

hf Surg[®] Touch

ELEKTROCHIRURGISCHES GERÄT
BENUTZERHANDBUCH



INHALTSANGABE

WICHTIG	1
EINLEITUNG	2
ALLGEMEINE BESCHREIBUNG	2
VERWENDUNGSZWECK/ EINSATZGEBIETE	3
VORGESEHENER BENUTZER	4
VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION	4
STANDARD- UND OPTIONALER LIEFERUMFANG	4
ELEKTROPHYSIKALISCHE PRINZIPIEN.....	7
OPERATIVE TECHNIKEN.....	12
MONOPOLARER SCHNITT.....	12
MONOPOLARE KOAGULATION.....	13
BEDEUTUNG VON GRAFISCHEN SYMBOLEN	14
BOX-ETIKETT	16
KONTRAINDIKATIONEN.....	17
SICHERHEIT	18
VORSICHTSMAßNAHMEN	22
INSTALLATION	26
SICHERHEIT FÜR DEN PATIENTEN	27
KORREKTE HALTUNG DES PATIENTEN.....	28
KORREKTE POSITION DER NEUTRALELEKTRODE.....	29
INBETRIEBNAHME	31
ANSCHLUSS UND VERWENDUNG VON ZUBEHÖR	34
KORREKTER ANSCHLUSS VON ZUBEHÖR UND/ODER KOMponenten	37

BETRIEBSART	40
RÜCKSEITE	48
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN	49
HARDWARE-ANFORDERUNGEN	50
INSTANDHALTUNG	51
ALLGEMEIN.....	51
REINIGUNG DES GEHÄUSES	51
REINIGUNG UND STERILISATION DER ZUBEHÖRTEILE	51
LEITFADEN ZUR LÖSUNG DER PROBLEME	52
REPARATUREN	53
ÜBERPRÜFUNG DES GERÄTS VOR JEDEM GEBRAUCH	54
FUNKTIONS- UND SICHERHEITSPRÜFUNG	54
DIAGRAMME.....	55

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. Stellen Sie sicher, 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

hf Surg Touch ist ein elektrochirurgisches Gerät, das für die Stromabgabe für monopolare Schnitte, Schnittkoagulation und Koagulation geeignet ist.

Die Arten von chirurgischen Eingriffen, die durchgeführt werden können, sind solche, bei denen ein monopolarer kleinerer elektrochirurgischer Schnitt oder eine Koagulation erforderlich ist.

Die Ausgangsleistung kann über einen einzigen Fußschalterbefehl aktiviert werden.

Die fortschrittlichsten elektronischen Komponenten und Schaltkreise, einschließlich LSI-Mikrocontroller, werden eingesetzt, um alle Voraussetzungen für einen sicheren und zuverlässigen Betrieb zu schaffen.

Die Steuerung des Geräts erfolgt über den Knopf auf der Vorderseite, die Tasten und das Display. Netzanschluss und Ein-/Ausschalter befinden sich auf der Rückseite.

Die Geräte verfügen über automatische Steuerungssysteme, die die internen Parameter überwachen und erkannte Störungen oder Fehler melden.

Die verwendeten Betriebsparameter werden ständig gespeichert, so dass bei jedem Einschalten des Geräts oder bei jeder Änderung der Operationsmethode die zuletzt verwendeten Parameter abgerufen werden.

Mit dem Gerät ist es möglich, neutrale Referenzelektroden mit einer Platte zu verwenden.

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 Touch**-Gerät ist für den Einsatz in den folgenden Bereichen konzipiert:

Beschreibung	hf Surg Touch
Code der Elektrochirurgie-Einheit	HAW10100.T05
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.

STANDARD- UND OPTIONALER LIEFERUMFANG

Code	Beschreibung	hf Surg Touch
-	Elektrochirurgische Einheit Code	HAW10100.T05
00100.03	Netzkabel 2m SIE-IEC	■/1
00202.00	Halterung für Handgriff und Elektroden	■/1
00206.00	PENCIL - Handgriff ohne Fingerschalter	■/1
00304.00	Wasserdichter Fußschalter	■/1
00404.02	CONNECTION - Kabel für Stab-Neutralelektrode	■/1
00403.01	NEUTRAL – Stab-Neutralelektrode	■/1
00500.00	ELECTRODE - Satz gemischter Elektroden (10 Stk.) 5 cm	■/1
00100.00	Netzkabel 2MT IT-IEC	○
00100.01	Netzkabel 5MT SIE-IEC	○

Code	Beschreibung	hf Surg Touch
00100.04	Netzkabel 2MT USA-IEC	○
00100.05	Netzkabel 2MT GB-IEC	○
00100.07	Netzkabel 2MT BR-IEC	○
00100.09	Netzkabel 2MT AU-IEC	○
00100.10	Netzkabel 5MT JP-IEC	○
00201.02	PENCIL - Autoklavierbarer Mikronadel-Handgriff	○
00206.40	PENCIL – Monopolarer Handgriff ø 4mm	○
00304.04_S	Wasserdichter Fußschalter	○
00304.PO	Schutz für einfachen Fußschalter	○
00400.00	Stabelektrode neutral mit Kabel	○
00401.01	NEUTRAL - Neutrale Metallelektrode 240x160mm mit Kabel	○
00401.02	NEUTRAL - Neutrale Metallelektrode 120x160mm autoklavierbar	○
00401.03	NEUTRAL - Neutrale Metallelektrode 240x160mm autoklavierbar	○
00401.10	NEUTRAL – FLEX Neutralelektrode	○
00401.11	NEUTRAL – FLEX Neutralelektrode mit Kabel	○
00401.12	NEUTRAL – FLEX Neutralelektrode mit Kabel autoklavierbar	○
00403.02	NEUTRAL – Stab-Neutralelektrode ø 20 mm	○
00402.00	CONNECTION – Monopolarkabel M4-F4	○
00402.01	CONNECTION – Monopolarkabel M4-F2,8	○
00402.02	CONNECTION – Monopolarkabel M4-MP4	○
00402.03	CONNECTION – Monopolarkabel M4-EU	○
00402.04	CONNECTION – Monopolarkabel M4-F2÷2,8 mm	○
00403.01	NEUTRAL - Stab-Neutralelektrode	○
00404.08_S	Verbindungskabel für Neutralelektrode 5365/6429/FLEX	○
00404.09	Verbindungskabel für Neutralelektrode 5365/6429/FLEX/FLEX S autoklavierbar	○
00404.10	CONNECTION – Kabel für neutrale Platte US-Typ	○
00404.11	CONNECTION – Kabel für neutrale Platte US-Typ AUTOCLAVE	○
00498.06	Adapter für Neutralelektrode 6,3mm/Valley	○
00500.00/L	ELECTRODE - Satz gemischter Elektroden (10 Stk.) 10cm	○
152-110	ELECTRODE - Klingenelektrode 7 cm	○
152-112	ELECTRODE - Gebogene Klingenelektrode 7 cm	○
152-115	ELECTRODE - Klingenelektrode 16 cm	○
152-120	ELECTRODE - Nadelelektrode 7 cm	○

Code	Beschreibung	hf Surg Touch
152-122	ELECTRODE - Gebogene Nadelelektrode 7 cm	o
152-125	ELECTRODE - Nadelelektrode 13 cm	o
152-130	ELECTRODE - Kugel-Elektrode \varnothing 2mm 6 cm	o
152-132	ELECTRODE - Gebogene Kugel-Elektrode \varnothing 2mm 6 cm	o
152-140	ELECTRODE - Kugel-Elektrode \varnothing 3mm 6 cm	o
152-142	ELECTRODE - Gebogene Kugel-Elektrode \varnothing 3mm 5 cm	o
152-145	ELECTRODE - Kugel-Elektrode \varnothing 3mm 14 cm	o
152-150	ELECTRODE - Kugel-Elektrode \varnothing 4mm 6 cm	o
152-175-10	ELECTRODE - Schlingenelektrode 10x10 L.15 cm	o
152-190-13	ELECTRODE - Schlingenelektrode 20x13 L.15 cm	o
152-190-20	ELECTRODE - Schlingenelektrode 20x20 L.15 cm	o
152-195	ELECTRODE - Konisationselektrode 13 cm	o
500500.L1	ELECTRODE - Gerade Fein-Draht-Elektrode (5 Stk.) 5cm	o
500500.L1/L	ELECTRODE - Gerade Fein-Draht-Elektrode (5 Stk.) 10cm	o
500500.L10	ELECTRODE - Gewinkelte Kugel-Elektrode \varnothing 3mm (5 Stk.) 5cm	o
500500.L10/L	ELECTRODE - Gewinkelte Kugel-Elektrode \varnothing 3mm (5 Stk.) 10cm	o
500500.L11	Elektrode für Mikrochirurgie (10 Stk.)	o
500500.L2	ELECTRODE - Gewinkelte Fein-Draht-Elektrode (5 Stk.) 5cm	o
500500.L2/L	ELECTRODE - Gewinkelte Fein-Draht-Elektrode (5 Stk.) 10cm	o
500500.L3	ELECTRODE - Schlingenelektrode \varnothing 4mm (5 Stk.) 5cm	o
500500.L3/L	ELECTRODE - Schlingenelektrode \varnothing 4mm (5 Stk.) 10cm	o
500500.L4	ELECTRODE - Schlingenelektrode \varnothing 8mm (5 Stk.) 5cm	o
500500.L4/L	ELECTRODE - Schlingenelektrode \varnothing 8mm (5 Stk.) 10cm	o
500500.L5	ELECTRODE - Gewinkelte Haken-Elektrode (5 Stk.) 5cm	o
500500.L5/L	ELECTRODE - Gewinkelte Haken-Elektrode (5 Stk.) 5cm	o
500500.L6	ELECTRODE - Gewinkelte Dickdraht-Elektrode (5 Stk.) 5cm	o
500500.L6/L	ELECTRODE - Gewinkelte Dickdraht-Elektrode (5 Stk.) 10cm	o
500500.L7	ELECTRODE - Tropf-Elektrode (5 Stk.) 5 cm	o
500500.L7/L	ELECTRODE - Tropf-Elektrode (5 Stk.) 10cm	o
500500.L8	ELECTRODE - Schlingenelektrode (5 Stk.) 5 cm	o
500500.L8/L	ELECTRODE - Schlingenelektrode (5 Stk.) 10cm	o
500500.L9	ELECTRODE - Gerade Kugel-Elektrode \varnothing 3mm (5 Stk.) 5cm	o
500500.L9/L	ELECTRODE - Gerade Kugel-Elektrode \varnothing 3mm (5 Stk.) 10cm	o
500500.L11	Mikrochirurgie-Elektrode (10 Stk.)	o

Code	Beschreibung	hf Surg Touch
0350	Einweg-Neutralelektrode (F7805)	○
6429A	NEUTRAL - Neutrale Metallelektrode 240x160mm	○
5365A	NEUTRAL - Neutralelektrode	○
F7520	Elektroden-Reinigungsschwamm 47x50mm	○
TR003	Wagen mit 3 Ablagen	○
TR003W	Wagen mit 3 breiten Ablagen	○
TR004	Wagen mit 4 Ablagen	○
TR005	Wagen mit 5 Ablagen	○
TR005W	Wagen mit 5 breiten Ablagen	○
TRDRAWER01	Schublade für Wagen Typ TR	○
TRDRAWER01W	Schublade für Wagen Typ TR W	○

■/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 Elektrochirurgie-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 Leistungsverstärkungsblock, 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 Rückelektrode (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, sehr klein, daher sehr hohe Stromdichte an der Spitzenoberfläche [$A \cdot m^{-2}$]. Dünnschliff-Elektroden erzeugen eine hohe Stromdichte und hohe Temperatur, was die Schneidwirkung fördert. Diejenigen mit einer großen Oberfläche

erzeugen eine geringere Stromdichte 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

(I²·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:

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

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 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 er 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:

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

MONOPOLARE KOAGULATION






Die monopolare Koagulation ist die Blutstillung kleiner Blutgefäße des Körpergewebes durch den Durchgang von hochfrequentem Strom an der aktiven Elektrode. Wenn die Stromdichte reduziert wird und eine Elektrode mit großer Oberfläche verwendet wird, um Energie über eine größere Fläche abzuleiten, wird die Oberfläche der Zellen getrocknet, ohne tief einzudringen, was zu einer Koagulation führt. Diese koagulierten Zelloberflächen wirken wie eine isolierende Schicht, die verhindert, dass die Wärme nachfolgender Stromanwendungen zu tief eindringt. Der Strom, der normalerweise für die Koagulation verwendet wird, wird moduliert. Abhängig vom Prozentsatz der Modulation gibt es die Präzision des Schnitts, die Güte der Blutstillung und den Grad der Gewebeerstörung. Eine stärkere Modulation des Stroms führt zu einem gezackteren Schnitt, zu einer größeren Tiefe des zerstörten Gewebes, aber zu einer effektiveren Koagulation.



















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





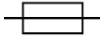

- Wählen Sie eine Kugel- oder Schwerdrahtelektrode aus.
- Lokalisieren Sie die Blutungsquelle, nachdem Sie das überschüssige Blut aus dem Bereich abgewischt haben, berühren Sie den Bluter leicht, bevor Sie die Elektrode aktivieren.
- Stoppen Sie die Elektrodenaktivierung, sobald das Gewebe blanchiert, um Gewebeschäden zu vermeiden.
- Halten Sie die Elektrodenspitze sauber (die optionalen Schwämme F7520 zum Reinigen der Elektroden sind verwendbar).

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.

Nr.	SYMBOL	BESCHREIBUNG
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.
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.

Nr.	SYMBOL	BESCHREIBUNG
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 (1) YYYYMMDD	
		Volume:
XXX kg	XX x XX x XX cm	XXX m ³
		
-10° C	50° C	85%
	10%	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 BENANNTE 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**

ATMOSPHERISCHEN DRUCKS

KONTRAIINDIKATIONEN

Die Elektrochirurgie ist bei folgenden Themen kontraindiziert:

- Herzschrittmacher.
- Stimulationselektroden.
- Metallprothesenanlage.
- bei erheblichem arteriellen Druckungleichgewicht.
- bei wichtigen nervösen Störungen.
- bei Niereninsuffizienz.
- bei 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 (N₂O) 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 Operationssaalpersonals 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

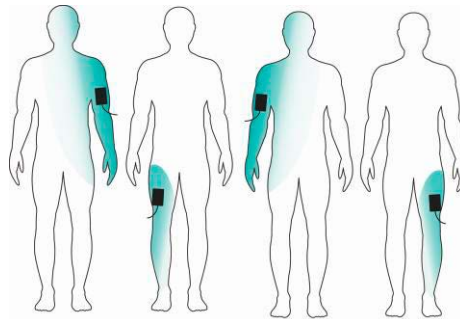
E-Mail: segr.dgfdm@sanita.it

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.

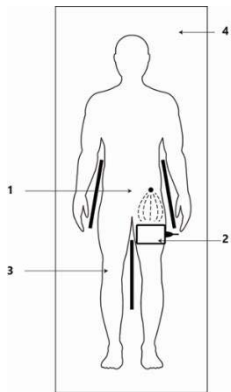


 Einsatzgebiet

- 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, sie 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.
- 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 eine neuromuskuläre Stimulation auftritt, brechen Sie die Operation ab und überprüfen Sie alle Verbindungen zum Generator. Wenn das Problem auf diese Weise nicht behoben wird, muss der Generator von qualifiziertem Personal zur Wartung überprüft werden.

INSTALLATION

- Die elektrische Sicherheit ist nur dann gewährleistet, wenn das Gerät korrekt an ein effizientes Netz angeschlossen ist, das mit der Erde verbunden ist, in Übereinstimmung mit den tatsächlichen Sicherheitsanforderungen. Es ist notwendig, diese grundlegende Sicherheitsanforderung zu überprüfen und im Zweifelsfall eine genaue Kontrolle der Anlage durch einen Teil des qualifizierten Personals zu verlangen. Der Hersteller kann nicht für mögliche Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch das Fehlen einer effizienten Verbindung der Anlage mit der Erde verursacht werden. Ein Betrieb ohne Schutzleiteranschluss ist verboten.
- Vergewissern Sie sich vor Anschließen des Geräts, dass die erforderliche Spannung (auf der Rückseite angegeben) dem verfügbaren Stromnetz entspricht.
- Im Falle einer Inkompatibilität zwischen der verfügbaren Steckdose und dem Zuleitungskabel des Geräts nur durch gesetzlich zugelassene Stecker und Zubehörteile ersetzen. Die Verwendung von Adaptern, Mehrfachverbindungen oder Kabelverlängerungen ist nicht erlaubt. Sollte ein Einsatz erforderlich werden, ist es zwingend erforderlich, nur einfache oder mehrere Adapter zu verwenden, die den tatsächlichen Sicherheitsanforderungen entsprechen.
- Setzen Sie das Gerät keinen Witterungseinflüssen aus. Das Gerät muss vor dem Eindringen von Flüssigkeiten geschützt werden. Blockieren Sie nicht Öffnungen oder Risse der Belüftung oder des Kühlkörpers.
- Lassen Sie das Gerät nicht unnötig eingeschaltet. Schalten Sie das Gerät aus, wenn es nicht verwendet wird.
- Setzen Sie das Gerät niemals in explosionsgefährdeten Räumen ein.
- Das Gerät darf nur für den Gebrauch verwendet werden, für den es ausdrücklich vorgesehen ist. Jede andere Verwendung ist als unsachgemäß und gefährlich anzusehen. Der Hersteller kann nicht für mögliche Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch unsachgemäße, falsche und unangemessene Verwendung entstehen.

- Es ist gefährlich, die Eigenschaften des Geräts zu modifizieren oder zu versuchen, sie zu ändern.
- Trennen Sie das Gerät vor jeder Reinigung oder Wartung vom Stromnetz, indem Sie es entweder vom Stromnetz trennen oder den Netzschalter der Anlage ausschalten.
- Im Falle eines Ausfalls und/oder einer schlechten Funktion des Geräts schalten Sie es aus. Für die mögliche Reparatur wenden Sie sich nur an ein autorisiertes Servicecenter und fragen Sie nach der Verwendung von Original-Ersatzteilen. Die Nichtbeachtung der oben genannten Anforderungen kann die Sicherheit des Geräts gefährden und für den Benutzer gefährlich sein.
- Reduzieren oder deaktivieren Sie nicht das akustische Signal, das vor der Aktivierung des Generators warnt. Ein funktionierendes Aktivierungssignal kann Verletzungen von Patienten oder Personal im Falle einer versehentlichen Aktivierung minimieren oder verhindern.
- Vermeiden Sie die Überprüfung der Funktion des Geräts, indem Sie die aktive Elektrode mit der Referenzelektrode oder die aktive Elektrode mit metallischen Teilen kurzschließen.
- Verwenden Sie bei Bedarf ein Rauchfahnenabsaugsystem.

WARNUNG: Wenn das Elektrochirurgiegerät in Operationssälen verwendet wird, ist es notwendig, nur wasserdichte Fußschalter zu verwenden (REF 00304.00 Wasserdichtes Pedal mit einfachem Schalter).

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, kann 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 HALTUNG DES PATIENTEN

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

- der Patient nicht mit metallischen Teilen (Operationstisch, Bandagen in Kontakt kommt).
- der flexible Schlauch des Beatmungsgeräts berührt den Körper des Patienten nicht berührt.
- sich auf dem geerdeten Operationstisch immer Abdeckungen befinden, die eine Ableitung elektrostatischer Ladungen ermöglichen.
- sich der Patient auf einem dicken Grundgewebe mit isolierenden Eigenschaften befindet, das 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 Flüssigkeiten unter dem Patienten befinden.
- 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 Einlegen eines 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.

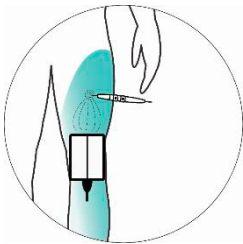
KORREKTE POSITION DER NEUTRALELEKTRODE

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.

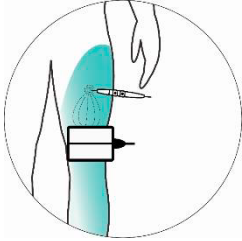
Die korrekte Platzierung der Neutralelektrode ist von größter Bedeutung, um Verbrennungen zu vermeiden und Patientenrisiken zu minimieren. Im Folgenden finden Sie einige wertvolle Tipps, um dies zu erreichen:

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. Tragen Sie sie stattdessen auf gut durchspültes Gewebe wie Muskeln und in der Nähe der Operationsstelle auf.

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.

INBETRIEBNAHME

- Überprüfen Sie das Gerät auf Transportschäden. Die Ansprüche auf mögliche Schäden werden nur akzeptiert, wenn sie dem Spediteur unverzüglich mitgeteilt werden.
- Die festgestellten Schäden müssen schriftlich festgehalten und LED SpA oder Ihrem eigenen Händler vorgelegt werden. Wenn das Gerät an die LED SpA oder an Ihren eigenen Händler zurückgegeben wird, ist es notwendig, die Originalverpackung oder eine gleichwertige Verpackung zu verwenden, um die Sicherheit während des Transports zu gewährleisten.
- Packen Sie das Gerät aus und lesen Sie die mitgelieferte Dokumentation und Bedienungsanleitung sorgfältig durch. Die Netzspannung, die über dem Eingang angezeigt wird, muss mit der lokalen Netzspannung übereinstimmen (Netzspannungsfrequenz: 50-60 Hz). Setzen Sie die richtigen Sicherungen in das Modul ein, die sich auf den auf dem Etikett angegebenen Wert beziehen.
- Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose mit guter Erdung.

DER BETRIEB DES GERÄTS OHNE ERDVERBINDUNG IST VERBOTEN.

- Das Gerät muss auf einer ebenen Fläche aufgestellt werden, deren Abmessungen mindestens denen des Gerätebodens selbst entsprechen. Um das Gerät herum muss ein Abstand von mindestens 25 cm gelassen werden.
- Schließen Sie das Netzkabel an die Netzsteckdose auf der Rückseite des Geräts an.
- Verbinden Sie auf Verlangen den Potentialausgleichsklemmstift, der sich links an der Rückseite des Geräts befindet, mit einer eventuellen Potentialausgleichsbuchse der Anlage.
- Verbinden Sie den Einzelfußschalter oder den Doppelfußschalter (optional) mit dem Anschluss auf der Rückseite.
- Schließen Sie den Griff an, bei Verwendung des Griffs ohne Fingerschalter muss er an der mit "ACTIVE" gekennzeichneten Schnalle verbunden werden.
- Lassen Sie das Gerät nur in trockener Umgebung arbeiten. Kondensat muss vor der Inbetriebnahme des Geräts verdunsten gelassen werden. Überschreiten Sie nicht die Umgebungstemperatur oder die zulässige Feuchtigkeit.
- Zustand der Umgebung:
Temperatur: 10/40°C
Relative Luftfeuchtigkeit: 30/75%
Druck: 70/106k Pa
- Bevor Sie das Gerät verwenden, ist es notwendig, das Kabel an die Patientenplatte anzuschließen und diese an das Gerät anzuschließen. Die Neutralelektrode muss am Patienten angebracht werden (siehe Kapitel Sicherheit). Plattenelektroden oder Stabelektroden können verwendet werden. Wenn das Gerät eingeschaltet wird und der Wert der Impedanz akzeptabel ist, hört die OC-Kontrollleuchte auf zu blinken.

- Wenn das Gerät über den Ein-/Ausschalter auf der Rückseite eingeschaltet wird, funktioniert es nach Überprüfung der internen Parameter mit der Funktion und der Leistungsstufe, die beim letzten Einschalten verwendet wurde (beim ersten Einschalten des Geräts ist der Pegel 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:



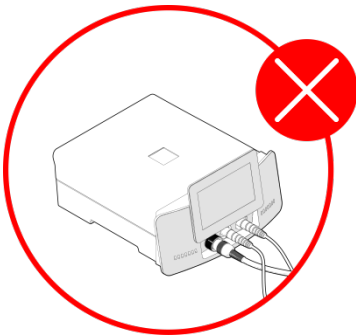
Auf der Frontplatte befindet sich der Anschlusspunkt der Neutralelektrode.

KORREKTER ANSCHLUSS VON ZUBEHÖR UND/ODER KOMPONENTEN

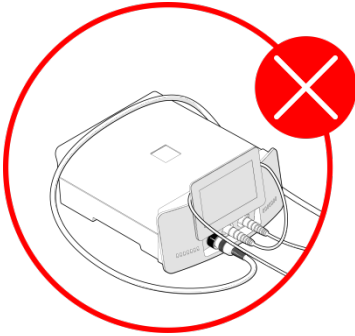
Um die einwandfreie Funktion, Sicherheit und Langlebigkeit des Medizinprodukts zu gewährleisten, ist es unerlässlich, Zubehör und/oder Komponenten richtig zu positionieren. Eine falsche Positionierung kann die Effizienz des Geräts beeinträchtigen oder das Gerät beschädigen. Nützliche Informationen dazu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

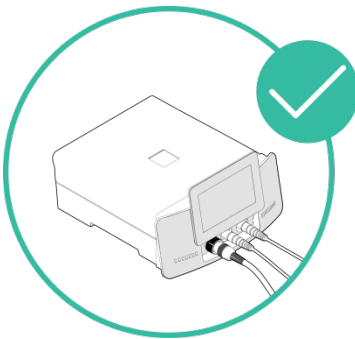


Im ersten Fall neigen Kabel, die verdreht und/oder gewickelt sind, dazu, elektromagnetische Störungen zu verursachen, die die Signalqualität beeinträchtigen und die Genauigkeit und Effektivität des Geräts beeinträchtigen können. Darüber hinaus erhöhen die durch das Geflecht erzeugte kontinuierliche Reibung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



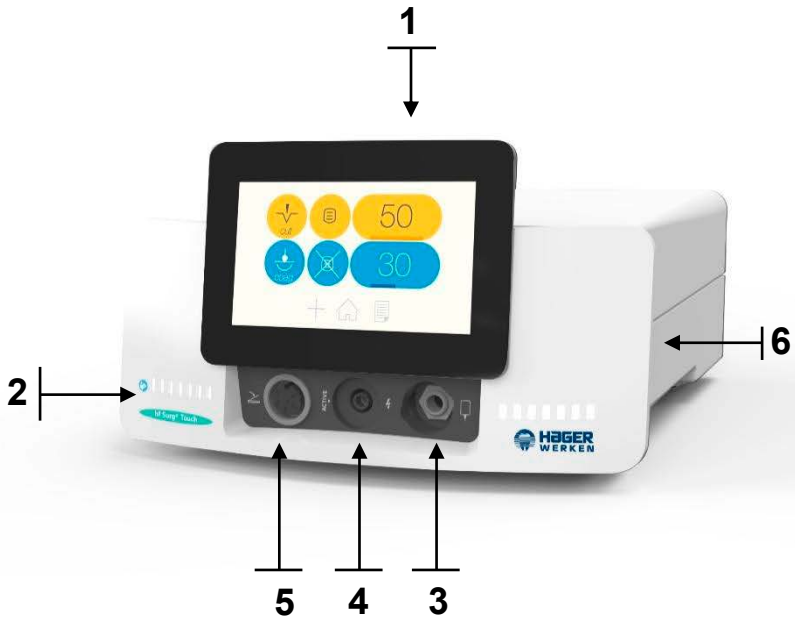
Im zweiten Fall unterliegen verdrehte und/oder gewickelte Kabel auf der Oberseite des Geräts einem übermäßigen mechanischen Druck, der Spannungspunkte verursachen und den Verschleiß beschleunigen kann, was zu strukturellen Schäden führt. Darüber hinaus neigt das Wickeln dazu, Wärme zu speichern, was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

FRONTALE BLENDE



1. Touch-Anzeige
2. Leuchten (blaue Koagulation – gelber Schnitt)
3. Anschluss Neutralelektrode
4. Anschluss Handstück
5. Anschluss Fußschalter
6. USB-Anschluss zum Durchführen von Updates

BETRIEBSART

Anschalten

Das Gerät wird direkt über die vorhandenen Symbole auf dem Touchscreen des Anzeigergeräts gesteuert. Um eine Auswahl zu bestätigen, drücken Sie auf das Symbol.

Beim Einschalten des Elektrochirurgiegeräts erscheint auf dem Bildschirm zunächst eine abgeschirmte Anzeige, die die Ladung der installierten Software anzeigt. Anschließend erscheint der Startbildschirm (HOME):



Auf diesem HOME-Bildschirm können Sie zwischen folgenden Optionen wählen: Programme, Chirurgie, Ändern der Arbeitseinstellungen oder Aktualisieren der Software über den USB-Anschluss.

Über INFO ist es möglich, die installierten Softwareversionen zu sehen.

Die HELP-Taste ermöglicht die Visualisierung der zusammenfassenden Informationen, die für die richtige Interpretation der Anzeigen auf dem Display nützlich sind.

Programme

Wenn Sie auf dem Startbildschirm die Option "Programme" auswählen, öffnen sich zwei separate Seiten:

1. **Voreinstellung:** In diesem Abschnitt werden vorkonfigurierte Programme angezeigt, die bereits eingerichtet und im System gespeichert wurden. Diese stellen Standardeinstellungen für eine Vielzahl gängiger chirurgischer Eingriffe dar.



Klicken Sie einfach auf *"Programm starten"*, um das voreingestellte Programm zu aktivieren und einsatzbereit zu machen.

2. **Benutzerdefiniert:** Auf dieser Seite sehen Sie Programme, die vom Benutzer oder Chirurgen erstellt und angepasst wurden. Diese Programme spiegeln spezifische Einstellungen wider, die der Benutzer konfiguriert hat, um bestimmte Anforderungen oder spezifische Verfahren zu erfüllen.



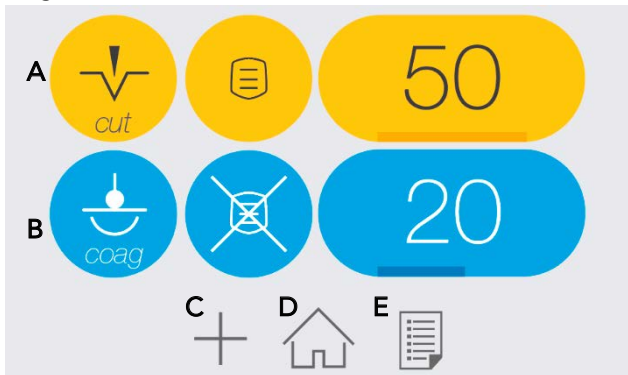
Zunächst erscheint der Bildschirm leer. Anweisungen zum Erstellen eines personalisierten Programms finden Sie im nächsten Abschnitt ("*Abschnitt Programme*").

Die Unterscheidung zwischen diesen beiden Seiten ermöglicht dem Bediener den einfachen Zugriff auf eine Reihe von vordefinierten oder benutzerdefinierten Einstellungen, abhängig von den spezifischen Anforderungen des chirurgischen Eingriffs. Dies bietet Flexibilität bei der Auswahl der Einstellungen je nach Kontext.

Darüber hinaus können Sie durch Drücken von *HELP* auf dem Display Informationen über die Funktionen des ausgewählten Programms erhalten. Um zur Startseite zurückzukehren, wählen Sie einfach die *Option* "Zurück"

Chirurgie

Wenn Sie auf der Startseite die *Option* "Operation" auswählen, wird der folgende Bildschirm angezeigt:



- | | |
|----------------------------------|---------------------------|
| A. Schneiden | D. Startbildschirm (HOME) |
| B. Koagulation | E. Programme |
| C. Speichern /
Neues Programm | |

Vorauswahl des lieferbaren Stroms

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

Schnittstrom (CUT)



Der beste Strom für den Schnitt ist die reine Sinuswelle ohne Modulation, d.h. mit Tastverhältnis 100%. Dieser Strom eignet sich für Schnitte ohne Koagulation.

Koagulierter Cut-Strom (CUT 1)



Der koagulierte Schnittstrom (CUT1) eignet sich für den koagulierten Schnitt, wenn eine mittlere Koagulation zusammen mit dem Schnitt gewünscht ist.

Koagulierter Cut-Strom (CUT 2)



Der koagulierte Schnittstrom (CUT2) eignet sich für den koagulierten Schnitt, wenn eine stärkere Koagulation zusammen mit dem Schnitt gewünscht ist.

Koagulationsstrom (COAG)



Der modulierte Strom COAG zeichnet sich durch gute Eigenschaften der Oberflächenkoagulation aus, wobei es wahrscheinlich zur Bildung von Schorf und teilweiser Karbonisierung des Gewebes kommt. Der Vorteil dieser Art der Koagulation liegt in der Schnelligkeit, mit der die Wirkung erzielt wird.

Programm-Auswahl

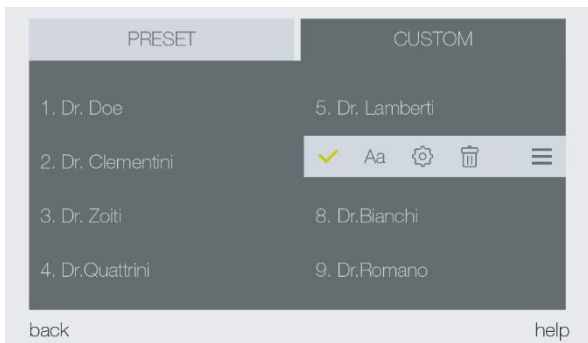
Auf dem Bildschirm "Chirurgie" (SURGERY) können Sie ein benutzerdefiniertes Programm hinzufügen oder die vorhandenen Programme anzeigen.



Um ein neues Programm zu erstellen, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Stellen Sie die gewünschten Werte im *Bildschirm* " "Chirurgie" (SURGERY)" ein.
- Drücken Sie "+" und wählen Sie den zuzuweisenden Namen aus, und schließen Sie den Vorgang mit "Enter" ab.

Die neuen personalisierten Programme können in der *Rubrik* "Programme" eingesehen werden.



☰ Über das Symbol, das die drei Linien darstellt, können Sie verschiedene Aktionen für das benutzerdefinierte Programm ausführen:

Aa Benennen Sie es um.

 Ändern Sie es.

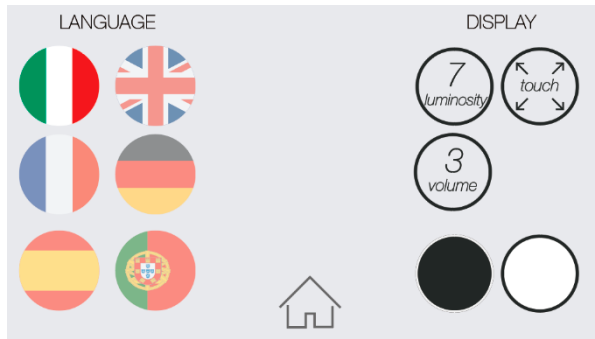
 Löschen Sie es.

Arbeitsbereich-Bildschirm



Im Auslieferungszustand wird auf dem Bildschirm die Funktion mit dem Intensitätslevel angezeigt. Diese Anzeige bleibt für einige Sekunden bestehen, während Sie die Intensität mithilfe der Tasten „+“ und „-“ anpassen können.

Einstellungen



Über diesen Bildschirm können Sie auf zwei Bereiche zugreifen:

- Sprache.
- Display, auf dem Sie die Helligkeit, die Touchscreen-Empfindlichkeit und die Lautstärke einstellen und zwischen Farb- und Schwarzweißanzeige wechseln können.

Aktualisieren

Wenn Sie von der Startseite aus die Option "Aktualisieren" auswählen, können Sie Folgendes aktualisieren:

- Software
- Bilder
- Protokolle

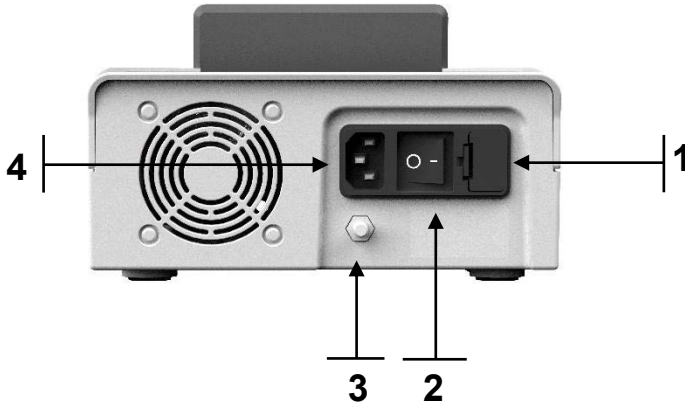


Um Updates durchzuführen, müssen Sie ein kompatibles Gerät an den USB-Anschluss anschließen, das die kompatible Datei für die zu aktualisierende Software, Images, Protokolle oder Firmware enthält. Gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Stecken Sie das kompatible Gerät in den USB-Anschluss des Geräts.
2. Wählen Sie auf dem Bildschirm die entsprechende Option unter "Software", "Images" oder "Protokolle" aus.
3. Bestätigen Sie die Auswahl über das erscheinende Popup-Fenster.
4. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um den Aktualisierungsvorgang abzuschließen.
5. Sobald das Update abgeschlossen ist, können Sie die Option "*Home*" oder "*Zurück*" auswählen, um den Vorgang zu beenden und zum Startbildschirm zurückzukehren.

Es ist wichtig, die Anweisungen auf dem Bildschirm während des gesamten Prozesses sorgfältig zu befolgen, um ein korrektes und sicheres Update zu gewährleisten.

RÜCKSEITE



1. Sicherungshalter/Spannungswähler
2. Ein-Aus-Schalter
3. Potentialausgleichs-Steckverbinder
4. Netzspannungs-Steckverbinder

Stromversorgungsmodul und Spannungswähler

Das Stromversorgungsmodul ist der Verbindungspunkt für die Netzspannung, die dem Gerät zugeführt wird. Dieses Modul ist mit Netzsicherungen und dem Spannungswähler ausgestattet.

ACHTUNG: Vor dem Einschalten des Geräts muss der Bediener überprüfen, ob die angeforderte Netzspannung mit der aus dem Stromnetz verfügbaren Spannung übereinstimmt. (Siehe Kapitel INSTALLATION).

Ein-Aus-Schalter

Der mechanische Schalter POWER ON/OFF wird verwendet, um die Stromversorgung des Geräts zu steuern. Um das Gerät mit Strom zu versorgen, drücken Sie den Schalter in Richtung 1. Wenn das Gerät mit Strom versorgt wird, leuchtet die Frontblende auf. Durch Drücken des Schalters in Richtung 0 wird die Stromversorgung des Geräts unterbrochen, dieser Vorgang ermöglicht es, es im Fehlerfall als Not-Aus-Schalter zu verwenden.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Tol.	Beschreibung	hf Surg Touch
-	Code des Elektrochirurgiegeräts	HAW10100. T05
± 0%	Minimale präszierbare Leistung	0
-	Stufe Stufe	1
-	Digitale Füllstandsanzeige	●
±20%	Maximale Ausgangsleistung CUT (W)	50 → 400 Ω
±20%	Maximale Ausgangsleistung CUT 1 (W)	45 → 400 Ω
±20%	Maximale Ausgangsleistung CUT 2 (W)	40 → 400 Ω
±20%	Maximale Ausgangsleistung COAG (W)	40 → 400 Ω
± 5%	Modulationsfaktor CUT	Pure 100%
± 5%	Modulationsfaktor CUT 1 (@10 kHz)	Mod. 90%
± 5%	Modulationsfaktor CUT 2 (@10 kHz)	Mod. 80%
± 5%	Modulationsfaktor COAG (@10 kHz)	Mod. 60%
-0.1 +0.2	Kammfaktor CUT	1,5
± 0,3	Scheitelfaktor CUT 1	1,8
± 0,3	Kammfaktor CUT 2	2,1
± 0,3	Scheitelfaktor COAG	2,3
± 10%	Arbeitsfrequenz	600 kHz
± 15%	Maximale Ausgangsspannung CUT (V _{pp})	1000
± 15%	Maximale Ausgangsspannung CUT 1 (V _{pp})	1000
± 15%	Maximale Ausgangsspannung CUT 2 (V _{pp})	1000
± 15%	Maximale Ausgangsspannung COAG (V _{pp})	1000
± 0,5	Gewicht (kg)	2,5
± 10	Größe BxHxT (mm)	190x85x239
± 5%	Wählbare Leistung (Vac)	100 –240
± 1 %	Netzfrequenz (Hz)	50-60
-	Schutzsicherungen	2x T2AL, 250V
± 10%	Elektrische Eingangsleistung (VA)	200
-	Selbstkontrolle	●
-	Letzte Betriebsbedingung Lagerung	●
-	Elektrische Klasse (EN60601-1)	Klasse I Angewandter Teil CF
-	MDR 2017/745/UE Klasse	II b
-	IP-Schutzart (EN 60529)	IP32
-	EN55011 (CISPR 11) Klasse (Gruppe / Klasse)	2 / A
-	Patienten-Kreislauf	F
-	Einschaltdauer (Aktion / Pause) in Sekunden	10 / 30

Tol.	Beschreibung	hf Surg Touch
-	Regelung der Ausgangsleistung	Fußschalter
-	Defibrillationssicher	•
-	Potentialausgleichsbindung	•
-	ABS-Schrank	•

• = VORHANDEN - = NICHT VORHANDEN

HARDWARE-ANFORDERUNGEN

Mikrocontroller	ARM Cortex M4
Taktfrequenz	200 MHz
Flash-Speicher	2048 KB
RAM	512 KB
SDRAM DDR2	512 MB
NAND-Flash	1 GB
Schnittstellen und Peripheriegeräte	UART, I ² C, SPI, Watchdog-Timer, USB 2.0
Display	Touchscreen-Display

INSTANDHALTUNG

ALLGEMEIN

Im Gerät befinden sich keine vom Benutzer einstellbaren Teile, weder für Kalibrierungs- noch für Servicezwecke.

Das Gerätegehäuse darf nicht geöffnet werden: Die Garantie erlischt durch unbefugtes Öffnen des Geräts. Falls Reparatur- oder Einstellarbeiten erforderlich sind, sollte das gesamte Gerät an die LED SpA zurückgegeben werden. Servicecenter 04011 APRILIA (LT) - ITALY oder an ein anderes autorisiertes Center mit einer Beschreibung des Fehlers.

Wartungsarbeiten durch den Benutzer sind hauptsächlich die Reinigung des Äußeren des Geräts, die Reinigung und Sterilisation der Zubehörteile und die Überprüfung der Geräte vor jedem Gebrauch. Die Durchführung von Funktions- und Sicherheitsüberprüfungen zur Überprüfung der Parameter wird verlangt Fachleute.

REINIGUNG DES GEHÄUSES

Schalten Sie das Gerät vollständig aus und trennen Sie es vom Stromnetz, bevor eine Reinigung durchgeführt wird. Reinigen Sie die Außenseite des Gehäuses mit einem feuchten Tuch. Es sollte keine Chemikalie verwendet werden.

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 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.

LEITFADEN ZUR LÖSUNG DER PROBLEME

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 Sicherungen des entsprechenden Typs.
Das Gerät reagiert nicht auf den Aktivierungsbefehl	Ausfall des Pedals. - Falscher Anschluss des Pedals.	Ersetzen Sie das Pedal. Überprüfen Sie die Verbindung des Pedals.
Fehlercode 91	Stromabgabesteuerung wird beim Einschalten aktiviert.	Trennen Sie das Pedal und schalten Sie das Gerät wieder ein.
Fehlercode 92	Fehler in der Steuerplatine.	Rufen Sie den Service an.
Fehlercode 93	Fehler in der Steuerplatine.	Rufen Sie den Service an.
Fehlercode 94	Fehler in der Datenkonvertierungsschaltung.	Rufen Sie den Service an.
Fehlercode 95	Fehler des Referenzspannungswertes.	Überprüfen Sie die Netzspannung. Rufen Sie den Service an.
Fehlercode 99	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.

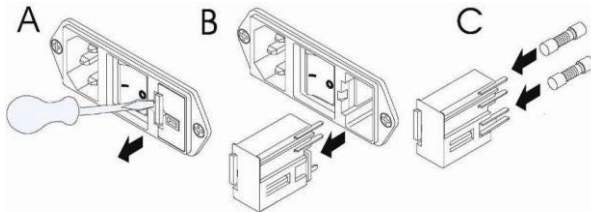
Verwenden Sie nur eine Sicherung der Art 5x20.

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 2x T2 A / 5 x 20 mm
Netzspannung	220-240 V	Verzögerte Sicherung 2x T1 A / 5 x 20 mm



ÜBERPRÜFUNG DES GERÄTS VOR JEDEM GEBRAUCH

Jedes Mal, wenn der Einsatz des Elektrochirurgiegeräts geplant ist, muss eine Überprüfung der wichtigsten Sicherheitsaspekte durchgeführt werden, wobei mindestens folgende Aspekte zu berücksichtigen sind:

- Überprüfen Sie 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 sollten, verfügbar und sterilisiert sind.
- Durch Betätigen des Netzschalters die Funktion der Emissionsleuchten überprüfen und akustischen Warnsignale.

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, 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 durch die Oberfläche der Patientenplatte.
- Testen Sie den Erdleitungswiderstand.
- Prüfen Sie den Fehlerstrom.
- Prüfung des HF-Ableitstroms.
- Steuerung der neuromuskulären Stimulation.
- Kontrolle der Genauigkeit der Ausgangsleistung.

DIAGRAMME

hf Surg Touch

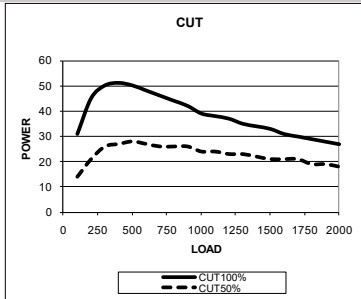


Diagramme der halben und maximalen Ausgangsleistung in Abhängigkeit von der Impedanzlast 100-2000Ω CUT

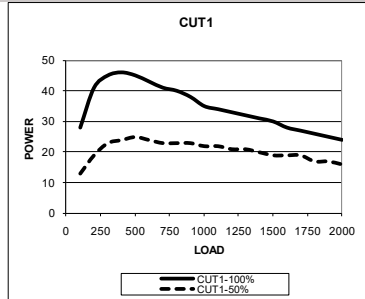


Diagramme der halben und maximalen Ausgangsleistung in Abhängigkeit von der Impedanzlast 100-2000Ω CUT1

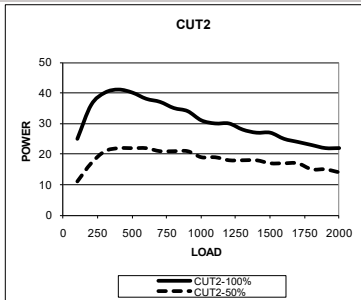


Diagramme der halben und maximalen Ausgangsleistung in Abhängigkeit von der Impedanzlast 100-2000Ω CUT2

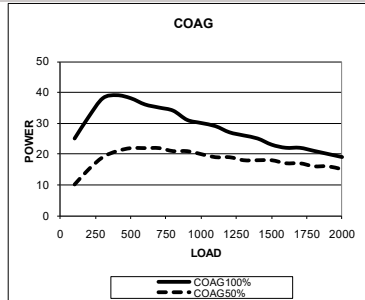


Diagramme der halben und maximalen Ausgangsleistung in Abhängigkeit von der Impedanzlast 100-2000Ω COAG

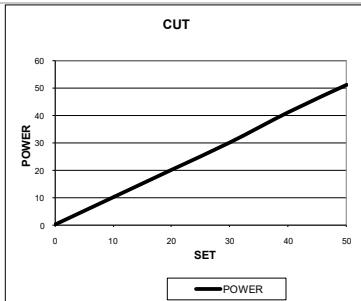


Diagramme der Ausgangsleistung CUT im Vergleich zum Nennwert

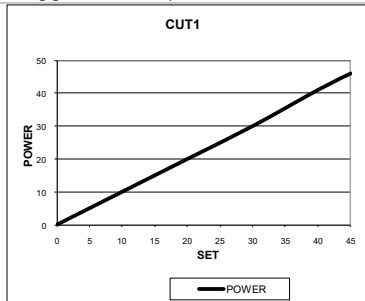


Diagramme der Ausgangsleistung CUT1 im Vergleich zum Nennwert

hf Surg Touch

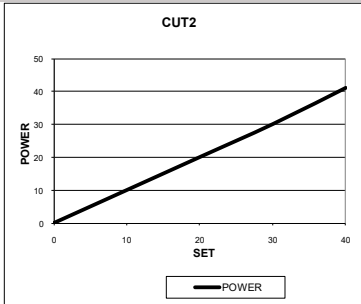


Diagramme der Ausgangsleistung CUT2 im Vergleich zum Nennwert

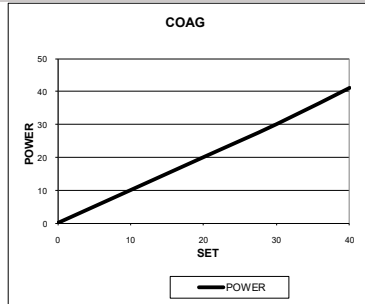


Diagramme der Ausgangsleistung COAG im Vergleich zum Nennwert

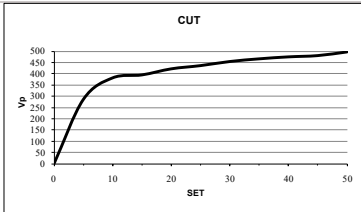


Diagramme der maximalen CUT-Netzspannung im Verhältnis zu V_p

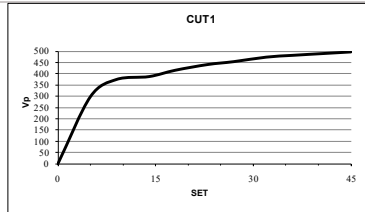


Diagramme der maximalen Ausgangsnetzspannung von CUT1 in Abhängigkeit von V_p

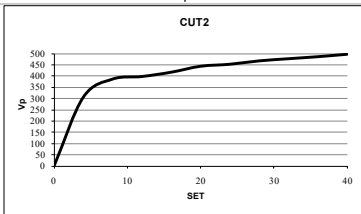


Diagramme der maximalen Ausgangsnetzspannung von CUT2 in Abhängigkeit von V_p

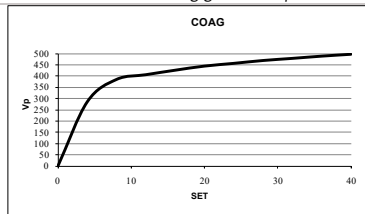


Diagramme der maximalen COAG-Netzspannung im Verhältnis zu V_p

**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 (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 vorgesehen sein.



Offizieller Händler

Hager & Werken GmbH & Co. KG

Ackerstr. 1, 47269 Duisburg,

Deutschland

www.hagerwerken.de

