



HF1 Surg Bipolar

Universal-HF-Chirurgiegerät
Bedienungsanleitung



HF1 Surg Bipolar

Inhalt

| | |
|----------|---|
| Seite 5 | Hinweise und Gewährleistung |
| Seite 6 | Erläuterungen zum Inhalt / Lieferumfang |
| Seite 7 | Wirkungsweise der Hochfrequenz |
| Seite 8 | Technische Daten |
| Seite 8 | Schutz- und Sicherheitsbestimmungen |
| Seite 10 | Sicherheitstechnische Kontrollen |
| Seite 11 | Inbetriebnahme und Vorbereitung / Label |
| Seite 11 | Außerbetriebnahmen nach Anwendung |
| Seite 12 | Gerätbeschreibung / Duales Bedienkonzept |
| Seite 14 | Einschalten des Gerätes |
| Seite 16 | Die Einstellungen im Einzelnen |
| Seite 18 | Wahl des richtigen HF-Modus |
| Seite 19 | Richtige Intensitätseinstellung |
| Seite 20 | Beschreibung der einzelnen Betriebsarten (Modi) |
| Seite 20 | HF-CUT MODUS |
| Seite 21 | HF-COAG MODUS |
| Seite 22 | HF-BIPOLAR MODUS |
| Seite 24 | Aufbereitungsanleitung für die Handstücke |
| Seite 25 | Fehlerbehandlung |
| Seite 25 | Umweltschutz-Richtlinie |
| Seite 26 | Verzeichnis Fehlermeldungen |
| Seite 27 | Anwendungen HF |

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

Bei Fehlern oder unklaren Inhalten in dieser Bedienungsanleitung benachrichtigen Sie bitte die Firma Hager & Werken GmbH & Co KG.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig!

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

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

Zweckbestimmung

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

Anwendungsbereiche

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

Änderungen

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

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

Verantwortlichkeit des Herstellers

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

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

Gewährleistung

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



HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1
47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99 26 9-0
F +49 (203) 29 92 83
www.hagerwerken.de

Erläuterungen zum Inhalt

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



ACHTUNG

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



BEMERKUNG

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

Lieferumfang

HF1 Surg Bipolar - REF 452 459

| | |
|---|-----------------------------------|
| HF Instrumentensatz 6er | REF 452 440 |
| HF Handstück Gelb 1,50 m | REF 452 423 |
| HF Handstück Blau 1,50 m | REF 452 425 |
| Neutralelektrode | REF 452 421 |
| Fußanlasser | Steute MKF -MED SK12 IP-Schutz X8 |
| Bedienungsanleitung | |
| Medizinproduktebuch (Bipolar-Pinzette optional erhältlich) | |

Wirkungsweise der HOCHFREQUENZ

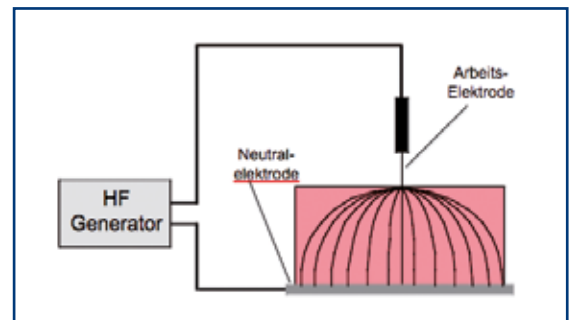
Wird Hochfrequenz über feine Metallelektroden geleitet, so wird von dieser Elektrode eine sehr hohe elektromagnetische Leistungsdichte abgestrahlt, welche die im Kontakt befindlichen Zellen derart anregt, dass sich das in den Zellen befindende Wasser schlagartig erhitzt und es so zum Verkochen bzw. zu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

THERMISCHE WIRKUNG (MONOPOLAR)

SCHNEIDEN (CUT) / KOAGULIEREN (COAG)

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

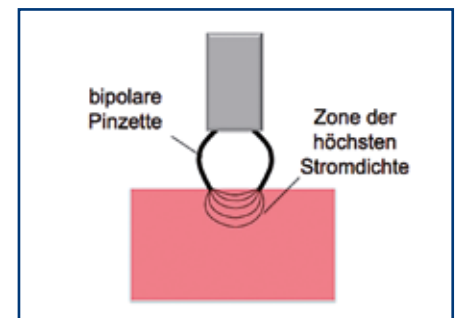
Die elektrische Stromdichte bewirkt im Gewebe eine schnelle und starke Erhitzung, die zum Schneiden und Koagulieren verwendet wird.



THERMISCHE WIRKUNG (BIPOLAR)

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

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



Technische Daten

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

Leitungen

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

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

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



WARNUNG

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

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

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

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

Sicherheitstechnische Kontrollen

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

Siehe MPBetreibV 2017:

§ 10: Betreiben und Anwenden

§ 11: Technische Kontrollen

§ 12: Medizinproduktebuch

Technische Kontrollen:

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

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

Umfang:

Sichtkontrolle von Gerät und Zubehör

Prüfung nach DIN EN ISO 62353 von

- Schutzleiterwiderstand
- Ersatzgeräteableitstrom
- Ersatzpatientenableitstrom

Funktionsprüfung

- Netzschalter
- Touchdisplay
- Köcherschalter

Messung der HF-Ausgangsleistung an 1k Ω Last

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

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

Vorbereitung zur Inbetriebnahme

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

Inbetriebnahme

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

Außerbetriebnahme nach Anwendung

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

Label Auf der Rückseite des Gerätes:

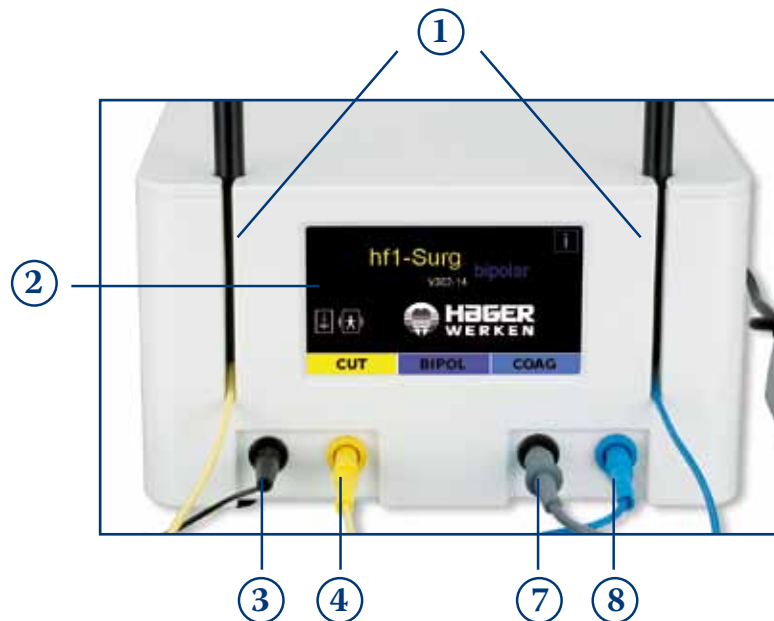


Zeichenerklärung

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

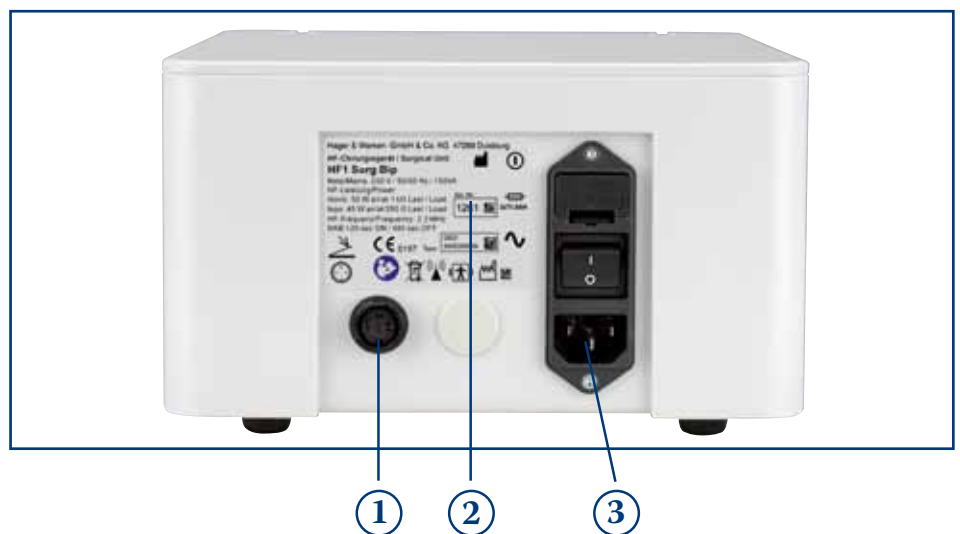
Gerätevorderseite

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



Geräterückseite

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



Duales Bedienkonzept:

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

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

HF



Standard-Handstück



HF-Spitze CUT



HF-Spitze COAG



Neutralelektrode

Einschalten des Gerätes

Einschalten des Gerätes mit dem Netzschalter auf der Rückseite



Das Hauptmenü erscheint:

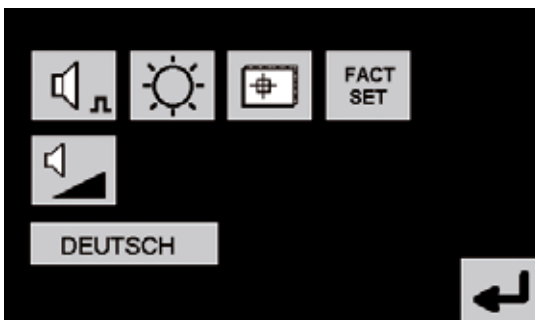
- CUT
- BIPOL
- COAG
- ⓘ Information

Sowie Anzeige der Software-Version

Folgende Möglichkeiten stehen zur Verfügung:

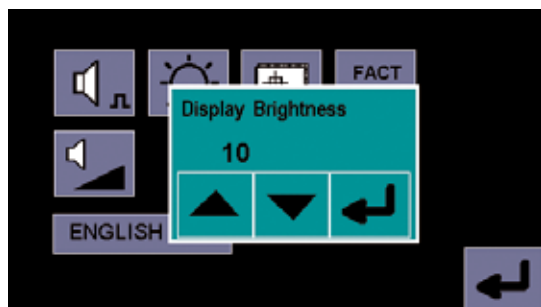
- Ins Setup-Menü durch Drücken der Taste ⓘ in der rechten oberen Ecke des Displays.
- Tastatur-Moduswahl – durch Drücken einer der farbigen Moduswahltasten kann ein Modus direkt angewählt werden. Falls eine Moduswahltaste grau erscheint, ist dies nicht möglich, da ein anderer Modus aktiv ist.
- Köcher-Moduswahl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

Informationen



ⓘ = Informationen

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

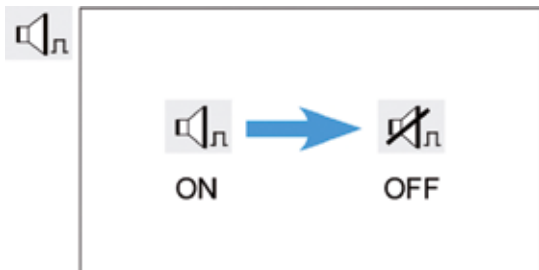


Durch Berühren einer Symboltaste wird – mit Ausnahme von FACT SET, SIGNAL EIN/AUS, JUSTAGE DISPLAY und CODE SET – ein Fenster aktiviert (grün) und Einstellungen können direkt mit den ▲ und ▼ Tasten zwischen 0 und 10 geändert und mit der ← Taste übernommen werden.

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

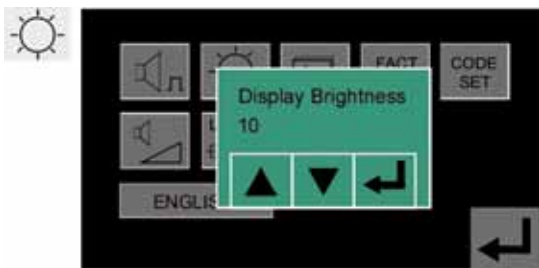
Die Einstellungen im Einzelnen:

Ton für Tastenbestätigung



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

Helligkeit des Displays



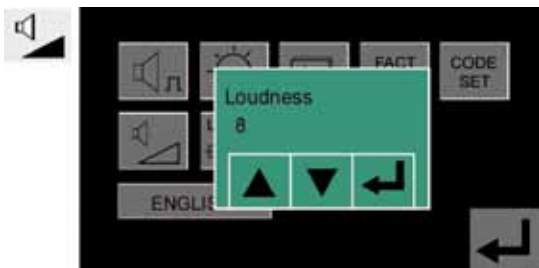
Die Helligkeit des Displays kann in den Stufen von 1 – 10 verändert werden, neuer Wert mit Bestätigen der ↵ Taste.

Justieren des Displays

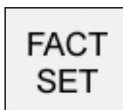


Das Display kann in horizontaler und vertikaler Ausrichtung justiert werden. Dazu mit einem spitzen Gegenstand (z.B. Bleistift, Kugelschreiber) die Hauptlinien LEICHT berühren, bis ein langer Ton ertönt. Kurze Töne zeigen die laufende Justierung an. Bestätigen mit Druck auf die Taste in der Mitte, bis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

Lautstärke des Warntones



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

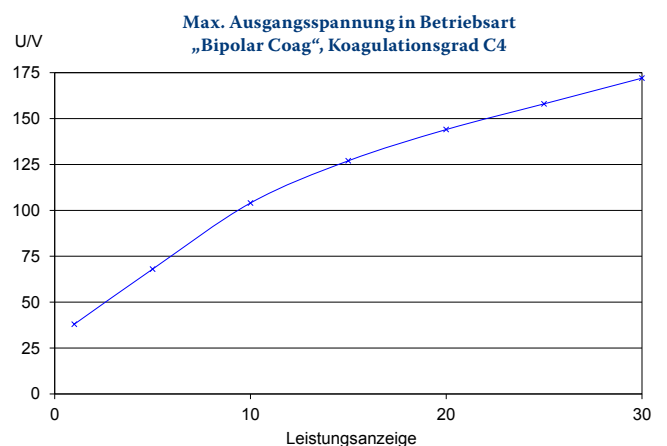
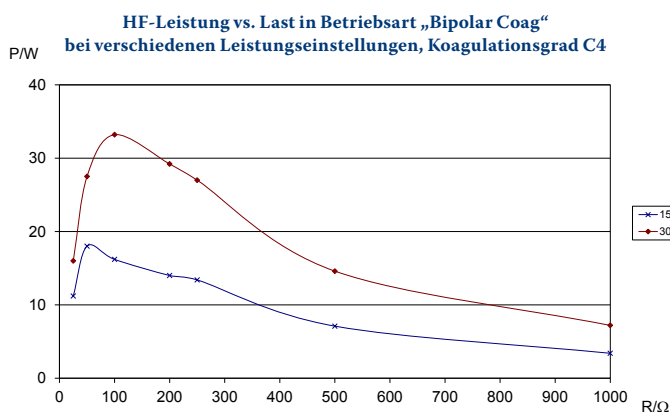
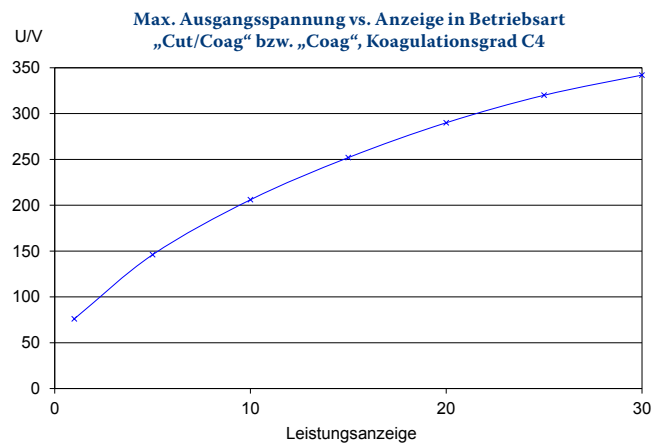
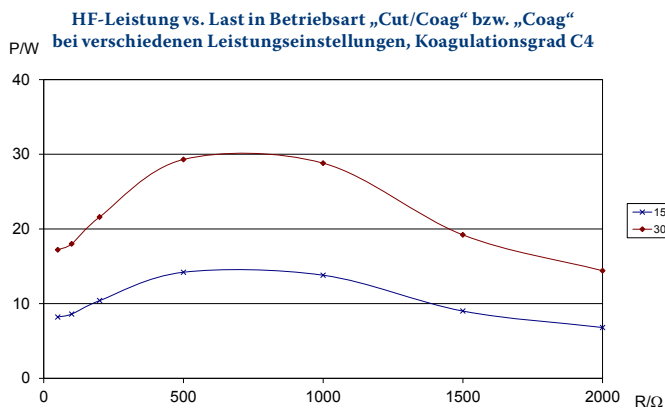
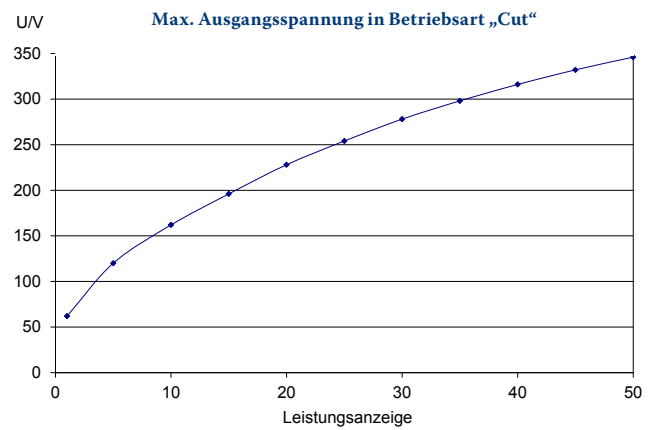
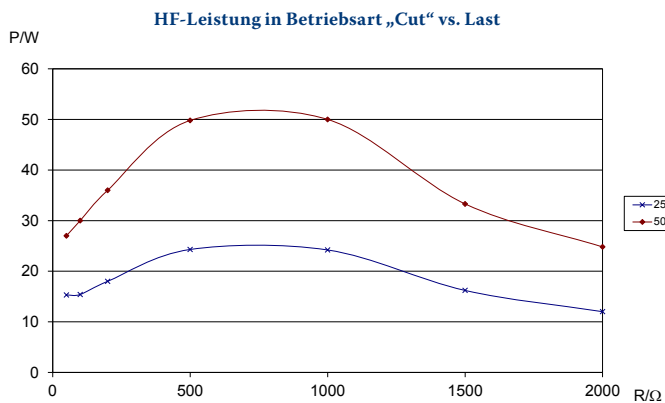
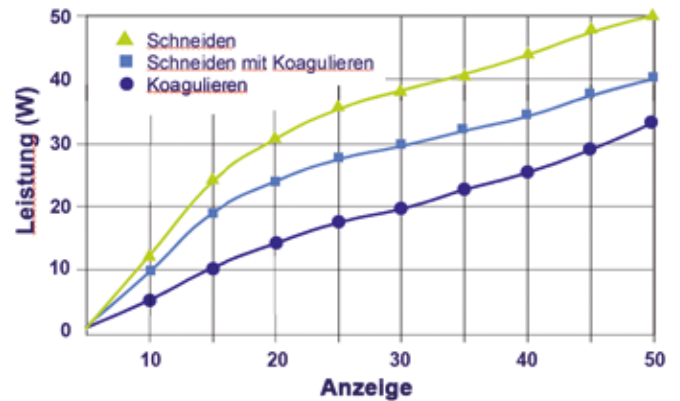


Rücksetzen auf die ursprünglichen (Fabrik)Werte durch langes Drücken der Taste, bis Signalton kommt. Bis auf den CODE werden ALLE speicherbaren Parameter auf Werkseinstellungen zurückgesetzt.



Genauigkeit der Leistungseinstellung Hochfrequenz

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



Wahl des richtigen HF-Modus



ACHTUNG

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

Schneiden - CUT MODUS

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

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

Schneid-/Koagulation - CUT/COAG MODUS

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

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

Koagulation permanent und gepulst -COAG MODUS

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

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

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

Koagulation - BIPOLAR MODUS

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

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

Richtige Intensitäts-Einstellung

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

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

Falsch: zu geringe Intensitätseinstellung!

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

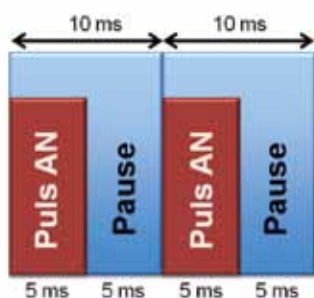
Falsch: zu hohe Intensitätseinstellung!

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

Einstellung des Koagulationsgrad (C)

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

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



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

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

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

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

Beschreibung der einzelnen Betriebsarten (Modi)

HF-CUT MODUS

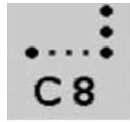
Symbole



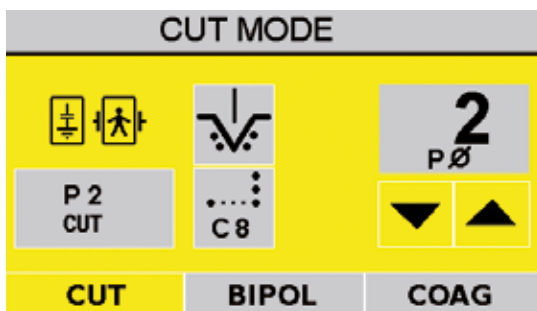
Permanentes Schneiden
(CUT PERM)



Schneiden mit Koagulation
(CUT COAG)



Koagulationsgrad

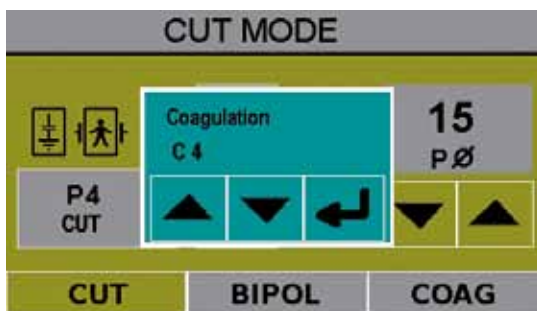


Im CUT MODUS – gelbes Display – können die Parameter für das monopolare Hochfrequenzschneiden eingegeben werden.

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

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

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



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

Mit der ↵ Taste wird der Koagulationsgrad bestätigt.

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

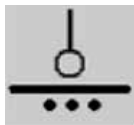
5 Speicherplätze stehen dem Anwender im CUT MODUS zur Verfügung. Durch Berühren der Flächen 1 – 5 für mehr als 2 Sek. wird der aktuell eingestellte Wert gespeichert.

Abrufen von gespeicherten Werten durch einfaches Berühren der Platznummer.

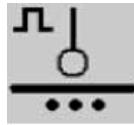
Zurück in CUT MODUS mit ↵.

HF-COAG MODUS

Symbole



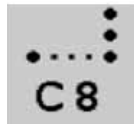
Permanentes Koagulieren
(COAG PERM)



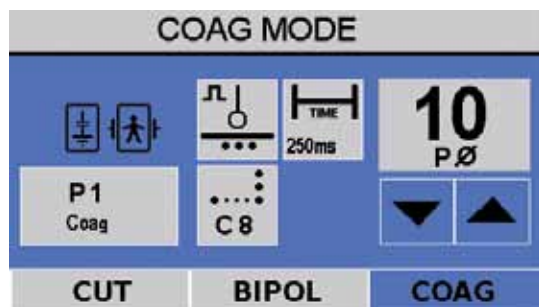
Gepulstes Koagulieren
(COAGPULS)



Pulsdauer



Koagulationsgrad



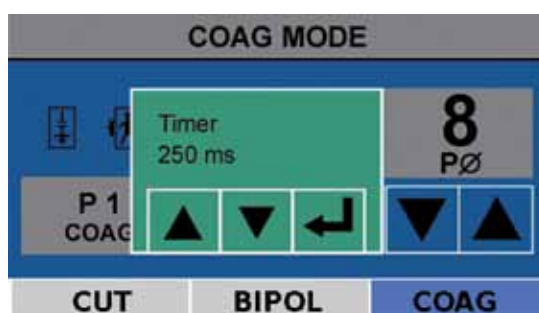
Im COAG MODUS – blaues Display – können die Parameter für monopolarer Koagulieren eingegeben werden.

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

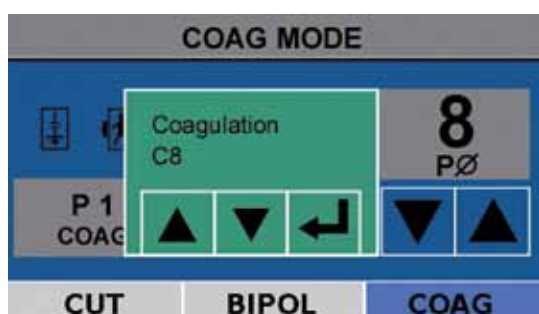
Permanentes oder gepulstes Koagulieren.

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

P1 – P5 = Speicherplätze



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



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

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

5 Speicherplätze stehen dem Anwender im COAG MODUS zur Verfügung.

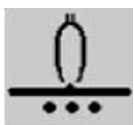
Durch Berühren der Flächen 1 – 5 für mehr als 2 Sek. wird der aktuell eingestellte Wert gespeichert.

Abrufen von gespeicherten Werten durch einfaches Berühren der Platznummer.

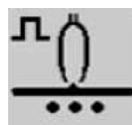
Zurück in COAG MODUS mit ↩.

HF-BIPOLAR MODUS

Symbole



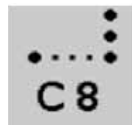
Permanentes Koagulieren
(COAG PERM)



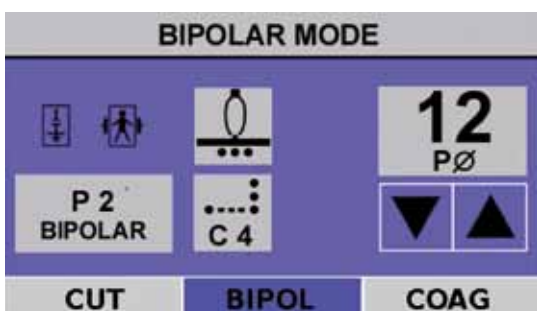
Gepulstes Koagulieren
(COAGPULS)



Pulsdauer



Koagulationsgrad



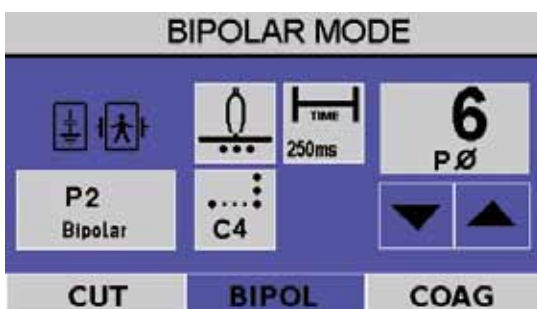
Im BIPOLAR MODUS – blauviolettetes Display – können die Parameter für bipolares Koagulieren eingegeben werden.

Leistung: 10 – 100% der Nominalleistung

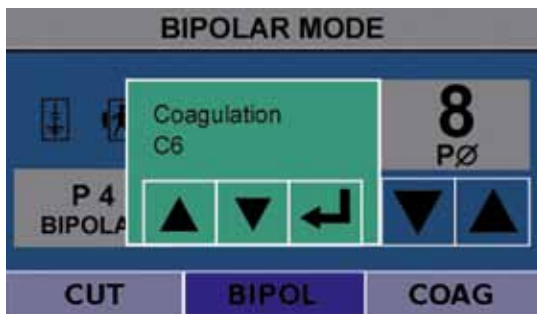
Permanentes oder gepulstes Koagulieren.

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

P1 – P5 = Speicherplätze

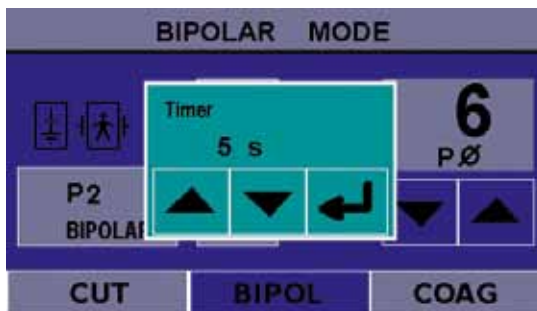


Im gepulsten Modus kann die Pulslänge von 50 ms – 1 s mit den Tasten ▲ und ▼ eingestellt werden, mit der ↩ Taste bestätigen.



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

Mit der ↵ Taste wird der Koagulationsgrad bestätigt.



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

| | | | |
|-----------------|--------|----|--------|
| P1 BIPOLAR PULS | 10 P.Ø | C8 | 5 s |
| P2 BIPOLAR PERM | 6 P.Ø | C4 | |
| P3 BIPOLAR PERM | 11 P.Ø | C3 | |
| P4 BIPOLAR PERM | 10 P.Ø | C7 | |
| P5 BIPOLAR PULS | 25 P.Ø | C5 | 350 ms |

5 Speicherplätze stehen dem Anwender im BIPOLAR MODUS zur Verfügung.

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

Abrufen von gespeicherten Werten durch einfaches Berühren der Platznummer.

Zurück in BIPOLAR MODUS mit ↵.

Reinigung und Desinfektion des HF1 Surg Bipolar Gehäuses

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

Aufbereitungsanleitung für die Handstücke des HF1 Surg Bipolar nach DIN ISO 17664:2004

Allgemeine Hinweise:

- Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die von den zuständigen nationalen Gremien geprüft und zugelassen wurden (Desinfektionsmittelliste des VAH, RKI-Liste oder DHGM-Liste).
- Das Handstück kann samt Kabel im Autoklaven im Folien-Sterilisationsbeutel (z.B. steriCLIN-Heißsiegelbeutel) sterilisiert werden.

Einschränkung zur Wiederaufbereitung:

Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkung auf dieses Instrument. Das Ende der Lebensdauer des Instruments wird hauptsächlich von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

| | |
|------------------------------|---|
| Gebrauchsort: | Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/ Papiertuch entfernen. |
| Aufbewahrung und Transport: | keine besonderen Anforderungen |
| Reinigungsvorbereitung: | Produkt in Einzelteile zerlegen (Elektrode separate Anleitung) |
| Reinigung: | Produkt mit Reinigungstüchern und geeigneten Reinigungsmitteln säubern. Keine maschinelle Reinigung. Vor fließendem Wasser fernhalten. |
| Desinfektion: | Produkt mit Desinfektionstüchern und / oder Desinfektionsspray desinfizieren. Keine maschinelle Desinfektion. Vor fließendem Wasser fernhalten. |
| Wartung: | keine besonderen Anforderungen |
| Verpackung: | genormtes Verpackungsmaterial zur Sterilisation verwenden |
| Sterilisation: | Dampfsterilisation, 134°C, Haltezeit 5 min und 2 bar Überdruck |
| Kontrolle/ Funktionsprüfung: | Sichtprüfung auf Beschädigung, Verschleiß, Verformung |
| Lagerung: | keine besonderen Anforderungen |

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächliche durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Fehlerbehandlung

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

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

Fehlergruppen:

HINWEISE – können mit Return-Taste quittiert werden

- Falls ein Handstück im Köcher ist und aktiviert werden soll

DATENFEHLER – können mit Return-Taste quittiert werden

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

FEHLER, die keine Inbetriebnahme ermöglichen

- Hardwarefehler
- Überwachungsfehler
- Kommunikationsfehler
- ROM Fehler

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

Umweltschutz-Richtlinie

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

Diese Geräte dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden .

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

Verzeichnis Fehlermeldungen

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

Anwendungsbeispiele HF

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

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

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

WEEE-Reg.Nr.: DE 21760541



HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG

Ackerstraße 1

47269 Duisburg, Germany

T +49 (203) 99 26 9-0

F +49 (203) 29 92 83

www.hagerwerken.de

D-2011030404 Rev.3 (2020-06)

Medizinprodukt
CE0197