

hf Surg[®] BiPo

ELEKTROCHIRURGISCHES GERÄT
BENUTZERHANDBUCH



INHALTSANGABE

WICHTIG	1
EINLEITUNG	2
ALLGEMEINE BESCHREIBUNG	2
VERWENDUNGSZWECK/ EINSATZGEBIETE	3
VORGESEHENER BENUTZER	4
VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION	4
KOMPOSITIONOPTIONALER LIEFERUMFANG	4
ELEKTROPHYSIKALISCHE PRINZIPIEN	9
OPERATIVE TECHNIKEN	14
MONOPOLARER SCHNITT.....	14
MONOPOLARE KOAGULATION	15
BIPOLARE KOAGULATION.....	17
BEDEUTUNG VON GRAFISCHEN SYMBOLEN	19
BOX-ETIKETT.....	21
KONTRAINDIKATIONEN	22
SICHERHEIT.....	23
VORSICHTSMAßNAHMEN.....	26
INSTALLATION	30
SICHERHEIT FÜR DEN PATIENTEN	32
KORREKTE LAGERUNG DES PATIENTEN	33
KORREKTE POSITION DER NEUTRALELEKTRODE.....	34
INBETRIEBNAHME	39

ANSCHLUSS UND VERWENDUNG VON ZUBEHÖR	41
KORREKTER ANSCHLUSS VON ZUBEHÖR UND/ODER KOMponentEN	44
FRONTPLATTE	49
BETRIEBSART	50
RÜCKSEITE	55
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN	56
HARDWARE-ANFORDERUNGEN	58
INSTANDHALTUNG	58
ALLGEMEIN	58
REINIGUNG DES GEHÄUSES	59
REINIGUNG UND STERILISATION DER ZUBEHÖRTEILE	59
ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG	59
REPARATUREN	61
ÜBERPRÜFUNG DES GERÄTS VOR JEDEM GEBRAUCH	62
FUNKTIONS- UND SICHERHEITSPRÜFUNG	62
DIAGRAMME	63

WICHTIG

Diese Anweisungen sind ein grundlegender Bestandteil von Geräten für die Hochfrequenzchirurgie, da sie deren Betrieb und Verwendung beschreiben. Daher müssen sie sorgfältig gelesen werden, bevor mit der Installation und Verwendung des Geräts begonnen wird.

Alle Sicherheitshinweise bzw. Warnhinweise sind zu beachten. Seien Sie versichert, dass diese Bedienungsanleitung mit dem Gerät mitgeliefert wird, wenn es an anderes Bedienpersonal weitergegeben wird.

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich an LED SpA.

Produttore / Hersteller

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

Via Selciatella 40, 04011 Aprilia (LT), ITALIA

www.led.it

EINLEITUNG

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Das elektrochirurgische Gerät **hf Surg BiPo** kann Ströme liefern, die für das Schneiden, das koagulierte Schneiden und die Koagulation geeignet sind, sowohl im monopolaren als auch im bipolaren Modus. Diese Ströme können für die gesamte Dauer der Aktivierung des Ausgangstromkreises abgegeben werden.

Es können Einzelplatten- oder Split-Conductive-Area-Referenz-Neutralelektroden verwendet werden. Die Steuerung des Geräts erfolgt über Tasten, Knöpfe und Anzeigen auf der Vorderseite, während sich die Steckdose auf der Rückseite des Geräts befindet.

Diese Geräte sind mit automatischen Sicherheitssteuerungssystemen ausgestattet, die durch die Überwachung interner Parameter alle erkannten Fehler oder Fehler signalisieren. Die verwendeten Betriebsparameter werden kontinuierlich gespeichert, so dass das Gerät bei jedem Einschalten oder bei jedem Wechsel des Betriebsmodus die zuletzt verwendeten Einstellungen abrufen kann.

Der emittierte Geräuschpegel kann je nach Vorlieben des Bedieners und Arbeitsumgebungsbedingungen angepasst werden. Das Gerät kann mit Handstücken, mit oder ohne Tasten, betrieben werden und mit einem Ein-Fuß-Pedal oder einem Doppelpedalsystem bedient werden. Zusätzlich kann mit Hilfe eines speziellen optionalen Adapters eine bipolare Pinzette an das Gerät angeschlossen werden.

VERWENDUNGSZWECK/ EINSATZGEBIETE

Medizinprodukt zur vorübergehenden Verwendung bei chirurgischen Eingriffen, bei denen das Schneiden und/oder Koagulieren von Weichgeweben erforderlich ist, mit einer monopolaren und/oder bipolaren Technik, für die Untersuchung von kleinen und/oder großen Eingriffen bei offenen und/oder intraoperativen perkutanen und/oder endoskopischen und/oder laparoskopischen Eingriffen.

Das **hf Surg BiPo-Gerät** ist für den Einsatz in folgenden Bereichen konzipiert:

Beschreibung	hf Surg biPo
Code der Elektrochirurgie-Einheit	HAW10100.101
Unfallchirurgie	●
Dermatologie	●
Dental	●
Endoskopie	-
Gastroenterologie	-
Allgemeine Chirurgie	-
Gynäkologie	-
Erste Hilfe	●
Neurochirurgie	-
Orthopädie	-
Otorhinolaryngologie	-
Kinderchirurgie	-
Plastische Chirurgie	-
Pneumologie	-
Thorax-Chirurgie	-
Transurethrale Resektion (TUR)	-
Urologie	-

- = Verwendbar
- = Nicht verwendbar

VORGESEHENER BENUTZER

Gerät für den professionellen Einsatz. Die Nutzung der Geräte ist auf medizinisches Personal mit medizinischem Abschluss beschränkt, das sich auf Hochfrequenz-Elektrochirurgie spezialisiert hat.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Das Gerät ist für die Anwendung bei erwachsenen Patienten – sowohl männlichen als auch weiblichen – ab 18 Jahren bestimmt, mit Ausnahme derjenigen, die im Abschnitt Kontraindikationen aufgeführt sind. Gegebenenfalls kann das Produkt auch bei pädiatrischen Patienten angewendet werden. In solchen Fällen muss die Verwendung den spezifischen Indikationen und Anweisungen entsprechen, die von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal bereitgestellt werden, das auf Hochfrequenz-Elektrochirurgie spezialisiert ist. Die Entscheidung, das Produkt bei Kindern und Jugendlichen anzuwenden, liegt im Ermessen des behandelnden Arztes auf der Grundlage des klinischen Urteils und der Art des geplanten chirurgischen Eingriffs.

KOMPOSITIONOPTIONALER LIEFERUMFANG

Code	Beschreibung	hf Surg BiPo
-	Elektrochirurgische Einheit Code	HAW10100.101
00100.03	Stromkabel 2MT SIE-IEC	■/1
00202.00	Halterung für Handstück und Elektroden	■/1
00205.00	PENCIL S - Handstück mit Tasten	■/1
00304.00	Einzelnes wasserdichtes Fußpedal	■/1
00400.00	Cluster-Referenzelektrode mit Kabel	■/1
00500.00	ELECTRODE - Sortiment Elektroden-Set (10 Stk.) 5 cm	■/1
00100.00	Stromkabel 2MT IT-IEC	○

Code	Beschreibung	hf Surg BiPo
00100.01	Stromkabel 5MT SIE-IEC	o
00100.04	Stromkabel 2MT USA-IEC	o
00100.05	Stromkabel 2MT GB-IEC	o
00100.07	Stromkabel 2MT BR-IEC	o
00100.09	Stromkabel 2MT AU-IEC	o
00100.10	Stromkabel 5MT JP-IEC	o
00201.02	PENCIL - Autoklavierbares Mikro-Nadel-Handstück	o
00205.40	PENCIL - Handstück mit autoklavierbaren Tasten	o
00206.00	PENCIL - Handstück ohne Tasten	o
00206.40	PENCIL - Handstück ohne Tasten	o
00304.04_S	Wasserdichtes einzelnes Fußpedal (3 m)	o
00305.03_S	Doppelte wasserdichte Fußsteuerung	o
00401.00	NEUTRAL - Neutralelektrode aus Metall 120x160 mm mit Kabel	o
00401.01	NEUTRAL - Neutralelektrode aus Metall 240x160 mm mit Kabel	o
00401.02	NEUTRAL - Neutralelektrode aus Metall 120x160 mm mit autoklavierbarem Kabel	o
00401.03	NEUTRAL - Neutralelektrode aus Metall 240x160 mm mit autoklavierbarem Kabel	o
00401.10	NEUTRAL - Neutralelektrode aus Stahl FLEX 120x210 mm	o
00401.11	NEUTRAL - Neutralelektrode aus Stahl FLEX 120x210 mm mit Kabel	o
00401.12	NEUTRAL - FLEX 120x210 mm Edelstahl-Neutralelektrode mit autoklavierbarem Kabel	o
00401.20	NEUTRAL - FLEX S 120x210 mm Edelstahl-Neutralelektrode mit Kabel	o
00401.21	NEUTRAL - FLEX S 120x210 mm Edelstahl-Neutralelektrode mit autoklavierbarem Kabel	o
00401.22	NEUTRAL - FLEX S 120x210 mm Neutralelektrode aus Stahl mit Kabel	o
00402.00	CONNECTION - M4-F4 3 m monopol. Kabel	o
00402.01	CONNECTION - M4-F2.8 3 m monopol. Kabel	o
00402.02	CONNECTION - Monopolares Kabel M4-MP4 3 m	o
00402.03	CONNECTION - M4-EU Monopolares Kabel 3 m	o

Code	Beschreibung	hf Surg BiPo
00402.04	CONNECTION - M4-F2-2.8 3 m Monopolares Kabel	o
00404.07	CONNECTION - Neutralelektrodenkabel F7915/F7930	o
00404.08_S	Anschlusskabel Neutralelektrode Typ mono/5365	o
00404.09	CONNECTION - Neutralelektrodenkabel 5365-6429/FLEX-FLEX S autoklavierbar	o
00404.10	CONNECTION - Neutralelektrodenkabel US	o
00411.00	CONNECTION - Bipolares Kabel 3 m EUR	o
00412.00	CONNECTION - Bipolares Kabel 3 m TWIN	o
00413.00	CONNECTION - Bipolares Kabel Artery Selar	o
00414.00	CONNECTION - Bipolares Kabel 3 m US	o
00415.00	CONNECTION - Bipolares Kabel 3 m ENDO1 (F4-F2)	o
00416.00	CONNECTION - Bipolares Kabel 3 m ENDO2 (MP2-F2)	o
00417.00	CONNECTION - Bipolares Kabel 3 m ENDO3 (MP2-F4)	o
00418.00	CONNECTION - Bipolares Kabel 3 m SCISS (F2.4-F2.4)	o
00498.00	Adapter für bipolare Operation	o
00498.06	Adapter für Neutralelektrode 6,3 mm/Valley	o
00498.08	Adapter für bipolare Operation EUR/2xM2,5	o
00498.10	Adapter für bipolare Operation EUR/3xM4	o
00500.00/L	ELECTRODE - Sortiment Elektroden-Set (10 Stk.) 10 cm	o
0350	Einweg-Neutralelektrode (F7805)	o
152-110	ELECTRODE - 7 cm Klinsen-Elektrode	o
152-112	ELECTRODE - 7 cm Gebogene Klinsen-Elektrode	o
152-115	ELECTRODE - Klinsen-Elektrode 16 cm	o
152-120	ELECTRODE - Nadel-Elektrode 7 cm	o
152-122	ELECTRODE - Gebogene Nadel-Elektrode 7 cm	o
152-125	ELECTRODE - Nadel-Elektrode 13 cm	o
152-130	ELECTRODE - Kugel-Elektrode \varnothing 2 mm 6 cm	o
152-132	ELECTRODE - Gebogene Kugel-Elektrode \varnothing 2 mm 6 cm	o
152-140	ELECTRODE - Kugel-Elektrode \varnothing 3 mm 6 cm	o
152-142	ELECTRODE - Gebogene Kugel-Elektrode \varnothing 3 mm 5 cm	o
152-145	ELECTRODE - Kugel-Elektrode \varnothing 3 mm 14 cm	o

Code	Beschreibung	hf Surg BiPo
152-150	ELECTRODE - Kugel-Elektrode ø 4 mm 6 cm	o
152-152	ELECTRODE - Gebogene Kugel-Elektrode ø 4 mm 6 cm	o
152-175-10	ELECTRODE - Gebogene Elektrode 10x10 l.15 cm	o
152-190-13	ELECTRODE - Gebogene Elektrode 20x13 l.15 cm	o
152-190-20	ELECTRODE - Gebogene Elektrode 20x20 l.15 cm	o
152-195	ELECTRODE - Elektrode für Konisation 13 cm	o
310-110-05	BIPOLAR - Bipolare Zange 11,5 cm TIP 0,5 mm	o
310-112-05	BIPOLAR - Gebogene bipolare Zange 11,5 cm TIP 0,5 mm	o
310-140-10	BIPOLAR - Bipolare Zange 20 cm TIP 1 mm	o
310-140-20	BIPOLAR - Bipolare Zange 20 cm TIP 2 mm	o
310-142-10	BIPOLAR - Bipolare Crimpzange 20 cm TIP 1 mm	o
310-142-20	BIPOLAR - Gebogene bipolare Zange 20 cm TIP 2 mm	o
310-180-10	BIPOLAR - Abgewinkelte bipolare Zange 20 cm TIP 1 mm	o
310-180-20	BIPOLAR - Abgewinkelte bipolare Zange 20 cm TIP 2 mm	o
310-182-10	BIPOLAR - Abgewinkelte bipolare Zange 20 cm TIP 1 mm	o
310-185-10	BIPOLAR - Abgewinkelte bipolare Zange 20 cm TIP 1 mm	o
310-510	BIPOLAR - Bipolare Elektrode 20 cm - gerade	o
310-550	BIPOLAR - Bipolare Elektrode 20 cm - abgewinkelt	o
310-590	BIPOLAR - Bipolare Elektrode 20 cm - abgewinkelt 2	o
330-160	MONOPOLAR - Monopolare Schere 18 cm	o
500500.L1	ELECTRODE - Gerade Feindrahtelektrode (5 Stk.) 5 cm	o
500500.L1/L	ELECTRODE - Gerade Feindrahtelektrode (5 Stk.) 10 cm	o
500500.L10	ELECTRODE - Abgewinkelte Kugelelektrode ø 3 mm (5 Stk.) 5 cm	o
500500.L10/L	ELECTRODE - Abgewinkelte Kugelelektrode ø 3 mm (5 Stk.) 10 cm	o
500500.L11	Mikrochirurgische Nadeln (10 Stk.)	o
500500.L2	ELECTRODE - Abgewinkelte Feindrahtelektrode (5 Stk.) 5 cm	o
500500.L2/L	ELECTRODE - Abgewinkelte Feindrahtelektrode (5 Stk.) 10 cm	o
500500.L3	ELECTRODE - Schleifen-Elektrode ø 4 mm (5 Stk.) 5 cm	o

Code	Beschreibung	hf Surg BiPo
500500.L3/L	ELECTRODE - Schleifen-Elektrode \varnothing 4 mm (5 Stk.) 10 cm	○
500500.L4	ELECTRODE - Schleifen-Elektrode \varnothing 8 mm (5 Stk.) 5 cm	○
500500.L4/L	ELECTRODE - Schleifen-Elektrode \varnothing 8 mm (5 Stk.) 10 cm	○
500500.L5	ELECTRODE - Abgewinkelte Hakenelektrode (5 Stk.) 5 cm	○
500500.L5/L	ELECTRODE - Haken abgewinkelte Elektrode (5 Stk.) 10 cm	○
500500.L6	ELECTRODE - Abgewinkelte Dickdraht-Elektrode (5 Stk.) 5 cm	○
500500.L6/L	ELECTRODE - Dickdraht abgewinkelte Elektrode (5 Stk.) 10 cm	○
500500.L7	ELECTRODE - Dickdraht abgewinkelte Elektrode (5 Stk.) 5 cm	○
500500.L7/L	ELECTRODE - Tropfen-Elektrode (5 Stk.) 10 cm	○
500500.L8	ELECTRODE - Schleifen-Elektrode (5 Stk.) 5 cm	○
500500.L8/L	ELECTRODE - Schlingen-Elektrode (5 Stk.) 10 cm	○
500500.L9	ELECTRODE - Gerade Kugel-Elektrode \varnothing 3 mm (5 Stk.) 5 cm	○
500500.L9/L	ELECTRODE - Gerade Kugelelektrode \varnothing 3 mm (5 Stk.) 10 cm	○
5365A	NEUTRAL - Neutralelektrode aus Metall 120x160 mm	○
6429A	NEUTRAL - Neutralelektrode aus Metall 240x160 mm	○
755VL	Einweg-Handstück mit Tasten (F4797)	○
F7520	Elektroden-Reinigungsschwamm 47x50 mm	○
F7920	Einweg-zweiteilige Neutralelektrode (F7820)	○
F7930	Leitfähige Gummineutralelektrode zweiteilig mit Kabel	○
TR003	Wagen mit 3 Regalböden	○
TR003W	Wagen mit 3 breiten Regalböden	○
TR004	Wagen mit 4 Regalböden	○
TR005	Wagen mit 5 Regalböden	○
TR005W	Wagen mit 5 breiten Regalböden	○

■/Stück = STANDARD

○ = OPTIONAL

ELEKTROPHYSIKALISCHE PRINZIPIEN

Bei elektrochirurgischen Eingriffen wird die traditionelle Verwendung einer chirurgischen Klinge durch eine elektrochirurgische Nadel ersetzt, die einen schnellen und effektiven Schnitt und eine Koagulation des Zielgewebes ermöglicht.

Die elektrochirurgische Nadel arbeitet nach dem Prinzip der Umwandlung von elektrischer Energie in Wärme und besteht aus folgenden Komponenten:

- Ein sinusförmiger Hochfrequenzoszillator (0,4 - 4 MHz).
- Ein Wellenpaketgenerator mit einer Paketwiederholfrequenz von 15 – 30 kHz.
- Ein Mischer zum Übertragen der Wellenform auf den Leistungsverstärkerblock, entweder zum Schneiden, zur Koagulation oder für ein Signal, das aus einer geeigneten Kombination der beiden erhalten wird.
- Ein Leistungsverstärkerblock, der in der Lage ist, die erforderliche Leistung in Bezug auf Strom zu liefern und das verstärkte Signal über einen Transformator an die Elektroden zu übertragen.
- Eine Sicherheitsschaltung für die Rücklaufelektrode, die entwickelt wurde, um Kabelunterbrechungen zu erkennen und die Hochfrequenzabgabe zu deaktivieren.
- Eine speziell geformte aktive Elektrode (Handstück).
- Eine Neutralelektrode, die den Stromkreis durch den Patienten schließt.

Elektrischer Strom, der durch biologisches Gewebe fließt, kann in der Regel Folgendes verursachen:

1. **Joule-Effekt**
2. **Faradische Wirkung**
3. **Elektrolytische Wirkung**

1. *Joule-Effekt*

In biologischem Gewebe wird beim Durchgang durch den elektrischen Strom des elektrochirurgischen Skalpells eine Erwärmung (Joule-Effekt) erzeugt, die vom gewebespezifischen elektrischen Widerstand, der Stromdichte und der Anwendungszeit abhängt und verschiedene zelluläre Transformationen zur Folge haben kann.

$$Q = I^2 \times R \times T$$

Der Einfluss des thermischen Effekts (Joule-Effekt) wird realisiert durch:

- **Stromstärke und Ausgangsleistung**
- **Modulationspegel**
Parameter, die aus der Wellenform des vom Generator erzeugten hochfrequenten Stroms interpretiert werden können.
- **Elektrodenform**
Je nach Bedarf spitz oder abgerundet und sehr klein, weshalb die Stromdichte an der Spitzenoberfläche [$A \cdot m^{-2}$] sehr hoch ist. Dünnschliff-Elektroden erzeugen eine hohe Stromdichte und hohe Temperatur, was die Schneidwirkung fördert. Elektroden mit größerer Oberfläche und eine niedrigere Temperatur, wodurch ein Koagulationseffekt erzielt wird.
- **Zustand der aktiven Elektrode**
Thermische Effekte können mit dem Widerstand des menschlichen Körpers in Verbindung gebracht werden, zu dem der Übergangswiderstand der Elektrode addiert werden muss. Es ist wichtig, die aktiven Elektroden perfekt sauber zu halten, um die Wirkung nicht zu verringern.
- **Eigenschaften des Gewebes**
Die Widerstandseigenschaften ändern sich je nach biologischem Gewebe.

Biologisches Gewebe (Bereich von 0,3 bis 1 MHz)	Metalle
Blut $0,16 \times 10^3 \Omega$	Silber $0,16 \times 10^{-5} \Omega$
Muskeln, Nieren, Herz $0,2 \times 10^3 \Omega$	Kupfer $0,17 \times 10^{-5} \Omega$
Leber, Milz $0,3 \times 10^3 \Omega$	Gold $0,22 \times 10^{-5} \Omega$
Gehirn $0,7 \times 10^3 \Omega$	Aluminium $0,29 \times 10^{-5} \Omega$
Lunge $1,0 \times 10^3 \Omega$	
Schmierfett $3,3 \times 10^3 \Omega$	

(Beispiel für spezifische Widerstände von organischen und metallischen Werkstoffen)

Basierend auf der erreichten Temperatur und entsprechend den verwendeten Impulsformen werden verschiedene Techniken zur Verwendung von Hochfrequenzstrom auf den menschlichen Körper wie folgt unterschieden:

- **Koagulation**

Temperaturen von 60 bis 70 °C im Bereich der aktiven Elektrode bewirken eine langsame Erwärmung der intrazellulären Flüssigkeit, das in der Zelle enthaltene Wasser verdampft und es wird eine Gerinnungswirkung erreicht, die die Blutung stoppt.

- **Schneiden**

Temperaturen über 100 °C in der Umgebung der aktiven Elektrode führen zur Verdampfung der intrazellulären Flüssigkeit und zur Explosion der Zelle. Der um die Elektrode herum vorhandene Dampf löst eine interzelluläre Kettenreaktion in der Richtung aus, in der die aktive Elektrode gehandhabt wird, und überträgt die Verdampfungsenergie auch auf das unmittelbar umliegende Gewebe.

Bei der Elektrotomie handelt es sich also um eine nicht-mechanische Resektion. Wenn die Temperatur 500 °C erreicht, erfolgt die Verkohlung (Karbonisierung) des Gewebes mit einer kauterisierenden Wirkung.

- **Gemischte Ströme**

Diese werden durch die Kombination der Effekte von Koagulation und Elektrotomie erhalten. Eine Verringerung der Blutung tritt während eines Schneidvorgangs oder als Schnitt auf, bei dem sich eine erhebliche Schicht Schorf entwickelt.

Die hohen Frequenzen, die das elektrochirurgische Skalpell verwendet, lassen jedoch nicht zu, dass das elektromagnetische Feld die Materie durchdringt, und führen dazu, dass der Strom mehr an der äußersten Oberfläche durch den Leiter fließt, exponentiell abnimmt und in der Mitte des Querschnitts des Leiters vernachlässigbar wird. Dieser Effekt, der als "Skin-Effekt" bezeichnet wird, führt zu einer Verringerung der nutzbaren Querschnittsfläche für den Durchgang eines Stroms und zu einer Erhöhung des elektrischen Widerstands des Materials und wird zu einem großen Problem in der Neutralelektrode. Tatsächlich ist bei dieser Elektrode die Stromdichte an der Kante sehr hoch (KA/m^2), wo ein übermäßiger Temperaturanstieg aufgrund des "Joule-Effekts" zu Verbrennungen beim Patienten führt. Daher ist es nicht als Unfall zu betrachten, dass Verbrennungen des Patienten, die bei chirurgischen Eingriffen aufgetreten sind, die Form des Randes der Neutralelektrode haben. Um das Risiko von Verbrennungen zu verringern, ist es notwendig, die abgegebene Leistung ($I^2 \cdot t$) angemessen zu dosieren und die Regeln für die Anwendung der Neutralelektrode am Patienten zu befolgen (siehe Kapitel SICHERHEIT).

2. **Faradische Wirkung**

Gepulster elektrischer Strom verursacht eine neuromuskuläre Stimulation, die auf der Stimulation des physiologischen Prozesses des Ionenaustauschs beruht, der für die Übertragung von Reizen verantwortlich ist, die Muskelkrämpfe und kardiale Phänomene der Extrasystole und des Kammerflimmerns verursachen.

Die Wirkung dieser Reize wird als faradischer Effekt bezeichnet und wird ausgedrückt durch:

$$R = 1 / \sqrt{F}$$

Das physiologische System der Reizübertragung folgt einer Grenzkurve, in der gepulste oder niederfrequente Ströme einen Stimulationsimpuls erzeugen. Mit dem hochfrequenten Wechselstrom (über 200 kHz), der in der Elektrochirurgie verwendet wird, gibt es keine neuromuskulären Reaktionen (der Polaritätswechsel ist so schnell, dass er den Patienten nicht auf der Ebene neuromuskulärer Reaktionen beeinflusst), geschweige denn Elektrolytschäden am Körper.

Um keine elektrische Stimulation herbeizuführen, arbeiten alle Hochfrequenz-Erzeugungsgeräte für den chirurgischen Einsatz (Elektrochirurgie) mit Grundfrequenzen oberhalb von 300 kHz.

3. *Elektrolytische Wirkung*

Durch die Verwendung von hochfrequenten Strömen wird der elektrolytische Effekt (Ionentrennung) im Gewebe aufgrund der sehr kurzen unidirektionalen Leitungszeit des Stroms reduziert.

OPERATIVE TECHNIKEN

MONOPOLARER SCHNITT

Monopolares Schneiden ist das Schneiden von biologischem Gewebe, das aus dem Durchfluss von Strom mit hoher Frequenz gewonnen wird und hoher Dichte an der Spitze der aktiven Elektrode gewonnen wird. Der hochfrequente Strom, der durch die Spitze der aktiven Elektrode an das Gewebe angelegt wird, erzeugt in den Zellen eine intensive molekulare Hitze, die sie zur Explosion bringt. Der Schneideffekt wird erreicht, indem die Elektrode durch das Gewebe bewegt wird und die Zellen nacheinander zerstört werden. Die Bewegung der Elektrode verhindert die Ausbreitung von lateraler Wärme im Gewebe und begrenzt so die Zerstörung auf eine einzelne Zelllinie. Der beste Strom zum Schneiden ist der reine sinusförmige Strom ohne jegliche Modulation, der in der Tat mit großer Präzision schneidet und den minimalen thermischen Effekt mit geringer Blutstillung erzeugt. Da seine Wirkung präzise gesteuert werden kann, kann es sicher verwendet werden, ohne den Knochen zu schädigen. Eine gute Koagulation während des Schneidens ist einer der Hauptvorteile der Elektrochirurgie, daher ist ein Strom mit einem gewissen Grad an Modulation wünschenswert.

Die folgenden Regeln helfen dem Bediener, einen guten Schnitt zu erzielen:

- Halten Sie das Gewebe feucht, aber nicht nass.
- Überwachen Sie den Hub, bevor Sie die Elektrode aktivieren.
- Halten Sie die Elektrode senkrecht zum Gewebe.
- Aktivieren Sie die Elektrode, bevor Sie mit dem Gewebe in Kontakt kommen
- Halten Sie die Elektrodenspitze sauber (die optionalen Schwämme F7520 zum Reinigen der Elektroden sind verwendbar).
- Warten Sie mindestens fünf Sekunden, bevor Sie einen Strich wiederholen.

Wenn die Ausgangsleistung richtig eingestellt ist, sollten folgende Punkte gewährleistet sein:

- Kein Widerstand gegen die Elektrodenbewegung durch das Gewebe.
- Keine Veränderung der Farbe der Schnittfläche.
- Es bleiben keine Gewebefasern auf der Elektrode zurück.

MONOPOLARE KOAGULATION

Wenn es zu einem Temperaturanstieg kommt, der durch die durch den Joule-Effekt im Gewebe erzeugte Wärme verursacht wird, findet eine thermische Koagulation statt. Dabei kommt es zur teilweisen Verfestigung organischer Flüssigkeiten und zur Ausfällung kolloidaler Substanzen. Insbesondere im Blut bildet sich Fibrin, das beim Verfestigen die Blutgefäße verstopfen kann.

Um eine Koagulation mit einem elektrochirurgischen Skalpell zu erreichen, ist es unerlässlich, die aktive Elektrode mit einem intermittierenden Strom zu versorgen. Dies verhindert eine übermäßige Wärmeentwicklung, die zu einer Zellexplosion und Gewebezerschneidung führen könnte, und ermöglicht stattdessen eine kontrollierte Erwärmung. Durch diese kontrollierte Erwärmung kann das Wasser in den Zellen entweichen, ohne sie zu zerstören. Aber auch bei intermittierendem Strom kann es bei zu hoher Stromstärke zu einem Schneideffekt kommen.

Aktive Elektroden, die sich gut für Koagulationszwecke eignen, umfassen solche mit Kugel-, Platten- oder Lanzenform, die seitlich verwendet werden.

Die Koagulation kann durch zwei verschiedene Methoden erreicht werden:

- **Koagulation durch Austrocknung**

Dies wird erreicht, indem die Elektrode mit niedrigen Spannungen versorgt wird, um die Bildung von Funken zu verhindern (wodurch sichergestellt wird, dass die erzielte Wirkung eine reine Koagulation ohne Schneidwirkung ist). Die Elektrode wird in direkten Kontakt mit dem Gewebe gebracht, und die bei Kontakt erzeugte Wärmemenge trocknet es aus. Typischerweise wirken koagulierte zelluläre Oberflächen als isolierende Schicht, die verhindert, dass die Wärme aus nachfolgenden Stromanwendungen zu tief eindringt. Der Strom, der normalerweise für die Koagulation verwendet wird, wird moduliert. Abhängig vom Modulationsprozentsatz erhalten Sie ein Gleichgewicht zwischen Präzision beim Schneiden, Wirksamkeit bei der Blutstillung und Gewebeerstörung. Eine stärkere Modulation des Stroms führt zu einem gezackteren Schnitt, einer größeren Tiefe der Gewebeerstörung, aber einer effektiveren Koagulation.

Die folgenden Regeln helfen dem Bediener, eine gute Koagulation zu erreichen:

- Wählen Sie eine Kugelelektrode oder eine Dickdrahtelektrode.
- Lokalisieren Sie das blutende Gefäß, nachdem überschüssiges Blut aus dem Bereich getrocknet wurde.
- Berühren Sie vorsichtig das blutende Gefäß, bevor Sie die Elektrode aktivieren.
- Beenden Sie die Aktivierung der Elektrode, sobald das Gewebe weiß wird, um eine Beschädigung zu vermeiden.
- Halten Sie die Elektrodenspitze sauber (verwenden Sie optionale Elektrodenreinigungsschwämme mit dem Code F7520).

- **Koagulation mit einer anatomischen Pinzette durch Klemmung**

Die am häufigsten verwendete Gerinnungstechnik besteht darin, den Blutfluss durch Ausüben von Klemmdruck am Ende der Pinzette zu blockieren. Nach dem Einklemmen des Gewebeabschnitts oder des Blutgefäßes, wo eine Koagulation erforderlich ist, wird die aktive Elektrode mit dem proximalen Metallteil der Pinzette in Kontakt gebracht. Nach diesem Kontakt muss die hochfrequente Aktivierung erfolgen (Pinzette - aktive Elektrode), um den Faradic-Effekt (Initiierung einer elektrischen Entladung, bei der Luft als Leiter verwendet wird) zu vermeiden, der einen elektrischen Schlag, Verbrennungen beim Bediener usw. verursachen könnte.

BIPOLARE KOAGULATION

Im Gegensatz zur monopolaren Technik fokussiert die bipolare Technik den hochfrequenten Strom auf einen sehr kleinen Teil des Gewebes. Bei dieser Methode werden bipolare Pinzetten in verschiedenen Größen und Formen an ihren distalen Enden verwendet, die sowohl als aktive als auch als neutrale Elektroden dienen. Indem das zu operierende Gewebe zwischen diese Pinzetten geklemmt wird, fließt der hochfrequente Strom von einem Ende zum anderen, wobei das Gewebe selbst als elektrische Brücke genutzt wird.

Die bipolare Koagulation, die mit dieser Technik erreicht wird, kontrolliert effektiv die Blutungen in kleinen Blutgefäßen im Körpergewebe, die sich zwischen den beiden Klemmspitzen befinden. Wenn die Stromdichte reduziert wird, trocknet sie in erster Linie die Zelloberfläche aus, ohne tief einzudringen, was zu einer Koagulation führt.













Die bipolare Technik gilt aufgrund der vorhersehbaren und konsistenten Richtung des hochfrequenten Stroms als sicherer. Sie eliminiert die Unsicherheiten und potenziellen Fehler, die mit unbekanntem Strompfaden verbunden sind, und


















erfordert im Vergleich zur monopolaren Technik viel geringere Leistungspegel. Daher wird es häufig bei heiklen chirurgischen Eingriffen eingesetzt.

Es ist wichtig, die Sauberkeit der distalen Enden der Pinzette während der Operation zu erhalten, da sie dazu neigen, koaguliertes Gewebe anzusammeln, was den Stromfluss behindern und eine Gewebeadhäsion verursachen kann. Während die Verwendung einer Neutralelektrode, die bei der monopolaren Technik vorgeschrieben ist, bei bipolaren Verfahren nicht notwendig ist, ist sie in der ersten Vorbereitungsphase oft aus praktischen Gründen erlaubt.

BEDEUTUNG VON GRAFISCHEN SYMBOLEN













Gemäß den internationalen Normen ISO 15223-1:2021 "Medizinprodukte - Symbole, die in den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind" und ISO 780:2015 "Verpackung - Verpackung für den Vertrieb - Grafische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Verpackungen" müssen alle Symbole auf Geräteetiketten und Sekundärverpackungen (Kartonagen) den geltenden gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

Nr.	SYMBOL	BESCHREIBUNG
1		Schwimmende Neutralelektrode: weder bei hohen noch bei niedrigen Frequenzen mit Masse verbunden.
2		Geräte der CF-Klasse, die gegen Defibrillator-induzierte Entladung geschützt sind.
3		Generatoren für nichtionisierende Strahlung.
4		Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.
5		CE-Kennzeichnung (2017/745/EU) + Benannte Stelle Nummer 0051 = IMQ Italien.
6		Das Produkt darf nicht in städtischen Abfallbehältern entsorgt werden, sondern muss durch getrennte Sammlung entsorgt werden.
7		Hersteller.
8		Seriennummer.
9		Produktionsdatum.
10		Eindeutige Geräteidentifikation.
11		Medizinprodukt.
12		Händler.

Nr.	SYMBOL	BESCHREIBUNG
13		Keine Wartung durch den Benutzer.
14		Katalognummer (Code).
15		Temperaturgrenzen.
16		Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit.
17		Grenzwerte für den atmosphärischen Druck.
18		Auf diese Weise nach oben.
19		FRAGILE – mit Vorsicht behandeln.
20		Von Sonnenlicht fernhalten.
21		Vor Feuchtigkeit schützen.
22		Anzahl der maximal stapelbaren Packungen.
23		Gewicht.
24		Dimensionen.
25		Anzahl der Stücke.
26		Recyclen.
27		Modell-/Handelsname.
28	IP	Schutz vor schädlichem Eindringen von Wasser oder Feinstaub.
29		Sicherung.
30		Distributionsverpackungen dürfen nicht umgeworfen oder umgekippt werden.

BOX-ETIKETT

Unter Bezugnahme auf ISO 15223-1:2021 "Medizinprodukte - Symbole für die Verwendung mit Medizinprodukten, Etiketten, Kennzeichnungen und bereitzustellende Informationen" und ISO 780:2015 "Verpackung - Verpackung für den Vertrieb - Grafische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Packungen" auf dem Verpackungsetikett auf der Verpackung werden folgende Angaben gemacht:

LED SpA		CE 0051
		MD
#	XXXXXXX	
REF	XXXXXXX	
SN	XXX XXXXXXXX  YYYY-MM	
UDI	 (01) 0000000000000000 (21) 0000000000000000 (11) YYMMDD	
 XXX kg	 XX x XX x XX cm	Volume: XXX m ³
 n	 -10° C	 10%
	 50° C	 85%
		 50 kPa
		 106 kPa

ISO 15223-1 (5.1.1) - **HERSTELLER**

ISO 15223-1 (5.1.9) - **VERTEILER**

ISO 15223-1 (5.1.10) - **MODELLNUMMER**

ISO 15223-1 (5.7.10) - **EINDEUTIGE GERÄTEKENNUNG**

ISO 15223-1 (5.1.6) - **KATALOGNUMMER**

ISO 15223-1 (5.1.7) - **SERIENNUMMER**

ISO 15223-1 (5.1.3) - **FERTIGUNGSDATEN**

GEWICHT DER BOX

ABMESSUNGEN DER BOX

BOX-VOLUMEN

ISO 7000 (Nr. 2403) - **STAPELGRENZEN NACH ANZAHL**

EU-VERORDNUNG 2017/745 (MDR) - **CE-KENNZEICHNUNG**

MIT NUMMER DER BENANNTEN STELLE

ISO 15223-1 (5.7.7) - **MD (MEDIZINPRODUKT)**

RICHTLINIE 2012/19/EU - **WEEE-PRODUKT**

ISO 15223-1 (5.3.7) - **TEMPERATUR-GRENZWERT**

ISO 15223-1 (5.3.8) - **FEUCHTE-GRENZWERT**

ISO 15223-1 (5.3.9) - **BEGRENZUNG DES**

ATMOSPHÄRISCHEN DRUCKS

KONTRAINDIKATIONEN

Die Elektrochirurgie ist bei folgenden Themen kontraindiziert:

- Herzschrittmacher.
- Stimulationselektroden.
- Metallprothesenanlage.
- bei erheblichem arteriellen Druckungleichgewicht.
- bei wichtigen nervösen Störungen.
- bei Niereninsuffizienz.
- bei Zustand der Schwangerschaft.

Verbrennungen sind die häufigste Folge der HF-Elektrochirurgie für den Patienten, wenn auch nicht die einzige. Mögliche weitere Folgen sind Nekrosen durch Kompression, allergische Reaktionen auf Desinfektionsmittel sowie die Entzündung von Gasen oder brennbaren Flüssigkeiten.

Einige wichtige Ursachen für Verbrennungen sind:

- Unzureichende Schulung des medizinischen Personals hinsichtlich aller Maßnahmen zur Vermeidung oder Verringerung des Verbrennungsrisikos bei der Verwendung von HF-Elektrochirurgiegeräten.
- Verwendung von Desinfektionsmitteln mit hohem Alkoholgehalt.
- Falsche Position des Patienten während des elektrochirurgischen Eingriffs.
- Kontakt zwischen aktiver Elektrode und Haut.
- Kontakt mit Flüssigkeit.
- Lange Anwendung von HF-Strömen.
- Falsches Anlegen der Patientenplatte.

Um die üblichen elektrochirurgischen Risiken von HF zu vermeiden oder zu reduzieren, ist es sehr wichtig, die Regeln und Sicherheitsmaßnahmen einzuhalten, die im nächsten Kapitel erläutert werden.

SICHERHEIT

WARNUNG: Elektrochirurgie kann gefährlich sein. Die unachtsame Verwendung eines Elements im elektrochirurgischen System kann beim Patienten zu schweren Verbrennungen führen. Lesen und verstehen Sie alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen, bevor Sie versuchen, eine aktive Elektrode zu verwenden. LED SpA kann nicht für Personen-, Sach- oder Folgeschäden, Verluste oder Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch unsachgemäße Verwendung der Geräte und des Zubehörs entstehen.

Das mit dem Gerät gelieferte Zubehör hat Eigenschaften, die mit diesem gelieferten Gerät kompatibel sind, jedoch mit anderen Elektrochirurgiegeräten nicht kompatibel sein könnten; Der Benutzer muss vor dem Anschließen anderer Zubehörteile an dieses Gerät überprüfen, ob diese Isolationseigenschaften aufweisen, die mit denen dieses Geräts kompatibel sind, und welche Funktion verwendet wird (siehe Technische Merkmale).

Sie müssen die Unversehrtheit der Verpackung der sterilen Produkte überprüfen.

ACHTUNG

- **NICHT ANWENDEN** bei Patienten mit elektronischen Implantaten, wie z. B. Herzschrittmachern, ohne Rücksprache mit einem qualifizierten Fachmann (z. B. einem Kardiologen). Es besteht die Gefahr einer Beeinträchtigung der Funktion des elektronischen Implantats oder einer Beschädigung des Implantats selbst.
- **NICHT VERWENDEN** in Gegenwart von brennbaren Anästhetika oder oxidierenden Gasen (wie Distickstoffmonoxid (N_2O) und Sauerstoff) oder in der Nähe von flüchtigen Lösungsmitteln (wie Äther oder Alkohol), da es zu Explosionen kommen kann.
- **PLATZIEREN SIE INSTRUMENTE NICHT** in der Nähe von oder in Kontakt mit brennbaren Materialien (wie Gaze oder OP-Abdeckungen). Aktivierte oder erhitzte Instrumente können Brände verursachen.

- Bewahren Sie die Instrumente bei Nichtgebrauch an einem sauberen, trockenen und gut sichtbaren Ort fern von direktem Patientenkontakt auf. Unbeabsichtigter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.
- Instrumente und Kabel vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen untersuchen, insbesondere die Isolierung von laparoskopischen/endoskopischen Instrumenten. Diese Prüfung kann visuell unter Vergrößerung oder mit einem Hochspannungs-Isolationsprüfgerät durchgeführt werden. Isolationsfehler können zu Verbrennungen oder anderen Verletzungen des Patienten oder des Bedieners führen.
- Die Oberfläche der aktiven Elektrode kann auch nach dem Ausschalten des HF-Stroms ausreichend heiß bleiben, um Verbrennungen zu verursachen.
- Aufgrund der Besorgnis über die potenziell krebserregenden und infektiösen Eigenschaften von Elektrokauter-Nebenprodukten (wie Geweberauchfahnen und Aerosolen) sollten Schutzbrillen, Filtermasken und wirksame Rauchabzugsgeräte sowohl bei offenen als auch bei laparoskopischen Verfahren verwendet werden.
- Schließen Sie Adapter und Zubehör nur dann an das Elektrochirurgiegerät an, wenn das Gerät ausgeschaltet ist. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten oder des Operationsaalpersonals oder zu Stromschlägen kommen.
- Wenn das Gerät mit Argon betrieben wird, müssen Warnungen vor Gasembolien enthalten sein.
- Wenn das Gerät wiederverwendbar ist, sollte eine Warnung beigefügt werden, dass eine Sichtprüfung allein möglicherweise nicht ausreicht, um eine intakte Isolierung zu gewährleisten.
- **AKTIVIEREN SIE DAS INSTRUMENT NICHT**, wenn es nicht in Kontakt mit dem Zielgewebe ist, da dies aufgrund der kapazitiven Kopplung mit anderen chirurgischen Geräten zu Verletzungen führen kann.

- **ASPIRIEREN** Sie Flüssigkeiten aus dem Bereich, bevor Sie das Instrument aktivieren. Leitfähige Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung), die in direktem Kontakt mit oder in der Nähe einer aktiven Elektrode stehen, können elektrischen Strom oder Wärme vom Zielgewebe weggleiten und möglicherweise unbeabsichtigte Verbrennungen des Patienten verursachen.
- **NICHT VERWENDEN mit** Hybridsystemen, d. h. einer Kombination aus Metall und Kunststoff, wenn monopolar aktive Komponenten verwendet werden. Dies kann aufgrund der kapazitiven Kopplung zu Verbrennungen an anderen Stellen führen. Verwenden Sie nur Ganzmetall- oder Vollkunststoffsysteme.
- Bevor Sie die Intensität erhöhen, überprüfen Sie die Haftung der Neutralelektrode und ihrer Verbindungen. Ein scheinbar geringer Stromverbrauch oder eine Fehlfunktion des Geräts bei normalen Betriebseinstellungen kann auf eine unsachgemäße Anwendung der Neutralelektrode oder einen schlechten Kontakt in den Anschlüssen hinweisen.
- Diese Einheit verfügt über ein CQM-System; bitte beachten Sie, dass der Verlust des sicheren Kontakts zwischen der Neutralelektrode und dem Patienten keinen Alarm auslöst, es sei denn, es wird eine kompatible Überwachungs-Neutralelektrode (geteilte Neutralelektrode) verwendet.
- **ACHTUNG:** Stellen Sie die Intensität auf die niedrigste Stufe ein, die erforderlich ist, um den gewünschten Effekt zu erzielen.
- **ACHTUNG:** Halten Sie die aktiven Elektroden sauber. Angesammelter Schorf kann die Wirksamkeit des Werkzeugs verringern. Schalten Sie das Instrument während der Reinigung nicht ein. Das Personal im Operationssaal kann verletzt werden.
- Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät müssen LED SpA, Via Selciatella n.40, 04011 Aprilia (LT) - ITALIEN, und der zuständigen Behörde gemeldet werden:

Ministero della salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Viale Giorgio Ribotta, 5 – Rom

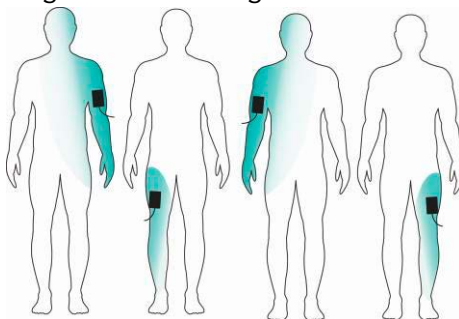
E-Mail: segr.dgfdm@sanita.it


Tel.: +39 06 5994 3199 / +39 06 5994 3207

VORSICHTSMAßNAHMEN

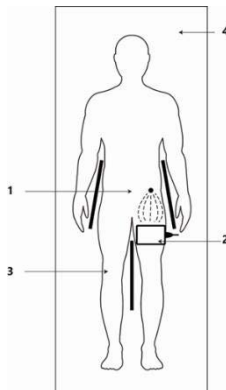
Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sind entscheidend, um das Risiko von versehentlichen Verbrennungen zu minimieren:

- Sorgen Sie für die sichere und vollständige Befestigung der Neutralelektrode am Körper des Patienten, vorzugsweise an den Extremitäten und so nah wie möglich an der Operationsstelle. Vermeiden Sie es, die Neutralelektrode an knöcherne Vorsprünge, Prothesen, Bereiche mit Narbengewebe, Regionen, die anfällig für Flüssigkeitsansammlungen sind, oder Bereiche mit einer dicken Schicht aus Unterhautfett anzuschließen. Die Applikationsstelle sollte frei von Haaren, trocken und sauber sein. Vermeiden Sie die Verwendung von Alkohol zur Hautreinigung. Außer bei veterinärmedizinischen Anwendungen ist auf die Verwendung von Elektrodengel zu verzichten.



 Einsatzgebiet

- Halten Sie sich bei der Verwendung von Einweg-Neutralelektroden immer an die angegebenen Verfallsdaten.
- Bei Mehrzweckelektroden ist darauf zu achten, dass die Befestigungssysteme die Stabilität während des Gebrauchs gewährleisten.
- Vermeiden Sie bei der Anwendung der Neutralelektrode einen Querweg und bevorzugen Sie stattdessen einen vertikalen oder diagonalen Weg, insbesondere bei Verwendung einer zweiteiligen Neutralelektrode. Dies trägt dazu bei, den Strom gleichmäßig über die Oberfläche der Neutralelektrode zu verteilen und das Risiko von Verbrennungen des Patienten zu verringern.
- Um zu verhindern, dass der Patient mit geerdeten metallischen Teilen oder Komponenten mit erheblicher Erdungskapazität (z. B. einem Operationstisch oder Stützen) in Berührung kommt, verwenden Sie zu diesem Zweck ein antistatisches Abdecktuch.
- Um Hautkontakt (z. B. zwischen Arm und Rumpf, zwischen den Beinen oder an den Brüsten) zu vermeiden, führen Sie trockene Gaze ein. Stellen Sie außerdem sicher, dass Körperbereiche, die zu starkem Schwitzen neigen, trocken gehalten werden.



1. Aktive Elektrode – 2. Neutrale Elektrode
3. Trockene Gaze – 4. Antistatisches Abdecktuch

- Wenn Sie sowohl ein elektrochirurgisches Skalpell als auch ein physiologisches Überwachungsgerät am selben Patienten verwenden, platzieren Sie alle Überwachungselektroden so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt. Von Nadelüberwachungselektroden wird abgeraten. Verwenden Sie in jedem Fall Überwachungssysteme, die hochfrequente Strombegrenzungsgeräte enthalten.
- Positionieren Sie chirurgische Elektrodenkabel so, dass ein Kontakt mit dem Patienten und leitfähigen Materialien verhindert wird. Aktive Elektroden, die nicht verwendet werden, sollten vom Patienten isoliert werden.
- Stellen Sie die Ausgangsleistung auf die niedrigste effektive Einstellung für den beabsichtigten Zweck ein, um das Risiko einer übermäßigen Gewebeschädigung zu minimieren.
- Wenn das Elektrochirurgiegerät einen offensichtlich niedrigen Ausgangspegel aufweist oder falsch funktioniert, selbst wenn es für die normale Stromversorgung eingerichtet ist, kann dies auf Probleme mit der Anwendung der Neutralelektrode oder einen schlechten Kontakt in den Neutralelektrodenanschlüssen hinweisen. Daher ist es wichtig, die richtige Platzierung und die Anschlüsse der Neutralelektrode zu überprüfen, bevor höhere Leistungseinstellungen in Betracht gezogen werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung von brennbaren Anästhetika oder oxidierenden Gasen wie Distickstoffmonoxid (N_2O) und Sauerstoff, insbesondere bei Brust- oder Kopfoperationen, es sei denn, diese können sicher abgesaugt werden. Entscheiden Sie sich nach Möglichkeit für nicht brennbare Substanzen zu Reinigungs- und Desinfektionszwecken. Werden brennbare Substanzen zur Reinigung, Desinfektion oder als Lösungsmittel für Klebstoffe verwendet, sollten diese vor dem Einsatz des Elektrochirurgiegeräts vollständig verdunsten. Es besteht die Gefahr, dass sich brennbare Lösungen unter dem Patienten oder in Hohlräumen wie Nabel und Scheide ansammeln. Jegliche Flüssigkeit in diesen Bereichen sollte vor der Verwendung des Geräts entfernt werden. Es ist wichtig, auch das Vorhandensein von endogenen Gasen zu berücksichtigen.

- Beachten Sie, dass sich bestimmte Materialien wie Watte oder mit Sauerstoff imprägnierte Gaze aufgrund von Funken, die das Gerät unter normalen Bedingungen erzeugt, entzünden können. Treffen Sie die notwendigen Vorkehrungen, um solche Vorfälle zu vermeiden.
- Patienten mit Herzschrittmachern oder Stimulationselektroden sind dem Risiko einer Beeinträchtigung der Funktionalität ihres Herzschrittmachers oder einer möglichen Beschädigung des Herzschrittmachers ausgesetzt, wenn sie elektrochirurgischen Geräten ausgesetzt sind. Wenn Unsicherheiten auftreten, wenden Sie sich an die kardiologische Abteilung.
- Elektrochirurgische Geräte senden hochfrequente Energiestrahlung aus, die andere medizinische Geräte, nicht verwandte Elektronik, Telekommunikationssysteme und Navigationssysteme beeinträchtigen kann. Um Störungen zu vermeiden, müssen Sie einen Mindestabstand von mindestens 1,5 Metern zwischen dem elektrochirurgischen Gerät und anderen Geräten einhalten.
- Überprüfen Sie regelmäßig das Zubehör, mit besonderem Augenmerk auf Elektrodenkabel und jegliches Endoskopiezubehör, um sicherzustellen, dass keine beschädigte Isolierung oder andere Mängel vorhanden sind, die ihre Sicherheit oder Wirksamkeit beeinträchtigen könnten.
- Um Zubehör anzuschließen, das mit den Eigenschaften des Geräts kompatibel ist, müssen Sie die Isolationseigenschaften des Zubehörs (Angaben des Herstellers) mit den Spezifikationen des gelieferten Geräts vergleichen (wie im Abschnitt "TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN" beschrieben). Dieser Schritt gewährleistet die ordnungsgemäße Kompatibilität und den sicheren Betrieb.
- Vorsicht: Ein Geräteausfall kann zu einer unbeabsichtigten Erhöhung der Leistungsabgabe führen.

Hinweis: Die Stimulation der Muskeln oder Nerven des Patienten kann durch niederfrequente Ströme verursacht werden, die durch elektrische Funken zwischen den Elektroden und dem Gewebe des Patienten entstehen. Wenn

während der Operation eine neuromuskuläre Stimulation auftritt, gehen Sie wie folgt vor:

1. Pausieren Sie die Operation sofort.
2. Überprüfen Sie alle Verbindungen zum Generator gründlich, um mögliche Probleme oder lose Verbindungen zu identifizieren.
3. Wenn das Problem weiterhin besteht und nicht durch Verbindungsprüfungen behoben werden kann, ist es zwingend erforderlich, den Generator von qualifiziertem Personal auf notwendige Wartung und Fehlerbehebung überprüfen zu lassen.

INSTALLATION

- Die elektrische Sicherheit ist nur gewährleistet, wenn das Gerät korrekt an ein zuverlässiges Stromversorgungsnetz mit ordnungsgemäßer Erdung in Übereinstimmung mit den geltenden Sicherheitsstandards angeschlossen ist. Es ist wichtig, diese grundlegende Sicherheitsanforderung zu gewährleisten und im Zweifelsfall eine umfassende Inspektion des Systems durch qualifiziertes Personal zu verlangen. Der Hersteller kann nicht für mögliche Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch das Fehlen einer effizienten Erdungsverbindung in der Anlage verursacht werden. Der Betrieb des Gerätes ohne Schutzleiterverbindung ist strengstens untersagt.
- Vergewissern Sie sich vor dem Anschließen des Geräts, dass die auf der Rückseite angegebene Spannung mit der in Ihrem Stromnetz verfügbaren Spannung übereinstimmt.
- Im Falle einer Inkompatibilität zwischen der Steckdose und dem Netzkabel des Geräts ersetzen Sie es nur durch einen geeigneten Typ. Es ist nicht erlaubt, Adapter, Mehrfachverbindungen oder Verlängerungskabel zu verwenden. Wenn deren Verwendung erforderlich wird, ist es zwingend

erforderlich, einen oder mehrere Adapter zu verwenden, die den geltenden Sicherheitsstandards entsprechen.

- Schützen Sie das Gerät vor Einflüssen im Freien wie Regen und direkter Sonneneinstrahlung. Das Gerät muss abgeschirmt sein, um das Eindringen von Flüssigkeiten zu verhindern.
- Lassen Sie das Gerät nicht unnötig eingesteckt. Schalten Sie es aus, wenn es nicht verwendet wird, um Energie zu sparen und einen sicheren Betrieb zu gewährleisten.
- Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Umgebungen ausgelegt. Vermeiden Sie die Verwendung in Umgebungen, in denen Entzündungs- oder Explosionsgefahr besteht.
- Das Gerät darf nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden. Jede andere Verwendung sollte als unsachgemäß und potenziell gefährlich angesehen werden. Der Hersteller kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die durch unsachgemäße, unsachgemäße oder unangemessene Verwendung entstehen.
- Das Modifizieren oder der Versuch einer Modifikation des Geräts ist gefährlich und sollte nicht durchgeführt werden. Die Veränderung der Eigenschaften des Geräts kann zu einem unsicheren Betrieb und potenziellen Gefahren führen.
- Trennen Sie das Gerät vor der Durchführung von Reinigungs- oder Wartungsarbeiten von der Stromversorgung, indem Sie es entweder vom Stromnetz trennen oder den Hauptschalter des Systems ausschalten.
- Schalten Sie es im Falle einer Gerätestörung oder einer Fehlfunktion sofort aus. Wenden Sie sich bei notwendigen Reparaturen nur an ein autorisiertes Servicecenter und fordern Sie die Verwendung von Originalersatzteilen an. Die Nichteinhaltung dieser Vorschriften kann die Sicherheit des Gerätes gefährden und Risiken für den Benutzer darstellen.
- Reduzieren oder deaktivieren Sie nicht das akustische Signal, das die Aktivierung des Generators anzeigt. Ein funktionierendes Aktivierungssignal

kann dazu beitragen, Verletzungen von Patienten oder Personal im Falle einer versehentlichen Aktivierung zu minimieren oder zu verhindern.

- Testen Sie den Betrieb des Geräts nicht, indem Sie Strom zwischen der aktiven und der Neutralelektrode oder zwischen der aktiven Elektrode und den Metallteilen erzeugen. Tests auf diese Weise können unsicher sein.
- Falls erforderlich, verwenden Sie geeignete Methoden zur Rauchabsaugung im chirurgischen Bereich, um die Freisetzung von Rauch oder Dämpfen, die während des Eingriffs entstehen, zu kontrollieren.

ACHTUNG: Bei der Verwendung des Geräts in einem Operationssaal ist es wichtig, nur tauchdichte Fußschalter zu verwenden (z. B. Code 00304.00 für ein einzelnes wasserdichtes Pedal oder Code 00305.03 für ein doppelt wasserdichtes Pedal). Das sorgt für Sicherheit bei chirurgischen Eingriffen.

SICHERHEIT FÜR DEN PATIENTEN

Während der elektrochirurgischen HF-Operationen ist der Patient ein Leiter der elektrischen Spannung gegen das Erdpotential. Wenn also ein Kontakt zwischen dem Patienten und elektrisch leitfähigen Objekten (Metall, nasse Kleidung usw.) besteht, könnte sich an der Stelle des Kontakts elektrischer Strom befinden, der eine thermische Nekrose verursacht. Daher müssen Sie das Gerät und sein Zubehör vor der Verwendung überprüfen und alle Sicherheitsregeln einhalten.

KORREKTE LAGERUNG DES PATIENTEN

Es ist wichtig, jeglichen beabsichtigten oder versehentlichen Kontakt zwischen dem Patienten und geerdeten Metallteilen zu vermeiden und sicherzustellen, dass:

- der Patient mit metallischen Teilen (Operationstisch, Bandagen).
- der flexible Schlauch des Beatmungsgeräts den Körper des Patienten nicht berührt.
- sich auf dem Operationstisch mit geerdetem Anschluss immer Beschichtungen befinden, die es ermöglichen, die elektrostatischen Ladungen abzuleiten.
- der Patient auf einer dicken, isolierenden Unterlage liegt, die mit genügend Netzen bedeckt ist.
- der Patient nicht mit Netzen oder einer nassen Matratze in Berührung kommt.
- eventuell vorhandene organische Sekrete sowie Reinigungs- und andere Flüssigkeiten die Netze nicht befeuchten.
- sich keine Flüssigkeit unter dem Patienten befindet.
- Harnsekrete über den Katheter abgeleitet werden.
- die Körperzonen, die durch ein höheres Schwitzen gekennzeichnet sind, die Extremitäten, die in direktem Kontakt mit dem Rumpf stehen, oder die Haut-Haut-Kontaktpunkte durch die Zwischenposition des Netzes getrocknet (Arm/Rumpf, Bein/Bein, Brust, Hautfalten usw.) werden.
- alle leitfähigen und geerdeten Stützen, Steigbügel, korrekt isoliert sind.
- die Menge des Anästhetikums kontrolliert wird, um starkes Schwitzen zu vermeiden.

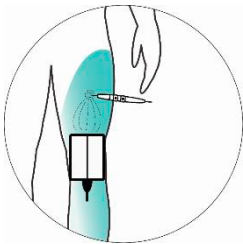
KORREKTE POSITION DER NEUTRALELEKTRODE

In der monopolaren Elektrochirurgie ist die Verwendung einer Neutralelektrode, auch Leckstromplatte genannt, unerlässlich. Es ermöglicht die sichere Rückführung des Schneid- oder Koagulationsstroms in das Elektrochirurgiegerät. Es gibt zwei Arten von Neutralelektroden:

1. **Monopartite Neutralelektrode**, bei der es keine Kontrolle über den Kontakt zwischen Neutralelektrode und Patient gibt.
2. **Zweiteilige Neutralelektrode**, bei der eine Neutralelektrodensteuerung des Patienten möglich ist.

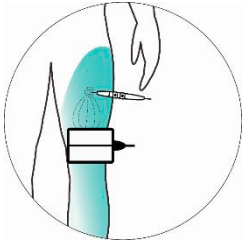
Die korrekte Platzierung der Neutralelektrode ist von größter Bedeutung, um Verbrennungen zu vermeiden und Patientenrisiken zu minimieren. Im Folgenden finden Sie einige wertvolle Tipps, um dies zu erreichen:

1. *Richtige Positionierung*



In der nebenstehenden Abbildung ist die korrekte Positionierung der geteilten Neutralelektrode dargestellt. Die Patientenplatte sollte senkrecht zum Operationsfeld platziert werden. Vermeiden Sie es, es quer zu positionieren, und bevorzugen Sie stattdessen eine vertikale oder diagonale Ausrichtung. Dies fördert eine gleichmäßige Verteilung des Stroms über die Oberfläche der Neutralelektrode und minimiert das Risiko von Verbrennungen für den Patienten.

2. Falsche Positionierung



In der nebenstehenden Abbildung ist die falsche Positionierung der geteilten Neutralelektrode dargestellt. Die parallele Anordnung zwischen der Patientenplatte und dem Operationsfeld führt zu einer ungleichmäßigen Stromverteilung über die beiden Oberflächen der Neutralelektrode, was möglicherweise zu Alarmmeldungen auf dem Gerät führt und die korrekte Aktivierung des Gerätes verhindert.

Sowohl bei einteiligen als auch bei zweiteiligen Elektroden ist vor dem Einsetzen der Neutralelektrode die Oberfläche zu reinigen und von Fremdkörpern zu befreien.

Wenden Sie die Neutralelektrode nicht auf Narben, knöchernen Vorsprüngen oder anatomischen Bereichen an, in denen prothetische Implantate oder Überwachungselektroden vorhanden sind. Verwenden Sie sie stattdessen auf gut durchblutetem Gewebe wie Muskeln und in der Nähe der Operationsstelle.

Wenn eine Einweg-Neutralelektrode verwendet wird, halten Sie sich an die Verfallsdaten. Wenn eine wiederverwendbare Neutralelektrode verwendet wird, ist darauf zu achten, dass die Befestigungssysteme für Stabilität sorgen.

Es ist von größter Bedeutung, dass die Neutralelektrode fest über ihre gesamte Oberfläche aufgebracht wird, um Verbrennungen zu vermeiden. Wenn sich eine Neutralelektrode teilweise vom Patienten löst, erhöht sich die Stromdichte im verbleibenden Elektrodenbereich. Wenn die Stromdichte unter der Neutralelektrode ungleichmäßig wird, kommt es zu einer ungleichmäßigen Erwärmung, insbesondere an den Rändern der Neutralelektrode.

Würde die Elektrode während des Eingriffs in einem Bereich platziert, der Druck ausgesetzt ist, würde die Druckbelastung zu einer verminderten Hautdurchblutung führen. Dadurch kann die entstehende Wärme nur teilweise abgeführt werden, wodurch die Verbrennungsgefahr steigt. Des Weiteren besteht ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Druckstellen (Dekubitus) durch die auftretende Erwärmung. Dieser Temperaturanstieg führt zu einem höheren Bedarf an Sauerstoff (O₂) und Energie im betroffenen Bereich, was zur möglichen Entwicklung von Druckbereichen am Körper beiträgt.

HOCHFREQUENZ-ELEKTROCHIRURGIE IN DER LAPAROSKOPIE

Die laparoskopische Chirurgie oder minimalinvasive Chirurgie hat den Bereich der chirurgischen Eingriffe revolutioniert und erhebliche Vorteile in Bezug auf die Genesungszeiten und die Heilung mit sich gebracht. In diesem Zusammenhang wird der Einsatz der hochfrequenten monopolaren Chirurgie (HF) aufgrund ihrer Flexibilität bei der Durchführung von Schnitten, Koagulationen und gemischten Schnitten, die beide Funktionen kombinieren, häufig eingesetzt. Dieser chirurgische Ansatz birgt jedoch Risiken für den Patienten, insbesondere das Risiko von Verbrennungen.

Das Risiko von Verbrennungen kann durch verschiedene Faktoren verschärft werden, darunter ein eingeschränktes Gesichtsfeld, eine unzureichende Wartung der laparoskopischen Geräte, Störungen des Monitors, unzureichende Vorbereitung des Chirurgen oder Ablenkungen, übermäßige Rauchentwicklung, unzureichende Isolierung, kapazitive Ströme und versehentlicher Kontakt der aktiven Elektrodenspitze mit dem umgebenden Gewebe. Diese Faktoren können zu einem erhöhten Risiko für Verbrennungen, innere Verletzungen, Gewebenekrosen und Organperforationen beitragen.

Darüber hinaus gibt es in der chirurgischen Umgebung, wo die aktive Elektrode eng mit leitfähigen Instrumenten und Körpergewebe interagiert, Faktoren, die die Übertragung von elektrischen Strömen auf verborgene Bereiche fördern können. Zu diesen Faktoren gehören:

1. **Direkte Kopplung:** Diese tritt auf, wenn die aktive Elektrode mit einem anderen Metallinstrument in Kontakt kommt, was zur Übertragung von elektrischem Strom und einem erhöhten Risiko von Verbrennungen an benachbartem Gewebe wie dem Darm oder anderen Organen führt.
2. **Isolationsfehler:** In diesem Fall kann die Isolierung um die Elektrode herum durch übermäßige Spannung, unsachgemäße Verwendung oder Beschädigung des Elektrodenschafts beeinträchtigt werden. Dies kann während einer Operation oder bei der Reinigung und Sterilisation von Instrumenten passieren. Ein unsichtbarer Isolationsdurchbruch bei Aktivierung der Elektrode birgt die Gefahr unvorhersehbarer und möglicherweise schwerwiegenderer Verbrennungen. Überraschenderweise kann ein kleinerer Isolationsausfall gefährlicher sein als ein größerer, da er den Strom konzentriert und Verbrennungen wahrscheinlicher macht.
3. **Kapazitive Kopplung:** Diese tritt auf, wenn die aktive Elektrode elektrischen Strom in leitfähigen Materialien induziert, auch wenn die Isolierung intakt bleibt. Bei der Hochfrequenz-Elektrochirurgie werden die schnellen Änderungen des elektrischen Feldes um die aktive Elektrode herum nur teilweise durch Isolierung behindert, wodurch Ionenströme entstehen, die bei Kontakt mit dem Gewebe eine ausreichende Erwärmung verursachen können, um Verbrennungen auszulösen.

Der sorgfältige Umgang mit diesen Risiken und die Umsetzung von Präventionsmaßnahmen sind entscheidend, um die Patientensicherheit bei hochfrequenten Operationen in einer laparoskopischen Umgebung zu gewährleisten.

Um das Risiko von Verbrennungen bei hochfrequenten elektrochirurgischen Eingriffen in der Laparoskopie zu minimieren, sollten Sie die folgenden vorbeugenden Maßnahmen in Betracht ziehen:

- **Umfassende Mitarbeiterschulung:** Bieten Sie eine gründliche und sorgfältige Schulung für medizinisches und pflegendes Personal, das an elektrochirurgischen Eingriffen beteiligt ist. Es ist wichtig, dass sie ein vollständiges Verständnis der Verfahren, der damit verbundenen Risiken und der Präventionsmaßnahmen haben.
- **Detaillierte Inspektion von chirurgischen Instrumenten:** Führen Sie eine sorgfältige visuelle Untersuchung der chirurgischen Instrumente durch, einschließlich der aktiven Elektrode und des Laparoscops. Dies kann helfen, Defekte oder Verschleiß zu identifizieren, die das Risiko von Verbrennungen erhöhen könnten.
- **Verwendung von Einwegelektroden:** Obwohl Einwegelektroden eine dünnere Isolierung haben können, die das Risiko eines Isolationsdurchbruchs oder einer kapazitiven Kopplung nicht unbedingt verringert, sind sie frei von Verschleiß.
- **Vermeidung von Kanülen aus Hybridmaterialien:** Vermeiden Sie die Verwendung von Kanülen aus Hybridmaterialien wie Kunststoff und Metall, da diese das Risiko einer direkten und kapazitiven Kopplung erhöhen können.
- **Einführung der bipolaren Technik:** Obwohl die bipolare Technik weniger vielseitig ist als die monopolare, gilt sie als sicherer, da Hitzeverletzungen lokalisiert sind und nur bei längerer Stromanwendung auftreten.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass Verbrennungen ein echtes Problem bei hochfrequenten elektrochirurgischen Eingriffen sind. Mit einem tiefen Verständnis der möglichen Ursachen und einer gründlichen Vorbereitung des medizinischen Teams ist es jedoch möglich, ihr Auftreten zu begrenzen und potenziell riskante Situationen effektiv zu bewältigen.

INBETRIEBNAHME

- Überprüfen Sie das Gerät auf Schäden, die während des Transports verursacht wurden. Schadenersatzansprüche werden nur akzeptiert, wenn sie dem Spediteur unverzüglich mitgeteilt werden, mit einem Vermerk über die festgestellten Schäden, der der LED SpA oder dem jeweiligen Verkäufer vorzulegen ist. Im Falle der Rücksendung des Geräts an LED SpA oder den Verkäufer ist es notwendig, die Originalverpackung des Produkts oder eine Verpackung zu verwenden, die eine gleichwertige Transportsicherheit gewährleistet.
- Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung und lesen Sie die mitgelieferte Dokumentation und Bedienungsanleitung sorgfältig durch. Die Netzspannung, die am Stromeingang angezeigt wird, muss der lokalen Netzspannung entsprechen (Netzfrequenz: 50-60Hz). Das Gerät, das für die Stromversorgung mit 115/230 VAC ausgelegt ist, wird für die Stromversorgung mit 230 VAC geliefert. Im Falle einer Stromversorgung mit 115 VAC müssen Sie nicht nur die Versorgungsspannung vorbereiten, sondern auch die Sicherungen durch den auf dem Typenschild angegebenen Wert ersetzen.
- Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose mit einer guten Erdungsverbindung an.

DER BETRIEB DES GERÄTS OHNE ERDUNGSANSCHLUSS IST UNTERSAGT.

- Das Gerät muss auf einer ebenen Fläche mit Abmessungen installiert werden, die mindestens der Basis des Geräts selbst entsprechen. Lassen Sie mindestens 25 cm Platz um das Gerät herum.
- Schließen Sie das Netzkabel an die Steckdose auf der Rückseite des Geräts an.
- Verbinden Sie bei Bedarf den Potentialausgleichspunkt auf der Rückseite des Geräts mit der Potentialausgleichsbuchse im System.

- Schließen Sie das Einzelpedal oder den optionalen Doppelfußschalter an den Anschluss an der Vorderseite des Geräts an.
- Verbinden Sie das Handstück mit zwei Tasten.
- Bei Verwendung eines knopflosen Handstücks muss es an den Abschnitt "ACTIVE" des Anschlusses angeschlossen werden.
- Bei Verwendung einer bipolaren Pinzette ist der spezielle optionale Adapter (REF 00498.00) zu verwenden.
- Betreiben Sie das Gerät nur in einer trockenen Umgebung. Auftretendes Kondenswasser muss vor dem Betrieb des Gerätes verdunsten. Überschreiten Sie nicht die Umgebungstemperatur oder die zulässige Luftfeuchtigkeit.
- Umgebungsbedingungen:
 - Temperatur: von 10°C bis 40°C
 - Relative Luftfeuchtigkeit: von 30 % bis 75 %
 - Atmosphärendruck: von 70 kPa bis 106 kPa
- Bevor Sie versuchen, das Gerät zu verwenden, schließen Sie das Anschlusskabel für die Neutralelektrode an und befestigen Sie die Neutralelektrode. Die Neutralelektrode muss ordnungsgemäß am Patienten befestigt werden (siehe Kapitel Sicherheit). Es können sowohl einteilige als auch zweiteilige Neutralelektroden verwendet werden. Wenn das Gerät eingeschaltet ist und der vom Gerät gelesene Impedanzwert akzeptabel ist, hört die OC-Kontrollleuchte auf zu blinken.
- Beim Start, der über den Schalter am hinteren Leistungsmodul erfolgt, wird das Gerät nach Überprüfung der internen Parameter auf die Funktion und die Leistungsstufen eingestellt, die beim letzten Start verwendet wurden (die Stufen betragen beim ersten Start 00).

ANSCHLUSS UND VERWENDUNG VON ZUBEHÖR

Informationen zum ordnungsgemäßen Anschluss von Zubehör und Komponenten finden Sie in den folgenden Abbildungen.

1. Anschluss des Fußschalters:



Auf der linken Seite der Frontblende befindet sich die Buchse zum Anschluss des Fußschalters.

2. Handstück-Verbinder:



Auf der Frontplatte befindet sich der Anschlusspunkt des Handstücks.

3. Neutralelektroden-Stecker:



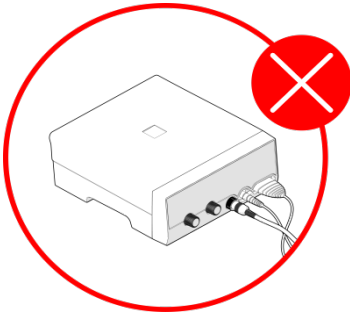
Auf der Frontplatte befindet sich der Anschlusspunkt der Neutralelektrode.

KORREKTER ANSCHLUSS VON ZUBEHÖR UND/ODER KOMPONENTEN

Um die einwandfreie Funktion, Sicherheit und Langlebigkeit des Medizinprodukts zu gewährleisten, ist es unerlässlich, Zubehör und/oder Komponenten richtig zu positionieren. Eine falsche Positionierung kann die Effizienz des Geräts beeinträchtigen oder das Gerät beschädigen. Nützliche Informationen dazu werden im Folgenden erläutert:

1. Falsche Positionierung

Die folgenden Bilder zeigen zwei Beispiele für eine falsche Platzierung von Kabeln: Kabel, **die miteinander verdreht und/oder aufgewickelt sind**, und Kabel, **die auf dem Gerät verdreht und/oder aufgewickelt sind**.

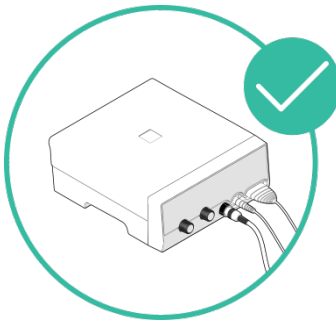


Im ersten Fall neigen Kabel, die verdreht und/oder gewickelt sind, dazu, elektromagnetische Störungen zu verursachen, die die Signalqualität beeinträchtigen und die Genauigkeit und Effektivität des Geräts beeinträchtigen können. Darüber hinaus erhöhen die durch das Geflecht erzeugte kontinuierliche Reibung und Spannung den Verschleiß der Schutzummantelung, mit dem Risiko von Fehlfunktionen.



Im zweiten Fall unterliegen verdrehte und/oder gewickelte Kabel auf der Oberseite des Geräts einem übermäßigen mechanischen Druck, der Spannungspunkte verursachen und den Verschleiß beschleunigen kann, was zu strukturellen Schäden führt. Darüber hinaus neigt das Wickeln dazu, Wärme zu speichern, was die Effizienz und Flexibilität der Kabel verringert und sie anfälliger für langfristige Schäden macht.

2. Richtige Positionierung



Die nebenstehende Abbildung zeigt die korrekte Positionierung der Kabel. Die richtige Anordnung der Kabel setzt voraus, dass sie parallel und gut voneinander entfernt positioniert werden. Diese Konfiguration minimiert das Risiko elektromagnetischer Störungen und verhindert, dass die Kabel durch Reibung oder Überlappung beschädigt werden. Parallel angeordnete Kabel ermöglichen einen geordneten Fluss, der die Wartung und die schnelle Identifizierung von Problemen erleichtert. Darüber hinaus trägt eine geordnete Anordnung dazu bei, den Arbeitsbereich sicherer und frei von möglichen Hindernissen zu halten.

VERWENDUNG VON ZUBEHÖR

Verwendung für **MONOPOLAR**:

Haltergriff mit zwei Drucktasten ohne Fußschalter: Drücken Sie den gelben Druckknopf am Haltergriff, um den Schneidstrom abzugeben (die Wahl zwischen CUT oder BLEND muss durch Drücken des entsprechenden Druckknopfes am Gerät erfolgen); oder den blauen Druckknopf am Haltergriff, um den Koagulationsstrom abzugeben (die Wahl zwischen FORCED COAG, SOFT COAG oder BIPOLAR muss durch Drücken des entsprechenden Druckknopfes am Gerät erfolgen).



Haltergriff mit zwei Drucktasten und einem einzigen Fußschalter: Wählen Sie den Schneidstrom CUT oder BLEND und den Koagulationsstrom FORCED COAG, SOFT COAG oder BIPOLAR. Über den gelben Druckknopf am Haltergriff ist die Funktion für den Schnitt voreingestellt, der am Gerät erscheint, oder über den blauen Druckknopf am Haltergriff die Funktion für die Koagulation, die am Gerät erscheint. Die aktuelle Abgabe erfolgt über den Fußschalter.



Haltergriff mit zwei Drucktasten und optionalem Doppelfußschalter: Drücken Sie den gelben Fußschalter oder den gelben Druckknopf des Haltergriffs, um den Schneidstrom voreinzustellen und abzugeben (die Wahl zwischen CUT oder BLEND muss durch Drücken des entsprechenden Druckknopfes am Gerät erfolgen) oder den blauen Fußschalter oder den blauen Druckknopf des Haltergriffs, um den Koagulationsstrom voreinzustellen und abzugeben (die Wahl zwischen FORCED COAG, SOFT COAG oder BIPOLAR muss durch Drücken des entsprechenden Druckknopfes am Gerät ausgeführt werden).



Haltergriff ohne Druckknöpfe (optional) und

Einzelfußschalter: Verbinden Sie den Haltegriff mit der mit "ACTIVE" gekennzeichneten Schnalle und stellen Sie den Strom für den Schnitt (CUT oder BLEND) oder die Koagulation (FORCED COAG, SOFT COAG oder BIPOLAR) ein, drücken Sie den Fußschalter, um den voreingestellten Strom zu liefern.



Haltergriff ohne Drucktasten (optional) und Doppelfußschalter (optional):

Verbinden Sie den Haltegriff mit der mit "ACTIVE" gekennzeichneten Schnalle und drücken Sie den gelben Fußschalter, um den Schneidstrom vor einzustellen und abzugeben (die Wahl zwischen CUT oder BLEND muss durch Drücken des entsprechenden Druckknopfes am Gerät erfolgen); drücken Sie den blauen Fußschalter, um den Koagulationsstrom vor einzustellen und abzugeben (die Wahl zwischen FORCED COAG, SOFT COAG oder BIPOLAR muss durch Drücken des entsprechenden Druckknopfes am Gerät ausgeführt werden).



Verwendung für **BIPOLAR:**

Bipolare Pinzette (optional) und

Einzelfußschalter: Schließen Sie den optionalen Adapter (REF 00498.00) an. Das Gerät wählt den BIPOLAR-Betriebsmodus. Um den Strom abzugeben, drücken Sie den Fußschalter. Um eine Beschädigung der Zange zu vermeiden, vermeiden Sie einen Kurzschluss mit den Spitzen.



Bipolare Pinzette und Doppelfußschalter:

Anschließen des optionalen Adapters (REF 00498.00).

Das Gerät wählt den BIPOLAR-Betriebsmodus. Um den Strom abzugeben, drücken Sie den Fußschalter für die Koagulation (blau).

Um Schäden an der Pinzette zu vermeiden, führen Sie mit ihren Spitzen keinen Kurschluss herbei.



HINWEIS: Für das BIPOLARE Verfahren benötigen Sie weiteres optionales Zubehör:

1. Bipolarer Adapter



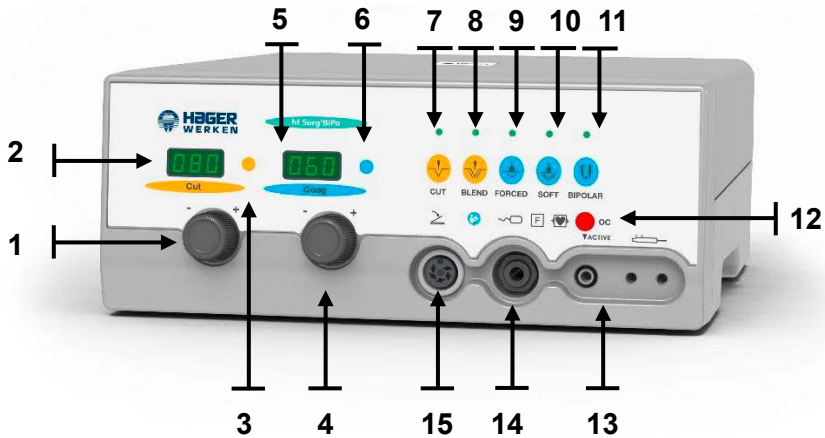
2. Kabel für den Anschluss von bipolaren Zubehörteilen



3. Bipolar Zubehör (z. B. bipolare Pinzette)



FRONTPLATTE



1. Drehknopf zum Einstellen der Ausgangsleistung der **CUT-Funktion**
2. Anzeige des gewählten Ausgangsleistungspegels für die **CUT-Funktion**
3. Statusanzeige für den Ausgangsausgang der **CUT-Funktion**
4. Drehknopf zum Einstellen des Ausgangsleistungspegels der **COAG-Funktion**
5. Anzeige des gewählten Ausgangsleistungspegels für die **COAG-Funktion**
6. Statusanzeige für den Ausgangsausgang der **COAG-Funktion**
7. Auswahltaste und entsprechende Anzeige für die **CUT-Funktion**
8. Auswahltaste und entsprechende Anzeige für die **BLEND CUT-Funktion**
9. Auswahltaste und entsprechender Indikator für die **FORCED COAG-Funktion**
10. Auswahltaste und entsprechende Anzeige für die **SOFT COAG-Funktion**
11. Auswahltaste und entsprechende Anzeige für die **BIPOLAR-Funktion**
12. Alarmanzeige für zu hohe Impedanz im Neutraleiterkreis
13. Anschluss für das Handstück mit integrierten Aktivierungstasten
14. Anschluss für die Neutralelektrode
15. Anschluss für das Fußpedal

BETRIEBSART

ANSCHALTEN

Nach dem Einschalten führt das Elektrochirurgiegerät automatisch einen Test durch, um die korrekte Funktion des Gerätes und des angeschlossenen Zubehörs zu überprüfen. Falls eine Anomalie festgestellt wird, wird eine alphanumerische Meldung angezeigt, die entsprechend den Diagrammcodes im Kapitel WARTUNG codiert ist. Dieser Test dauert ca. 10 Sekunden. Am Ende der Kontrolle stellt das Gerät den Betriebszustand des letzten Gebrauchs wieder her.

SCHALTUNG DER NEUTRALELEKTRODE

Die Neutralelektrode wird ständig von einem speziellen Schaltkreis überwacht, der die Gefahr von Verbrennungen für den Patienten aufgrund des Kontaktverlusts zwischen der Neutralelektrode und der Haut des Patienten verhindert, wenn eine geteilte Elektrode verwendet wird. Wenn der Impedanzwert des Patientenstromkreises mehr als 200 Ohm beträgt, wird der Wert nicht akzeptiert. In diesem Fall blinkt die OC-Kontrollleuchte, und wenn der Ausgabekreis aktiviert ist, kein Stromausgang und es ertönt ein akustischer Alarm. Um die akustische Belastung zu reduzieren, wird keine Leistung abgegeben und ein akustischer Alarm ausgelöst.

Bei Verwendung einer einzelnen Plattenelektrode wird nur die Verbindung der Neutralelektrodenplatte mit dem Gerät überwacht.

VORWAHL DES LIEFERBAREN STROMS

Der abgabefähige Strom für die chirurgischen Eingriffe kann über einen Druckknopf vorgewählt werden für:



SCHNITTSTROM (CUT)

Der optimale Strom zum Schneiden ist eine reine Sinuswelle ohne Modulation, was auf eine Einschaltdauer von 100 % hinweist. Diese Art von Strom eignet sich für reine Schnittverfahren ohne Koagulation.



KOAGULIERTER SCHNITTSTROM (BLEND)

Der koagulierte Schnittstrom (BLEND) ist für koagulierte Schnitte ausgelegt, wenn eine tiefe Koagulation zusammen mit dem Schnitt gewünscht wird. Dieser Strom kombiniert einen Sinusstrom für den Schnitt mit einem für die Koagulation geeigneten Niederspannungsstrom (SOFT COAG). Die resultierende Mischung erzeugt einen Strom, der für koagulierte Schnitte ohne Schorf und Karbonisierung geeignet ist und sich daher besonders gut für die endoskopische Chirurgie eignet.



OBERFLÄCHLICHER GERINNUNGSSTROM (FORCED COAG)

Der modulierte Strom (FORCED COAG) ist für seine effektiven Oberflächenkoagulationseigenschaften bekannt, obwohl er zur Bildung von Schorf und teilweiser Karbonisierung des Gewebes führen kann. Der Vorteil dieser Koagulationsart liegt in der Geschwindigkeit, mit der der gewünschte Effekt erzielt wird.



TIEFER KOAGULATIONSTROM (SOFT COAG)

Die niedrige Spannung und der niedrige Modulationsstrom (SOFT COAG) sind für die Koagulation tiefer Gewebeschichten ausgelegt, wodurch eine Koagulation von zellulärem Albumin ohne

Karbonisierung und ohne Bildung von Schorf erreicht wird. Der Gerinnungsprozess nimmt in diesem Fall im Vergleich zur erzwungenen Koagulation mehr Zeit in Anspruch.



BIPOLARER GERINNUNGSSTROM (BIPOLAR)

Dieser Niederspannungs-Reinstrom mit Sinuswelle ist für die Koagulation ohne Verkohlung (Karbonisierung) konzipiert und kann sowohl im monopolen als auch im bipolaren Modus verwendet werden.

Die Verwendung bipolarer Pinzetten ist nur mit diesem Strom zulässig. Für den Anschluss des Kabels der bipolaren Pinzette ist ein optionaler Adapter (**REF 00498.04**) erforderlich.

Dieser Adapter gewährleistet, dass kein anderer Stromtyp abgegeben werden kann und bietet somit maximale Sicherheit während des Betriebs.

SIGNALMELDUNG: ÜBERMÄSSIGE DAUER DER ENERGIEABGABE (OVT - Over-Time)

Wenn der Bediener die maximale Lieferzeit von 10 Sekunden überschreitet, kann das Gerät nach einem je nach Art und Umfang der Lieferung variablen Zeitraum ein Warnsignal erzeugen, das durch ein blinkendes "Hot" auf den Displays angezeigt wird und eine weitere Lieferung verhindert. Die Lieferbeschränkung dauert für eine Dauer an, die von den sich ändernden Lieferbedingungen abhängt.

SIGNALISIERUNG EINER ZU HOHEN IMPEDANZ IM STROMKREIS DER NEUTRALELEKTRODE (OC)

Für die Bedeutung dieser Anzeige wird auf die vorherige Beschreibung des Neutralelektrodenkreises verwiesen. Ist die einteilige Neutralelektrode nicht richtig angeschlossen oder wird eine zweiteilige Neutralelektrode verwendet und überschreitet die gemessene Impedanz ca. 200 Ohm, wird das optische Signal durch das Blinken der OC-Anzeige aktiviert.

Darüber hinaus wird bei dem Versuch, die Lieferung unter diesen Bedingungen zu aktivieren, der Vorgang automatisch unterbrochen und die OC-Anzeige blinkt erneut, begleitet von einem akustischen Alarm, der den Bediener auf das aufgetretene Problem aufmerksam macht.

EINSTELLUNG DES AKUSTISCHEN SIGNALPEGELS

Um das akustische Emissionssignal zu ändern, gehen Sie folgendermaßen vor:

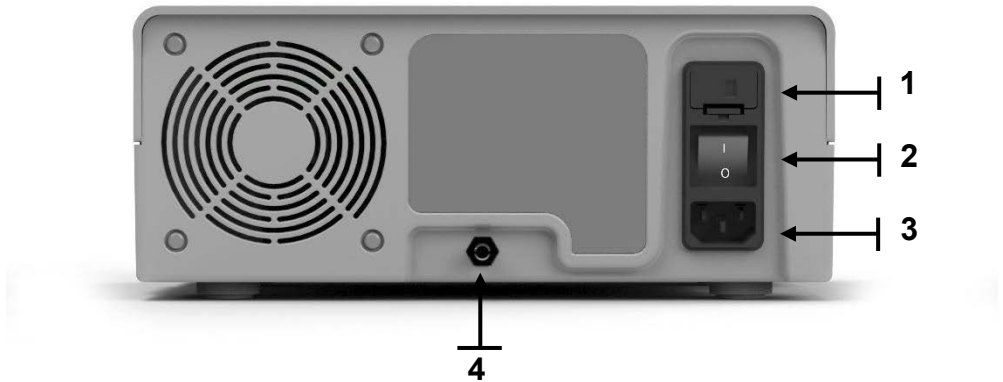
1. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter ein, während Sie die CUT-Taste gedrückt halten.
2. Wenn das Gerät die interne Parameterprüfung abgeschlossen hat, erscheint die Meldung "SOU." auf dem CUT-Display, und das COAG-Display zeigt den Wert des voreingestellten Pegels an. Der CUT-Taster kann nun losgelassen werden.
3. Verwenden Sie den COAG-Knopf, um den Schallemissionspegel einzustellen. Während der Einstellung entspricht der vom Gerät abgegebene Ton dem voreingestellten Pegel.
4. Drücken Sie die CUT-Taste, um den Pegel zu bestätigen.

Niveau	Schallabstrahlung bis zu 1 m Entfernung von der Frontblende
1	55 dBA
2	60 dBA
3	65 dBA
4	70 dBA
5	75 dBA

AUTOMATISCHE STEUERUNG DER INTERNEN PARAMETER

Das Gerät ist mit einem kontinuierlichen automatischen Kontrollsystem für bestimmte interne Parameter ausgestattet. Beim Start führt es eine Prüfung durch, die auf dem Display mit der Meldung **"SEL FCh"** angezeigt wird, gefolgt von dem Ergebnis, das als **"PAS Sed"** angezeigt wird, wenn das System keine Unregelmäßigkeiten feststellt, oder alternativ durch eine Fehlercode-Benachrichtigung in der Form **"Err xxx"**. Weitere Informationen finden Sie in der Anleitung zur Fehlerbehebung.

RÜCKSEITE



1. Sicherungshalter/Spannungswähler
2. Ein-Aus-Schalter
3. Netzspannungsanschluss
4. Potentialausgleichsanschluss

NETZTEILMODUL UND SPANNUNGSWÄHLER

Das Leistungsmodul des Gerätes stellt den Verbindungspunkt für die interne Stromversorgung der Elektronik dar. Dieses Modul enthält den Stromanschluss und die Netzsicherungen, wobei sich der Spannungswähler im Inneren befindet.

ACHTUNG: Vor dem Einschalten des Geräts sollte der Bediener sicherstellen, dass die auf dem Spannungswähler angezeigte Netzspannung mit der angeschlossenen Spannung übereinstimmt und die entsprechenden Sicherungen für die gewählte Spannung eingesteckt sind.

EIN-AUS-SCHALTER FÜR DAS EINSCHALTEN

Der mechanische Netzschalter wird zum Einschalten des Geräts verwendet. Um das Gerät einzuschalten, drücken Sie den Schalter in Richtung 1. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, leuchtet die Frontplatte. Durch Drücken des Schalters in Richtung 0 wird die Stromversorgung ausgeschaltet. Dieser Vorgang ermöglicht es auch, den mechanischen Schalter im Falle einer Fehlfunktion als Notschalter zu verwenden.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Tol.	Beschreibung	hf Surg BiPo
-	Code des Elektrochirurgiegeräts	HAW10100.101
± 0%	Minimale präzierbare Leistung	0
-	Stufe Stufe	1
-	Digitale Füllstandsanzeige	●
±20%	Maximale Ausgangsleistung CUT (W)	80 → 250Ω
± 20%	Maximale Ausgangsleistung BLEND (W)	60 → 200Ω
± 20%	Maximale Ausgangsleistung FORCED COAG (W)	50 → 150Ω
± 20%	Maximale Ausgangsleistung SOFT COAG (W)	40 → 100 Ω
± 20%	Maximale Ausgangsleistung BIPOLAR (W)	30 → 100 Ω
± 5%	Modulationsfaktor CUT	Pure 100%
± 5%	Modulationsfaktor BLEND	Mod. 50%
± 5%	Modulationsfaktor COAG FORCED	Mod. 60%
± 5%	Modulationsfaktor COAG SOFT	Mod. 90%
± 5%	Modulationsfaktor BIPOLAR	Pure 100%
-0.1 +0.2	Kammfaktor CUT	1,5
± 0,3	Kammfaktor BLEND	2,1
± 0,3	Scheitelfaktor FORCED COAG	2,0
± 0,3	Scheitelfaktor SOFT COAG	1,7
-0.1 +0.2	Scheitelfaktor BIPOLAR	1,5

Tol.	Beschreibung	hf Surg BiPo
± 10%	Arbeitsfrequenz	600 kHz
± 15%	Maximale Ausgangsspannung CUT (Vpp auf 5,2kΩ)	1050
± 15%	Maximale Ausgangsspannung BLEND (Vpp auf 5,2kΩ)	1050
±15 %	Maximale Ausgangsspannung FORCED COAG (Vpp auf 5,2kΩ)	1050
± 15%	Maximale Ausgangsspannung SOFT COAG (Vpp auf 5,2kΩ)	540
± 15%	Maximale Ausgangsspannung BIPOLAR (Vpp auf 5,2kΩ)	540
± 0,5	Gewicht (kg)	5
± 10	Größe BxHxT (mm)	254x104x288
± 5%	Wählbare Leistung (Vac)	115–230
± 1 %	Netzfrequenz (Hz)	50-60
-	Sicherungen (230Vac) 5x20 Typ TIMED	2x T3,15A
-	Sicherungen (115Vac) 5x20 Typ TIMED	2x T6,3A
± 10%	Elektrische Eingangsleistung (VA)	230
± 10%	Elektrischer Eingangsstrom (A) 230Vac	1
± 10%	Elektrischer Eingangsstrom (A) 115Vac	2
± 5	Fünf Stufen einstellbarer Schallpegel (von 55 bis 75 dBA)	●
-	Selbstkontrolle	●
-	Warnung bei der Ausgangsgenauigkeit	●
-	Geteilte oder nicht geteilte Patientenplatte erlaubt	●
-	Speicherung des letzten Betriebszustands	●
-	Elektrische Klasse (EN60601-1)	Klasse I Applikationsteil CF
-	MDR 2017/745/UE Klasse	II b
-	IP-Schutzart (EN 60529)	Schutzart IP32
-	EN55011 (CISPR 11) Klasse (Gruppe/Klasse)	2 / A
-	Patienten-Kreislauf	F
-	Einschaltdauer (Aktion / Pause) in Sekunden	10 / 30
-	Steuerung der Ausgangsleistung per Fußschalter oder Fingerschalter	●
-	Defibrillationssicher	●

Tol.	Beschreibung	hf Surg BiPo
-	Potentialausgleichsbindung	•
-	ABS Gehäuse	•

• = VORHANDEN - = NICHT VORHANDEN

HARDWARE-ANFORDERUNGEN

Mikrocontroller	ARM Cortex M4
Taktfrequenz	100 MHz
ROM	256 KB
RAM	128 KB
Peripheriegeräte	UART, I ² C, SPI, Watchdog-Timer, USB 2.0
Anzeige	7-Segment-Display, mechanische Tasten

INSTANDHALTUNG

ALLGEMEIN

Im Inneren des Geräts gibt es keine vom Benutzer einstellbaren Teile für die Kalibrierung oder Wartung. Das Gerätegehäuse sollte nicht geöffnet werden, da jede unbefugte Manipulation des Geräts zum Erlöschen der Garantie führt. Im Falle eines Reparatur- oder Einstellbedarfs sollte das gesamte Gerät zusammen mit einer Beschreibung der Fehlfunktion an das LED SpA Servicecenter in APRILIA (LT) - ITALIEN gesendet werden. Die Wartung durch den Benutzer umfasst in erster Linie die Reinigung und Sterilisation von Zubehör sowie die Überprüfung der Geräte vor jedem Gebrauch. Die Durchführung von Funktions- und Sicherheitsprüfungen zur Überprüfung der Parameter liegt in der Verantwortung von technischem Fachpersonal.

REINIGUNG DES GEHÄUSES

Schalten Sie das Gerät vollständig aus und trennen Sie es vom Stromnetz, bevor Sie mit der Reinigung beginnen. Reinigen Sie Außenseite des Gehäuses mit einem feuchten Tuch. Vermeiden Sie den Einsatz von Chemikalien.

Bei Bedarf kann ein mildes, nicht scheuerndes Reinigungsmittel verwendet werden.

REINIGUNG UND STERILISATION DER ZUBEHÖRTEILE

Wenn unsteriles Einwegzubehör verwendet wird, müssen Sie die vom Hersteller für die Sterilisationsmethode bereitgestellte Gebrauchsanweisung (IFU) sorgfältig befolgen und es gemäß den aktuell geltenden Vorschriften entsorgen.

Bei wiederverwendbarem Zubehör müssen Sie die maximale Anzahl von Zyklen und die Sterilisationsmethode einhalten, die in der Gebrauchsanweisung des Herstellers für jedes Zubehör angegeben sind.

ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG

Bei Problemen müssen Sie vor allem die korrekte Installation des Geräts und den korrekten Anschluss des Zubehörs überprüfen.

Probleme	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Unterbrechung oder Fehlen der Zuleitung.	Überprüfen Sie die Verbindung des Hauptkabels. Überprüfen Sie die Sicherungen und ersetzen Sie sie gegebenenfalls durch neue

Probleme	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
		Sicherungen des entsprechenden Typs.
Alarm OC immer aktiv	Unterbrechung oder fehlender Kontakt im Neutralelektrodenkreis.	Überprüfen Sie die Verbindung des Kabels mit der Neutralelektrode. Tauschen Sie das Anschlusskabel der Neutralelektrode aus.
Das Gerät reagiert nicht auf den Aktivierungsbefehl	Ausfall des Handstücks oder des Pedals. Falscher Anschluss des Handstücks oder des Pedals. Alarm OVT aktiviert.	Tauschen Sie das Handstück oder das Pedal aus. Überprüfen Sie die Verbindung des Handstücks oder des Pedals. Warten Sie, bis das OVT-Warnsignal ertönt.
Fehlercode 001	Stromabgabesteuerung wird beim Einschalten aktiviert.	Trennen Sie das Handstück oder das Pedal und schalten Sie das Gerät wieder ein.
Fehlercode 002	Fehler in der Steuerplatine.	Rufen Sie den Service an.
Fehlercode 003	Fehler in der Steuerplatine.	Rufen Sie den Service an.
Fehlercode 004	Fehler in der Datenkonvertierungsschaltung.	Rufen Sie den Service an.
Fehlercode 005	Fehler des Referenzspannungswertes.	Überprüfen Sie die Netzspannung. Rufen Sie den Service an.
Fehlercode 009	Fehler in der Aktivierungsschaltung der Ausgangsleistung.	Rufen Sie den Service an.
Fehlercode 010	Fehler in der Aktivierungsschaltung der Ausgangsleistung.	Rufen Sie den Service an.

REPARATUREN

Hochfrequenzkabel und Elektrodenhaltergriff können nicht repariert werden. Ersetzen Sie ein beschädigtes Teil immer durch ein neues.

SICHERUNGEN ERSETZEN

Trennen Sie das Gerät vor dem Austausch der Sicherung vom Stromnetz.

Verwenden Sie nur eine Sicherung der Art 5x20.

Sie müssen folgende Eigenschaften aufweisen: T3,15A (langsam) (230Vac Netzspannung), T6,3A (115Vac Netzspannung), gehen Sie wie folgt vor:

(A-B) Ziehen Sie die Schublade des Sicherungshalters aus dem Leistungsmodul heraus.

(C) Setzen Sie die Sicherungen ein, die sich auf die folgende Tabelle beziehen:

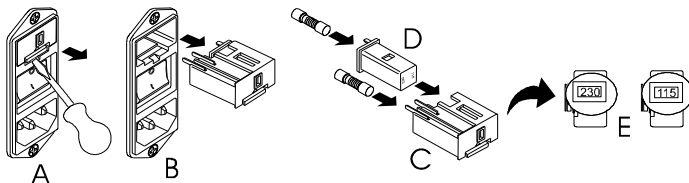
Netzspannung 110-120 V

Verzögerte Sicherung 2xT6,3AL, 250V / 5 x 20 mm

Netzspannung 220-240 V

Verzögerte Sicherung 2xT3,15AL, 250V / 5 x 20 mm

(D) Ziehen Sie das abnehmbare Teil heraus und drehen Sie es so, dass die korrekte Spannung im **(E)-Fenster abgelesen werden kann** – setzen Sie den Sicherungshalter wieder in das Modul ein.



ÜBERPRÜFUNG DES GERÄTS VOR JEDEM GEBRAUCH

Bei jedem geplanten Einsatz des Elektrochirurgiegeräts muss eine Überprüfung der wichtigsten Sicherheitsaspekte durchgeführt werden, wobei mindestens folgende Aspekte zu berücksichtigen sind:

- Überprüfen Sie die Kabel und Verbindungen auf Unversehrtheit (Kabelbrüche ausschließen).
- Stellen Sie sicher, dass alle elektrischen Geräte ordnungsgemäß geerdet sind.
- Stellen Sie sicher, dass alle Zubehörteile, die verwendet werden sollen, verfügbar und sterilisiert sind.
- Prüfen Sie, indem Sie das Referenzelektrodenkabel abklemmen, die Funktion der OC-Leuchte. Aktive Einheit und OC-Licht- und Tonalarmwarnung prüfen.
- Durch Betätigen der Netzschalter CUT und COAG ist die Funktion der Emissionsleuchten und Warnsignale zu überprüfen.

FUNKTIONS- UND SICHERHEITSPRÜFUNG

Mindestens einmal im Jahr sollte die Abteilung Biomedizinische Technik oder anderes Fachpersonal folgende Kontrollen und Tests durchführen:

- Überprüfen Sie den Zustand der Anschlüsse und des Netzkabels.
- Sichtprüfung des mechanischen Schutzes.
- Überprüfung des Schutzes gegen die Gefahr durch Gießen, Tropfen, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeiten, Flüssigkeiten, sowie auf Sauberkeit, Sterilisation und Desinfektion.
- Überprüfen Sie die Gerätedaten auf dem Etikett.
- Überprüfen Sie, ob die Bedienungsanleitung verfügbar ist.
- Überprüfen Sie die Funktion der HF-Ausgangssteuerung.
- Überprüfen Sie die Gleichmäßigkeit des Widerstands über die gesamte Oberfläche der Patientenplatte.
- Testen Sie den Erdungswiderstand.
- Prüfen Sie den Fehlerstrom.
- Prüfung des HF-Ableitstroms.
- Steuerung der neuromuskulären Stimulation.
- Kontrolle der Genauigkeit der Ausgangsleistung.

DIAGRAMME

hf Surg BiPo

<p>Diagramm der maximalen und durchschnittlichen Leistung bei variabler Last 100-2000Ω CUT</p>	<p>Diagramm der maximalen und durchschnittlichen Leistung bei variabler Last 100-2000Ω BLEND</p>	<p>Diagramm der maximalen und durchschnittlichen Leistung bei variabler Last 100-2000Ω FORCED</p>
<p>Diagramm der maximalen und durchschnittlichen Leistung bei variabler Last 100-2000Ω SOFT</p>	<p>Diagramm der maximalen und durchschnittlichen Leistung bei variabler Last 10-1000Ω BIPOLAR</p>	<p>CUT-Ausgangsleistungsdiagramm bei Nennlast</p>
<p>BLEND-Ausgangsleistungsdiagramm bei Nennlast</p>	<p>FORCED Ausgangsleistungsdiagramm bei Nennlast</p>	<p>SOFT-Ausgangsleistungsdiagramm bei Nennlast</p>
<p>BIPOLAR Ausgangsleistungsdiagramm bei Nennlast</p>	<p>Diagramm der maximalen Ausgangsspannung (Vp) für CUT</p>	<p>Diagramm der maximalen Ausgangsspannung (Vp) für BLEND</p>

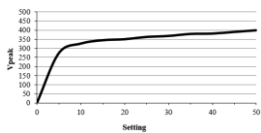
hf Surg BiPo**FORCED**

Diagramm der maximalen Ausgangsspannung (V_p) für FORCED

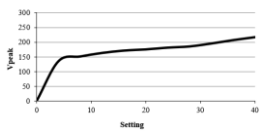
SOFT

Diagramm der maximalen Ausgangsspannung (V_p) für SOFT

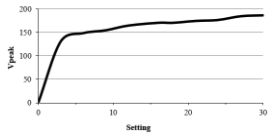
BIPOLAR

Diagramm der maximalen Ausgangsspannung (V_p) für BIPOLAR

**Information über die Beseitigung dieses Produkts
(Anwendbar in der Europäischen Union und anderen
europäischen Ländern mit getrennten Sammelsystemen).**

Am Ende der Lebensdauer darf das vorliegende Produkt nicht als städtischer Abfall entsorgt werden, sondern muss in einer getrennten Sammlung entsorgt werden.

Wenn das Produkt auf ungeeignete Weise beseitigt wird, ist es möglich, dass einige Teile des Produkts (z. B. einige Akkumulatoren) negativ für die Umwelt und die menschliche Gesundheit sind.



Das Symbol an der Seite (durchgestrichene Mülltonne auf Rädern) weist darauf hin, dass die Produkte nicht in den städtischen Müllcontainer geworfen werden dürfen, sondern durch getrennte Sammlung beseitigt werden müssen.

Im Falle einer missbräuchlichen Beseitigung dieses Produkts könnten Sanktionen verhängt werden.



Offizieller Händler

Hager & Werken GmbH & Co. KG

Ackerstr. 1, 47269 Duisburg,

Deutschland

www.hagerwerken.de

