power too high
Diagnosis-Error	0258	RF-power too low
Diagnosis-Error	0259	RF analogue voltage too high
Diagnosis-Error	0266	Idle analogue voltage too high
Diagnosis-Error	0267	Idle analogue current too high
Diagnosis-Error	0511	RF-power out of range
Communication-Error	0513	No connection to power supply electronics
ROM-Error	Checksum	Failed check of programme storage
Power-Off	--	Device switched off

Application examples: RF

RF CUT & CUT COAG					
PRG No.	programme	power (Watt)	coagulation grade	Indications & remarks	
1	CUT	35		(filtered wave) - sulcus dilatation - gingivectomy - internal gingivectomy - open curetage - tumor resection - flap preparation - vestibulum plastic - excision	
3	CUT	28			
2	CUT COAG	26	C2	(slightly modulated or non filtered wave) - gingivoplastic - exposure of teeth, stubs, approximal steps or crown edges - removal of hyperplasia for ablation of tissue if simultaneous coagulation is requested with the cut (Attention: 10% loss of tissue about 24 h post operatively due to extended lateral heat) Use only if distance to bone or periost is sufficient!	
4	CUT COAG	15	C5		
5	CUT COAG	18	C6		

RF COAG PERM & COAG PULSE					
PRG No.	programme	power (Watt)	coagulation grade	time (ms)	Indications & remarks
1	COAG PERM	25	C3		(strong modulated wave = half wave modulated)e - only for coagulation - little use in the oral cavity! - a continuous coagulation should be considered merely in patients, which are therapeutized by blood thinning medication Attention: plane and deep areas!
2	COAG PERM	30	C1		
3	COAG PERM	7	C3		
4	COAG PULSE	35	C3	200	pulse coagulation (patented in HF-Surg and LaserHF units) - punctual with a thick needle electrode, optimal for COAG - denaturation of top cell layer, hemostasis
5	COAG PULSE	30	C1	200	

RF BIPOLAR PERM & BIPOLAR PULSE					
PRG No.	programme	power (Watt)	coagulation grade	time (ms)	Indications & remarks
1	BIPOLAR PERM	25	C3		(strong modulated wave = half wave modulated) - plane and deep areas - very intensive - better use the pulse coagulation
2	BIPOLAR PERM	30	C1		
3	BIPOLAR PERM	7	C3		
4	BIPOLAR PULSE	35	C3	200	- coagulation of larger vessels in the oral cavity - the use of bipolar forceps may replace suture or fibrin glue.
5	BIPOLAR PULSE	30	C1	200	

Processing instructions according to EN ISO 17664:2021 of HF handpiece 452 423 (yellow), 452 425 (blue)

Warnings: Attention! The product has to be cleaned, disinfected and sterilized according to these processing instructions before its first use as well as after every further use. Disinfection alone is not enough. Thorough cleaning and disinfection are decisive prerequisites for the effective sterilization. The processing should be started as early as possible, 2 hours after use, however, at the latest. During the processing, the product should not be unnecessarily exposed to wetness or humidity. Please also observe the legal regulations applicable in your country as well as the hygiene regulations of the medical practice and/or the hospital.

Limitations in the processing: The frequent processing has only minor effects on this product. The end of the product's useful life is mainly determined by wear and damage caused by use. In case of doubt, the products should always be sorted out and replaced early. The user alone is responsible for making the decision regarding repeated use of the product. If the product is used too frequently, the manufacturer does not accept any warranty for the function, performance and safety of the product.

Personal protective equipment: For reasons of occupational safety and to minimize infections / cross infections, suitable personal protective equipment (protective clothes, protective gloves, protective goggles and nose/mouth protection) has to be used during the entire processing.

INSTRUCTIONS:

INITIAL TREATMENT AT THE PLACE OF USE

Remove surface contamination using a disposable cloth / paper cloth when you are still at the place of use. Rinse the products with water (at least drinking water quality) 2 hours after the application at the latest. The drying of residues or contamination of any kind on the product has to be avoided. When using the product for the first time at the place of use, do not use any aldehyde-containing or alcohol-containing agents as they may cause protein fixation.

PREPARATION BEFORE CLEANING

Disassemble the product into its individual components. Visual inspection for damage and wear.



CLEANING: MANUAL

The manual cleaning should be completed in a water bath (at least drinking water quality) with the cleaning agent specified below using a brush below the water surface to achieve both, sufficient cleaning of the products / individual components avoiding protein fixation, and to protect the environment from contamination with splash water. The duration should be based on the level of contamination of the product / individual component; it should, however, not be less than 1 minute.

Afterwards, rinsing of the products / individual components with water (at least drinking water quality) for at least 20 seconds.

Description of the recommended cleaning process:

Pre-cleaning: Remove surface contamination using a disposable cloth

Cleaning: Insert the instrument into the strainer bowl. Hang the strainer bowl into the cleaning bath with cleaning solution, remove contamination by means of cleaning brushes.

Cleaning tools: Flexbrush brush, REF 605 254, Mirabrush, REF 605 260/61, Apply-Tips, REF 605 510

Rinsing: Rinse with water (at least drinking water quality) for 20 sec.

Drying: Drying at room temperature

The manual cleaning should not exceed a temperature of 45 °C.

It has to be ensured that visual contamination has been completely removed. If after the cleaning process, there is still contamination visible, the cleaning has to be repeated.

DISINFECTION: MANUAL

For the manual disinfection, please only use approved disinfectants with tested effectiveness (CE mark, VAH-/DGHM-listed).

Put the products / individual components into corresponding disinfection baths according to the disinfectant manufacturer's specifications. Ensure that the products are sufficiently covered and do not contact each other. The instructions for use of the disinfectant manufacturer must be strictly observed. Particularly the concentrations and contact times have to be observed.

Application with the following agents is recommended: - Dürr Dental ID 213 instrument disinfection

Description of the recommended disinfection process:

Completion of proper cleaning preparation and manual cleaning

Disinfection: Insert the part of the instrument with patient contact into the strainer bowl. Hang the strainer bowl into the disinfection bath with disinfection solution

Disinfectant: ID 213, company Dürr Dental, concentration: 2 %

Contact time: 5 min

Rinsing: Rinse with water (at least drinking water quality) for 20 sec.

Drying: Drying at room temperature

Make sure that the disinfectant is compatible with the products and cleaning agents that might be used. The pH of the disinfectant should lie between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ether, ketones, petrol), oxidizing agents

(e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic / halogen hydrocarbons.

Please observe thermal restrictions that might apply considering the disinfectant manufacturer's specifications.

Afterwards, rinsing of the products / individual components with water (at least drinking water quality) for at least 20 seconds.

Before further processing, the product must be free from any residues and dry.

DRYING

If you process the products manually, the products / individual components may be dried by blowing them off with filtered, oil-free compressed air according to DIN ISO 8573-1 (medical cleanliness class) or at room temperature.

MAINTENANCE, CONTROL AND CHECK

The product does not make special requirements on maintenance. Re-assemble disassembled products / individual components. You must always carry out a visual inspection for contamination, damage, wear and deformation before and after the individual work steps. Damaged or corroded products must no longer be used. If the product / individual component is not visibly clean, the entire processing has to be repeated or the product / individual component has to be properly disposed of.

PACKAGING

The product is to be packed in suitable and standardized transparent sterile packaging (sterilization bags) and sealed. Observe the instructions of the sterilization bag and sealing machine manufacturers as well as the current, normative requirements. Products / individual parts that have not been sterilized in bags must be used immediately.

STERILIZATION

Only tested steam vacuum autoclaves may be used. Make sure that during the sterilization of several different products / individual components, the autoclave is not overfilled and that the products / individual components do not contact each other.

The following sterilization cycles may be completed:

Steam sterilization, 134 °C, hold time 5 minutes or steam sterilization, 121 °C, hold time 15 minutes

To dry the products / individual components, the drying cycle of the autoclave should be set. Use the autoclave manufacturer's instructions for use.

STORAGE

To maintain the sterility, the products have to be stored in standardized sterilization bags at a dry, clean place until they are used. If the sterile packaging is damaged, the products must be processed once again before their use.

ADDITIONAL INFORMATION

Mark the sterilized products according to the legal and national regulations. The recommended storage duration for sterile medical devices is described in standard DIN 58953-8 and depends on external influences and effects during storage, transport and handling.

The user must ensure within the scope of their quality management system that specified processing cycles that might apply (see Limitations in the processing) are not exceeded.

The manufacturer and the competent authority of your member state shall be immediately notified all serious incidents occurring in connection with the product.

For the disposal of the products, there are regionally differing recommendations and regulations. Ask your competent disposal company for the current regulations in your region.

Instructions for Use of the RF handpieces

Inserting the electrode into the hand piece

- Turn the head of the hand piece one turn to the left.
- Insert the shaft of the electrode all the way into the hand piece.
- Turn the head of the hand piece to the right.

Now the electrode should fit tightly in the hand piece!

- Check the tightness of the electrode by gently pulling it. It has to be impossible to turn the electrode or to drag it out of the shaft.
- Make sure that the non-coated part of the electrode (metal part) is inserted completely in the hand piece. No metal parts of the shaft should be visible outside of the head of the hand piece. Otherwise, you pose a risk of injury to you and your patients.

IMPORTANT: Only the approved original electrodes of Hager & Werken must be used. These electrodes are adapted to the hand pieces and devices.

Inserting the cables of the hand pieces into the devices

The hand pieces are equipped with yellow or blue cables and matching plugs.

Put the plug into the corresponding socket, showing the same colour the cable and cable plug have.

Pay attention to inserting the plug very deep – all the way to the stop.

The following applies to the hf1 Surg bipolar only

Always put both hand pieces into the colour-coded sockets and according receptacles. This is the only way to use the device. By removing one hand piece from the receptacle, the second hand piece becomes functionless.

Inhoudsopgave

Pagina 42	Opmerkingen en garantie	Pagina 53	Juiste intensiteitsinstelling
Pagina 43	Verklaring van de inhoud / leveringsomvang	Pagina 54	Omschrijving van de afzonderlijke werkingsmodi (modi)
Pagina 43	Werkwijze van de hoge frequentie	Pagina 54	HF CUT MODUS
Pagina 44	Technische gegevens	Pagina 55	HF COAG MODUS
Pagina 45	Beschermings- en veiligheidsvoorschriften	Pagina 56	HF BIPOLAR MODUS
Pagina 46	Veiligheidscontroles	Pagina 57	Cleaning and disinfection of the device, Probleemoplossing
Pagina 46	Inbedrijfstelling en voorbereiding, Buitenbedrijfstelling volgens toepassing	Pagina 58	Lijst met foutmeldingen
Pagina 47	Label / paraat omschrijving	Pagina 59	HF-toepassingen
Pagina 48/49	Tweevoudig bedieningsconcept, Het inschakelen van het apparaat	Pagina 60	Vorbereiding hf-handstukken
Pagina 50	De instellingen in detail	Pagina 61	Gebruiksaanwijzing HF-handstukken
Pagina 52	De juiste RF-modus kiezen	Pagina 103	Richtlijn milieubescherming

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door!

Lees deze gebruiksaanwijzing volledig door en maak uzelf vertrouwd met het gebruik en de functie van het apparaat en alle accessoires, voordat u het apparaat gaat gebruiken. Als u de instructies niet volgens de instructies opvolgt, kunnen de volgende problemen optreden:

- Ernstig letsel bij de patiënt
- Ernstig letsel voor de gebruiker of onderhoudspersoneel
- Vernietiging of storing van het apparaat of de accessoires

Doeleinden van gebruik

Het HF 1 Surg Bipolar hoogfrequent apparaat wordt gebruikt voor chirurgische toepassingen in zacht weefsel in de tandheelkunde en is geschikt voor de volgende toepassingen: kaak chirurgische ingrepen zoals snijden, coaguleren en verwijderen van zacht weefsel in de tandheelkunde. De HF 1 Surg Bipolar heeft geen essentiële vermogenskenmerken volgens EN 60601-1.

Toepassingsmogelijkheden

De HF1 Surg Bipolar mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd of opgeleid personeel in tandheelkundige HF-chirurgie. Het toepassingsgebied zijn professionele instellingen in de tandheelkunde.

Wijzigingen

De fabrikant behoudt zich het recht voor om het uiterlijk en de technische gegevens te wijzigen als gevolg van voortdurende productontwikkelingen. De punten gemarkeerd met “WAARSCHUWING, „GEVAAR“ en „COMMENTAAR“ bevatten belangrijke informatie die in het bijzonder in acht moet worden genomen.

Verantwoordelijkheid van de fabrikant

Een garantie en aansprakelijkheid van de zijde van Hager & Werken GmbH & Co KG wordt gegeven indien:

- de installatie en inbedrijfstelling van het apparaat wordt uitgevoerd door eigen personeel van het bedrijf of door personen die door de fabrikant zijn geautoriseerd.
- de installatie en de veiligheidsmaatregelen aan de landelijke normen en voorschriften (Verordening voor gebruikers van medische producten) voldoen.
- het apparaat bediend wordt in overeenstemming met de bedieningsinstructies.
- er geen enkele wijzigingen aan het apparaat of de bedieningselementen worden aangebracht, tenzij goedgekeurd door de fabrikant.

Garantie

Op dit HF1 Surg Bipolar apparaat wordt een wettelijke garantie van 12 maanden verleend.

Verklaring van de inhoud

Belangrijke instructies met betrekking tot technische veiligheid en operationele bescherming zijn als volgt gemarkeerd:



LET OP

Deze informatie wijst op speciale onderhoudsprocedures of voorzorgsmaatregelen, die in acht moeten worden genomen om schade aan het apparaat te voorkomen.



OPMERKING

Dit zijn algemene en specifieke opmerkingen en informatie om belangrijke of nuttige instructies te verduidelijken.

Leveringsomvang

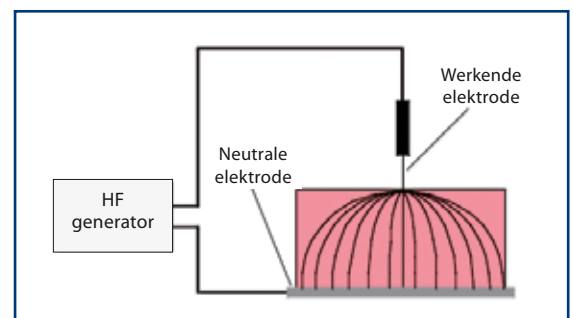
hf1 Surg bipolar	REF 452 459	Neutrale elektrode	REF 452 421
Snij-elektrode nr. 1	REF 452 403	Voetpedaal	Steute MKF -MED SK12
Snij-elektrode nr. 2	REF 452 404		IP-bescherming X8
Snij-elektrode nr. 15	REF 452 407	Gebruiksaanwijzing	
Snij-elektrode nr. 13	REF 452 411	Boek medische producten	
Coagulatie-elektrode nr. 31	REF 452 415	(Bipolaire pincet optioneel verkrijgbaar)	
Coagulatie-elektrode nr. 33	REF 452 416		
HF handstuk geel 1,50 m	REF 452 423		
HF handstuk blauw 1,50 m	REF 452 425		

Werkwijze van de HOGE FREQUENTIE

Als radiofrequentie door zeer dunne metalen elektroden wordt geleid, wordt een zeer grote elektromagnetische vermogensdichtheid in de weefsellaag gecreëerd. In deze cellen wordt het water abrupt opgewarmd, wat leidt tot respectievelijk koken en scheuren.

THERMISCH EFFECT (MONOPOLAIR) SNIJDEN (CUT) COAGULEREN (COAG)

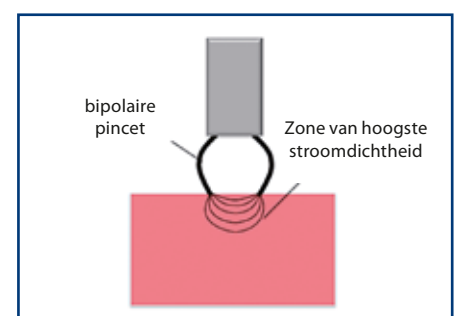
Bij monopolaire snijden wordt de radiofrequente stroom van het apparaat via een werkelektrode en een grote neutrale elektrode terug naar het apparaat. De stroomdichtheid op het behandelingspunt is zeer hoog, maar is zeer laag bij de neutrale elektrode. De elektrische stroomdichtheid leidt tot een snelle en sterke verhitting in het weefsel, die kan worden gebruikt voor snijden en coagulatie.



THERMISCH EFFECT (BIPOLAIR)

Bij bipolair gebruik vloeit er een stroom van het HF-chirurg-apparaat naar een instrument (bijv. een pincet). De stroom vloeit via de ene kant van het instrument in het weefsel en via de andere kant van het instrument terug naar het RF-chirurgisch apparaat.

Het voordeel van deze technologie is om de stroom in een exact bepaald gebied toe te passen, zodat deze kan worden gebruikt voor selectieve coagulatie en sluiting van kleine vaten.



Technische gegevens

HF	Frequentie + vermogen:	Monopolair 2,2 MHz max. 50 W bij belastingsweerstand 1000 Ohm Bipolair 2,2 MHz max. 45 W bij belastingsweerstand 250 Ohm Coagulatie 2,2MHz max. 45 W bij belastingsweerstand 1000 Ohm
		permanent / gepulseerd
Bedrijfstemperatuur		+10 C° - +40 C°
Opslagtemperatuur		-20 C° - +60 C°
Luchtvochtigheid		Luchtvochtigheid tijdens bedrijf: <85%, niet-condenserend Luchtvochtigheid tijdens opslag: <90%, niet-condenserend
Luchtdruk		tijdens bedrijf: 700 hPa - 1080 hPa tijdens opslag: 500 hPa - 1080 hPa
Spanningstoevoer		230 V AC, 50/60 Hz Door de stekker uit het stopcontact te trekken kan het apparaat op alle polen van het stroomnet worden losgekoppeld.
Stroomverbruik		max. 1,5 A
Netzekering		2 x T1,6 AH
Classificatie medisch apparaat		klasse 2b
Applicatoren	Handstuk	Autoclaveerbaar
Veiligheid		Volgens DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetische compatibiliteit		Volgens DIN EN ISO 60601-1-2
Veiligheid HF-chirurgisch apparaat		Volgens DIN EN ISO 60601-2-2

Bedrading

HF-handstuksnoer geel	Lengte 1,50 m
HF-handstuksnoer blauw	Lengte 1,50 m
HF-bipolair snoer, optioneel	Lengte 1,50 m
HF- neutrale elektrodesnoer	Lengte 1,50 m
Snoer voetschakelaar	Lengte 2.50 m
Netkabel	Lengte 2.50 m

Beschermings- en veiligheidsvoorschriften in de tandartspraktijk bij gebruik van het HF1 Surg Bipolar-apparaat

Het HF1 Surg Bipolar-apparaat mag pas in gebruik worden genomen na instructie van de gebruiker en in overeenstemming met de voorschriften en veiligheidsvoorschriften.



WAARSCHUWING

Om het risico van een elektrische schok te vermijden, mag dit apparaat alleen worden aangesloten op een voedingsnet met een beschermende aardgeleider.

Voordat u het HF1 Surg Bipolar-apparaat in gebruik neemt, moet het snoer, het handstuk, de elektroden en het voetpedaal op zichtbare schade worden gecontroleerd. Instrumenten met broze of defecte isolatie mogen niet worden gebruikt vanwege het risico op letsel.

Bij gebruik van het HF1 Surg Bipolar-apparaat zijn onvoorspelbare technische fouten mogelijk, die kunnen resulteren in een ongewenste toename van het uitgangsvermogen.

1. Zorg tijdens het gebruik voor een minimale afstand van ca. 20 cm tot wanden.
2. De NEUTRALE ELEKTRODE moet op betrouwbare wijze met zijn gehele oppervlak op een goed geprepareerd en geschikt oppervlak van het lichaam van de PATIËNT worden geplaatst, zoals gespecificeerd door de FABRIKANT.
3. De PATIËNT mag niet in contact komen met metalen onderdelen die geaard zijn of een aanzienlijke aardingscapaciteit hebben (bijv. beugels van operatietafels, enz.).
4. Huid-op-huidcontact (bijv. tussen de armen en het lichaam van de PATIËNT) moet worden vermeden, bijv. door een inleg van een droog gaasje. De kabels naar het HF1 Surg Bipolar-apparaat mogen de patiënt of andere snoeren niet raken. Instrumenten die tijdens een operatie tijdelijk niet nodig zijn, dienen apart van de patiënt op de instrumententafel of iets dergelijks te worden geplaatst.
5. Het uitgangsvermogen moet zo laag mogelijk worden ingesteld voor het betreffende doel.
6. Een duidelijk lage beginwaarde of storing van het HF1 Surg Bipolaire apparaat tijdens normaal gebruik kan worden veroorzaakt door onvoldoende contact van de NEUTRALE ELEKTRODE of onvoldoende contact in de aansluitingen. In dit geval moeten de NEUTRALE ELEKTRODE en de aansluitingen worden gecontroleerd voordat er een hoger uitgangsvermogen wordt gekozen.
7. Het gebruik van ontvlambare anesthesiemiddelen of verbrandingsbevorderende gassen, zoals lachgas (N₂O) en zuurstof, dient bij het uitvoeren van een operatie aan het hoofd te worden vermeden, tenzij deze stoffen worden geëxtraheerd. Gebruik indien mogelijk niet-ontvlambare ingrediënten voor de reiniging en desinfectie. Brandbare stoffen, die als reinigings- of desinfectiemiddel of als oplosmiddel voor lijm worden gebruikt, dienen voor het gebruik in de HF-chirurgie te zijn verdund.
8. Voor PATIËNTEN met pacemakers of andere actieve implantaten is er een mogelijk GEVAAR door het feit dat een storing van de pacemakerfunctie kan optreden of dat de pacemaker kan worden beschadigd. Bij twijfel dient professioneel advies te worden ingewonnen.
9. Het accessoire moet ten minste een nominale accessoire-spanning van 500 V hebben. Gebruik alleen de originele accessoires die bij de levering zijn inbegrepen en die door de fabrikant worden aangeboden, zodat de grootst mogelijke veiligheid voor de patiënt en de behandelaar wordt bereikt. De eigenschappen van de toegepaste onderdelen en snoeren zijn aan het uitgangsvermogen en de uitgangsspanning van het apparaat aangepast, zodat een veilige werking is gegarandeerd voor alle werkingsmodi en instellingen.
10. Koppel het apparaat los van het lichtnet voordat u het reinigt.
11. Service- en onderhoudswerkzaamheden mogen alleen worden uitgevoerd door geautoriseerd vakpersoneel.
12. Bij gebruik van het HF1 Surg Bipolar-apparaat kan de gegenereerde straling de werking van andere elektronische apparaten nadelig beïnvloeden. Pc, laptops en mobiele telefoon moeten indien mogelijk zo ver mogelijk uit het beïnvloedingsbereik van de HF1 Surg Bipolar worden verwijderd. Gegevens op een pc of laptop moeten van tevoren worden opgeslagen.
13. In geval van overtreding van de veiligheidsvoorschriften en gebruiksaanwijzingen in deze handleiding, vervalt alle garantie en aansprakelijkheid van de fabrikant.
14. In operatiekamers mag het apparaat alleen worden gebruikt met voetbedieningen met AP-identificatie.

Veiligheidstechnische controles

Het apparaat is als klasse IIb volgens RL93/42/EEG geclassificeerd. De bepalingen van de gebruikersverordening zijn van toepassing, inclusief die voor apparaten volgens bijlage 1.

Technische controles:

De gebruiker is verplicht om regelmatig technische controles te laten uitvoeren in overeenstemming met de volgende specificaties. Termijnen: elke 24 maanden vanaf levering en na elke reparatie.

Omvang:

Visuele controle van het apparaat en de accessoires test volgens DIN EN ISO 62353 voor

- Beschermende geleiderweerstand
- Lekstroom vervangend apparaat
- Vervangende lekstroom van de patiënt

Functionele controle

- Netschakelaar
- Touch screen
- Schakelaar pijlkoker

Meting van het HF-uitgangsvermogen bij een belasting van 1k Ω

- Uitgang CUT (50W)
- Uitgang COAG (45W)
- Uitgang (45W)

De resultaten van de test moeten worden gedocumenteerd in het boek medische producten, rekening houdend met de eerste meetwaarden volgens DIN EN ISO 62353. Als er tijdens de controles gebreken worden geconstateerd, is de gebruiker ervoor verantwoordelijk dat deze worden verholpen.

Voorbereiding voor de inbedrijfstelling

- Voordat het HF1 Surg Bipolar-apparaat in gebruik wordt genomen, moet het gedurende een lange tijd (minimaal 30 minuten) op kamertemperatuur zijn om condensatie te voorkomen.

Inbedrijfstelling

- Sluit de verbindingkabel aan op de voetschakelaar.
- Steek eerst het netsnoer in het apparaat en vervolgens in het stopcontact.
- Rust HF-handstukken uit met de juiste elektrode, waarbij de punt van de handgreep gemakkelijk kan worden losgemaakt.
- Steek de handstukken in de pijlkoker en sluit de HF-kabel aan op het apparaat. Houd de kleurmarkeringen in de gaten.
- Steek de neutrale elektrode in de daarvoor bestemde houder.
- Schakelaar aan de achterkant inschakelen.
- Het apparaat start ONMIDDELIJK met een zelftest.

Buitenbedrijfstelling na toepassing

1. Plaats het handstuk in de houder
2. Verwijder de elektrode en bereid u dienovereenkomstig voor
3. Schakel het apparaat uit met de hoofdschakelaar 3 (achter) op de paal. 0

Label Op de achterkant van het apparaat:

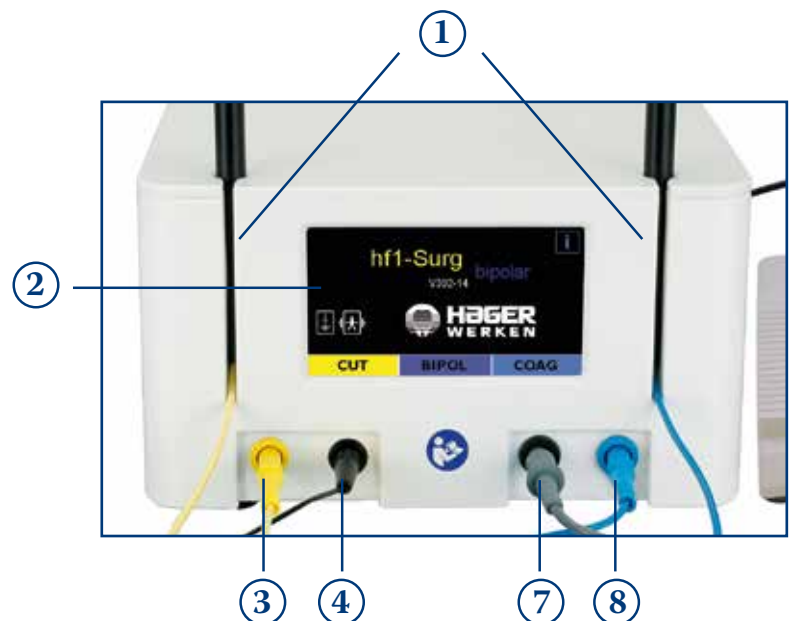


Symbolenverklaring

- ① Fabrikant
- ② Aan / Uit
- ③ Netzekering
- ④ Wisselstroom
- ⑤ CE-markering
- ⑥ Voetbediening
- ⑦ De gebruiksaanwijzing opvolgen
- ⑧ Verwijdering
- ⑨ Niet-ïosiserende straling
- ⑩ Defibrillatie-beschermd toepassingsdeel
- ⑪ productiedatum

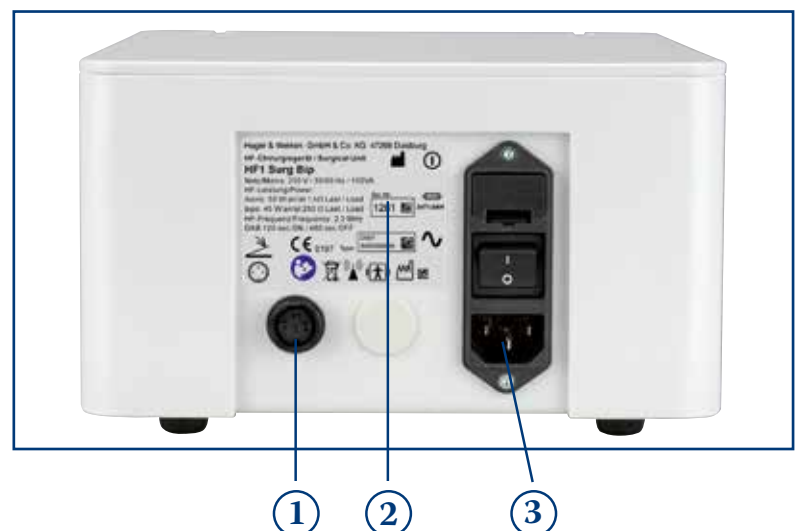
Voorkant van het apparaat

- 1. Pijlenkokerhouder HF
- 2. Beeldscherm (touch screen)
- 3. Neutrale elektrode
- 4. HF CUT-uitgang
- 7. HF BIPOL-uitgang
- 8. HF COAG-uitgang



Achterkant van het apparaat

- 1. Voetschakelaar
- 2. Typeplaatje
- 3. 230 V aansluiting met zekeringen en hoofdschakelaar



Dubbel bedieningsconcept:

Het is mogelijk om de individuele applicaties (modi) zowel via het touchscreen als via de pijlkoker (behalve BIPOLAR) te kiezen. Om veiligheidsredenen is de gelijktijdige modusselectie via touchscreen en pijlkoker als volgt mogelijk:

- Elke keer dat een modustoets gekleurd wordt weergegeven, kan deze modus worden geselecteerd en ook worden beëindigd via het touchscreen of de pijlkoker.
- Als een modus eenmaal is geselecteerd, kan deze niet door andere modustoetsen of door de verwijdering van de pijlkoker worden onderbroken.
- De BIPOLAIRE MODUS kan alleen worden geselecteerd via het touchscreen.
- Het is mogelijk om een „voorselectie“ te maken van een modus, door de corresponderende modustoets te activeren, maar zonder het corresponderende handstuk uit de pijlkoker te verwijderen.
- Met uitzondering van BIPOLAR moet er een handstuk uit de pijlkoker worden verwijderd voor activering.

HF



Standaard handstuk



HF-punt CUT



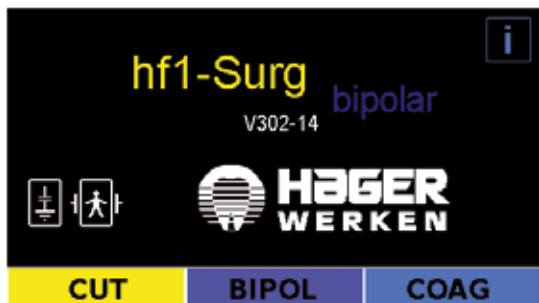
HF-punt COAG



Neutrale elektrode

Inschakelen van het apparaat

Schakel het apparaat in met de aan / uit-schakelaar aan de achterkant



Het hoofdmenu verschijnt:

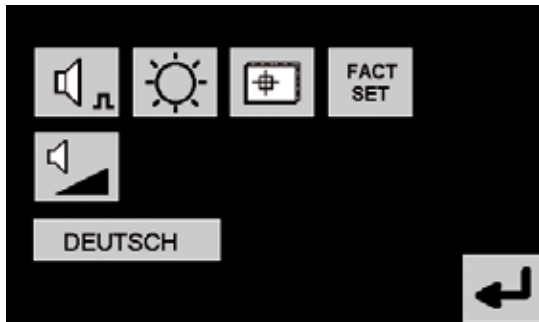
- CUT
- BIPOL
- COAG
- Informatie

En weergave van de softwareversie

De volgende opties zijn beschikbaar:

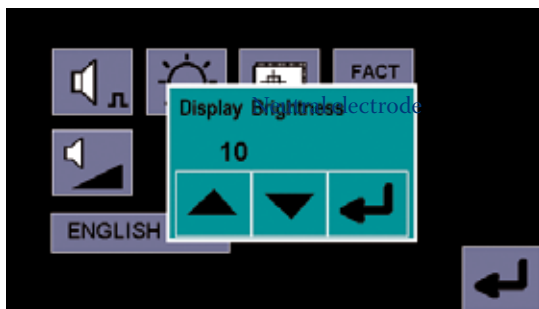
- Druk in de Set-up menu op de toets  in de rechterbovenhoek van het beeldscherm.
- Toetsenbord-modusselectie - een modus kan direct worden geselecteerd door op een van de gekleurde modusselectietoetsen te drukken. Als een modusselectietoets grijs wordt weergegeven, is dit niet mogelijk omdat een andere modus actief is.
- Pijlkoker-modusselectie - Door een handstuk uit een pijlkoker te verwijderen, wordt de overeenkomstige modus geactiveerd als er geen andere modus actief is.

Informatie

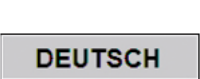


 = Informatie

- Volume waarschuwingsgeluiden
- Resetten naar fabrieksinstelling
- Aanpassing beeldscherm
- Helderheid beeldscherm
- Taalinstelling

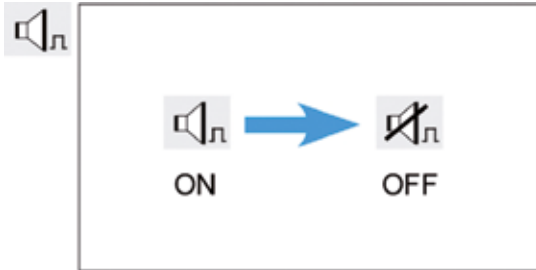


Door het aantikken van een symbooltoets - met uitzondering van FACT SET, SIGNAAL AAN/UIT, AANPASSING BEELDSCHERM en CODE SET – wordt een venster (groen) geactiveerd en kunnen de instellingen direct met deze ▲ en deze ▼ toetsen tussen 0 en 10 worden gewijzigd en met deze ↵ toets worden geaccepteerd.

	Het volume aanpassen voor waarschuwingsgeluiden (venster)
	Aan- / uitschakelen van de geluiden voor toetsbevestiging
	Resetten naar fabrieksinstelling
	Aanpassing van het beeldscherm (eigen weergave)
	Instellen helderheid van het beeldscherm (venster)
	Instellen van de taal: Duits, Engels (venster)

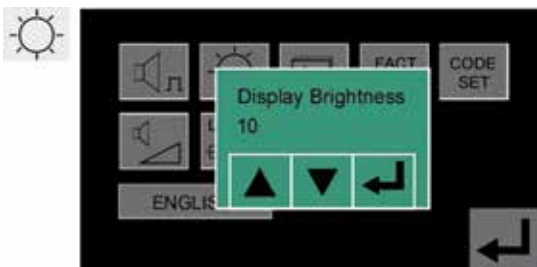
De instellingen in detail:

Geluid voor de toetsbevestiging



Het geluid van de toetsbevestiging kan UIT / AAN worden gezet.

Helderheid van het beeldscherm



De helderheid van het beeldscherm kan in stappen van 1 - 10 worden gewijzigd, nieuwe waarde kan door ↵ toets worden bevestigd.

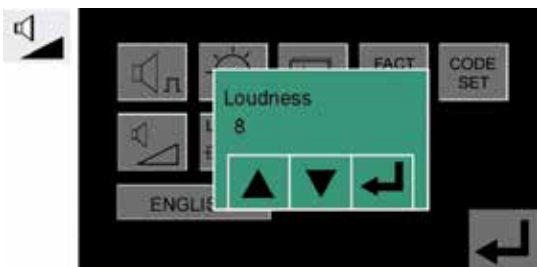
Aanpassing van het beeldscherm



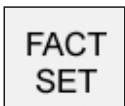
Het beeldscherm kan horizontaal en verticaal worden aangepast. Raak hiervoor de hoofdlijnen licht aan met een puntig voorwerp (bijv. potlood, pen) tot u een langer geluid hoort. Korte geluiden geven de lopende aanpassing aan.

Bevestig door op de toets in het midden te drukken totdat u een piep hoort.

Volume waarschuwingsgeluid



Het volume van het waarschuwingsgeluid kan in stappen van 1 - 10 worden gewijzigd, nieuwe waarde kan door ↵ toets worden bevestigd.

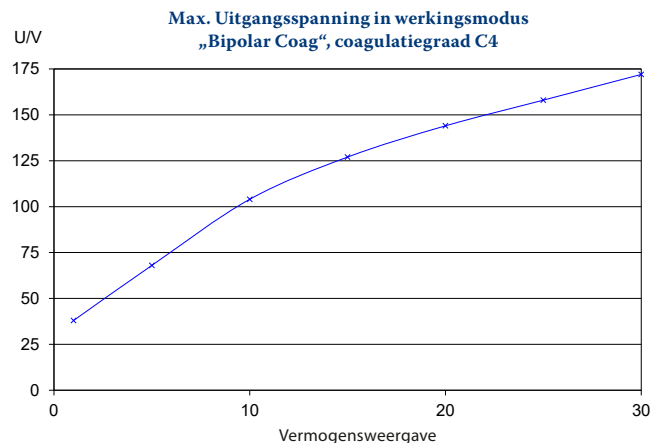
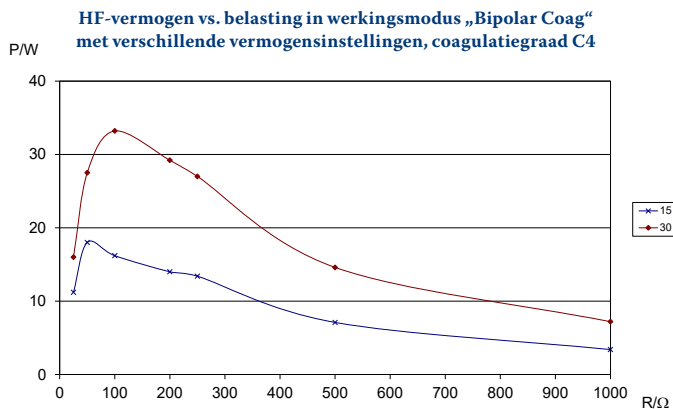
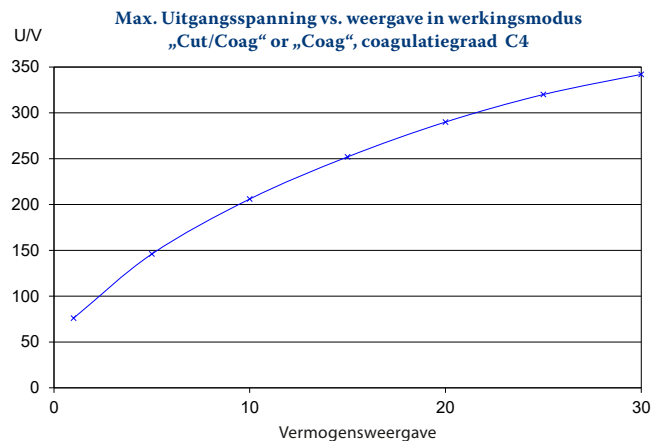
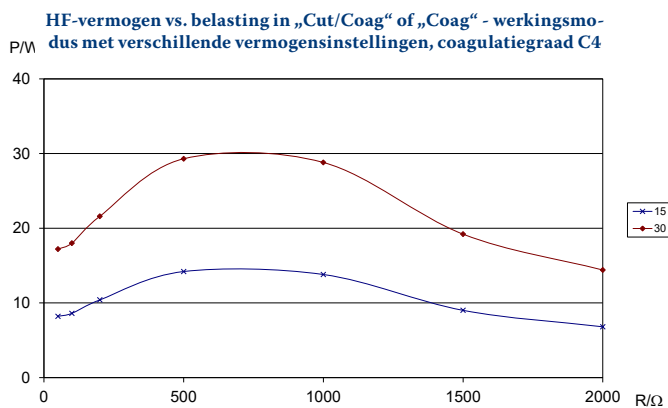
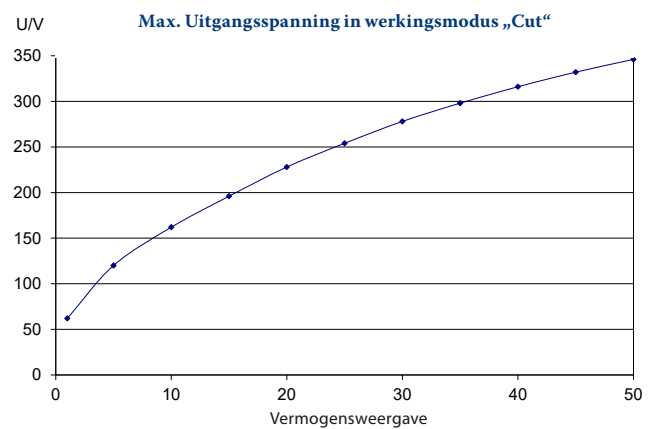
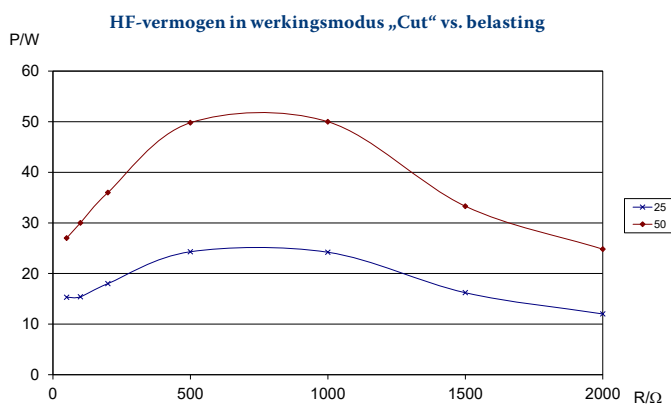
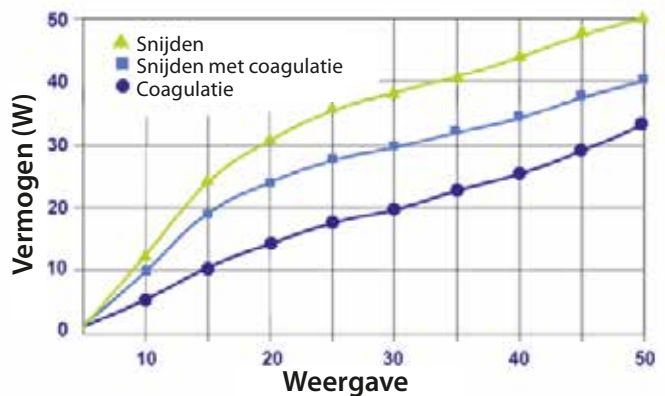


Reset naar de originele (fabrieks)instellingen door de toets ingedrukt te houden tot je een signaalgeluid hoort. Met uitzondering van de CODE worden ALLE opgeslagen parameters gereset naar de fabrieksinstellingen.



Nauwkeurigheid vermogensinstelling hoogfrequente

Het vermogen van de hoogfrequente generator is afhankelijk van de weerstand van het betreffende weefsel en kan daardoor binnen bepaalde grenzen fluctueren. De opgegeven 50 W heeft betrekking op een belasting-sweerstand van 1 k Ω . De instellingen op het apparaat worden daarom zonder eenheid weergegeven, de schaalverdeling is gebaseerd op de afhankelijkheid zoals weergegeven in de grafiek.



De juiste RF-modus kiezen



LET OP

Bij alle hoogfrequente chirurgische ingrepen moet plaatselijke anesthesie of geleidingsanesthesie worden gebruikt.

Snijden - CUT MODUS

Deze modus, waarbij een continue energiestroom wordt opgewekt, is bij uitstek geschikt voor het schoon scheiden van weefsel zonder coagulatie. Deze modus werkt met de laagst mogelijke warmte en minimale hemostase. Het is vooral te gebruiken als er geen weefselkrimp mag optreden en als er in de buurt van het bot of het beenvlies wordt gewerkt. Deze instelling is ook ideaal voor het verwijderen van weefsel voor histologisch onderzoek.

TIP: Activeer de elektrode door de voetschakelaar in te drukken voordat deze het weefsel raakt. Dit maakt een gelijkmatige snede vanaf het begin mogelijk.

Snij-/coagulatie - CUT/COAG-MODUS

Met deze modus kan men nauwkeurig snijden en tegelijkertijd het snijvlak coaguleren. De coagulatie zone is hier klinisch nauwelijks waarneembaar, maar bewerkstelligt een effectieve hemostase, wat geen verstoring van de primaire wondgenezing betekent en spontaan verdwijnt wanneer de wondgenezing is voltooid. Dergelijke sneden mogen niet worden gehecht, deze modus is ideaal voor plastische chirurgie.

TIP: Activeer de elektrode door de voetschakelaar in te drukken voordat deze het weefsel raakt. Dit maakt een gelijkmatige snede vanaf het begin mogelijk.

Permanente en pulserende coagulatie - COAG-MODUS

Deze modus wordt gebruikt voor onmiddellijke hemostase, hiervoor wordt een coagulatie-elektrode (bijvoorbeeld een bal of een dikke naald) licht op het te coaguleren gebied geplaatst en pas dan wordt de voetschakelaar bediend. Het gebruik van gepulseerde coagulatie wordt aanbevolen bij bloedingen van kleine bloedvaten.

TIP: De elektrode wordt zachtjes tegen het te coaguleren vat geplaatst (onder geen enkele omstandigheid met druk!). Vervolgens wordt de elektrode geactiveerd.

TIP: Niet in een plas bloed coaguleren, maar druk, spuit of zuig het bloed van tevoren af.

Coagulatie - BIPOLAIRE MODUS

Deze modus wordt gebruikt voor onmiddellijke hemostase van kleinere bloedvaten tot een diameter van 2,0 mm. Ook hier wordt het gebruik van gepulseerde coagulatie aanbevolen.

TIP: Met de bipolaire pincet wordt het te coaguleren vat vastgepakt, waarna de hoge frequentie wordt geactiveerd.

De correcte intensiteitsinstelling

Het succes van alle elektro-chirurgische maatregelen hangt af van de correcte selectie van elektroden, de bedrijfsmodus (modus) en de juiste intensiteit.

Correct: De elektrode glijdt gemakkelijk door het weefsel zonder weerstand of vonken.

Fout: intensiteitsinstelling te laag!

De elektrode moet door het weefsel worden getrokken, er ontstaan vonken en het weefsel blijft aan de elektrode kleven.

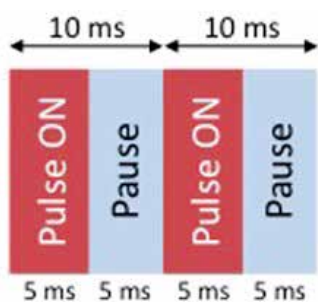
Fout: intensiteitsinstelling te hoog!

De elektrode glijdt gemakkelijk door het weefsel zonder weerstand, maar met ernstige vonken en verkleuring van het weefsel.

Coagulatiegraad (C) instellen

Bij hoogfrequente coagulatie wordt het apparaat met een hoog vermogen, maar niet vaak continu, maar op een gepulseerde manier gebruikt. Dit betekent dat niet continu vermogen wordt geleverd, maar snel achter elkaar met regelmatige pauzes worden uitgevoerd. Dit resulteert gemiddeld in een lager vermogen, die lager is naarmate de pauzes langer duren in verhouding tot de duur van het vermogen. Een puls is altijd 10 ms lang, de duur van het vermogen en pauzes zijn in 8 stappen in te stellen als coagulatiegraad (C) (tabel).

Coagulatie- graad	Pauzetijd (ms)	Tijd voor vermogensduur (ms)	Max. haalbaar gemiddeld vermogen (W)
C 1	1	9	45
C 2	2	8	40
C 3	3	7	35
C 4	4	6	30
C 5	5	5	25
C 6	6	4	20
C 7	7	3	15
C 8	8	2	10



Voorbeeld: C5 (1: 1, 5 ms puls, 5 ms pauze)

Kortom, hoe uitgebreider zich de coagulatie-elektrode op het weefsel bevindt, hoe meer vermogen er nodig is en hoe lager de in te stellen coagulatiegraad C is. Grote gebieden: C1 - C3, kleine gebieden: C4 - C6, zeer kleine gebieden en speciale toepassingen: C7 - C8, de fijn afstelling gebeurt via de vermogensregeling.

Als vanwege de fysiologische omstandigheden hoge spanningen op het weefsel nodig zijn, moet de maximale coagulatiegraad worden ingesteld waarbij het uitgangsvermogen voldoende is voor de toepassing.

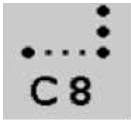
Omschrijving van de afzonderlijke werkingsmodus (modi)

HF-CUT MODUS

Symbolen



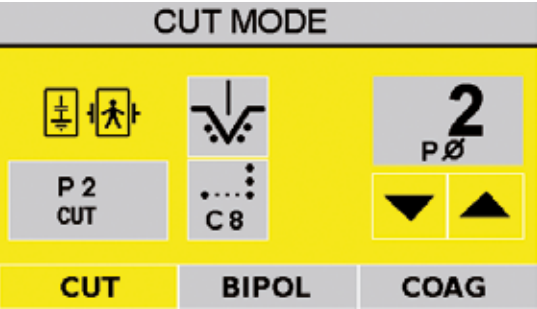
Permanent snijden
(CUT PERM)



Coagulatiegraad



Snijden met coagulatie
(CUT COAG)

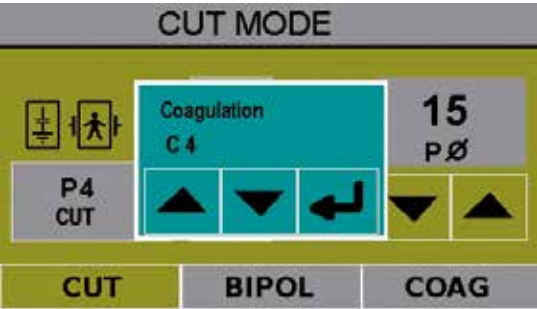


In de CUT MODUS - gele weergave - kunnen de parameters voor mono-
polaire coagulatie worden ingevoerd.

Vermogen: van 10 - 100 % van het nominale vermogen, kunnen met deze
▲ en deze ▼ toetsen worden ingesteld.

Permanent snijden (CUT PERM) of snijden met coagulatie (CUT COAG).

Coagulatiegraad C1 - C8, worden geactiveerd door de toets aan te raken,
P1 - P5 = opslagruimte



Wanneer de toets voor de coagulatiegraad wordt aangeraakt, wordt een
venster geopend waarin de coagulatiegraad van C1 – C8 met deze ▲ en ▼
deze toetsen kunnen worden ingesteld.

Met de ↩ toets wordt de coagulatiegraad bevestigd.

P1 CUT	35 P Ø
P2 CUT COAG	26 P Ø C 2
P3 CUT	28 P Ø
P4 CUT COAG	15 P Ø C 5
P5 CUT COAG	18 P Ø C 8

Er zijn 5 opslagruimtes beschikbaar voor de gebruiker in de CUT MODE.
De actueel ingestelde waarde wordt opgeslagen door vlakken 1 - 5 langer
dan 2 seconden aan te raken.

Het ophalen van opgeslagen waarden kan simpelweg worden gedaan door
het plaatsnummer aan te raken.

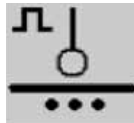
Met deze ↩ toets keert u terug naar CUT MODUS

HF-COAG MODE

Symbolen



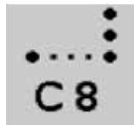
Permanente coagulatie
(COAG PERM)



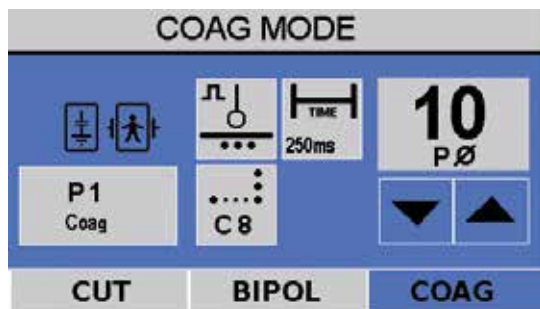
Gepulseerde coagulatie
(COAGPULS)



Pulsduur



Coagulatiegraad



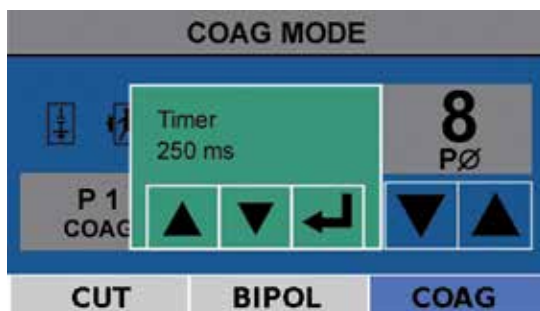
In de COAG MODUS - blauwe weergave - kunnen de parameters voor monopolaire coagulatie worden ingevoerd.

Vermogen: van 10 - 100 % van het nominale vermogen, kunnen met deze ▲ en deze ▼ toetsen worden ingesteld.

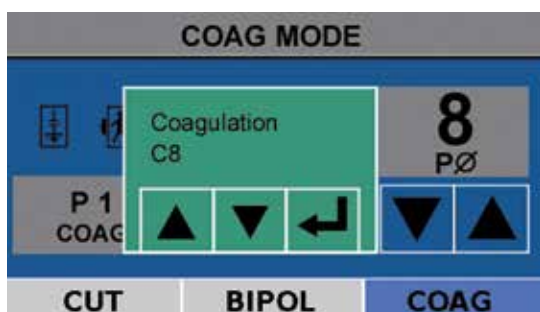
Permanente of gepulseerde coagulatie.

Coagulatiefactor C1 - C8, worden geactiveerd door de toets aan te raken, kunnen met deze ▲ en deze ▼ toetsen worden ingesteld.

P1 - P5 = opslagruimte



In de gepulseerde modus kan de pulslengte van 50 ms – 1 s kunnen met deze ▲ en deze ▼ toetsen worden ingesteld en met deze ↵ toets worden bevestigd.



e coagulatiegraad van C1 – C8 kunnen met deze ▲ en deze ▼ toetsen worden ingesteld en met deze ↵ toets worden bevestigd.

P1 COAG PULS	7 P Ø	C8	250 ms
P2 COAG PULS	17 P Ø	C3	350 ms
P3 COAG PERM	17 P Ø	C1	
P4 COAG PULS	18 P Ø	C3	200 ms
P5 COAG PERM	19 P Ø	C3	

Er zijn 5 opslagruimtes beschikbaar voor de gebruiker in de COAG MODUS.

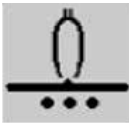
De actueel ingestelde waarde wordt opgeslagen door vlakken 1 - 5 langer dan 2 seconden aan te raken.

Het ophalen van opgeslagen waarden kan simpelweg worden gedaan door het plaatsnummer aan te raken.

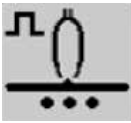
Met deze ↩ toets keert u terug naar COAG MODUS.

HF-BIPOLAIRE MODUS

Symbolen



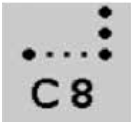
Permanente coagulatie
(COAG PERM)



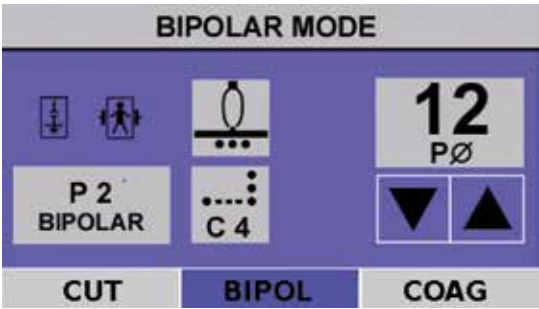
Gepulseerde coagulatie
(COAGPULS)



Pulsduur



Coagulatiegraad

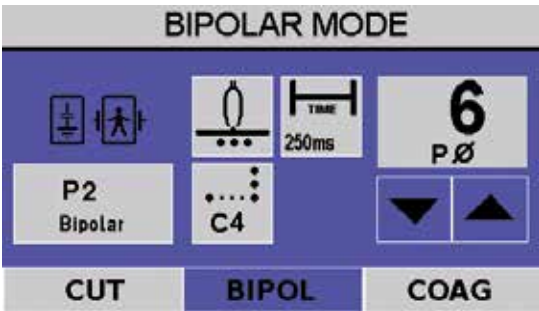


In de BIPOLAIRE MODUS - blauw-violetten weergave - kunnen de parameters voor bipolaire coagulatie worden ingevoerd.

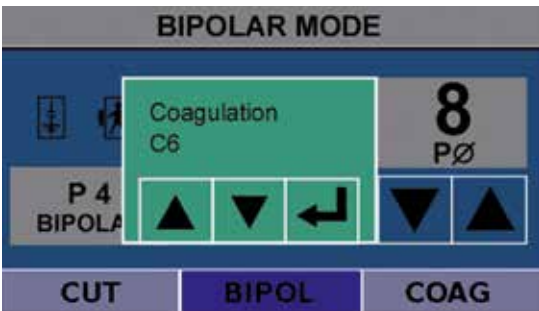
Vermogen: 10 - 100% van het nominale vermogen permanente of gepulseerde coagulatie.

De coagulatiegraad C1 - C8, kunnen met ▲ en ▼ toetsen worden ingesteld.

P1 - P5 = opslagruimte.



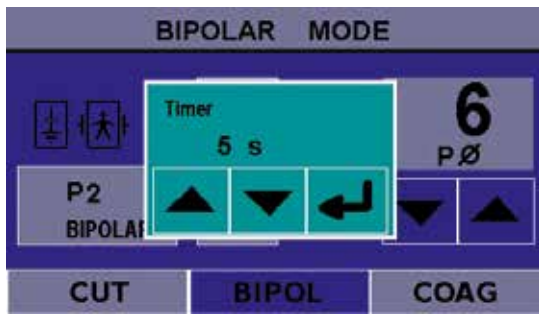
In de gepulseerde modus kan de pulslengte van 50 ms – 1 s kunnen met deze ▲ en deze ▼ toetsen worden ingesteld en met deze ↩ toets worden bevestigd.



Wanneer de toets voor de coagulatiegraad wordt aangeraakt, wordt een venster geopend waarin de coagulatiegraad van

C1 – C8 met deze ▲ en deze ▼ toetsen kunnen worden ingesteld.

Met de ↩ toets wordt de coagulatiegraad bevestigd.



In de gepulseerde modus kan de pulslengte van 50 ms – 1 s kunnen met deze ▲ en deze ▼ toetsen worden ingesteld en met deze ↵ toets worden bevestigd.

P1 BIPOLAR PULS	10 P Ø	C6	5 s
P2 BIPOLAR PERM	6 P Ø	C4	
P3 BIPOLAR PERM	11 P Ø	C3	
P4 BIPOLAR PERM	10 P Ø	C7	
P5 BIPOLAR PULS	25 P Ø	C5	350 ms

Er zijn 5 opslagruimtes beschikbaar voor de gebruiker in de BIPOLAR MODE.

De actueel ingestelde waarde wordt opgeslagen door vlakken 1 - 5 langer dan 2 seconden aan te raken.

Het ophalen van opgeslagen waarden kan simpelweg worden gedaan door het plaatsnummer aan te raken.

Met deze ↵ toets keert u terug naar BIPOLAIRE MODUS.

Het reinigen en desinfecteren van de HF1 Surg Bipolaire behuizing

- Gebruik alleen reinigings- en desinfectiedoekjes die door de fabrikant zijn goedgekeurd voor kunststoffen behuizingen.

Probleemoplossing

Alle mogelijke fouten worden in het beeldscherm weergegeven door middel van een picture-in-picture-functie.

Er verschijnt een paarskleurig sub-venster met de foutmelding en een foutnummer. De fouten worden op prioriteit gesorteerd, alleen de meest ernstige fout wordt weergegeven.

Foutgroepen:

OPMERKINGEN - kunnen met de return-toets worden bevestigd

- Als er een handstuk in de pijlkoker zit en geactiveerd moet worden

GEGEVENSFOUTEN - kunnen met de return-toets worden bevestigd

- Alle relevante gegevens worden continu op plausibiliteit gecontroleerd en twee keer opgeslagen
- Er verschijnt een foutmelding als
- er een fout wordt geconstateerd bij het uitlezen/opslaan
- parameters onjuiste waarden tonen

FOUTEN waardoor inbedrijfstelling niet mogelijk is

- Hardwarefout
- Bewakingsfout
- Communicatiefout
- ROM-fout

Mochten er fouten optreden, neem dan contact op met Hager & Werken Service.

Directory-foutmeldingen

Melding	Foutnr.	Omschrijving
Back-upgegevens	0016	Back-up van de configuratievariabelen
Back-upgegevens	0001	Back-up van de werkvariabelen
Back-upgegevens	0256	Back-up van de modusvariabelen
Standaardgegevens	0032	Standaardwaarden configuratie geladen
Standaardgegevens	0002	Standaardwaarden van geladen werkvariabelen
Standaardgegevens	0512	Standaardwaarden geladen modusvariabelen
Gegevensfout	0064	Correctie van configuratievariabelen
Gegevensfout	0004	Correctie van werkvariabelen
Gegevensfout	1024	Correctie van modusvariabelen
Hardwarefout	0001	ERROR_VOLTAGE_NOT_LOW
Hardwarefout	0002	ERROR_CURRENT_NOT_LOW
Hardwarefout	0003	ERROR_DRVBACKLAS_NOT_HIGH
Hardwarefout	0004	ERROR_DRVBACKPDT_NOT_HIGH
Hardwarefout	0005	ERROR_HFBACKM1_NOT_HIGH
Hardwarefout	0006	ERROR_HFBACKM2_NOT_HIGH
Hardwarefout	0007	ERROR_HFBACKB_NOT_HIGH
Hardwarefout	0008	ERROR_HFDRVMON_NOT_LOW
Hardwarefout	0009	ERROR_FIN1_NOT_HIGH
Hardwarefout	0010	ERROR_FIN2_NOT_HIGH
Hardwarefout	0011	ERROR_FOOT_NOT_HIGH
Hardwarefout	0012	ERROR_VOLTAGE_OUT_OF_RANGE
Hardwarefout	0013	ERROR_CURRENT_OUT_OF_RANGE
Hardwarefout	0014	ERROR_DRVBACKLAS_NOT_LOW
Hardwarefout	0015	ERROR_DRVBACKPDT_NOT_LOW
Hardwarefout	0016	ERROR_HFDRVMON_NOT_HIGH
Hardwarefout	0017	ERROR_VOLTAGE_OUT_OF_RANGE_HF1
Hardwarefout	0018	ERROR_VOLTAGE_OUT_OF_RANGE_HF3
Hardwarefout	0019	ERROR_CURRENT_OUT_OF_RANGE_HF3
Hardwarefout	0020	ERROR_CURRENT_OUT_OF_RANGE_PDT
Hardwarefout	0022	ERROR_HFBACKM1_NOT_LOW
Hardwarefout	0023	ERROR_HFBACKM2_NOT_LOW
Hardwarefout	0024	ERROR_HFBACKB_NOT_LOW
Hardwarefout	0026	ERROR_FOOT_NOT_LOW
Hardwarefout	0027	ERROR_UNKNOWN_OPMODE
Hardwarefout	0028	ERROR_ROM_CHECK
Hardwarefout	0029	ERROR_RAM_CHECK
Hardwarefout	0030	ERROR_EE_CHECKSUM
Bewakingsfout	0257	HF-vermogensgedeelte te hoog
Bewakingsfout	0258	HF-vermogensgedeelte is te laag
Bewakingsfout	0259	HF analoge spanning is te hoog
Bewakingsfout	0266	Inactieve analoge spanning is te hoog
Bewakingsfout	0267	Inactieve analoge stroom is te hoog
Bewakingsfout	0511	RF-vermogen buiten bereik
Communicatiefout	0513	Geen verbinding met de vermogenselektronica
ROM-fout	Checksum	Controle programmeergeugen is mislukt
Uitschakelen	--	Apparaat uitgeschakeld

Toepassingsvoorbeelden HF

HF CUT & CUT COAG				
Progr.-nr.	COAG-programma	Vermogen (Watt)	Coagulatiegraad	Indicatie / opmerking
1	CUT	35		ongemoduleerde golf = sinusgolf - Sulcus-uitbreiding - Gingivectomie - interne gingivectomie - open curettage - Tumorresectie - Flap chirurgie - Vestibulumplastiek - Excisie
3	CUT	28		
2	CUT COAG	26	C2	(licht gemoduleerde golf) - Gingivoplastiek - Blootstelling van tanden, stompen, ca. fasen of kroonranden
4	CUT COAG	15	C5	- Verwijdering van hyperplasie
5	CUT COAG	18	C6	Voor driedimensionaal werken en het verwijderen van weefsel als naast de snede coagulatie van het snijvlak gewenst is. Let op! Een tiende minder weefsel 24 uur postoperatief (vanwege hogere zijwarmte). Alleen gebruiken als er voldoende afstand is tot het bot en beenvlies.

HF COAG PERM & COAG PULSE					
Progr.-nr.	Programma	Vermogen (Watt)	Coagulatiegraad	Tijd (ms)	Indicatie / opmerking
1	COAG PERM	25	C3		Sterk gemoduleerde golf = halfgolf gemoduleerde golf - alleen geschikt voor coagulatie - nauwelijks nodig in de mondholte! - Langdurige coagulatie kan alleen worden overwogen bij patiënten die worden behandeld met bloedverdünnende medicatie Gevaar: vlakke en diepe expansie!
2	COAG PERM	30	C1		
3	COAG PERM	7	C3		
4	COAG PULSE	35	C3	200	Impulscagulatie = PATENT = alleen in HF-Surg- en LaserHF-apparaten - puntvormig met dikke naaldelektrode = ideaal voor KOAG in ZHK - bovenste laag cellen wordt gedenateerd, waardoor hemostase ontstaat
5	COAG PULSE	30	C1	200	

HF BIPOLAR PERM & BIPOLAR PULSE					
Progr.-nr.	Programma	Vermogen (Watt)	Coagulatiegraad	Tijd (ms)	Indicatie / opmerking
1	BIPOLAIRE PERM	25	C3		halfgolf gemoduleerde golf (= sterk gemoduleerde golf) - vlakke en diepe expansie - meestal te intens in de ZHK - beter: impulscagulatie
2	BIPOLAIRE PERM	30	C1		
3	BIPOLAIRE PERM	7	C3		
4	BIPOLAIRE PULSE	35	C3	200	- Grote bloedvaten in de mondholte bipolair coaguleren - Indien nodig kan het gebruik van de bipolaire pincet naald en draad of weefsellijm vervangen
5	BIPOLAIRE PULSE	30	C1	200	

Instructies voor voorbereiding volgens EN ISO 17664:2021 van HF-handstukken 452 423 (geel), 452 425 (blauw)

Waarschuwingen: Opgelet! Het product voor het eerste gebruik en elk later gebruik reinigen, ontsmetten en steriliseren volgens deze instructies. Ontsmetten alleen volstaat niet. Een grondige reiniging en ontsmetting zijn essentiële voorwaarden voor een doeltreffende sterilisatie. Zo snel mogelijk, maar uiterlijk 2 uur na gebruik, starten met de voorbereiding. Het product tijdens het voorbereidingsproces onnodig blootstellen aan vocht. Ook de in uw land geldende wettelijke voorschriften en de hygiënevoorschriften van de artspraktijk of het ziekenhuis raadplegen.

Beperkingen bij voorbereiding: Vaak voorbereiden heeft slechts een beperkte impact op dit product. Het einde van de levensduur van het product wordt hoofdzakelijk bepaald door slijtage en beschadiging bij gebruik. Bij twijfel de producten steeds voortijdig verwijderen en vervangen. Alleen de gebruiker is verantwoordelijk voor de beslissing om het product meermaals te gebruiken. Bij herhaald gebruik aanvaardt de fabrikant geen aansprakelijkheid voor werking, prestaties en veiligheid van het product. **Persoonlijke beschermingsmiddelen:** Om redenen van arbeidsbescherming en om infecties/kruisbesmetting te beperken, zijn tijdens de volledige voorbereidingsprocedure passende persoonlijke beschermingsmiddelen (beschermkleding, veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril en neusmondmasker) vereist

INSTRUCTIES:

EERSTE BEHANDELING OP GEBRUIKSLOCATIE

Oppervlakkig vuil op de gebruikslocatie met een wegwerp-/papieren doekje verwijderen. De producten uiterlijk 2 uur na gebruik met water (minstens drinkwaterkwaliteit) spoelen. Vermijden dat partikels of onzuiverheden van om het even welke aard op het product drogen. Bij de eerste behandeling op de gebruikslocatie geen aldehyde- of alcoholhoudende middelen gebruiken aangezien deze kunnen resulteren in proteïnefixering.

VOORBEREIDING VOOR REINIGING

Product demonteren. Visuele inspectie op beschadiging en slijtage



REINIGING: HANDMATIG

De handmatige reiniging dient te gebeuren in een waterbad (minstens drinkwaterkwaliteit) met de hieronder vermelde reinigingsmiddelen met een borstel onder het wateroppervlak, voor zowel een grondige reiniging van de producten/onderdelen zonder proteïnefixering, als om de omgeving te beschermen tegen besmetting door waterspatten.

De reinigingsduur hangt af van de vervuilingsgraad van het product/onderdeel, maar mag niet korter zijn dan 1 minuut. Vervolgens de producten/onderdelen gedurende minstens 20 seconden spoelen met water (minstens drinkwaterkwaliteit).

Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:

Voorreiniging:	Oppervlakkig vuil met een wegwerpdoekje verwijderen
Reiniging:	Instrument in zeefschal leggen. Zeefschal in reinigingsbad met reinigungsoplossing hangen, onzuiverheden met behulp van de reinigingsborstel verwijderen.
Reinigingswerktuigen:	Flexbrush-borstel, REF 605 254, Mirabrush, REF 605 260/61, Apply-Tips, REF 605 510
Naspoelen:	20 sec. met water (minstens drinkwaterkwaliteit) spoelen
Drogen:	Laten drogen op kamertemperatuur

De handmatige reiniging dient te gebeuren bij een temperatuur van minimaal 45 °C. Controleren of zichtbare onzuiverheden volledig verwijderd zijn. Indien na reiniging nog onzuiverheden zichtbaar zijn, de reiniging herhalen.

ONTSMETTING: HANDMATIG

Voor handmatig ontsmetten alleen toegelaten ontsmettingsmiddelen met geteste doeltreffendheid gebruiken (CE-keurmerk, VAH/DGHM-lijst). De producten/onderdelen volgens de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel in een ontsmettend bad leggen. Erop letten dat de producten voldoende bedekt zijn en elkaar niet raken. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel naleven. In het bijzonder de te gebruiken concentraties en inwerktijden respecteren.

Aanbevolen product: - Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion

Beschrijving van het aanbevolen ontsmettingsproces:

Uitvoering van correcte reinigingsvoorbereiding en handmatige reiniging

Ontsmetting:	De instrumentvlakken die in contact komen met de patiënt in de zeefschal leggen. De zeefschal in een ontsmettingsbad met ontsmettingsoplossing hangen.
Ontsmettingsmiddel:	ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2%
Inwerktijd:	5 min.
Naspoelen:	20 sec. met water (minstens drinkwaterkwaliteit) spoelen
Drogen:	Laten drogen op kamertemperatuur

Erop letten dat het ontsmettingsmiddel compatibel is met de producten en eventueel gebruikte reinigingsmiddelen. De pH-waarde van het ontsmettingsmiddel moet tussen 5,5 en 8,5 liggen. Geen organische oplosmiddelen (bv. alcohol, ether, ketonen, benzine), oxidatiemiddelen (bv. eeroxide), halogenen (chloor, jodium, broom) of aromatische/gehalogeneerde

koolwaterstoffen gebruiken. Eventuele thermische beperkingen respecteren met inachtneming van de voorschriften van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel. Vervolgens de producten/onderdelen gedurende minstens 20 seconden spoelen met water (minstens drinkwaterkwaliteit). Het product moet vrij van partikels en droog zijn alvorens verder te gaan met de voorbereiding.

DROGEN

Indien u de producten handmatig voorbereidt, kunnen de producten/onderdelen worden gedroogd door afblazen met gefilterde, olievrije perslucht volgens DIN ISO 8573-1 (medische zuiverheidsklasse) of bij kamertemperatuur.

ONDERHOUD, CONTROLE EN TEST

Het product heeft geen specifieke onderhoudsvereisten. Zet de gedemonteerde producten/onderdelen opnieuw in elkaar. Voor en na elke stap steeds een visuele inspectie uitvoeren op onzuiverheden, beschadiging, slijtage en vervorming. Beschadigde of gecorrodeerde producten mogen niet gebruikt worden. Als het product/onderdeel niet zichtbaar schoon is, moet het volledige voorbereidingsproces worden herhaald of moet het product/onderdeel worden verwijderd volgens de voorschriften.

VERPAKKING

Het product verpakken en verzegelen in een passende en goedgekeurde transparante steriele verpakking (sterilisatiezakje). De voorschriften van de fabrikant van de sterilisatiezak en de verzegelingsmachines en de geldende normen naleven. Producten/onderdelen die niet in zakjes gesteriliseerd zijn, moeten onmiddellijk worden gebruikt.

STERILISATIE

Alleen geteste stoom-vacuüm-autoclaven gebruiken. Let er bij de sterilisatie van meerdere verschillende producten/onderdelen op dat de autoclaaf niet te vol geladen wordt en dat de producten/onderdelen elkaar niet raken. De volgende sterilisatiecycli kunnen worden doorlopen:

Stoomsterilisatie, 134 °C, stoptijd 5 minuten of stoomsterilisatie, 121 °C, stoptijd 15 minuten

Om de producten/onderdelen te drogen, de droogcyclus van de autoclaaf instellen. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de autoclaaf naleven.

OPSLAG

Om de steriliteit te bewaren, de producten tot aan gebruik in goedgekeurde sterilisatiezakken op een droge, schone plaats bewaren. Als de steriele verpakkingen beschadigd zijn, de producten voor gebruik opnieuw voorbereiden zoals voorgeschreven.

AANVULLENDE INFORMATIE

De gesteriliseerde producten labelen volgens de wettelijke en nationale voorschriften. De aanbevolen opslagduur voor steriele medische hulpmiddelen is vastgelegd in norm DIN 58953-8 en hangt af van externe factoren en invloeden tijdens opslag, transport en hantering. De gebruiker moet er in het kader van zijn kwaliteitsmanagementsysteem voor zorgen dat eventuele opgegeven voorbereidingscyclussen (zie begrenzing bij voorbereiding) niet worden overschreden. Alle in combinatie met het product optredende zwaarwegende voorvallen onmiddellijk melden aan de fabrikant en de bevoegde instanties.

Voor de verwijdering van de producten zijn er regionaal verschillende aanbevelingen en voorschriften. Contact opnemen met uw lokale verwijderingsinstanties voor de geldende regelgeving.

Bovenstaande instructies werden door de fabrikant van het medisch hulpmiddel gevalideerd als geschikt voor de voorbereiding van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. De gebruiker is er zelf verantwoordelijk voor dat de voorbereiding met de gebruikte uitrusting, materialen en personeel in de voorbereidingsinrichting het gewenste resultaat oplevert. Hiervoor zijn verificatie en/of validering en routinecontroles van het proces vereist.

Bediening hf-handstukken

Gebruik van elektroden in de handstukken

- Draai de kop van het handstuk één draai naar links.
- Steek de schacht van de elektrode tot aan de aanslag in het handstuk.
- Draai de kop van het handstuk naar rechts.

De elektrode moet nu vast in het handstuk zitten!

- Controleer of de elektrode goed vastzit door licht aan de elektrode te draaien. Ze mag hierbij niet draaien of los in de schacht zitten.
- Controleer of de niet-ommantelde schacht van de elektrode (metalen onderdeel) volledig in het handstuk zit. Er mogen geen metalen onderdelen van de schacht buiten de kop van het handstuk zichtbaar zijn. Zo kunnen u of uw patiënten gekwetst raken.

BELANGRIJK: Alleen toegelaten originele elektroden van de firma Hager & Werken gebruiken. Deze elektroden zijn speciaal afgestemd op de handstukken en apparaten.

De kabel van de handstukken in de apparaten steken: De handstukken hebben een gele of blauwe kabel en een stekker in dezelfde kleur. Steek de stekker in de bus met dezelfde kleur als de kabel en de kabelstekker. Steek de stekker diep genoeg - tot aan de aanslag.

Geldt alleen voor hf1 Surg bipolar

Steek altijd beide handstukken in de bussen van dezelfde kleur en in de respectieve kokers. Alleen zo kunt u met het apparaat werken. Door het handstuk uit de koker te nemen, schakelt u het handstuk buiten werking.

Contenu

Page 62	Notes et garantie	Page 73	Réglage correct de l'intensité
Page 63	Explication du contenu / Étendue de la livraison	Page 74	Description des différents modes de fonctionnement
Page 63	Mode d'action de la radiofréquence	Page 74	MODE HF-CUT
Page 64	Données techniques	Page 75	MODE HF-COAG
Page 65	Règles de sécurité et de protection	Page 76	MODE HF-BIPOLAR
Page 66	Contrôles de sécurité	Page 77	Nettoyage et désinfection du boîtier, Traitement des erreurs
Page 66	Mise en service et préparation, Mise hors service après utilisation	Page 78	Répertoire Messages des erreurs
Page 67	Etiquette / Description du dispositif	Page 79	Applications HF
Page 68/69	Double concept de fonctionnement	Page 80	Conditionnement/mode d'emploi pièces à main d'utilisation hf
Page 70	Les paramètres en détail	Page 81	mode d'emploi pièces à main d'utilisation hf
Page 72	Sélection du mode HF correct	Page 103	Directive sur la protection de l'environnement

Veillez lire attentivement ce manuel d'utilisation !

Lisez entièrement ce manuel et familiarisez-vous avec l'utilisation et le fonctionnement du dispositif et de tous les accessoires avant d'utiliser le dispositif. Si vous ne suivez pas les instructions comme il se doit, les problèmes suivants peuvent se produire :

- Blessures graves pour le patient
- Blessures graves pour l'utilisateur ou le personnel de service
- Destruction ou mauvais fonctionnement du dispositif ou des accessoires.

Utilisation prévue

Le dispositif haute fréquence HF 1 Surg Bipolar est utilisé pour des applications chirurgicales dans les tissus mous en dentisterie et convient aux applications suivantes : procédures de chirurgie orale telles que la découpe, la coagulation, l'ablation de tissus mous en dentisterie. Aucune caractéristique de performance essentielle n'est attribuée au HF 1 Surg Bipolar conformément à la norme EN 60601-1.

Domaines d'application

Le HF1 Surg Bipolar ne doit être utilisé que par du personnel expert ou formé à la chirurgie dentaire HF. Le domaine d'application est celui des installations professionnelles en dentisterie.

Modifications

Le fabricant se réserve le droit de modifier l'apparence et les données techniques en raison du développement continu des produits. Les passages marqués « AVERTISSEMENT », « ATTENTION » et « REMARQUE » contiennent des informations importantes qui doivent être particulièrement respectées.

Responsabilité du fabricant

Une garantie et une responsabilité de la part de Hager & Werken GmbH & Co KG sont accordées si :

- l'installation et la mise en service du dispositif sont effectuées par notre propre personnel ou par des personnes autorisées à le faire par le fabricant.
- l'installation et les mesures de sécurité sont conformes aux normes et réglementations nationales allemandes (VDE Richtl., MPBe-triebV),
- le dispositif est utilisé conformément aux instructions d'utilisation,
- aucune modification d'aucune sorte n'est apportée au dispositif et à ses commandes, sauf celles approuvées par le fabricant.

Garantie

Ce dispositif HF1 Surg Bipolar est couvert par une garantie légale de 12 mois.

Explication du contenu

Les instructions importantes concernant la sécurité technique et la protection du fonctionnement sont marquées comme suit :



ATTENTION

Ces informations indiquent les procédures d'entretien spéciales ou les précautions à prendre pour éviter d'endommager le dispositif.



REMARQUE

Il s'agit de remarques et d'informations générales et spécifiques visant à clarifier des instructions importantes ou utiles.

Étendue de la livraison

hf1 Surg bipolar	REF 452 459
Électrode de coupe no. 1	REF 452 403
Électrode de coupe no. 2	REF 452 404
Électrode de coupe no. 15	REF 452 407
Électrode de coupe no. 13	REF 452 411
Électrode de coagulation no. 31	REF 452 415
Électrode de coagulation no. 33	REF 452 416
Pièce à main HF jaune de 1,50 m	REF 452 423
Pièce à main HF bleue de 1,50 m	REF 452 425

Electrode neutre	REF 452 421
Commande au pied	Steute MKF -MED SK12
	Protection IP X8
Manuel d'instructions	
Livret sur les dispositifs médicaux	
(Pincettes bipolaires disponibles en option)	

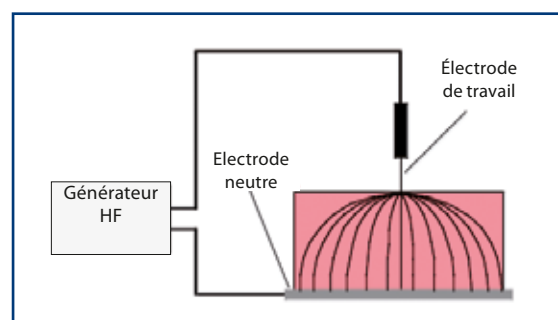
Mode d'action de la HAUTE FRÉQUENCE

Si la haute fréquence est conduite sur de fines électrodes métalliques, une très forte densité électromagnétique est émise par cette électrode, qui excite les cellules en contact de telle sorte que l'eau contenue dans les cellules se réchauffe brusquement, provoquant l'ébullition ou la rupture des cellules.

EFFET THERMIQUE (MONOPOLAIRE) DÉCOUPE (CUT) / COAGULATION (COAG)

Dans le processus de découpe monopolaire, le courant à haute fréquence est conduit de l'appareil, via une électrode de travail, vers une électrode neutre de grande surface, puis de nouveau vers le dispositif, la densité de courant étant maximale au niveau du site de traitement et minimale au niveau de l'électrode neutre.

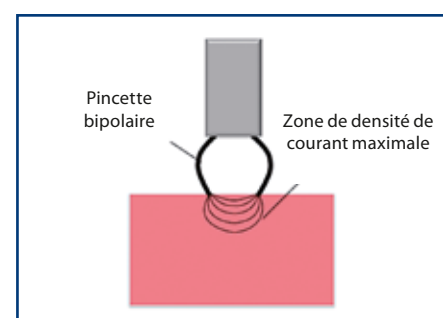
La densité du courant électrique provoque un échauffement rapide et important des tissus, qui est utilisé pour la découpe et la coagulation.



EFFET THERMIQUE (BIPOLAIRE)

En application bipolaire, un courant circule de l'unité chirurgicale HF vers un instrument (par exemple, une pince). Le courant circule d'un côté de l'instrument dans le tissu et de l'autre côté de l'instrument vers le dispositif chirurgical HF.

L'avantage de cette technique est que le courant ne circule que dans une zone précisément limitée de la zone d'application, ce qui convient, par exemple, à la coagulation ciblée de petits vaisseaux.



Données techniques

HF	Fréquence + Puissance :	Monopolaire 2,2MHz maxi. 50 W à la résistance de charge 1000 Ohm Bipolaire 2,2 MHz maxi. 45 W à la résistance de charge 250 Ohm Coagulation 2,2MHz maxi. 45 W à la résistance de charge 1000 Ohm
		Permanent / pulsé
Température de fonctionnement		+10 °C - +40 °C
Température de stockage		-20 °C - +60 °C
Humidité		Humidité pendant le fonctionnement : <85 %, humidité sans condensation pendant le stockage : <90 %, sans condensation
Pression de l'air		En service : 700 hPa - 1080hPa En stockage : 500 hPa - 1080 hPa
Alimentation électrique		230 V AC, 50/60 Hz Le dispositif peut être déconnecté de l'alimentation électrique sur tous les pôles en retirant la fiche secteur.
Consommation électrique		max. 1,5 A
Fusible secteur		2 x T1,6 AH
Classification des dispositifs méd.		Classe 2b
Applicateurs	Pièce à main	Autoclavable
Sécurité		Selon la norme DIN EN ISO 60601-1
Compatibilité électromagnétique		Selon la norme DIN EN ISO 60601-1-2
Sécurité des dispositifs chirurgicaux HF		Selon la norme DIN EN ISO 60601-2-2

Câbles

Câble de la pièce à main HF jaune	Longueur 1,50 m
Câble de pièce à main HF bleu	Longueur 1,50 m
Câble bipolaire HF, en option	Longueur 1,50 m
Electrode neutre HF Câble	Longueur 1,50 m
Ligne de commande au pied	Longueur 2,50 m
Câble secteur	Longueur 2,50 m

Règles de protection et de sécurité dans le cabinet dentaire lors de l'utilisation du dispositif HF1 Surg Bipolar

Le dispositif HF1 Surg Bipolar ne doit être mis en service qu'après instruction de l'opérateur et dans le respect des prescriptions et des dispositions de sécurité.



AVERTISSEMENT

Pour éviter tout risque de choc électrique, ce dispositif ne doit être connecté qu'à un réseau d'alimentation doté d'un conducteur de terre de protection.

Avant d'utiliser le dispositif HF1 Surg Bipolar, vérifier que le câble, la pièce à main et les connexions électriques ainsi que la pédale de commande ne présentent aucun dommage visible.

Les instruments dont l'isolation est fragile ou défectueuse ne doivent pas être utilisés en raison du risque de blessure.

Des erreurs techniques imprévisibles sont possibles lors de l'utilisation du dispositif HF1 Surg Bipolar, ce qui peut entraîner une augmentation indésirable de la puissance de sortie.

1. Pendant le fonctionnement, veillez à respecter une distance minimale d'environ 20 cm par rapport aux murs.
2. La totalité de la surface de l'ÉLECTRODE NEUTRE doit être appliquée de manière fiable sur une zone du corps du PATIENT préparée et adaptée de manière appropriée, comme déterminé par le FABRICANT.
3. Le PATIENT ne doit pas entrer en contact avec des pièces métalliques qui sont mises à la terre ou qui ont une capacité importante par rapport à la terre (par exemple, les supports de la table d'opération, etc.).
4. Le contact peau à peau (par exemple entre les bras et le corps du PATIENT) doit être évité, par exemple en insérant une gaze sèche. Les câbles du dispositif HF1 Surg Bipolar ne doivent pas toucher le patient ou d'autres câbles. Les instruments qui ne sont temporairement pas nécessaires au cours d'une procédure doivent être stockés séparément du patient sur la table à instruments ou similaire.
5. La puissance de sortie doit être réglée aussi bas que possible pour l'usage approprié.
6. Une faible sortie apparente ou une défaillance fonctionnelle du dispositif HF1 Surg Bipolar en fonctionnement normal peut être causée par une application insuffisante de l'ELECTRODE NEUTRE ou un contact insuffisant dans ses connexions. Dans ce cas, vérifiez l'ELECTRODE NEUTRE et ses connexions avant de sélectionner une puissance de sortie plus élevée.
7. L'utilisation d'anesthésiques inflammables ou de gaz favorisant la combustion, tels que le protoxyde d'azote (N₂O) et l'oxygène, doit être évitée lors d'une intervention chirurgicale dans la région de la tête, sauf si ces substances sont aspirées. Si possible, des ingrédients ininflammables doivent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection. Les ingrédients inflammables utilisés comme agents de nettoyage ou de désinfection ou comme solvants pour les adhésifs doivent être évaporés avant d'utiliser l'électrochirurgie.
8. Pour les PATIENTS porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants actifs, il existe un DANGER possible de dysfonctionnement du stimulateur cardiaque ou d'endommagement du stimulateur. En cas de doute, demandez l'avis d'un professionnel.
9. Les accessoires doivent avoir une tension nominale d'au moins 500 V. N'utilisez que les accessoires d'origine inclus dans la livraison et proposés par le fabricant afin d'obtenir la plus grande sécurité possible pour le patient et le praticien. Les caractéristiques des pièces d'application et des câbles sont adaptées à la puissance de sortie et à la tension de sortie du dispositif, de sorte qu'un fonctionnement sûr est garanti pour tous les modes et réglages de fonctionnement.
10. Avant de nettoyer le dispositif, débranchez-le du réseau électrique.
11. Les tâches d'entretien et de maintenance ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié autorisé.
12. Lors de l'utilisation du dispositif HF1 Surg Bipolar, les radiations générées peuvent interférer avec le fonctionnement d'autres équipements électroniques. Les PC, ordinateurs portables et téléphones mobiles doivent être éloignés autant que possible de la zone d'influence du HF1 Surg Bipolar. Les données sur le PC ou l'ordinateur portable doivent être sauvegardées au préalable.
13. Toute infraction aux règles de sécurité et aux instructions d'utilisation de ce manuel annule toute garantie et responsabilité de la part du fabricant.
14. Dans les salles d'opération, le dispositif ne peut être utilisé qu'avec des démarreurs à pied avec marquage AP.

Contrôles de sécurité

Le dispositif est classé en classe IIb selon la directive RL93/42/CEE. Les dispositions de l'ordonnance sur les exploitants sont applicables, y compris celles relatives aux dispositifs selon l'annexe 1.

Voir MPBetreibV 2017 :

§ 10 : Fonctionnement et application

§ 11 : Contrôles techniques

§ 12 : Livre sur les dispositifs médicaux

Contrôles techniques :

L'exploitant est tenu de faire effectuer régulièrement des contrôles techniques selon les spécifications suivantes. Dates limites : Tous les 24 mois à compter de la livraison et après chaque réparation.

Portée :

Contrôle visuel du dispositif et des accessoires Contrôle selon la norme DIN EN ISO 62353 du

- Résistance du conducteur de protection
- Courant de fuite du dispositif de secours
- Courant de fuite du patient de substitution

Test fonctionnel

- Interrupteur d'alimentation
- Écran tactile
- Interrupteur du réceptacle

Mesure de la puissance de sortie HF à une charge de 1kΩ

- Sortie CUT (50W)
- Sortie COAG (45W)
- Sortie BIP (45W)

Les résultats de l'essai doivent être documentés dans le journal du dispositif médical, en tenant compte des valeurs mesurées au préalable conformément à la norme DIN EN ISO 62353. Si des déficiences sont constatées lors des inspections, l'exploitant est chargé de prendre des dispositions pour y remédier.

Préparation à la mise en service

- Avant la mise en service du dispositif HF1 Surg Bipolar, il faut le laisser à température ambiante pendant un certain temps (au moins 30 minutes) pour éviter la condensation.

Mise en service

- Brancher le câble de connexion à l'interrupteur au pied.
- Brancher d'abord le cordon d'alimentation dans le dispositif, puis dans une prise de courant.
- Équiper les pièces à main HF de l'électrode appropriée en desserrant légèrement l'extrémité de la poignée.
- Insérer les pièces à main dans les supports et connecter le câble HF au dispositif.

Veuillez noter les marques de couleur.

- Insérer l'électrode neutre dans la prise prévue à cet effet.
- Allumer l'interrupteur d'alimentation sur le panneau arrière.
- Le dispositif démarre IMMÉDIATEMENT avec un auto-test.

Déclassement après utilisation

1. Mettre la pièce à main dans le plateau
2. Retirer l'électrode et la préparer en conséquence
3. Mettre le dispositif hors tension en plaçant l'interrupteur principal 3 (à l'arrière) sur Post. 0

Étiquette À l'arrière du dispositif :

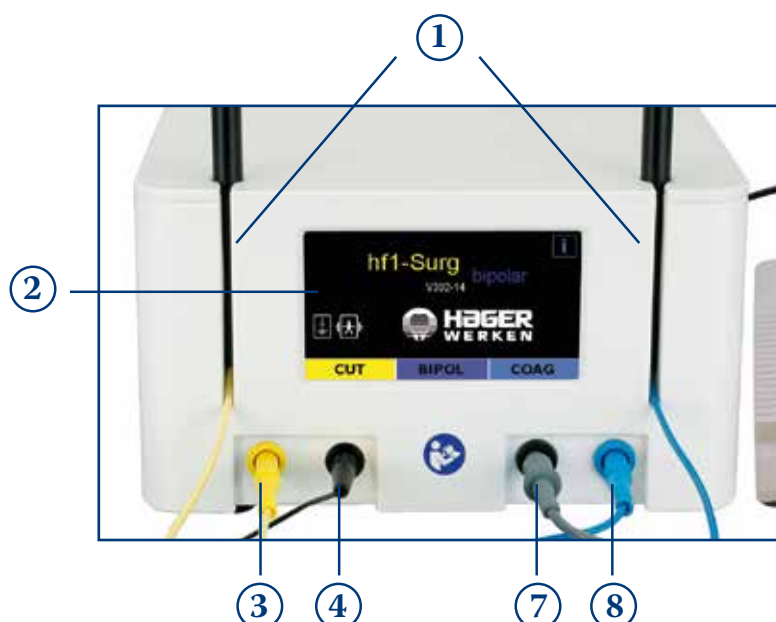


Explication des symboles

- ① Fabricant
- ② Marche / Arrêt
- ③ Fusible secteur
- ④ Courant alternatif
- ⑤ Marque CE
- ⑥ Commande au pied
- ⑦ Suivre les instructions d'utilisation
- ⑧ Élimination
- ⑨ Rayonnement non ionisant
- ⑩ Partie appliquée protégée contre la défibrillation
- ⑪ Date de fabrication

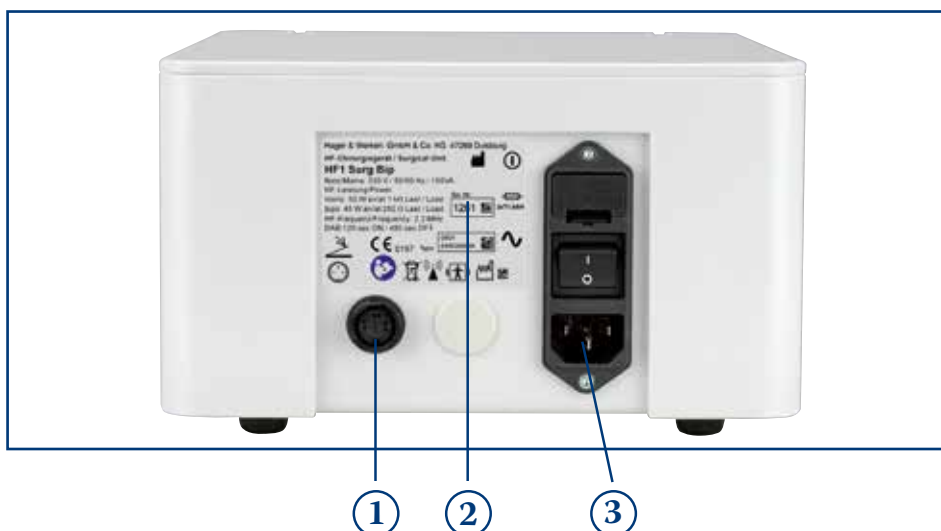
Panneau avant

- 1. Support de réceptacle HF
- 2. Affichage (écran tactile)
- 3. Électrode neutre
- 4. Sortie HF CUT
- 7. Sortie HF BIPOL
- 8. Sortie HF COAG



Arrière du dispositif

- 1. Interrupteur à pied
- 2. Plaque signalétique
- 3. Connexion 230 V avec fusibles et interrupteur principal



Double concept de fonctionnement :

Il est possible de sélectionner les différentes applications (modes) à partir de l'écran tactile et des réceptacles (sauf BIPOLAR).

Pour des raisons de sécurité, la sélection simultanée des modes via l'écran tactile et le réceptacle est assurée comme suit :

- Chaque fois qu'un bouton de mode apparaît en couleur, ce mode peut être sélectionné et également quitté via l'écran tactile ou le réceptacle.
- Une fois qu'un mode a été sélectionné, il ne peut pas être interrompu par d'autres boutons de mode ou en retirant le réceptacle.
- Le MODE BIPOLAR ne peut être sélectionné que par l'écran tactile.
- Il est possible de « présélectionner » un mode en activant le bouton de mode correspondant, mais sans sortir la pièce à main correspondante du réceptacle.
- À l'exception du BIPOLAR, une pièce à main doit être retirée du réceptacle pour être activée.

HF



Pièce à main standard



Pointe HF CUT



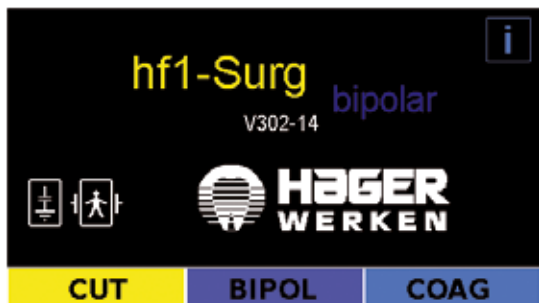
Pointe HF COAG



Électrode neutre

Mise en marche du dispositif

Mise en marche du dispositif avec l'interrupteur d'alimentation situé sur le panneau arrière .



Le menu principal apparaît :

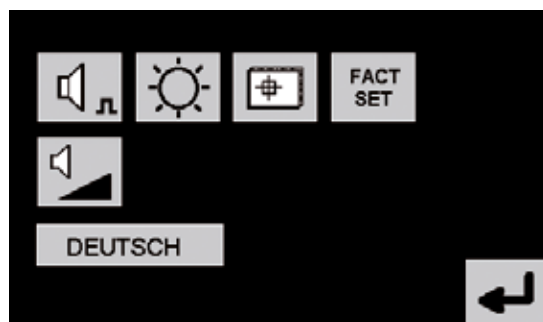
- CUT
- BIPOL
- COAG
- Information

Ainsi que l'affichage de la version du logiciel.

Les options suivantes sont disponibles :

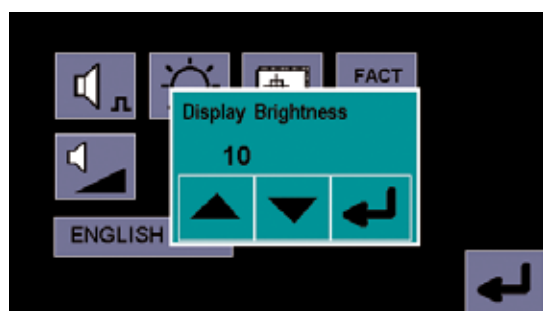
- Entrer dans le menu de configuration en appuyant sur le bouton  situé dans le coin supérieur droit de l'écran.
- Sélection du mode du clavier - en appuyant sur une des touches colorées de sélection du mode, un mode peut être sélectionné directement. Si un bouton de sélection de mode apparaît en gris, cela n'est pas possible car un autre mode est actif.
- Sélection du mode réceptacle - Le fait de retirer une pièce à main d'un réceptacle active le mode correspondant si aucun autre mode n'est actif.

Informations

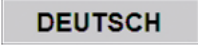


 = Informations

- Volume des tonalités d'avertissement
- Réinitialisation des valeurs d'usine
- Réglage de l'affichage
- Luminosité de l'écran
- Réglage de la langue

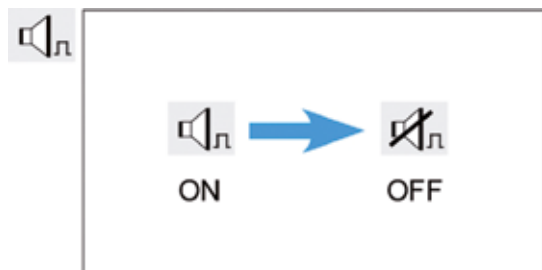


L'effleurement d'une touche d'icône active une fenêtre (verte), sauf pour FACT SET, SIGNAL ON/OFF, JUSTAGE DISPLAY et CODE SET, et les réglages peuvent être effectués directement avec les touches ▲ et ▼ peuvent être modifiées entre 0 et 10 et ↩ acceptées avec la touche .

	Réglage du volume des tonalités d'avertissement (fenêtre)
	Activation / désactivation des tonalités de confirmation des touches
	Réinitialisation des valeurs d'usine
	Ajustage de l'affichage (affichage propre)
	Réglage de la luminosité de l'écran (fenêtre)
	Réglage de la langue : Deutsch, English (Fenêtre)

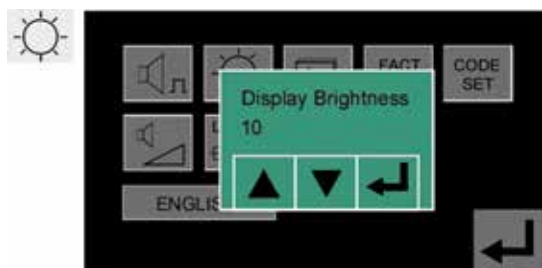
Les paramètres en détail :

Son pour la confirmation de la touche



La tonalité de confirmation des touches peut être activée ou désactivée .

Luminosité de l'écran



La luminosité de l'écran peut être mo-difiée par étapes de 1 à 10, la nouvelle valeur étant confirmée par la touche ←.

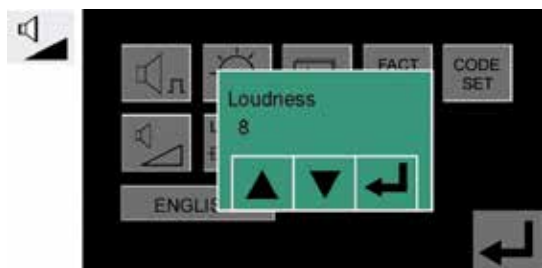
Réglage de l'affichage



L'affichage peut être réglé en alignement horizontal et vertical.

Pour ce faire, toucher légèrement les lignes principales avec un objet pointu (par exemple, un crayon, un stylo à bille) jusqu'à ce qu'une longue tonalité se fasse entendre. Des bips courts indiquent que le réglage est en cours. Confirmer en appuyant sur le bouton du milieu jusqu'à ce qu'à entendre le bip.

Volume de la tonalité d'avertissement



Le volume de la tonalité d'avertissement peut être modifié par étapes de 1 à 10, la nouvelle valeur étant confirmée par la touche ←.

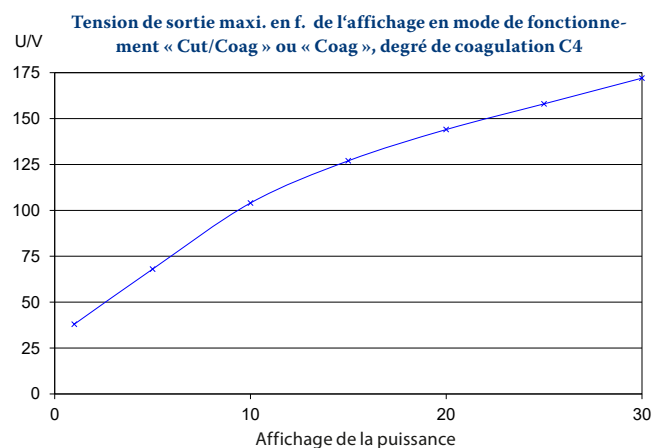
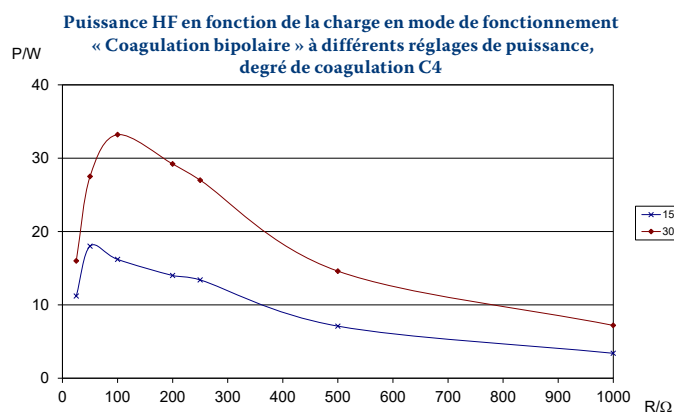
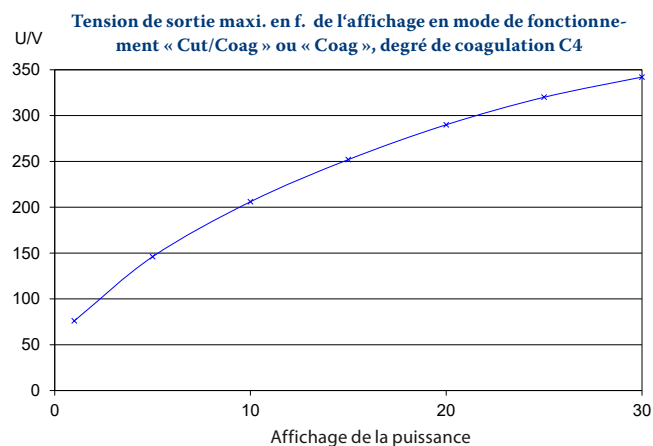
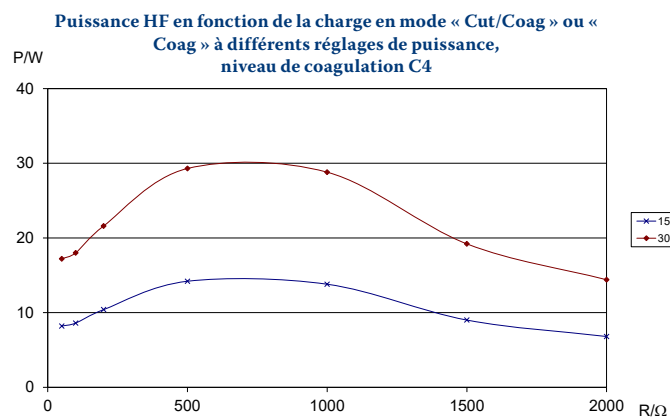
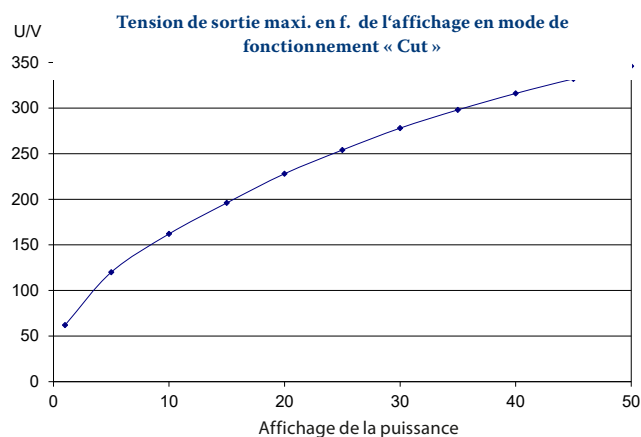
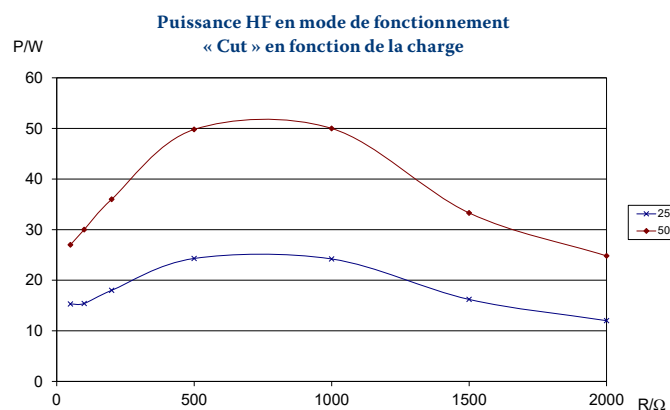
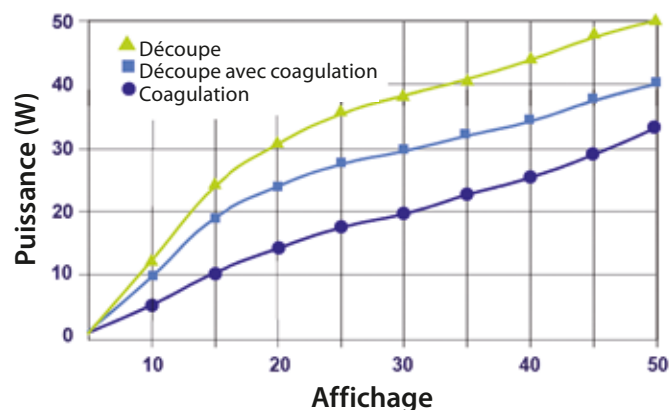
FACT
SET

Remettre les valeurs d'origine (usine) en appuyant sur le bouton et en le maintenant enfoncé jusqu'à ce qu'un signal sonore se fasse entendre. A l'exception du CODE, TOUS les paramètres mémorisables sont remis aux valeurs d'usine.



Précision du réglage de la puissance Haute fréquence

La puissance du générateur de haute fréquence dépend de la résistance du tissu concerné et peut donc varier dans certaines limites. Les 50 W spécifiés font référence à une résistance de charge de 1 k Ω . Les paramètres du dispositif sont donc affichés sans unité, la mise à l'échelle est celle indiquée dans le graphique en raison de la dépendance.



Sélection du mode HF correct



ATTENTION

L'anesthésie locale ou par conduction doit être utilisée pour toutes les procédures chirurgicales impliquant des radio-fréquences

Découpe – MODE CUT

Ce mode, dans lequel un flux continu d'énergie est généré, convient parfaitement à la séparation propre des tissus sans coagulation. Ce mode utilise le moins de chaleur et le moins d'hémostase. Il doit être utilisé en particulier lorsqu'aucune rétraction du tissu ne peut être acceptée et lorsqu'on travaille à proximité de l'os ou du périoste. Ce cadre est également idéal pour le prélèvement de tissus en vue d'un examen histologique.

CONSEIL : Activer l'électrode en appuyant sur la pédale de commande avant qu'elle ne touche le tissu. Cela permet d'obtenir une découpe régulière dès le départ.

Découpe/coagulation – MODE CUT/COAG

Avec ce mode, vous pouvez découper avec précision et coaguler la surface de découpe en même temps. La zone de coagulation est à peine perceptible cliniquement, mais assure une hémostase efficace, qui n'interfère pas avec la cicatrisation primaire de la plaie et disparaît spontanément lorsque la cicatrisation est terminée. De telles incisions ne doivent pas être suturées, ce mode est excellent pour la chirurgie plastique.

CONSEIL : Activer l'électrode en appuyant sur la pédale de commande avant qu'elle ne touche le tissu. Cela permet d'obtenir une découpe régulière dès le départ.

Coagulation permanente et pulsée – MODE COAG

Ce mode est utilisé pour une hémostase immédiate. Pour ce faire, une électrode de coagulation (par exemple une boule ou une aiguille épaisse) est placée légèrement sur la zone à coaguler et ce n'est qu'ensuite que l'interrupteur au pied est actionné. Pour les saignements provenant de petits vaisseaux, l'utilisation de la coagulation pulsée est recommandée.

CONSEIL : L'électrode est placée sur le récipient à coaguler par un léger toucher (ne jamais appliquer de pression !), puis l'électrode est activée.

CONSEIL : Ne coagulez pas dans un échantillon de sang, mais pressez, vaporisez ou aspirez d'abord le sang.

Coagulation – MODE BIPOLAR

Ce mode est utilisé pour l'hémostase immédiate des petits vaisseaux d'un diamètre maximal de 2,0 mm. L'utilisation de la coagulation pulsée est également recommandée ici.

CONSEIL : Le vaisseau à coaguler est étreint avec la pince bipolaire, puis la radiofréquence est activée.

Réglage correct de l'intensité

Le succès de toutes les procédures électrochirurgicales dépend du choix correct des électrodes, du mode de fonctionnement et de l'intensité.

Correct : L'électrode glisse facilement dans le tissu, sans résistance, sans étincelle.

Erreur : Réglage de l'intensité trop faible !

L'électrode doit être tirée à travers le tissu, des étincelles sont générées, les résidus de tissu restent attachés à l'électrode.

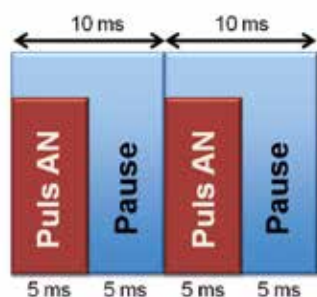
Erreur : Réglage de l'intensité est trop élevé !

L'électrode glisse facilement dans le tissu sans résistance, mais avec de fortes étincelles et une décoloration du tissu.

Réglage du degré de coagulation (C)

Dans la coagulation à haute fréquence, le dispositif fonctionne à une puissance élevée, mais souvent de manière pulsée plutôt que continue. Cela signifie que la puissance n'est pas délivrée en continu, mais en succession rapide avec des pauses régulières. Il en résulte une puissance de sortie plus faible en moyenne, et plus les pauses sont longues par rapport à la durée de la puissance de sortie, plus la puissance de sortie est faible. Une impulsion dure toujours 10 ms, la puissance et les pauses peuvent être réglées en 8 étapes comme un degré de coagulation (C) (tableau).

Degré de coagulation	Temps de pause (ms)	Temps de sortie de la puissance (ms)	Puissance moyenne maximale réalisable (W)
C 1	1	9	45
C 2	2	8	40
C 3	3	7	35
C 4	4	6	30
C 5	5	5	25
C 6	6	4	20
C 7	7	3	15
C 8	8	2	10



Exemple : C5 (1:1, impulsion de 5 ms, pause de 5 ms)

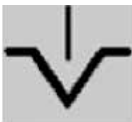
Fondamentalement, plus la surface de l'électrode de coagulation contre le tissu est grande, plus la puissance nécessaire est élevée et plus le degré de coagulation C à régler est faible. Grandes surfaces : C1 – C3, petites surfaces : C4 – C6, très petites surfaces et applications spéciales : C7 – C8, le réglage fin s'effectue via la commande de puissance

Si des tensions élevées sont nécessaires en raison des conditions physiologiques du tissu, il convient de définir le niveau de coagulation maximal auquel la puissance délivrée est suffisante pour l'application.

Description des différents modes de fonctionnement

MODE HF-CUT

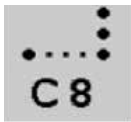
Symbole



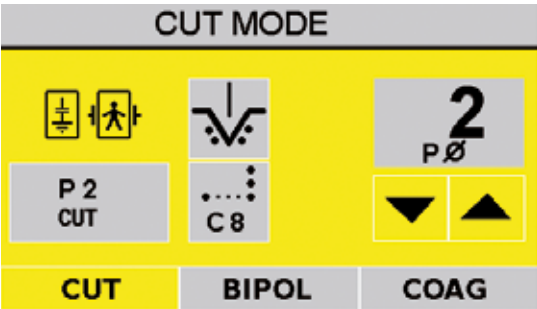
Découpe permanente
(CUT PERM)



Découpe avec coagulation
(CUT COAG)



Degré de coagulation

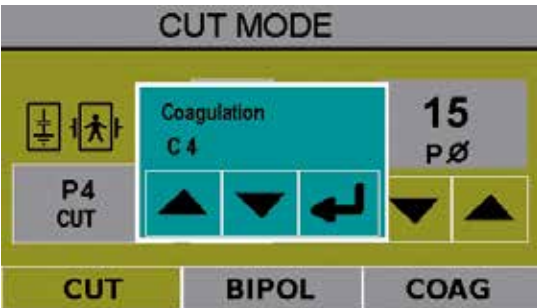


En MODE DÉCOUPE - affichage jaune - les paramètres pour la dé-coupe monopolaire à haute fréquence peuvent être entrés.

Puissance : de 10 à 100 % de la puissance nominale, réglable les boutons ▲ et ▼.

Découpe permanente (CUT PERM) ou découpe avec coagulation (CUT COAG).

Niveau de coagulation C1 - C8, activé en touchant la touche, P1 - P5 = emplacements mémoire.



En touchant la touche pour le degré de coagulation, on ouvre une fenêtre dans laquelle on peut régler le degré de coagulation de C1 à C8 avec les touches ▲ et ▼

Appuyer sur la touche ↵ pour confirmer le niveau de coagulation.

P1 CUT	35 P ø
P2 CUT COAG	26 P ø C 2
P3 CUT	28 P ø
P4 CUT COAG	15 P ø C 5
P5 CUT COAG	18 P ø C 6

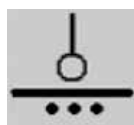
5 emplacements de mémoire sont à la disposition de l'utilisateur en MODE DÉCOUPE. Le fait d'effleurer les zones 1 à 5 pendant plus de 2 secondes permet de sauvegarder la valeur actuellement réglée.

Rappeler les valeurs mémorisées en touchant simplement le numéro de l'emplacement.

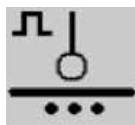
Retour en MODE DÉCOUPE avec ↵.

MODE HF-COAG

Symbole



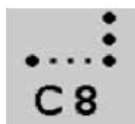
Coagulation permanente
(COAG PERM)



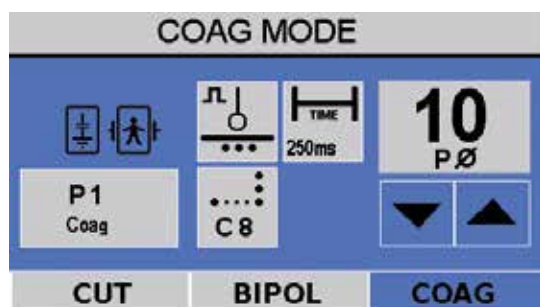
Coagulation pulsée
(COAGPULS)



Durée de l'impulsion



Degré de coagulation



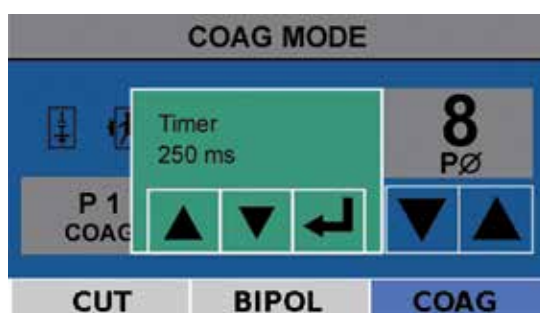
En MODE COAG affichage bleu les paramètres de la coagulation monopolaire peuvent être saisis.

Puissance : de 10 à 100 % de la puissance nominale, réglable avec les boutons ▲ et ▼.

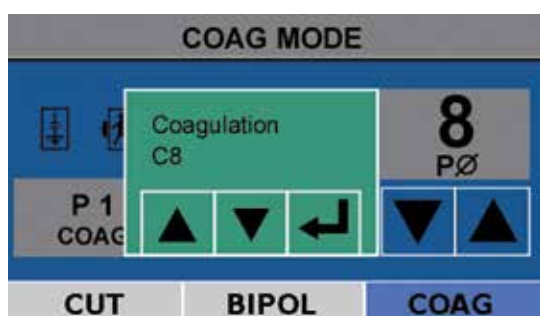
Coagulation permanente ou pulsée..

Facteur de coagulation C1 - C8, activé en touchant la touche, réglable avec les touches ▲ et ▼.

P1 – P5 = Emplacements de mémoire



En mode pulsé, la longueur de l'impulsion peut être réglée de 50 ms à 1 s avec les touches ▲ et ▼, confirmer avec la touche ↩.



Le degré de coagulation peut être réglé de C1 à C8 avec les touches ▲ et ▼, confirmer avec la touche ↩.

P1 COAG PULS	7 P Ø	C8	250 ms
P2 COAG PULS	17 P Ø	C3	350 ms
P3 COAG PERM	17 P Ø	C1	
P4 COAG PULS	18 P Ø	C3	200 ms
P5 COAG PERM	19 P Ø	C3	

5 emplacements de mémoire sont disponibles pour l'utilisateur en MODE COAG.

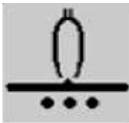
Le fait d'effleurer les zones 1 à 5 pendant plus de 2 secondes permet de sauvegarder la valeur actuellement réglée.

Rappeler les valeurs mémorisées en touchant simplement le numéro de l'emplacement.

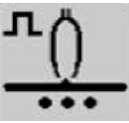
Retour en MODE COAG avec ↩.

MODE HF-BIPOLAR

Symbole



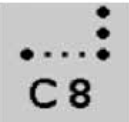
Coagulation permanente
(COAG PERM)



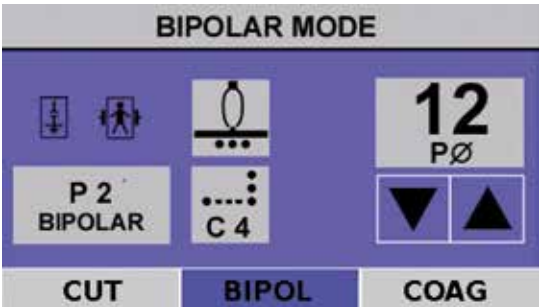
Coagulation pulsée
(COAGPULS)



Durée de l'impulsion



Degré de coagulation



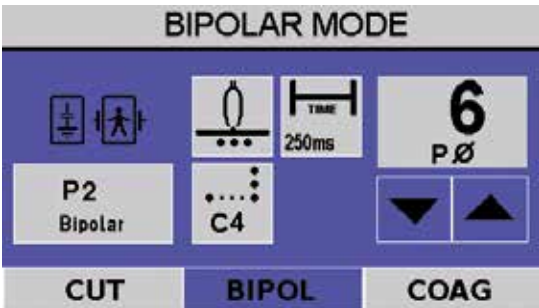
En MODE BIPOLAR - affichage bleu-violet - les paramètres de la coagulation bipolaire peuvent être saisis.

Puissance : 10 - 100 % de la puissance.

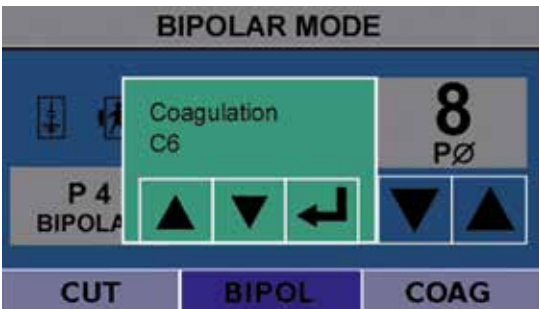
Nominale Coagulation permanente ou pulsée.

Degré de coagulation C1 - C8, réglable avec les touches ▲ et ▼.

P1 – P5 = Emplacements de mémoire.

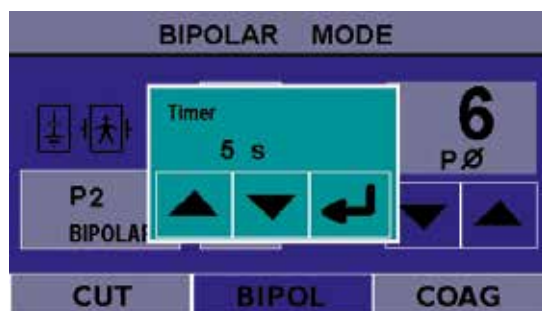


En mode pulsé, la longueur de l'impulsion peut être réglée de 50 ms à 1 s avec les touches ▲ et ▼, confirmer avec la touche ↩.



En touchant la touche pour le degré de coagulation, on ouvre une fenêtre dans laquelle on peut régler le degré de coagulation de C1 à C8 avec les touches ▲ et ▼.

Appuyer sur la touche ↩ pour confirmer le niveau de coagulation.



En mode pulsé, la longueur de l'impulsion peut être réglée de 50 ms à 1 s avec les touches ▲ et ▼, confirmer avec la touche ↵.

P1 BIPOLAR PULS	10 PØ	C6	5 s
P2 BIPOLAR PERM	6 PØ	C4	
P3 BIPOLAR PERM	11 PØ	C3	
P4 BIPOLAR PERM	10 PØ	C7	
P5 BIPOLAR PULS	25 PØ	C5	350 ms

5 emplacements de mémoire sont disponibles pour l'utilisateur en MODE BIPOLAR.

Le fait d'effleurer les zones 1 à 5 pendant plus de 2 secondes permet de sauvegarder la valeur actuellement réglée.

Rappeler les valeurs mémorisées en touchant simplement le numéro de l'emplacement.

Retourner au MODE BIPOLAR avec ↵.

Nettoyage et désinfection du boîtier HF1 Surg BIPOLAR.

- N'utilisez que des lingettes nettoyantes et désinfectantes approuvées par le fabricant pour les boîtiers en plastique.

Traitement des erreurs

Toutes les erreurs possibles sont affichées à l'écran au moyen d'une fonction d'image dans l'image.

Une sous-fenêtre violette apparaît avec le message d'erreur et un numéro d'erreur. Les erreurs sont triées par priorité, seule l'erreur la plus grave est affichée.

Groupes d'erreurs :

REMARQUE – peut être acquittée avec la touche retour

- Si une pièce à main est dans le réceptacle et doit être activée

ERREUR DE DONNÉES – peut être acquittée avec la touche retour.

- Toutes les données pertinentes font l'objet d'un contrôle constant de plausibilité et sont stockées deux fois.
- Une erreur s'affiche lorsque
 - > Une erreur est détectée pendant la lecture/le stockage.
 - > Les paramètres affichent des valeurs erronées

ERREURS qui ne permettent pas la mise en service

- Erreur de matériel
- Erreur de surveillance
- Erreur de communication
- Erreur ROM

Si des erreurs se produisent, veuillez contacter le service après-vente de Hager&Werken.

Messages d'erreur du répertoire

Message	Erreur n°	Description
Sauvegarde des données	0016	Sauvegarde des variables de configuration
Sauvegarde des données	0001	Sauvegarde des variables de travail
Sauvegarde des données	0256	Sauvegarde des variables de mode
Données standard	0032	Valeurs par défaut, configuration chargée
Données standard	0002	Valeurs par défaut, variables de travail chargées
Données standard	0512	Valeurs par défaut, variables de mode chargées
Erreur de données	0064	Correction des variables de configuration
Erreur de données	0004	Correction des variables de travail
Erreur de données	1024	Correction des variables de mode
Erreur de matériel	0001	ERROR_VOLTAGE_NOT_LOW
Erreur de matériel	0002	ERROR_CURRENT_NOT_LOW
Erreur de matériel	0003	ERROR_DRVBACKLAS_NOT_HIGH
Erreur de matériel	0004	ERROR_DRVBACKPDT_NOT_HIGH
Erreur de matériel	0005	ERROR_HFBACKM1_NOT_HIGH
Erreur de matériel	0006	ERROR_HFBACKM2_NOT_HIGH
Erreur de matériel	0007	ERROR_HFBACKB_NOT_HIGH
Erreur de matériel	0008	ERROR_HFDRVMON_NOT_LOW
Erreur de matériel	0009	ERROR_FIN1_NOT_HIGH
Erreur de matériel	0010	ERROR_FIN2_NOT_HIGH
Erreur de matériel	0011	ERROR_FOOT_NOT_HIGH
Erreur de matériel	0012	ERROR_VOLTAGE_OUT_OF_RANGE
Erreur de matériel	0013	ERROR_CURRENT_OUT_OF_RANGE
Erreur de matériel	0014	ERROR_DRVBACKLAS_NOT_LOW
Erreur de matériel	0015	ERROR_DRVBACKPDT_NOT_LOW
Erreur de matériel	0016	ERROR_HFDRVMON_NOT_HIGH
Erreur de matériel	0017	ERROR_VOLTAGE_OUT_OF_RANGE_HF1
Erreur de matériel	0018	ERROR_VOLTAGE_OUT_OF_RANGE_HF3
Erreur de matériel	0019	ERROR_CURRENT_OUT_OF_RANGE_HF3
Erreur de matériel	0020	ERROR_CURRENT_OUT_OF_RANGE_PDT
Erreur de matériel	0022	ERROR_HFBACKM1_NOT_LOW
Erreur de matériel	0023	ERROR_HFBACKM2_NOT_LOW
Erreur de matériel	0024	ERROR_HFBACKB_NOT_LOW
Erreur de matériel	0026	ERROR_FOOT_NOT_LOW
Erreur de matériel	0027	ERROR_UNKNOWN_OPMODE
Erreur de matériel	0028	ERROR_ROM_CHECK
Erreur de matériel	0029	ERROR_RAM_CHECK
Erreur de matériel	0030	ERROR_EE_CHECKSUM
Erreur de surveillance	0257	Puissance HF Section de puissance trop élevée
Erreur de surveillance	0258	Puissance HF Section de puissance trop faible
Erreur de surveillance	0259	Tension analogique HF trop élevée
Erreur de surveillance	0266	Tension analogique à vide trop élevée
Erreur de surveillance	0267	Courant analogique à vide trop élevé
Erreur de surveillance	0511	Puissance HF hors de portée
Erreur de communication	0513	Pas de connexion à l'électronique de puissance
Erreur ROM	Somme de contrôle	Échec de la vérification de la mémoire de programme
Power-Off	--	Appareil éteint

Exemples d'application HF

HF CUT & CUT COAG				
Progr. n°	Programme COAG	Puissance (Watt)	Degré de coagulation	Indication / Remarque
1	CUT	35		onde non modulée = onde sinusoïdale - Extension du sulcus - Gingivectomie - Gingivectomie interne - Curetage ouvert
3	CUT	28		- Résection de la tumeur - Chirurgie des lambeaux - Vestibuloplastie - Excision
2	CUTCOAG	26	C2	(onde légèrement modulée) - Gingivoplastie - Exposition des dents, des moignons, env. Épaulements ou bords de couronne - Suppression de l'hyperplasie
4	CUTCOAG	15	C5	Pour les travaux plastiques et l'ablation de tissus lorsque la coagulation de la surface de découpe est souhaitée en plus de la découpe.
5	CUTCOAG	18	C6	Attention! Un dixième de tissu en moins 24 h après l'opération (en raison de la chaleur latérale plus élevée). N'insérer que si la distance à l'os est suffisante et que le périoste existe

HF COAG PERM & COAG PULSE					
Progr. n°	Programme	Puissance (Watt)	Degré de coagulation	Durée (ms)	Indication / Remarque
1	COAGPERM	25	C3		Onde fortement modulée = Onde modulée en demi-onde - Convient uniquement pour la coagulation
2	COAGPERM	30	C1		- À peine nécessaire dans la cavité buccale ! - La coagulation permanente ne peut être envisagée que chez les patients traités par des médicaments anticoagulants.
3	COAGPERM	7	C3		Attention : Expansion plate et profonde !
4	COAGPULSE	35	C3	200	Coagulation pulsée = BREVET = uniquement dans les dispositifs HF-Surg et LaserHF - Pointu avec électrode à aiguille épaisse = optimale pour KOAG en ZHK
5	COAGPULSE	30	C1	200	- La couche supérieure des cellules est dénaturée, ce qui provoque l'hémostase.

HF BIPOLAR PERM & BIPOLAR PULSE					
Progr. n°	Programme	Puissance (Watt)	Degré de coagulation	Durée (ms)	Indication / Remarque
1	BIPOLARPERM	25	C3		Onde modulée en demi-onde (= onde fortement modulée) - Extension plate et profonde - Surtout trop intensive dans le ZHK - Meilleur : Coagulation par impulsion
2	BIPOLARPERM	30	C1		
3	BIPOLARPERM	7	C3		
4	BIPOLARPULSE	35	C3	200	- Coagulation bipolaire des gros vaisseaux de la cavité buccale - Si nécessaire, l'utilisation de pinces bipolaires peut remplacer l'aiguille et le fil ou l'adhésif pour tissus.
5	BIPOLARPULSE	30	C1	200	

Instructions de conditionnement selon la norme EN ISO 17664:2021 pour les pièces à main HF 452, 423 (jaunes), 452, 425 (bleues)

Avertissements : Attention ! Avant la première utilisation et après toute autre utilisation, le produit doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé selon les présentes instructions de conditionnement. La désinfection seule n'est pas suffisante. Le nettoyage et la désinfection approfondies sont des conditions essentielles pour une stérilisation efficace. Il convient de commencer le conditionnement dans les meilleurs délais mais dans les 2 heures après l'utilisation au plus tard. Évitez l'exposition superflue à l'humidité du produit pendant le processus de conditionnement.



Respectez par ailleurs les dispositions légales applicables dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou bien du cabinet médical respectivement. **Limites du conditionnement :** les cycles de conditionnement répétés n'influencent guère le produit. La fin de la durée de vie du produit dépend avant tout de l'usure et des dommages causés par l'utilisation. En cas de doute, nous conseillons d'éliminer et de remplacer les produits à temps. La décision sur l'utilisation répétée relève de la seule compétence de l'utilisateur. En cas d'utilisation excessive, le producteur ne garantit nullement le fonctionnement, la puissance et la sécurité du produit. **Équipement de protection personnel :** pour répondre aux exigences de la protection au travail, et pour réduire le risque d'infections/infections croisées au minimum, le port d'un équipement de protection personnel adéquat (vêtements de protection, gants de protection, lunettes de protection, masque faciale) est conseillé pendant tout le processus de conditionnement.

INSTRUCTIONS :

PREMIER TRAITEMENT AU SITE D'UTILISATION

Éliminez les salissures superficielles avec un chiffon à usage unique/chiffon de papier au site d'utilisation. Rincez les produits à l'eau (au moins qualité de l'eau potable) 2 heures après l'application au plus tard. Il faut éviter que des résidus ou des salissures de tout type sèchent sur le produit. Il y a interdiction d'utiliser des agents contenant des aldéhydes ou de l'alcool lors du premier traitement au site d'utilisation du fait qu'ils risquent d'entraîner la fixation de protéines.

CONDITIONNEMENT AVANT LE NETTOYAGE

Démontez le produit en pièces individuelles. Contrôlez visuellement pour détecter des traces de dommages et d'usure.



NETTOYAGE : NETTOYAGE MANUEL

Il convient de faire un nettoyage manuel au bain marie (au moins qualité de l'eau potable) avec le détergent cité au bas à l'aide d'une brosse sous la surface de l'eau pour arriver à un nettoyage suffisant des produits /pièces détachées tout en évitant la fixation de protéines et de protéger l'environnement contre toute contamination par des projections d'eau.

La durée varie en fonction du degré de salissure du produit / de la pièce détachée. La durée ne devrait pas être inférieure à 1 minute. Rincez alors les produits / pièces détachées à l'eau (au moins qualité de l'eau potable) pour au moins 20 secondes.

Description du processus de nettoyage conseillé :

Nettoyage préliminaire : éliminez les salissures superficielles à l'aide d'un chiffon à usage unique

Nettoyage : placez l'instrument dans le tamis. Fixez le tamis dans le bain de nettoyage contenant la solution de nettoyage. Éliminez les salissures à l'aide de brosses de nettoyage.

Outils de nettoyage : brosses Flexbrush, REF 605 254, Mirabrush, REF 605 /260/61, Apply-Tips, REF 605 510

Rinçage ultérieur : rincez à l'eau pendant au moins 20 secondes (au moins qualité de l'eau potable)

Séchage : séchage à température ambiante

La température pour le nettoyage manuel ne devrait pas être supérieure à 45 °C. Il faut veiller à ce que les salissures visibles soient complètement éliminées. Il faut répéter le nettoyage au cas où des salissures seraient toujours présentes.

DÉSINFECTION : DÉSINFECTION MANUELLE

N'employez que des désinfectants homologués à efficacité certifiée (label CE, certification VAH / DGHM). Placez les produits / pièces détachées dans les bains de désinfection respectives selon les instructions du producteur. Veillez à ce que les produits soient suffisamment couverts et qu'ils ne soient pas en contact entre eux. Le strict respect du mode d'emploi du fabricant du désinfectant est obligatoire. Surtout les concentrations et les temps d'action indiquées sont à respecter. Nous conseillons l'application avec : - Dürr Dental ID 213 Instruments Désinfection

Description du processus de désinfection recommandé :

Exécution correcte de la préparation du nettoyage et du nettoyage manuel

Désinfection : installez la zone de l'instrument en contact avec le patient dans le tamis. Fixez le tamis dans le bain de désinfection contenant du désinfectant

Désinfectant : ID 213, Soc. Dürr Dental Concentration : 2 %

Temps d'action : 5 min.

Rinçage ultérieur : rincez à l'eau pendant au moins 20 secondes (au moins qualité de l'eau potable)

Séchage : séchage à température ambiante

Veillez à ce que le désinfectant soit compatible avec les produits et les détergents éventuellement employés. La valeur du pH du désinfectant devrait se situer entre 5,5 et 8,5. N'employez aucun solvant organique (alcools, éther, cétones, essences), oxydants (peroxydes), halogènes (chlore, iode, brome) ou des hydrocarbure aromatiques/halogénés. Veillez aux restrictions thermiques éven-

tuelles compte tenu des informations du fabricant de désinfectants. Rincez alors les produits / pièces détachées à l'eau (au moins qualité de l'eau potable) pour au moins 20 secondes. Le produit doit être libre de résidus et sec avant le conditionnement ultérieur.

SÉCHAGE

En cas d'un conditionnement manuel, vous pouvez sécher les produits / pièces détachées par soufflage avec de l'air comprimé filtré libre d'huile selon la norme DIN ISO 8573-1 (classe de pureté médicale) ou à température ambiante.

ENTRETIEN, CONTRÔLE ET VÉRIFICATION

Il n'y a pas d'exigences particulières en matière de l'entretien du produit. Rassemblez les produits / pièces détachées démontées. Contrôlez toujours la présence de salissures, dégâts, d'usure et de déformations avant et après les différentes étapes de travail. Il y a interdiction d'utiliser des produits détériorés ou corrodés. Au cas où le produit / les pièces détachées ne seraient pas propres, le processus de conditionnement doit être répété ou bien le produit / les pièces détachées doivent être éliminés de manière correcte.

EMBALLAGE

Le produit doit être emballé et scellé dans un emballage stérile transparent normalisé (pochettes de stérilisation). Merci de respecter les instructions du fabricant des pochettes de stérilisation, des machines à sceller et les exigences normatives actuelles. Les produits / pièces détachées qui n'ont pas été stérilisés dans des pochettes sont à employer immédiatement.

STERILISATION

Seules les autoclaves à vapeur/vide homologués sont autorisés. Veillez à ne pas surcharger l'autoclave lors de la stérilisation de plusieurs produits / pièces détachées différentes et à ce que le produit / pièces détachées ne soient pas en contact. Les suivants cycles de stérilisation peuvent être exécutés :

stérilisation à la vapeur, 134 °C, temps de maintien 5 minutes ou stérilisation à la vapeur, 121 °C, temps de maintien 15 minutes.

Il convient d'employer le cycle de séchage de l'autoclave pour le séchage des produits / pièces détachées. Respectez le mode d'emploi du fabricant de l'autoclave.

STOCKAGE

Pour préserver la stérilité, les produits doivent être stockés dans les pochettes de stérilisation normalisées dans un local sec et propre jusqu'à l'utilisation. Il faut procéder à un autre cycle de conditionnement au cas où les pochettes stériles seraient endommagées avant l'utilisation.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Marquez les produits stérilisés conformément aux dispositions légales et nationales. La durée de conservation recommandée pour des produits médicaux stériles est mentionnée dans la norme DIN 58953-8 et varie en fonction des influences et impacts extérieurs lors du stockage, du transport et de la manipulation. Dans le cadre de son système de gestion de la qualité, l'utilisateur doit veiller à ce que les cycles de conditionnement éventuellement prescrits (voir limites dans le cadre du conditionnement) ne soient pas dépassés. Tous les incidents graves survenant en relation avec le produit doivent immédiatement être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays membre.

Les recommandations et dispositions concernant l'élimination des produits peuvent varier d'une région à l'autre. Informez-vous sur les règles régionales applicables auprès de votre déchetterie compétente.

Les instructions citées auparavant ont été établies par le fabricant du produit médical et ont été validées comme appropriées pour le conditionnement et la réutilisation d'un produit médical. Le conditionneur répond du résultat souhaité du conditionnement effectivement réalisé à l'aide de l'équipement, des matériaux et du personnel de l'installation de conditionnement. La vérification et/ou la validation et la surveillance de routine de la procédure sont obligatoires à cet effet.

Mode d'emploi pièces à main d'utilisation hf

Installation des électrodes dans les pièces à main

- Tournez la tête de la pièce à main à gauche (un tour).
- Enfoncez la tige de l'électrode dans la pièce à main jusqu'à la butée.
- Tournez la tête de la pièce à main à droite.

L'électrode doit maintenant fermement reposer dans la pièce à main !

- Contrôlez le serrage correct de l'électrode en tirant légèrement sur cette dernière. L'électrode ne doit ni se tourner, ni sortir de la manche.
- Contrôlez si la tige non revêtue de l'électrode (pièce métallique) est complètement enfoncée dans la pièce à main. Aucune pièce métallique de la tige ne doit être visible à l'extérieur de la tête de la pièce à main. Il y a autrement risque de blessures pour vous et le patient.

IMPORTANT : n'utilisez que les électrodes originales homologuées de la société Hager & Werken. Ces électrodes sont assorties aux pièces à main et aux appareils.

Installation des câbles des pièces à main dans les appareils : les pièces à main sont pourvues de câbles jaunes ou bleus et de fiches dans les mêmes couleurs. Installez les fiches dans les prises montrant la même couleur que le câble et la fiche du câble. Veillez à enfoncer les fiches dans la mesure du possible jusqu'à la butée.

Uniquement applicable à la pièce à main hf1 Surg bipolar

Enfoncez toujours les deux pièces à main dans les prises dans les couleurs et les gaines respectives. C'est la seule méthode permettant le travail avec l'appareil. Dès qu'une des pièces à main est retirée de la gaine, l'autre pièce à main sera hors service.

Índice

Página 82	Indicaciones y garantía	Página 93	Ajuste correcto de la intensidad
Página 83	Aclaraciones sobre el contenido/partes suministradas	Página 94	Descripción de cada uno de los tipos de funcionamiento (modos)
Página 83	Modo de acción de la alta frecuencia	Página 94	MODO AF CUT
Página 84	Especificaciones técnicas	Página 95	MODO AF CUT
Página 85	Medidas de protección y seguridad	Página 96	MODO AF CUT
Página 86	Controles de seguridad	Página 97	Limpieza y desinfección de la carcasa, Resolución de errores
Página 86	Puesta en funcionamiento y preparación, Puesta fuera de funcionamiento tras la utilización	Página 98	Índice de mensajes de error
Página 87	Etiqueta / Descripción del aparato	Página 99	Aplicaciones de la AF
Página 88/89	Concepto de uso dual / Encendido del aparato	Página 100	Tratamiento de las piezas de mano HF
Página 90	Ajustes en detalle	Página 101	manual de uso de las piezas de mano HF
Página 92	Selección del modo de AF correcto	Página 103	Directiva de protección medioambiental

Lea detenidamente este manual de instrucciones.

Lea íntegramente este manual de instrucciones y familiarícese con el uso y el funcionamiento del equipo y de sus accesorios antes de utilizarlos. En caso de no seguir las instrucciones descritas, podrían surgir los siguientes problemas:

- Lesiones graves del paciente
- Lesiones graves del usuario o del personal de servicio
- Destrucción o avería del equipo o de sus accesorios

Finalidad de uso

El equipo de alta frecuencia HF 1 Surg Bipolar está diseñado para usos quirúrgicos en tejidos blandos en el campo de la odontología y está indicado para las siguientes aplicaciones: intervenciones de cirugía oral, como cortar, coagular o retirar tejido blando en el campo de la odontología. Al HF 1 Surg Bipolar no se le han asignado características de rendimiento conforme a EN 60601-1.

Áreas de aplicación

El HF1 Surg Bipolar solamente debe ser utilizado por personal especializado en cirugía dental con AF o por personal formado. El ámbito de uso son instalaciones odontológicas profesionales.

Modificaciones

El fabricante se reserva el derecho de modificar la apariencia y las especificaciones técnicas con motivo de los desarrollos continuos en el producto. Los puntos señalizados con las palabras „ADVERTENCIA“, „ATENCIÓN“ y „NOTA“ contienen indicaciones importantes que deben tenerse en cuenta.

Responsabilidad del fabricante

Existirá garantía y responsabilidad por parte de Hager & Werken GmbH & Co. KG cuando:

- la instalación y la puesta en funcionamiento del dispositivo sea realizada por personal propio o por personas autorizadas por el fabricante.
- se cumplan la instalación y las disposiciones de seguridad indicadas en las normas y reglas nacionales (Normas VDE, MPBetriebV/ normativa alemana sobre productos sanitarios).
- el dispositivo se utilice conforme a lo indicado en el manual de instrucciones.
- no se realice ningún tipo de modificación en el dispositivo ni en sus elementos de control, excepto los autorizados por el fabricante.

Garantía:

Para este equipo HF1 Surg Bipolar se ofrece una garantía legal de 12 meses.

Aclaraciones sobre el contenido

Las instrucciones importantes que afectan a la seguridad técnica y a la protección del funcionamiento se indican del siguiente modo:



ADVERTENCIA

Esta información advierte de procedimientos de servicio o medidas de precaución especiales que deben seguirse obligatoriamente para evitar un daño en el equipo.



NOTA

Hace referencia a observaciones e información especiales para aclarar informaciones importantes o de utilidad.

Partes suministradas

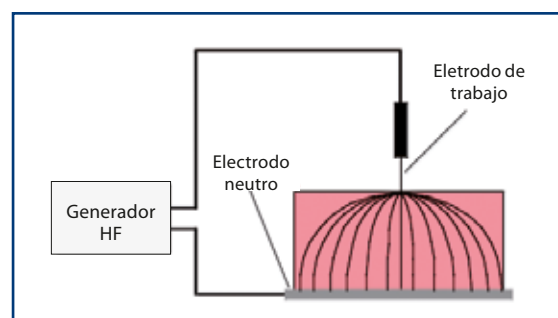
hf1 Surg bipolar	REF 452 459	Pieza de mano de AF	
Electrodo de corte no. 1	REF 452 403	azul 1,50 m	REF 452 425
Electrodo de corte no. 2	REF 452 404	Electrodos neutros	REF 452 421
Electrodo de corte no. 15	REF 452 407	Interruptor de pedal	Steute MKF -MED SK12
Electrodo de corte no. 13	REF 452 411		IP-Protección X8
Electrodo de coagulación no. 31	REF 452 415	Manual de instrucciones	
Electrodo de coagulación no.33	REF 452 416	Libro del producto sanitario	
Pieza de mano de AF		(Pinza bipolar disponible opcionalmente)	
amarilla 1,50 m	REF 452 423		

Modo de acción de la ALTA FRECUENCIA

Si la alta frecuencia se conduce mediante electrodos metálicos finos, dicho electrodo irradiará una densidad de potencia electromagnética muy elevada que reacciona en contacto con las células presentes, lo que calienta repentinamente el agua contenida en las células y produce la cocción o desgarro de dichas células.

EFECTO TÉRMICO (MONOPOLAR) CORTE (CUT) / COAGULACIÓN (COAG)

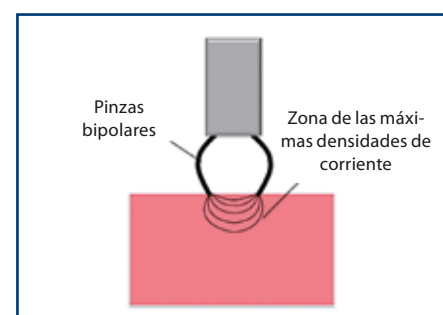
En el proceso del corte monopolar, la corriente de alta frecuencia se conduce desde el equipo a un electrodo neutro de grandes dimensiones mediante un electrodo de trabajo y regresa de nuevo al dispositivo, por lo que la densidad de corriente de la zona de tratamiento es máxima, mientras que es mínima en el electrodo neutro. La densidad de corriente ocasiona en el tejido un calentamiento rápido y potente que se emplea para cortar y coagular.



EFECTO TÉRMICO (BIPOLAR)

En la utilización bipolar, la electricidad fluye desde un equipo quirúrgico de AF a un instrumento (p. ej. pinzas). La corriente fluye por un lado del instrumento hacia el tejido y, a través del otro lado del instrumento, regresa al equipo quirúrgico de AF.

La ventaja de esta técnica es que la corriente solamente fluye en una zona delimitada exacta del área de aplicación, por lo que es ideal, p. ej., para la coagulación orientada de pequeños tejidos.



Especificaciones técnicas

AF	Frecuencia + potencia:	Monopolar 2,2 Mhz máx. 50 W en resistencia de carga de 1000 ohmios Bipolar 2,2 Mhz máx. 45 W en resistencia carga de 250 ohmios. Coagulación 2,2 Mhz máx. 45 W en resistencia de carga de 1000 ohmios
		Continua/pulsada
Temperatura de funcionamiento		+10 C° - +40 C°
Temperatura de conservación		-+20 C° - +60 C°
Humedad		Humedad durante el funcionamiento: <85 %, no condensada Humedad durante el almacenamiento: <90 %, no condensada
Presión atmosférica		en funcionamiento: 700 hPa - 1080hPa en en almacenamiento: 500 hPa - 1080 hPa
Alimentación de tensión		230 V CA, 50/60 Hz El equipo puede desconectarse del suministro eléctrico de todos los polos desconectando el enchufe.
Consumo		máx. 1,5 A
Fusible de red		2 x T1,6 AH
Clasificación de producto sanitario		Clase 2b
Aplicadores	Pieza de mano	Autoclavable
Seguridad		Conforme a DIN EN ISO 60601-1
Compatibilidad electromagnética		Conforme a DIN EN ISO 60601-1-2
Seguridad de equipos quirúrgicos de AF		Conforme a DIN EN ISO 60601-2-2

Cables

Cable de pieza de mano de AF amarillo	Longitud 1,50 m
Cable de pieza de mano de AF azul	Longitud 1,50 m
Cable bipolar de AF, opcional	Longitud 1,50 m
Cable del electrodo neutro AF	Longitud 1,50 m
Cable del interruptor de pedal	Longitud 2,50 m
Cable de alimentación	Longitud 2,50 m

Disposiciones de protección y seguridad en la práctica odontológica para la utilización del dispositivo HF1 Surg Bipolar

El equipo HF1 Surg Bipolar solamente puede ponerse en funcionamiento una vez que el operador haya recibido formación y cumpliendo la normativa e indicaciones de seguridad.



ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, este dispositivo solamente debe conectarse a una red de suministro con conductor de protección.

Antes de la puesta en funcionamiento del equipo HF1 Surg Bipolar, los cables, la pieza de mano, los electrodos y el interruptor de pie deben comprobarse para detectar daños visibles. Los instrumentos con un aislamiento deficiente o incompleto no deben utilizarse debido al riesgo de lesiones.

Es posible que se produzcan fallos técnicos impredecibles durante la utilización del equipo HF1 Surg Bipolar que puedan tener como consecuencia un aumento no deseado de la potencia de salida.

1. Durante el funcionamiento, se debe guardar una distancia mínima con las paredes de aprox. 20 cm.
2. El ELECTRODO NEUTRO debe colocarse con toda su superficie en una superficie preparada y adecuada del cuerpo del PACIENTE, tal y como establece el FABRICANTE.
3. El PACIENTE no debe entrar en contacto con piezas metálicas que dispongan de puesta a tierra o de una capacidad considerable contra tierra (p. ej. soportes de la mesa de operaciones, etc.).
4. Los contactos piel con piel (p. ej. entre los brazos y el cuerpo del PACIENTE) deben evitarse, p. ej., colocando gasa seca. Los cables hacia el equipo HF1 Surg Bipolar no deben entrar en contacto ni con el paciente ni con otros cables. Los instrumentos que no sean necesarios durante la intervención deben estar separados del paciente y depositarse en la mesa de instrumentos o similar.
5. La potencia de salida debe ajustarse al nivel más bajo posible para la finalidad correspondiente.
6. Un valor de salida visiblemente reducido o un fallo en el funcionamiento del equipo HF1 Surg Bipolar con un funcionamiento habitual pueden tener como causa una colocación insuficiente del ELECTRODO NEUTRO o un contacto insuficiente en sus conexiones. En este caso, debe comprobarse la colocación del ELECTRODO NEUTRO y sus conexiones antes de seleccionar una potencia de salida superior.
7. Se evitarán utilizar medios anestésicos inflamables o gases que contribuyan a la combustión, como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno, cuando una operación se realice en la zona de la cabeza, a menos que dichas sustancias se aspiren. Siempre que sea posible, deben emplearse sustancias no inflamables para la limpieza y la desinfección. Las sustancias inflamables empleadas como medio de desinfección o limpieza o que se utilicen para disolver adhesivos deben evaporarse antes de la utilización de la cirugía con AF.
8. En PACIENTES con marcapasos u otros implantes activos, existe un PELIGRO posible de que se produzca una interferencia en el funcionamiento del marcapasos o que este sufra daños. En caso de dudas, es necesario solicitar asesoramiento especializado.
9. El accesorio debe presentar como mín. una tensión nominal de 500 V. Utilice solamente los accesorios originales ofrecidos por el fabricante e incluidos en las partes suministradas para lograr la mayor seguridad posible para el paciente y el operario. Las características de los componentes y los cables están adaptadas a la potencia y tensión de salida para poder garantizar un funcionamiento seguro para todos los modos de funcionamiento y ajustes.
10. Antes de limpiar el aparato, es necesario desconectarlo de la red eléctrica.
11. Los trabajos de servicio y mantenimiento deben ser realizados solamente por personal especializado autorizado.
12. Durante el funcionamiento del equipo HF1 Surg Bipolar, el funcionamiento de otros dispositivos electrónicos puede verse afectado debido a la radiación generada. Los ordenadores, portátiles y teléfonos móviles deben mantenerse lo más alejados posible del área de influencia del dispositivo HF1 Surg Bipolar. Los datos de ordenadores y portátiles deben guardarse con antelación.
13. En caso de infracción que contradiga las indicaciones de seguridad y normas de utilización dispuestas en este manual, se cancelará la garantía y responsabilidad por parte del fabricante.
14. En los quirófanos, el equipo solamente debe utilizarse con interruptores de pedal con la identificación AP.

CONTROLES DE SEGURIDAD

El aparato está clasificado como clase IIb conforme a RL93/42/CEE. Se aplica lo dispuesto en el reglamento para usuarios de productos sanitarios, incluido lo relativo a los equipos conforme al anexo 1.

Consultar MPBetriebV/normativa alemana sobre productos sanitarios 2017:

§ 10: Funcionamiento y aplicación

§ 11: Controles técnicos

§ 12: Libro del producto sanitario

Controles técnicos:

El operador está obligado a ejecutar periódicamente controles técnicos según la siguiente normativa. Plazos: Cada 24 meses desde la entrega y después de cada mantenimiento.

Extensión:

Inspección visual del equipo y comprobación de los accesorios conforme a DIN EN ISO 62353 de

- Resistencia del conductor de protección
- Corriente de fuga del equipo sustituto
- Corriente de fuga del paciente sustituto

Comprobación del funcionamiento:

- Interruptor de alimentación
- Pantalla táctil
- Interruptor del soporte

Medición de la potencia de salida de AF a 1 kΩ de carga

- Salida CUT (50 W)
- Salida COAG (45 W)
- Salida BIP (45 W)

Los resultados de la comprobación deben documentarse en el libro del producto sanitario teniendo en cuenta los valores de la primera medición realizada conforme a DIN EN ISO 62353. Si se detectan defectos en los controles, el operador será responsable de su causa y solución.

Preparación para la puesta en funcionamiento

- Antes de poner en funcionamiento el equipo HF1 Surg Bipolar, este debe encontrarse durante un tiempo prolongado (mín. 30 minutos) a temperatura ambiente para evitar la formación de agua condensada.

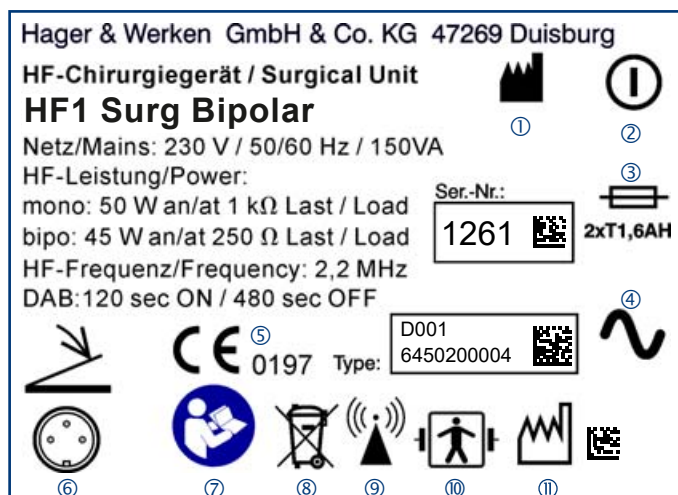
Puesta en funcionamiento

- Cable de conexión para conectar el interruptor de pie.
- Conectar el cable de alimentación primero al dispositivo y, posteriormente, a una toma de corriente.
- Las piezas de mano de AF se equiparán con el electrodo correspondiente soltando ligeramente la punta del mango.
- Encajar las piezas de mano en los soportes y conectar el cable de AF al equipo. Tener en cuenta el marcado de colores.
- Encajar el electrodo neutro en el conector correspondiente.
- Activar el interruptor de red situado en la parte trasera.
- El dispositivo se activa INMEDIATAMENTE con un autotest.

Puesta fuera de funcionamiento tras la utilización

1. Encajar la pieza de mano en su bandeja
2. Retirar el electrodo y prepararlo como corresponda
3. Apagar el equipo con el interruptor principal 3 (parte trasera) en la posición 0

Etiqueta En la parte trasera del dispositivo:

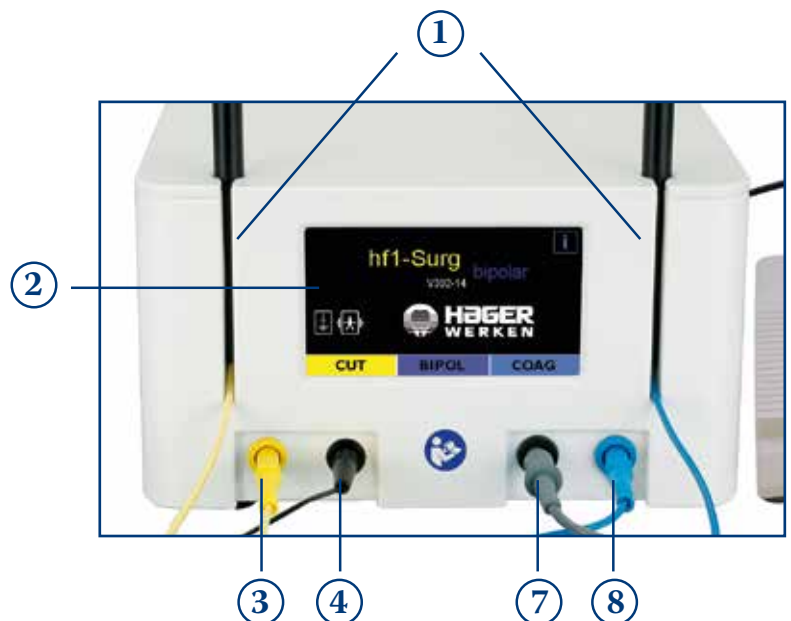


Explicación de los símbolos

- ① Fabricante
- ② Apagado/encendido
- ③ Fusible de red
- ④ Corriente alterna
- ⑤ Marcado CE
- ⑥ Interruptor de pedal
- ⑦ Seguir las instrucciones de utilización
- ⑧ Eliminación
- ⑨ Radiación no ionizante
- ⑩ Fecha de fabricación del componente
- ⑪ Protegido para la desfibrilación

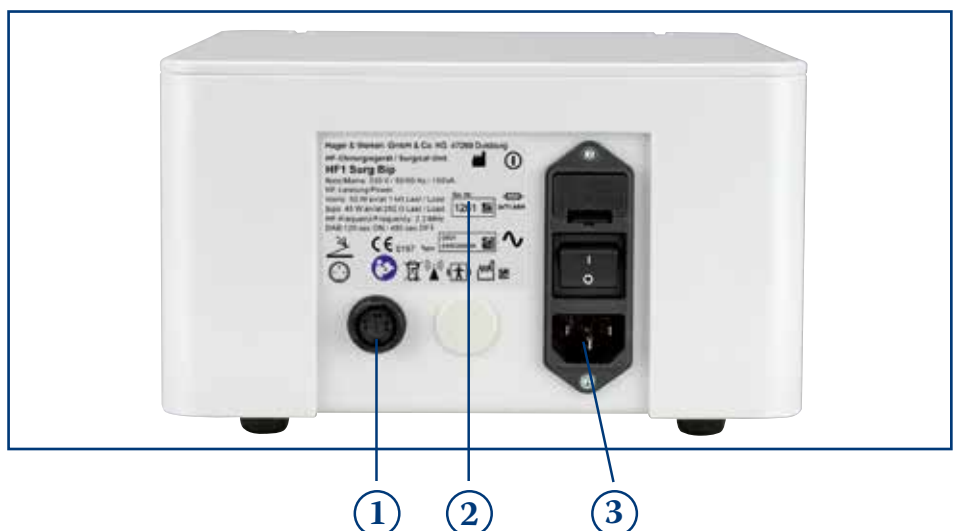
Parte delantera del dispositivo

- 1. Bandeja del soporte de AF
- 2. Pantalla (pantalla táctil)
- 3. Electrodo neutro
- 4. Salida AF CUT
- 7. Salida AF BIPOL
- 8. Salida AF COAG



Parte trasera del dispositivo

- 1. Interruptor de pie
- 2. Placa técnica
- 3. Conexión de 230 V con fusibles e interruptor principal



Concepto de control dual:

Es posible seleccionar cada una de las aplicaciones (modos) tanto a través de la pantalla táctil como a través del soporte (excepto BIPO-LAR). Por motivos de seguridad, la selección simultánea del modo mediante pantalla táctil y soporte está prevista del siguiente modo:

- Siempre que una tecla de modo se ilumine en color, este modo podrá seleccionarse y también finalizarse a través de la pantalla táctil y del soporte.
- Un modo seleccionado una vez no podrá interrumpirse mediante otras teclas de modo ni desmontando el soporte.
- El MODO BIPOLAR solo podrá seleccionarse mediante la pantalla táctil.
- Es posible „preseleccionar“ un modo activando la tecla de modo correspondiente, pero sin retirar la pieza de mano correspondiente de su soporte.
- Excepto para el MODO BIPOLAR, para la activación es necesario extraer la pieza de mano del soporte.

AF



Pieza de mano estándar



Punta AF CUT



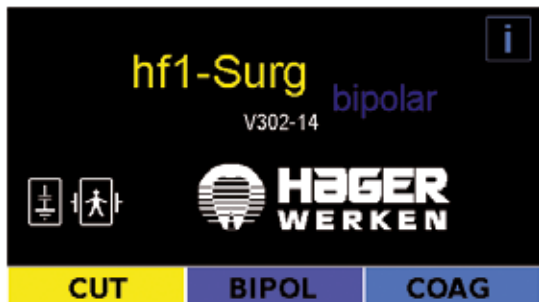
Punta AF COAG



Electrodo neutro

Encender el equipo

Encender el equipo con el interruptor de red situado en la parte trasera



El menú principal muestra:

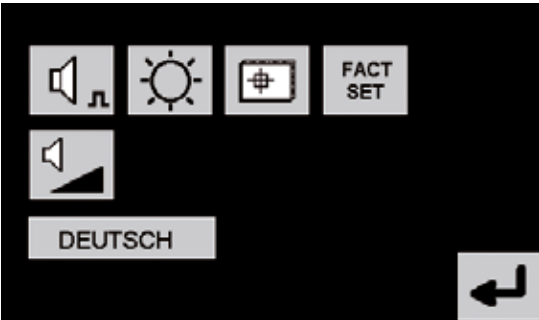
- CUT
- BIPOL
- COAG
- Información

Además, la información sobre la versión del software

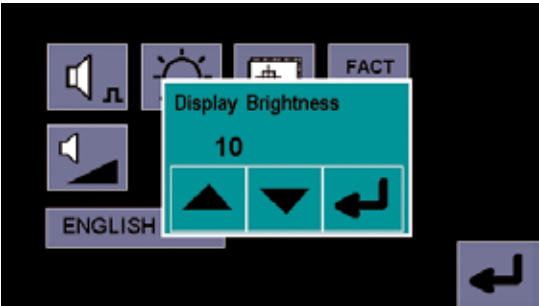
Hay disponibles las siguientes opciones:

- Acceder al menú Setup, presionando la tecla  de la esquina superior derecha de la pantalla.
- Selección de modo con teclado: presionando una de las teclas de selección de modo en color para seleccionar directamente un modo. Si una tecla de selección de modo aparece en color gris, esta opción no está disponible, puesto que ya hay otro modo activo.
- Selección de modo con soporte: extrayendo una pieza de mano de su soporte se activa el modo correspondiente en caso de que no exista ningún otro modo activo.

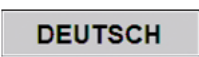
Información



-  = Información
- Volumen de los tonos de aviso
 - Restablecer los valores de fábrica
 - Ajuste de la pantalla
 - Brillo de la pantalla
 - Ajustes de idioma

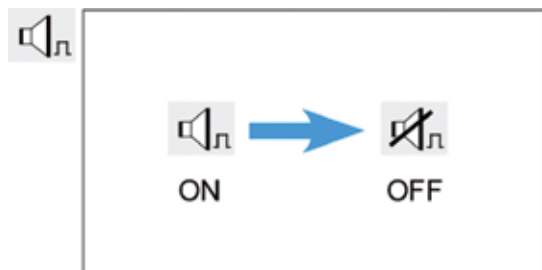


Tocando una de las teclas de símbolos (a excepción de FACT SET, SIGNAL ON/OFF, JUSTAGE DISPLAY y CODE SET) se activa una ventana (en verde) y los ajustes pueden modificarse directamente con las teclas ▲ y ▼ entre los valores 0 y 10 y confirmarse con la tecla ↩.

	Ajustar el volumen para tonos de alarma (ventana)
	Activar/desactivar los tonos de confirmación de las teclas
	Restablecer los valores de fábrica
	Ajustes de la pantalla (pantalla propia)
	Configurar el brillo de la pantalla (ventana)
	Seleccionar el idioma: alemán, inglés (ventana)

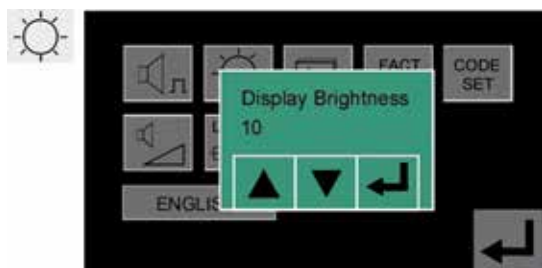
Ajustes en detalle:

Tono de confirmación de la tecla



El tono de la confirmación de la tecla puede activarse y desactivarse.

Brillo de la pantalla



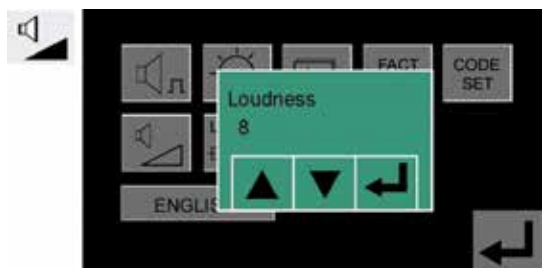
El brillo de la pantalla puede modificarse en los niveles de 1 a 10, y el nuevo valor se confirma con la tecla

Ajustes de la pantalla



La pantalla puede configurarse en formato horizontal y vertical. Tocar LIGERAMENTE las líneas principales con un objeto puntiagudo (p. ej. lápiz, bolígrafo), hasta que suene un tono largo. Los tonos cortos indican el ajuste continuo. Confirme presionando la tecla central hasta que se emita otro tono.

Volumen del tono de aviso



El volumen del tono de aviso puede modificarse en los niveles de 1 a 10, y el nuevo valor se confirma con la tecla

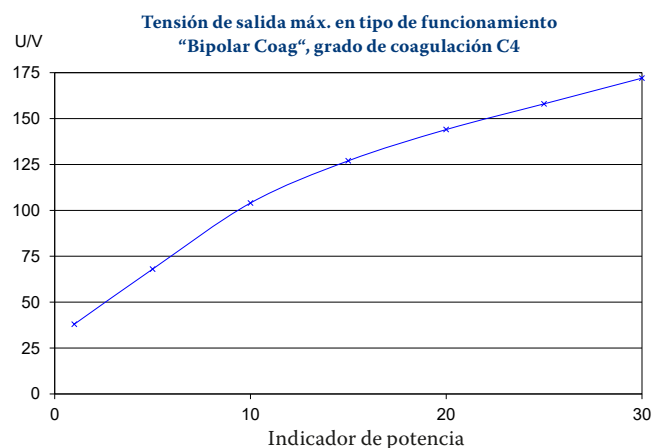
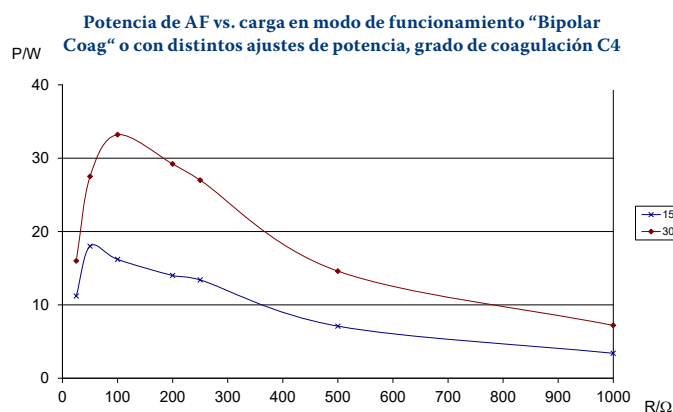
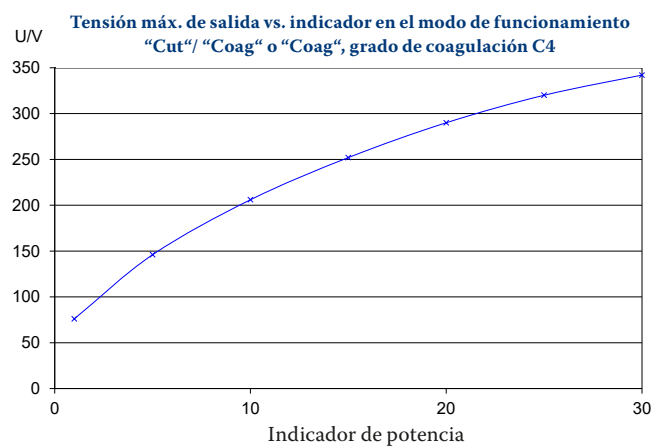
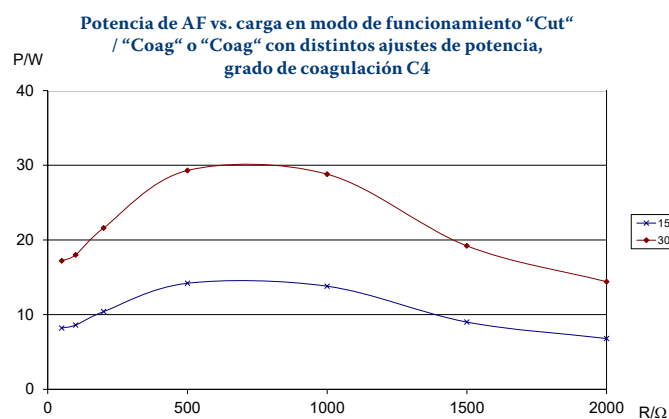
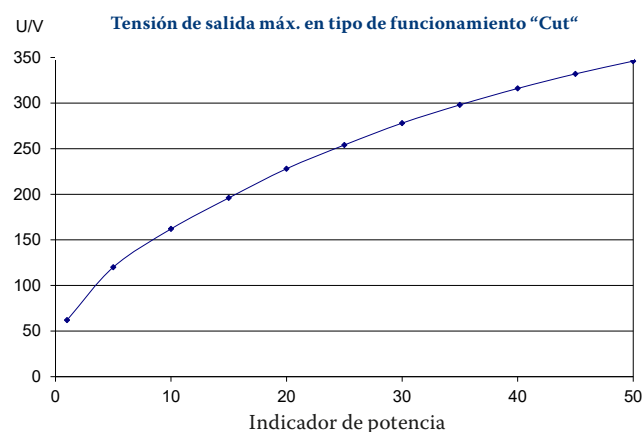
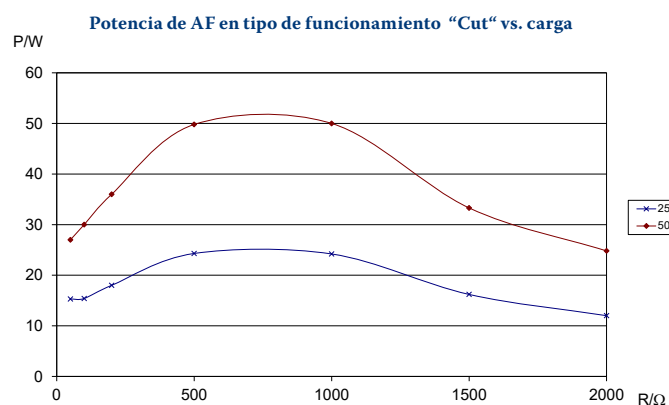
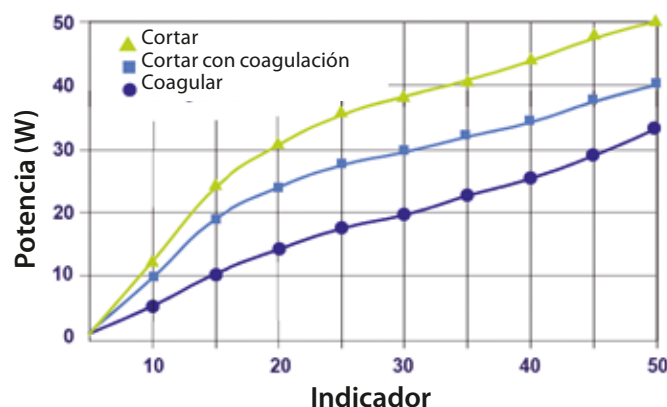


Restablecer los valores iniciales (fábrica) presionando prolongadamente la tecla hasta que se emita un tono. Excepto el de CODE, TODOS los parámetros almacenados se restablecen a los valores de fábrica.



Precisión del ajuste de potencia de la alta frecuencia

La potencia del generador de alta frecuencia depende de la resistencia del tejido afectado y puede oscilar en límites. Los 50 W especificados se corresponden con una resistencia de carga de 1 k Ω . Por tanto, los ajustes del dispositivo se muestran sin unidad, y el escalado se realiza en función de la dependencia, como se muestra en el gráfico



Selección del modo de AF correcto



ADVERTENCIA

En todas las intervenciones quirúrgicas a alta frecuencia debe emplearse anestesia local o por conducción.

Cortar - MODO CUT

Este modo, que genera un flujo de energía continuado, es óptimo para una separación limpia de tejidos sin coagulación. En este modo se trabaja con el mínimo calor y la mínima hemostasia. Está especialmente indicado cuando no implica una contracción del tejido y cuando se trabaja cerca del hueso o del periostio. Para extraer tejido para un examen histológico este ajuste también se considera el más acertado.

CONSEJO: activar el electrodo presionando el interruptor de pie antes de que toque el tejido. De este modo, se podrá realizar desde el principio un corte uniforme.

Cortar / Coagulación - MODO CUT/COAG

Con este modo se puede cortar con precisión al tiempo que se coagula la superficie de corte. En este caso, la zona de coagulación apenas es perceptible clínicamente, si bien ofrece una hemostasia eficaz, lo que no supone molestias en la curación primaria de la herida y desaparece espontáneamente cuando ha finalizado la curación de la herida. Dichos cortes no deben coserse, por lo que este modo es el ideal para la cirugía plástica.

CONSEJO: activar el electrodo presionando el interruptor de pie antes de que toque el tejido. De este modo, se podrá realizar desde el principio un corte uniforme.

Coagulación permanente y pulsada - COAG MODUS

Este modo se emplea para una hemostasia inmediata, donde un electrodo de coagulación (p. ej. una bola o una aguja gruesa) se coloca ligeramente sobre la zona que se desea coagular y se acciona con el interruptor de pie. Para sangrados en pequeños tejidos se recomienda utilizar la coagulación pulsada.

CONSEJO: el electrodo se coloca tocando ligeramente el tejido para coagular (en ningún caso aplicando presión), y posteriormente se activa.

CONSEJO: no coagule con un sangrado abundante; en su lugar, aplique presión, un aerosol o aspire con antelación la sangre.

Coagulación - MODO BIPOLAR

Este modo se emplea para una hemostasia inmediata de pequeños tejidos con un máx. de 2,0 mm de diámetro. En este caso, también se recomienda emplear la coagulación pulsada.

CONSEJO: con la pinza bipolar se agarra el tejido para coagular y, posteriormente, se activa la alta frecuencia.

Ajuste correcto de la intensidad

El éxito de todas las medidas electroquirúrgicas depende de la selección adecuada del electrodo, del tipo de funcionamiento (modo) y de la intensidad adecuada.

Correcto: El electrodo se desliza fácilmente por el tejido sin resistencia ni creación de chispas.

Incorrecto: ¡ajuste de intensidad demasiado bajo!

El electrodo debe arrastrarse por el tejido, se forman chispas, hay restos de tejido que quedan colgando en el electrodo.

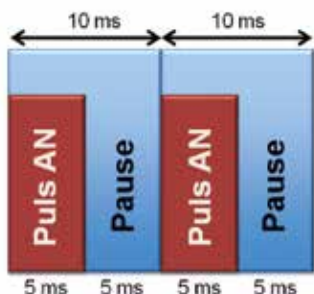
Incorrecto: ¡ajuste de intensidad demasiado elevado!

El electrodo se desliza fácilmente por el tejido sin resistencia, pero creando muchas chispas y decolorando el tejido.

Ajuste del grado de coagulación (C)

En la coagulación de alta frecuencia, el aparato se pone en marcha a potencia elevada, si bien habitualmente no de manera continua, sino pulsada. Esto quiere decir que la potencia no se emite de manera continua, sino en sucesiones rápidas con pausas periódicas. Por ello, entre medias se genera una potencia menor, que será más reducida cuanto más largas sean las pausas en relación con la duración de la emisión de la potencia. Una pulsación siempre tendrá 10 ms de duración, la entrega de potencia y las pausas se pueden ajustar en 8 niveles como grado de coagulación (C) (Tabla).

Grado de coagulación	Tiempo de pausa (ms)	Tiempo de entrega de potencia (ms)	Potencia media alcanzable máx. (W)
C 1	1	9	45
C 2	2	8	40
C 3	3	7	35
C 4	4	6	30
C 5	5	5	25
C 6	6	4	20
C 7	7	3	15
C 8	8	2	10



Ejemplo: C5 (1:1, 5 ms pulso, 5 ms pausa)

Básicamente se aplica la siguiente premisa: cuanto más grande sea la superficie del electrodo de coagulación en el tejido, más potencia se necesitará y por tanto menor deberá ser el grado de coagulación C seleccionado. Grandes superficies: C1 – C3, superficies pequeñas: C4 – C6, superficies muy pequeñas y aplicaciones especiales: C7 – C8, el ajuste de precisión se realiza mediante la regulación de la potencia.

Si, con motivo de las condiciones fisiológicas en el tejido se necesita una tensión elevada, se seleccionará el grado de coagulación máximo para el cual será suficiente la potencia emitida para el uso.

Descripción de cada uno de los tipos de funcionamiento (modos)

MODO AF CUT

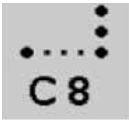
Símbolos



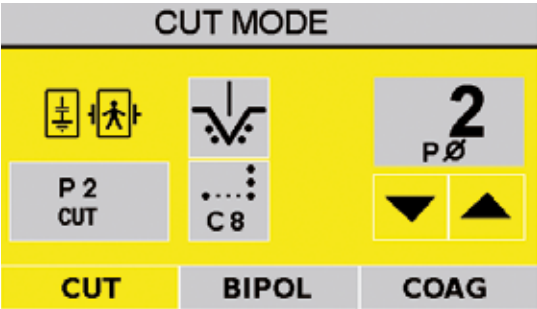
Corte permanente
(CUT PERM)



Corte con coagulación (CUT
COAG)



Grado de coagulación

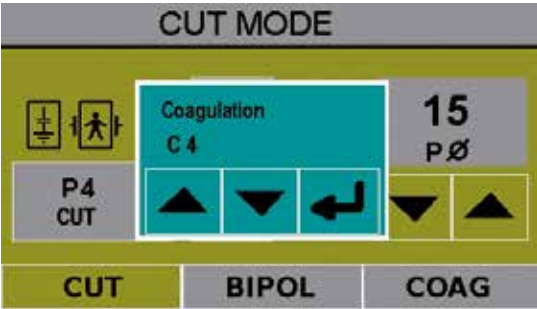


En MODO CUT (pantalla amarilla) se pueden introducir los parámetros para el corte monopolar con alta frecuencia.

Potencia: desde 10 - 100 % de la potencia nominal, ajustable con las teclas ▲ y ▼.

Corte permanente (CUT PERM) o corte con coagulación (CUT COAG).

Grado de coagulación C1 - C8, activación tocando la tecla, P1 - P5 = espacios de memoria.



Tocando la tecla del grado de coagulación se abre una ventana en la que se puede ajustar el grado de coagulación de C1 - C8 con las teclas ▲ y ▼.

▲ y ▼.

Con la tecla ↵ se confirma el grado de coagulación.

P1 CUT	35 P Ø
P2 CUT COAG	26 P Ø C 2
P3 CUT	28 P Ø
P4 CUT COAG	15 P Ø C 5
P5 CUT COAG	18 P Ø C 6

Hay 5 espacios de memoria disponibles para el usuario en MODO CUT.

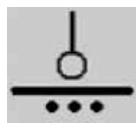
Tocando las teclas 1 - 5 durante más de 2 s se almacenará el valor seleccionado actualmente.

Acceder desde los valores guardados tocando el número de espacio.

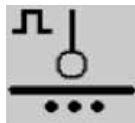
Regresar al MODO CUT con ↵.

MODO AF COAG

Símbolos



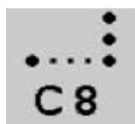
Coagulación permanente
(COAG PERM)



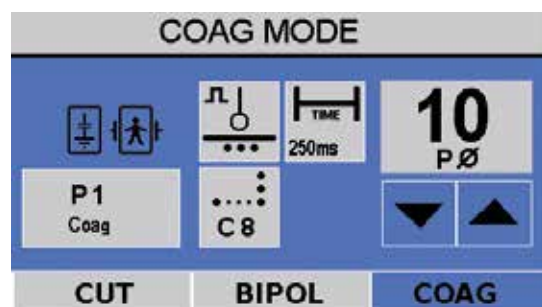
Coagulación pulsada
(COAGPULS)



Duración del pulso



Grado de coagulación



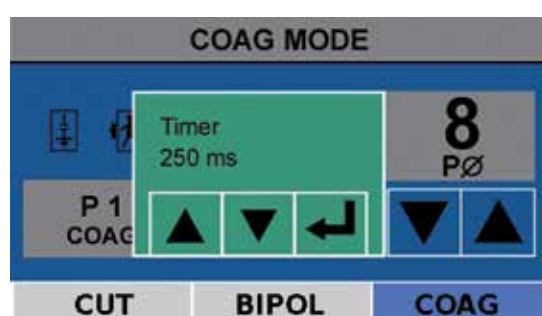
En el MODO COAG (pantalla azul) se pueden introducir los parámetros para la coagulación monopolar.

Potencia: desde 10 - 100 % de la potencia nominal, ajustable con las teclas ▲ y ▼.

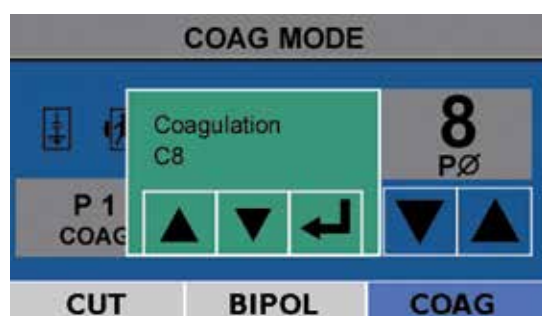
Coagulación permanente o pulsada.

Factor de coagulación C1 - C8, activación tocando la tecla, ajustable con las teclas ▲ y ▼.

P1 – P5 = espacios de memoria



En modo pulsado, la longitud del pulso puede regularse entre 50 ms - 1 s con las teclas ▲ y ▼, y confirmarse con la tecla ↵.



El grado de coagulación puede regularse de C1 - C8 con las teclas ▲ y ▼, y confirmarse con la tecla ↵.

P1 COAG PULS	7 P Ø	C8	250 ms
P2 COAG PULS	17 P Ø	C3	350 ms
P3 COAG PERM	17 P Ø	C1	
P4 COAG PULS	18 P Ø	C3	200 ms
P5 COAG PERM	19 P Ø	C3	

Hay 5 espacios de memoria disponibles para el usuario en MODO COAG.

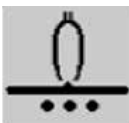
Tocando las teclas 1 - 5 durante más de 2 s se almacenará el valor seleccionado actualmente.

Acceder desde los valores guardados tocando el número de espacio.

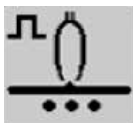
Regresar al MODO COAG con ↩.

MODO AF BIPOLAR

Símbolos



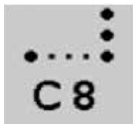
Coagulación permanente
(COAG PERM)



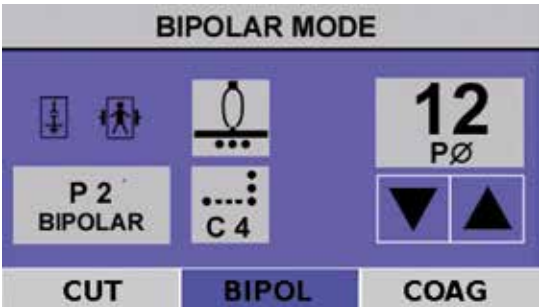
Coagulación pulsada
(COAGPULS)



Duración del pulso



Grado de coagulación

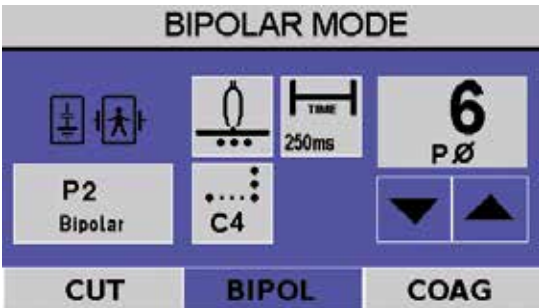


En el MODO BIPOLAR (pantalla violeta) se pueden introducir los parámetros para la coagulación bipolar.

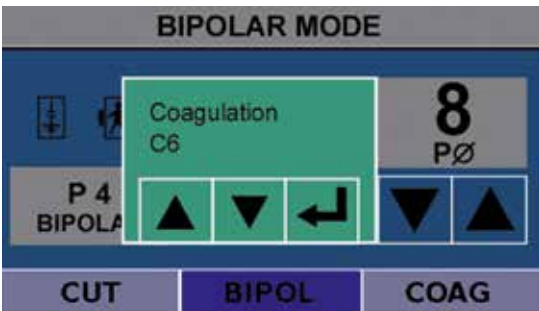
Potencia: 10 - 100 % de la potencia nominal de coagulación permanente o pulsada.

Grado de coagulación C1 - C8, ajustable con las teclas ▲ y ▼.

P1 – P5 = espacios de memoria

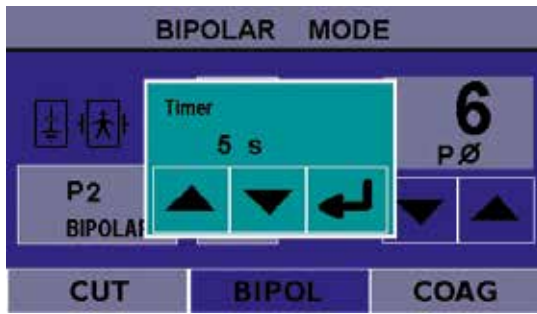


En modo pulsado, la longitud del pulso puede regularse entre 50 ms - 1 s con las teclas ▲ y ▼, y confirmarse con la tecla ↩.

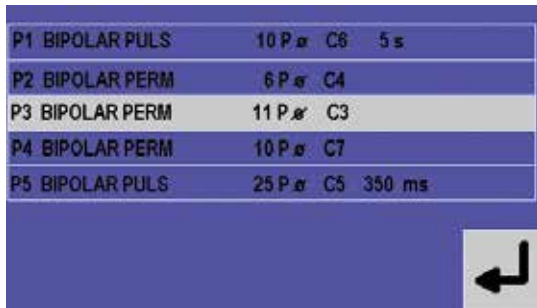


Tocando la tecla del grado de coagulación se abre una ventana en la que se puede ajustar el grado de coagulación de C1 - C8 con las teclas ▲ y ▼.

Con la tecla ↩ se confirma el grado de coagulación.



En modo pulsado, la longitud del pulso puede regularse entre 50 ms - 1 s con las teclas ▲ y ▼, y confirmarse con la tecla ↵.



Hay 5 espacios de memoria disponibles para el usuario en MODO BIPO-LAR.

Tocando las teclas 1 - 5 durante más de 2 s se almacenará el valor seleccionado actualmente.

Acceder desde los valores guardados tocando el número del espacio correspondiente.

Regresar al MODO BIPOLAR con ↵.

Limpieza y desinfección de la carcasa del HF1 Surg Bipolar

- Utilice los paños de limpieza y desinfección autorizados por el fabricante para la carcasa de plástico.

Resolución de errores

Todos los posibles errores se mostrarán mediante una función de imagen en la pantalla.

Además, aparecerá una subventana de color violeta con el mensaje de error y un número de error. Los errores están clasificados por prioridades, por lo que se muestra solamente el error más grave.

Grupos de errores:

OBSERVACIONES - pueden confirmarse con la tecla Return

- En caso de que la pieza de mano esté en su soporte y deba activarse

ERROR DE DATOS - pueden confirmarse con la tecla Return

- Todos los datos relevantes se comprueban constantemente según su plausibilidad y se almacenan por partida doble
- Se mostrará un error cuando
 - > Durante la lectura/almacenamiento se detecte un error
 - > Los parámetros muestren valores erróneos

ERRORES que no permiten una puesta en funcionamiento

- Errores de hardware
- Errores de seguimiento
- Errores de comunicación
- Errores de ROM

Si se produce un error, contacte con el servicio de Hager&Werken.

Índice de mensajes de error

Mensaje	Núm. error	Descripción
Datos de copia de seguridad	0016	Copia de seguridad de las variables de configuración
Datos de copia de seguridad	0001	Copia de seguridad de las variables de trabajo
Datos de copia de seguridad	0256	Copia de seguridad de las variables de modos
Datos estándar	0032	Valores estándar de configuración cargados
Datos estándar	0002	Valores estándar de variables de trabajo cargados
Datos estándar	0512	Valores estándar de variables de modo cargados
Error de datos	0064	Corrección de las variables de configuración
Error de datos	0004	Corrección de variables de trabajo
Error de datos	1024	Corrección de variables de modo
Error de hardware	0001	ERROR_VOLTAGE_NOT_LOW
Error de hardware	0002	ERROR_CURRENT_NOT_LOW
Error de hardware	0003	ERROR_DRVBACKLAS_NOT_HIGH
Error de hardware	0004	ERROR_DRVBACKPDT_NOT_HIGH
Error de hardware	0005	ERROR_HFBACKM1_NOT_HIGH
Error de hardware	0006	ERROR_HFBACKM2_NOT_HIGH
Error de hardware	0007	ERROR_HFBACKB_NOT_HIGH
Error de hardware	0008	ERROR_HFDRVMON_NOT_LOW
Error de hardware	0009	ERROR_FIN1_NOT_HIGH
Error de hardware	0010	ERROR_FIN2_NOT_HIGH
Error de hardware	0011	ERROR_FOOT_NOT_HIGH
Error de hardware	0012	ERROR_VOLTAGE_OUT_OF_RANGE
Error de hardware	0013	ERROR_CURRENT_OUT_OF_RANGE
Error de hardware	0014	ERROR_DRVBACKLAS_NOT_LOW
Error de hardware	0015	ERROR_DRVBACKPDT_NOT_LOW
Error de hardware	0016	ERROR_HFDRVMON_NOT_HIGH
Error de hardware	0017	ERROR_VOLTAGE_OUT_OF_RANGE_HF1
Error de hardware	0018	ERROR_VOLTAGE_OUT_OF_RANGE_HF3
Error de hardware	0019	ERROR_CURRENT_OUT_OF_RANGE_HF3
Error de hardware	0020	ERROR_CURRENT_OUT_OF_RANGE_PDT
Error de hardware	0022	ERROR_HFBACKM1_NOT_LOW
Error de hardware	0023	ERROR_HFBACKM2_NOT_LOW
Error de hardware	0024	ERROR_HFBACKB_NOT_LOW
Error de hardware	0026	ERROR_FOOT_NOT_LOW
Error de hardware	0027	ERROR_UNKNOWN_OPMODE
Error de hardware	0028	ERROR_ROM_CHECK
Error de hardware	0029	ERROR_RAM_CHECK
Error de hardware	0030	ERROR_EE_CHECKSUM
Error de supervisión	0257	Potencia AF fuente de alimentación demasiado alta
Error de seguimiento	0258	Potencia AF fuente de alimentación demasiado baja
Error de seguimiento	0259	Tensión análoga AF demasiado alta
Error de seguimiento	0266	Tensión análoga de marcha en vacío demasiado alta
Error de seguimiento	0267	Corriente análoga de marcha en vacío demasiado alta
Error de seguimiento	0511	Potencia AF fuera de rango
Error de comunicación	0513	No hay conexión con el sistema eléctrico de encendido
Error de ROM	Checksum	Ha fallado la comprobación de la memoria del programa
Apagado	--	Dispositivo apagado

Ejemplos de uso de AF

CUT & CUT COAG AF				
Núm. prog.	Programa COAG	Potencia (vatios)	Grado de coagulación	Indicación / nota
1	CUT	35		onda no modulada = onda sinusoidal - Dilatación de sulcus - Gingivectomía - Gingivectomía interna - Curetaje abierto - Extirpación de tumor - OP de colgajos - Vestibuloplastia - Escisión
3	CUT	28		
2	CUTCOAG	26	C2	(onda ligeramente modulada) - Gingivoplastia - Exposición de piezas dentales, muñones, área interproximal o bordes de coronas - Eliminación de hiperplasias Para realizar trabajos plásticos y retirar tejido en casos donde, además del corte, se recomienda una coagulación de la superficie cortada. ¡Advertencia! Pérdida de una décima parte de tejido a las 24 h del posoperatorio (mediante calor lateral más elevado). Utilizar solamente cuando exista suficiente distancia entre el hueso y el periostio.
4	CUTCOAG	15	C5	
5	CUTCOAG	18	C6	

COAG PERM & COAG PULSE AF					
Núm. prog.	Programa	Potencia (vatios)	Grado de coagulación	Tiempo (ms)	Indicación / nota
1	COAGPERM	25	C3		Onda muy modulada = semionda modulada - solo apta para la coagulación - ¡Apenas es necesaria en el orificio bucal! - Una coagulación continua solamente se considerará en pacientes bajo tratamiento con medicamentos anticoagulantes Advertencia: ¡Extensión en superficie y profundidad!
2	COAGPERM	30	C1		
3	COAGPERM	7	C3		
4	COAGPULSE	35	C3	200	Coagulación de impulso = PATENTE = solo en equipos HF-Surg y LaserHF - con forma de punto con electrodos de aguja gruesos = ideales para COAG en odontología - la capa celular superior se desnaturaliza, por lo que se produce hemostasis
5	COAGPULSE	30	C1	200	

BIPOLAR PERM & BIPOLAR PULSE AF					
Núm. prog.	Programa	Potencia (vatios)	Grado de coagulación	Tiempo (ms)	Indicación / nota
1	BIPOLARPERM	25	C3		semionda modulada (= onda fuertemente modulada) - Extensión en superficie y profundidad - Normalmente demasiado intensa en odontología - Mejor: coagulación de impulso
2	BIPOLARPERM	30	C1		
3	BIPOLARPERM	7	C3		
4	BIPOLARPULSE	35	C3	200	- Coagular tejidos de grandes superficies en la cavidad bucal mediante la función bipolar - o se puede sustituir el uso de las pinzas bipolares por aguja e hilo o adhesivo de fibrina
5	BIPOLARPULSE	30	C1	200	

Instrucciones de tratamiento conforme a EN ISO 17664:2021 de las piezas de mano HF 452 423 (color amarillo), 452 425 (color azul)

Indicaciones de advertencia: ¡Advertencia! Es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el producto antes de utilizarlo por primera vez y después de cada uso siguiendo estas instrucciones de preparación. Una mera desinfección no es suficiente. Es importante realizar un lavado y desinfección minuciosos para lograr una esterilización eficaz. El tratamiento debe iniciarse lo antes posible y siempre dentro de las 2 horas posteriores a su uso. Debe evitarse exponer el producto a humedad innecesaria durante el proceso de tratamiento. Adicionalmente, debe seguir la normativa vigente en su país, así como las normas de higiene de su consulta médica u hospital.



Limitaciones en el tratamiento: un retratamiento frecuente solamente tiene un efecto reducido en este producto. El final de la vida útil del producto está determinado fundamentalmente por el desgaste y el daño ocasionados durante su utilización. En caso de duda, los productos siempre deben desecharse y reemplazarse con anticipación. La decisión de reutilizar el producto es responsabilidad exclusiva del usuario. En caso de un uso demasiado frecuente, el fabricante no asume ninguna garantía por el funcionamiento, prestaciones y seguridad del producto. **Equipo de protección personal:** por motivos de seguridad laboral y para minimizar el riesgo de infecciones/infecciones cruzadas, debe emplearse un equipo de protección personal (ropa de protección, guantes de protección, gafas de protección y protección para nariz y boca) durante todo el proceso de tratamiento.

INDICACIONES:

PRIMER TRATAMIENTO EN EL LUGAR DE USO

En el lugar de uso, elimine la suciedad superficial con un paño desechable o pañuelo de papel. Lave los productos con agua (al menos de calidad potable) como muy tarde 2 horas después de su utilización. Debe evitarse que cualquier resto o suciedad, sea del tipo que sea, se seque sobre el producto. En el primer tratamiento en el lugar de uso, no utilice ningún producto que contenga alcohol o aldehído, pues podría provocar una fijación de proteínas.

PREPARACIÓN ANTES DEL LAVADO

Desmontar el producto en cada una de sus piezas. Realizar una comprobación visual para detectar daños o desgaste.



LAVADO: MANUAL

El lavado manual debe realizarse en un baño de agua (al menos de calidad potable) con el detergente detallado a continuación y un cepillo de limpieza bajo el agua para lograr un grado de limpieza suficiente del producto/componente que evitará la fijación de proteínas y para proteger el entorno frente a una contaminación mediante salpicaduras.

La duración debe determinarse según el grado de suciedad del producto/componente, aunque no superará 1 minuto de tiempo. A continuación, se enjuagará el producto/componente con agua (al menos de calidad potable) durante al menos 20 segundos.

Descripción del proceso de lavado recomendado:

Lavado previo:	retirar la suciedad superficial con un paño desechable
Lavado:	colocar el instrumento en la bandeja perforada. Depositar la bandeja en el baño de agua con detergente y eliminar la suciedad con ayuda de un cepillo de limpieza.
Utensilios de limpieza:	cepillo Flexbrush, REF 605 254, Mirabrush, REF 605 260/61, Apply-Tips, REF 605 510
Lavado posterior:	aclarar 20 s con agua (mínimo de calidad potable)
Secado:	secado a temperatura ambiente

El lavado manual no debe superar los 45 °C. Es importante cerciorarse de que la suciedad visible se haya eliminado completamente. Si después del proceso de lavado todavía existe suciedad visible, se deberá repetir dicho proceso.

DESINFECCIÓN: MANUAL

Para la desinfección manual, utilice exclusivamente los desinfectantes autorizados con eficacia testada (marcado CE, listado en VAH/DGHM). Deposite los productos/componentes en los baños de desinfección correspondientes según las indicaciones facilitadas por el fabricante del desinfectante. Asegúrese de que los productos estén lo suficientemente cubiertos y no entren en contacto entre sí. Deben seguirse con exactitud las instrucciones de uso del fabricante del producto desinfectante. En especial, es importante cumplir con las concentraciones y tiempos de actuación necesarios. Se recomienda el uso de: - Desinfectante de instrumental Dürr Dental ID 213

Descripción del proceso de desinfección recomendado:

Ejecución de la preparación para el lavado y lavado manual correspondientes

Desinfección:	colocar la zona del instrumento que ha estado en contacto con el paciente en la bandeja perforada. Depositar la bandeja en el baño de desinfección con una solución desinfectante.
Desinfectante:	ID 213, Fa. Dürr Dental, concentración: 2 %
Tiempo de actuación:	5 min
Lavado posterior:	aclarar 20 s con agua (mínimo de calidad potable)
Secado:	secado a temperatura ambiente

Asegúrese de que el producto desinfectante sea compatible con los productos y con el detergente empleado. El valor de pH del desinfectante debe situarse entre 5,5 y 8,5. No utilice solventes orgánicos (p. ej., alcoholes, éter, cetona, gasolina), oxidantes (p. ej., peróxido), halógenos (p. ej., cloro, yodo, bromo) ni hidrocarburos aromáticos/halogenados.

Tenga en cuenta las posibles limitaciones térmicas siguiendo la información facilitada por el fabricante del producto desinfectante. A continuación, se enjuagará el producto/componente con agua (al menos de calidad potable) durante al menos 20 segundos. El producto debe estar seco y sin ningún tipo de restos antes del siguiente proceso de tratamiento.

SECADO

En cuanto los productos se hayan tratado manualmente, los productos/componentes pueden secarse con aire comprimido filtrado y sin aceite conforme DIN ISO 8573-1 (clase de pureza médica) o a temperatura ambiente.

MANTENIMIENTO, CONTROLES Y COMPROBACIÓN

El producto no requiere de ninguna exigencia específica para su mantenimiento. Vuelva a ensamblar los productos/componentes desmontados. Se realizará una comprobación visual para detectar suciedad, daños, desgaste y deformación antes y después de cada uno de los pasos de trabajo. Los productos dañados o corroídos no podrán utilizarse. Si el producto/componente no está visualmente limpio, deberá repetirse todo el proceso de tratamiento o bien eliminar el producto/componente adecuadamente.

ENVASADO

El producto debe envasarse y sellarse en envases estériles transparentes adecuados y normativos (bolsas de esterilización). Siga las indicaciones del fabricante de las bolsas y de las selladoras y los requisitos normativos actuales. Los productos/componentes no envasados en bolsas deberán utilizarse inmediatamente.

ESTERILIZACIÓN

Solamente pueden utilizarse autoclaves de vapor con vacío testadas. Asegúrese de que, al esterilizar varios productos/componentes diferentes, la autoclave no se llene en exceso y de que los productos/componentes no entren en contacto entre sí. Pueden realizarse los siguientes ciclos de esterilización:

Esterilización por vapor, 134 °C, tiempo de espera 5 minutos o esterilización por vapor, 121 °C, tiempo de espera 15 minutos

Para secar los productos/componentes debe seleccionar el ciclo de secado de la autoclave. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave.

CONSERVACIÓN

Para mantener la esterilidad, los productos deben conservarse en bolsas de esterilización normativas en un lugar seco y limpio. Si el envase estéril se daña, los productos deberán someterse de nuevo al proceso de tratamiento antes de su uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Identifique los productos esterilizados siguiendo la normativa nacional y aplicable. El periodo de conservación de productos médicos estériles está descrito en la norma DIN 58953-8 y depende de las influencias y agentes externos durante la conservación, el transporte y la manipulación. En relación con el sistema de gestión de calidad, el usuario debe asegurarse de que no se superen los ciclos de tratamiento especificados (consultar sección “Limitaciones en el tratamiento”). Todos los incidentes graves producidos que tengan relación con el producto deben ser notificados inmediatamente al fabricante y a las autoridades responsables de su estado miembro.

Para eliminar los productos existen diferentes recomendaciones y normas a nivel regional. Consulte la normativa actual de su región a la empresa encargada de la gestión de residuos.

Las instrucciones anteriormente mencionadas han sido validadas por el fabricante del producto médico para preparar un producto médico para su reutilización. La persona encargada del tratamiento es responsable de que dicho tratamiento, realizado con el equipamiento, los materiales y el personal empleado en el lugar de tratamiento, produzca el resultado deseado. Para ello, se requerirá la verificación y/o validación y el seguimiento rutinario del proceso.

Manual de uso de las piezas de mano HF

Colocación de los electrodos en las piezas de mano

- Gire el cabezal de la pieza de mano una vuelta a la izquierda.
- Encaje el vástago del electrodo en la pieza de mano hasta el tope.
- Gire el cabezal de la pieza de mano a la derecha.

El electrodo debe encajar completamente en la pieza de mano.

- Compruebe la colocación estable del electrodo tirando de este ligeramente. No debe girar sobre sí mismo ni el vástago debe salirse.
- Compruebe que el vástago sin recubrimiento del electrodo (pieza metálica) esté completamente encajado en la pieza de mano. No debe quedar a la vista ninguna parte metálica del vástago fuera del cabezal de la pieza de mano. De lo contrario, usted o sus pacientes podrían sufrir lesiones.

IMPORTANTE: utilice solamente los electrodos originales autorizados por la empresa Hager & Werken. Estos electrodos están testados para las piezas de mano y los dispositivos.

Conecte el cable de la pieza de mano a los dispositivos: las piezas de mano disponen de cables amarillos o azules y de conectores de colores a juego. Introduzca el conector en las tomas que tengan el mismo color que el cable y el conector de este. Asegúrese de que el conector quede introducido completamente (hasta el tope).

Solo para el producto hf1 Surg bipolar

Encaje siempre ambas piezas de mano en las tomas de colores a juego y en los soportes correspondientes. Solo así se podrá trabajar con el dispositivo. Al extraer una pieza de mano del soporte, la otra pieza de mano queda fuera de servicio.

Umweltschutz-Richtlinie

Gemäß der EU-Richtlinie 2012/19/EU gilt für die Entsorgung von elektronischen und elektrischen Geräten folgendes:

Diese Geräte dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Der Anwender ist gesetzlich verpflichtet, diese Geräte am Ende ihrer Lebensdauer den dafür eingerichteten, öffentlichen Sammelstellen zuzuführen oder der Verkaufsstelle zurückzugeben.

Environmental Protection Directive

According to the EU Directive 2012/19/EU, the following applies to the disposal of electronic and electrical equipment:

These devices must not be disposed of with household waste.

At the end of its service life, the user is legally obliged to take this equipment to the public collection points set up for this purpose or to return it to the collection points set up for this purpose or to return them to the point of sale.

Richtlijn milieubescherming

Volgens EU-richtlijn 2012/19/EU is het volgende van toepassing op de verwijdering van elektronische en elektrische apparaten: Deze apparaten mogen niet via het huisvuil worden verwijderd.

De gebruiker is wettelijk verplicht om deze apparaten naar de daarvoor ingerichte openbare inzamelpunten te brengen of aan het einde van hun levensduur terug te brengen naar het verkooppunt.

Directive sur la protection de l'environnement

Conformément à la directive européenne 2012/19/EU, les dispositions suivantes s'appliquent à l'élimination des équipements électroniques et électriques : ces dispositifs ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers.

À la fin de leur vie utile, les utilisateurs sont légalement tenus de déposer ces appareils dans les points de collecte publics prévus à cet effet ou de les rapporter au point de vente.

Directiva de protección medioambiental

Conforme a la Directiva europea 2012/19/UE, se aplica lo siguiente para la eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos: estos aparatos no deben arrojar a un contenedor de basura común.

El usuario está legalmente obligado a depositar estos aparatos al final de su vida útil en los puntos limpios públicos y dispuestos a tal fin o a retornarlos a su punto de venta.

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen, die dem Copyright unterliegen und darf daher ohne eine schriftliche Genehmigung der Hager & Werken GmbH & Co KG weder in Teilen noch komplett fotokopiert oder auf Mikrofilm oder elektronische Medien gespeichert und verteilt werden. Bei Fehlern oder unklaren Inhalten in dieser Bedienungsanleitung benachrichtigen Sie bitte die Firma Hager & Werken GmbH & Co KG.

This user manual contains information, which are copyright protected and are not allowed to be partly or completely copied or stored on microfilm or electronic items and should not be distributed without the written permission by Hager & Werken GmbH & Co KG. If errors occur or if contents of this user manual are not clearly formulated, please inform Hager & Werken GmbH & Co KG.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie waarop copyright rust en mag daarom niet geheel of gedeeltelijk worden gefotokopieerd, op microfilm of elektronische media worden opgeslagen en zonder schriftelijke toestemming van Hager & Werken GmbH & Co KG worden verspreid. Neem bij fouten of onduidelijke inhoud in deze gebruiksaanwijzing contact op met de firma Hager & Werken GmbH & Co KG. Copyright

Ce manuel d'utilisation contient des informations soumises à des droits d'auteur et ne peut donc pas être photocopié en partie ou en totalité ou stocké et distribué sur des microfilms ou des supports électroniques sans l'autorisation écrite de Hager & Werken GmbH & Co KG. En cas d'erreurs ou de contenus peu clairs dans ce manuel d'utilisation, veuillez en informer Hager & Werken GmbH & Co KG.

Este manual de instrucciones contiene información sujeta a derechos de autor y no debe fotocoparse, almacenarse ni distribuirse en microfilm o medios electrónicos total o parcialmente sin el consentimiento por escrito de Hager & Werken GmbH & Co. KG. En caso de errores o contenido confuso presente en este manual de instrucciones, le rogamos que informe a la empresa Hager & Werken GmbH & Co. KG.

WEEE-Reg.Nr.: DE 21760541



HÄGER & WERKEN GmbH & Co. KG

Ackerstraße 1

DE-47269 Duisburg

T +49 (203) 99 26 9-0

F +49 (203) 29 92 83

www.hagerwerken.de

CH	REP	Arazy Group Swiss GmbH Bruderholzallee 53 4059 Basel, Schweiz swiss.ar@arazygroup.com
----	-----	---

Copyright ©2025 - Häger & Werken GmbH & Co KG

2020309401 Rev4 (2025-01)



CE0197