



hf Surg[®]

HF-Chirurgiegerät

Bedienungsanleitung

HF-surgery device

User Manual

HF-chirurgisch apparaat

Gebruiksaanwijzing

Dispositif chirurgical HF

Manuel d'utilisation

Equipo quirúrgico de AF

Manual de instrucciones

Inhalt

Seite 2	Hinweise und Gewährleistung / Lieferumfang
Seite 3	Erläuterungen zum Inhalt / Wirkungsweise der Hochfrequenz
Seite 4 / 5	Technische Daten / Schutz- und Sicherheitsbestimmungen
Seite 6	Vorbereitung / Inbetriebnahme / Außerbetriebnahme
Seite 7	Label / Gerätebeschreibung
Seite 8	Leistungsdiagramme
Seite 9	Wahl des richtigen HF-Modus / Schneideübungen am Phantom / Anwendungsbeispiele
Seite 10 / 11	Aufbereitungsanleitung / Bedienungsanleitung der Handstücke
Seite 52	Umweltschutz-Richtlinie

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig!

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

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

Zweckbestimmung

Das Hochfrequenzgerät hf Surg wird für die chirurgische Anwendungen in Weichgewebe in der Zahnheilkunde eingesetzt und ist für folgende Anwendungen geeignet: oralchirurgische Eingriffe wie Schneiden, Abtragen von Weichgewebe in der Zahnheilkunde. Dem hfSurg Bipolar sind keine wesentlichen Leistungsmerkmale nach EN 60601-1 zugeordnet.

Anwendungsbereiche

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 werden.
- die Installation und die Sicherheitsvorkehrungen den nationalen Normen und Vorschriften entsprechen (VDE Richtl., BetreibV).
- 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 hf-Surg Gerät wird eine gesetzliche Gewährleistung von 12 Monaten gewährt.

Lieferumfang hf Surg - REF 452 400

HF Instrumentensatz:

Schneid Elektrode Nr. 1	REF 452 403
Schneid Elektrode Nr. 2	REF 452 404
Schneid Elektrode Nr. 15	REF 452 407
Schneid Elektrode Nr. 13	REF 452 411
HF Handstück Gelb 1,50 m	REF 452 423
Neutralelektrode	REF 452 421
Fußanlasser	
Bedienungsanleitung	
Medizinproduktebuch	



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.



Aussendung von Strahlung ist bei dem Einsatz von Hochfrequenzgeräten prinzipbedingt und nicht zu vermeiden.

Wirkungsweise der HOCHFREQUENZ-Chirurgie

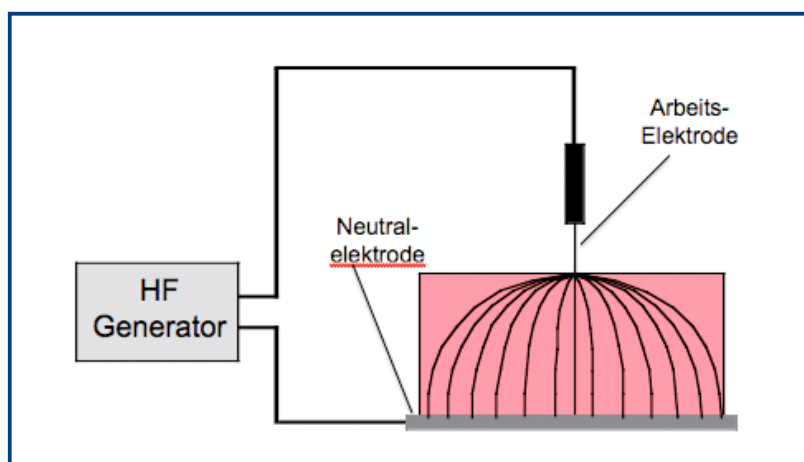
Der HF-Generator erzeugt einen elektrischen Strom, der an der feinen Elektrodenspitze eine so hohe Leistungsdichte erzeugt, dass die Zellen in unmittelbarer Nähe verdampfen, bzw. zerreißen.

Damit der Patient dabei keinen Stromschlag erleidet, wird ein hochfrequenter Strom verwendet.

THERMISCHE WIRKUNG (MONO POLAR) / 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 an der Behandlungsstelle bewirkt im Gewebe eine schnelle und starke Erhitzung, die zum Schneiden und Koagulieren verwendet wird.



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 elektronischen Medien gespeichert und verteilt werden.

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

Copyright © 2023 - Hager & Werken GmbH & Co KG

Technische Daten

HF	Frequenz + Leistung:	2,2 MHz, max. 50 W an Lastwiderstand 1000 Ohm
	Arbeitsweise	Monopolar
	Wellenform	Permanent / moduliert mit ca. 80 %
Umgebungstemperatur		+5 °C - +40 °C
Lagertemperatur		-20 °C - +70 °C
Luftfeuchtigkeit		Luftfeuchtigkeit im Betrieb: < 85 %, nicht kondensierend Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: < 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck		bei Lagerung : 500 hPa - 1080 hPa bei Betrieb : 700 hPa - 1080 hPa
Spannungsversorgung		230 V AC, 50/60 Hz
Leistungsaufnahme		max. 100 VA
Med. Geräteklassifizierung		Klasse IIb
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- Neutralelektrode Leitung	Länge 1,50 m
Fussschalterleitung	Länge 2,50 m
Netzleitung	Länge 2,50 m

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

Das hf Surg-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 hf Surg 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 hf Surg 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 hf Surg 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 hf Surg 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 hf Surg Gerätes können durch die erzeugten Strahlungen die Funktion anderer elektronischer Geräte beeinträchtigen werden. PC, Laptops und Handy sind möglichst aus dem Einflussbereich des hf Surg 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 62353 von

- Schutzleiterwiderstand
- Ersatzgeräteableitstrom
- Ersatzpatientenableitstrom

DE Bedienungsanleitung

Funktionsprüfung

- Netzschalter
- Umschalter CUT-CUT/COAG mit den zugehörigen LEDs
- Gleichmäßigkeit der Leistungsabgabe über den Einstellbereich*

Messung der HF-Ausgangsleistung an 1k Ω Last

- Ausgang 50 W bei Einstellung max
- Ausgang 45W bei Einstellung max und Betriebsart CUT/COAG

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

* Hinweis für den Anwender: Der Ton, der während des Betriebes der HF ertönt, ändert seine Klangfarbe mit der Betriebsart (CUT oder CUT/COAG) und die Lautstärke mit der Leistungseinstellung. Dem Anwender wird empfohlen, hin und wieder die Gleichmäßigkeit der Leistungsabgabe zu überprüfen, indem er bei aktiviertem Ausgang den Leistungssteller vom Minimum zu Maximum dreht und dabei prüft, ob der Ton Aussetzer hat. Beim Umschalten der Betriebsart muss sich die Klangfarbe des Tones etwas ändern. Falls Aussetzer oder falls kein Unterschied zwischen CUT und CUT/COAG zu hören sind, muss das Gerät zum Service eingeschickt werden.

Vorbereitung zur Inbetriebnahme

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

Inbetriebnahme

1. Auf der Rückseite den Gerätestecker in die vorgesehene Buchse (Nr. 2), Netzstecker in die Steckdose stecken und Fußanlasser (Nr.3) anschließen. Hauptschalter (Nr. 1) des Gerätes nach rechts drücken und eines der gelben Lämpchen Frontseite (Nr. 5 oder 6) leuchtet auf. Das Gerät ist jetzt betriebsbereit.

Die Lämpchen im gelben Beschriftungsfeld zeigen die gewählte Wellenart:

gelbes Licht oben (Nr. 5) – Schneidwelle

gelbes Licht unten (Nr. 6) - Schneid-/Koagulationswelle

Durch Drücken des Schalters (Nr. 4) kann die Wellenart gewählt werden.

2. Auf der Frontseite Handstück an die gelbe Buchse anschließen.
3. Die Neutralelektrode an die dafür vorgesehene Buchse (Nr. 3) anschließen.
4. Handstück mit der gewünschten Elektrode bestücken.
5. Intensitätsregler (Nr. 1) überprüfen und gegebenenfalls verändern.
6. Fußanlasser betätigen, es ertönt der für die eingestellte Wellenart typische Sinuston.

Wichtiger Hinweis:

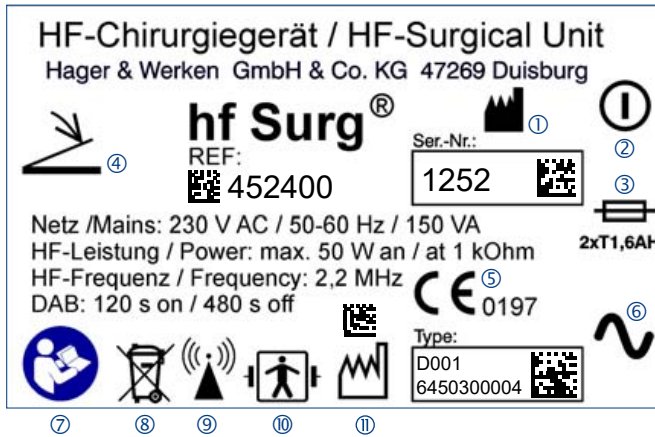
Aktivieren Sie die Elektrode immer durch Drücken des Fußanlassers, bevor Sie das Gewebe berühren, wenn Sie schneiden oder schneiden/koagulieren wollen.

Außerbetriebnahme nach Anwendung

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

Label

Auf der Rückseite des Gerätes:

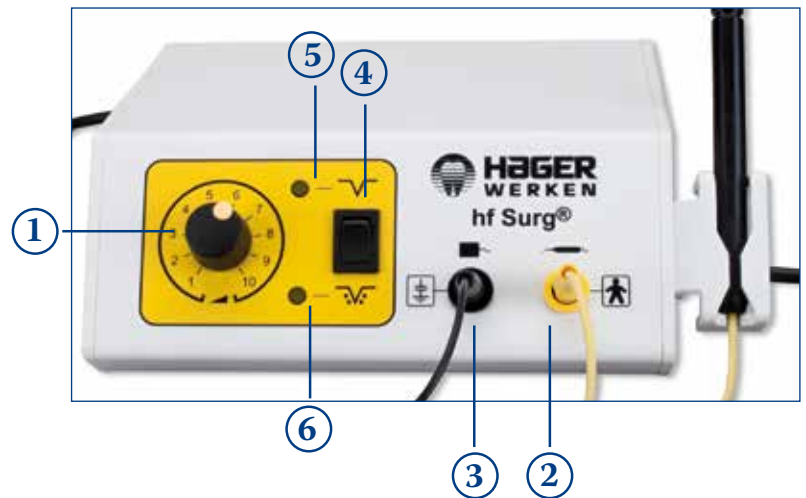


Zeichenerklärung

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

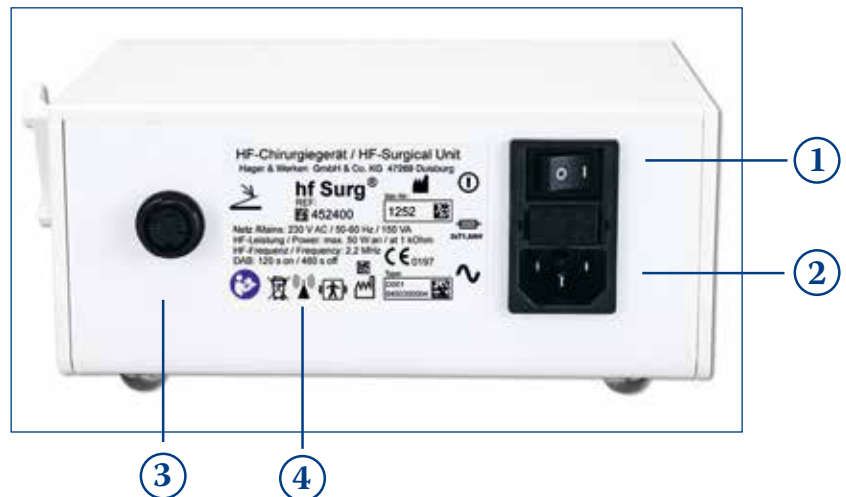
Gerätevorderseite

- 1. Regler
- 2. Ausgang Handstück
- 3. Ausgang Neutralelektrode
- 4. Wahltaste
- 5. Schneidmodus
- 6. Schneid/Koagmodus



Geräterückseite

- 1. Ein / Aus
- 2. 230 V Anschluss mit Sicherungen
- 3. Fußanlasser
- 4. Typenschild



Standard-Handstück



HF-Spitze CUT



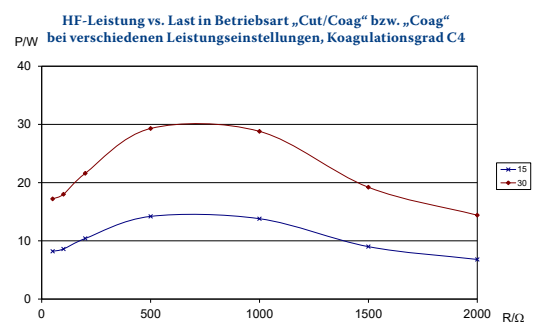
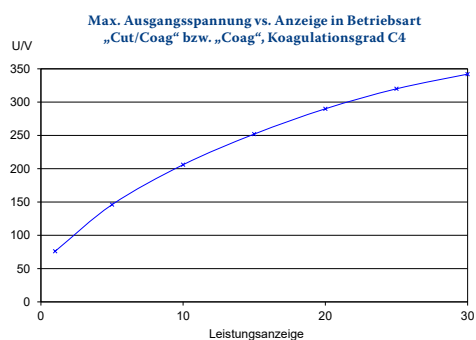
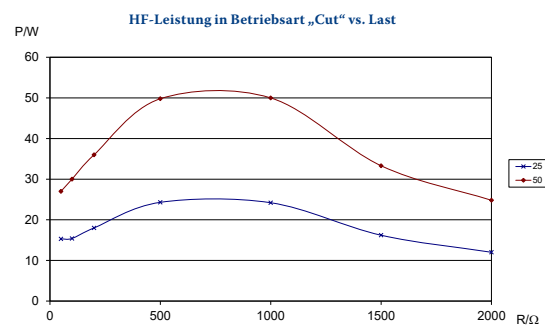
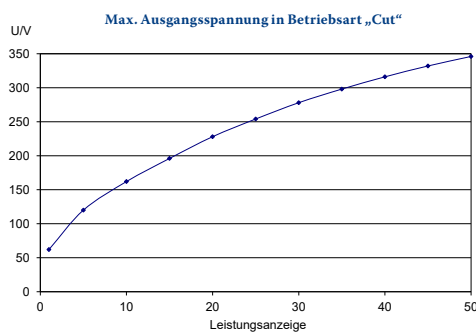
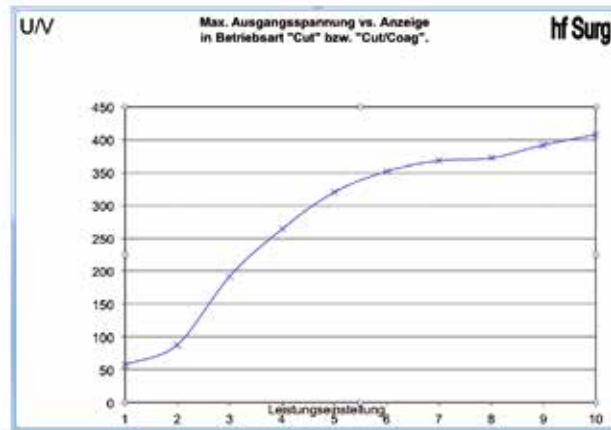
Neutralelektrode

DE Bedienungsanleitung



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 und geprüft werden, dass das Gewebe entsprechend feucht ist.

Schneiden - CUT MODUS

Dieser Modus, bei dem 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 Fußanlassers, 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 Fußanlassers, bevor sie das Gewebe berührt. Dadurch wird von Anfang an ein gleichmäßiger Schnitt ermöglicht.

Neutralelektrode = NE

Bei dem Einsatz des HF-Modus, ist immer mit der angeschlossenen NE zu arbeiten. Damit ist eine optimale Leistung während der Anwendung gewährleistet.

Die NE ist zwischen dem Rücken des Patienten und Behandlungsstuhl, möglichst nahe dem Kopf zu platzieren.

Schneideübungen am Phantom

Bereiten Sie das Gerät zum Arbeiten vor, und folgen Sie dann den nachfolgend aufgeführten Schritten.

1. Wählen Sie ein Stück frisches, mageres Rindfleisch, das kaum Fett enthält. Nehmen Sie kein Kalbfleisch, da dieses nicht die Farbe ändert, wenn es mit einer Elektrode geschnitten wird. Schweinefleisch eignet sich aufgrund der Zellstruktur nicht für diese Übungen. Warten Sie, bis das Fleisch Zimmertemperatur erreicht hat.

Beachten Sie, dass es unbedingt notwendig ist, dass das Fleisch auf der in das Gerät eingesteckten Neutralelektrode liegt, da sonst eine Ableitung und somit ein Arbeiten nicht möglich ist.

2. Setzen Sie die Elektrode Ihrer Wahl (Multi Tip, Schlinge, Raute etc.) in das Handstück ein.
3. Drehen Sie den Intensitätsregler (links) auf 8.
4. Stellen Sie den Umschalter auf Position Schneiden.
5. Betätigen Sie den Fußanlaßer.
6. Legen Sie unter gleichmäßigen, bürstenden Bewegungen mehrere Inzisionen verschiedener Längen und Tiefen. Dann nehmen Sie die Energie von der Elektrode und betrachten das Ergebnis. Sie werden bemerken, dass die Intensitätseinstellung zu hoch gewesen ist, wodurch Funkenschlag und bemerkenswerte Verfärbung entlang der Schneidspur verursacht wurden.
7. Reduzieren Sie die Intensität auf 1. Sie werden bemerken, dass die Elektrode entweder überhaupt nicht oder nur unter einigem Ziehen und Zerren schneiden wird. Beachten Sie, dass, wenn überhaupt ein Schnittzustand kommt, Gewebefetzen an der Elektrode hängenbleiben.
8. Wiederholen Sie das oben beschriebene Vorgehen mit leicht erhöhten Einstellungen so lange bis zu dem Punkt, an dem keine Verfärbung und kein sichtbarer Funkenschlag auftritt. Die Elektrodenspitze sollte nicht auf Widerstand stoßen. Der Schnitt sollte absolut glatt, ohne Funkenschlag und ohne Zerren ablaufen. Fahren Sie in Ihren Übungen mit langsamen, mittleren und schnellen Schnittführungen bei jeder einzelnen Einstellung fort, damit Sie die Geschicklichkeit und das Zutrauen erwerben, das Sie bei einer tatsächlichen Operation am Patienten benötigen.
9. Stellen Sie den Umschalter auf Schneiden mit gleichzeitiger Koagulation und führen Sie die gleichen Übungen durch. Sie werden feststellen, dass Sie für die gleichen Schnitte mit der leicht modulierten Welle etwas mehr Energie benötigen als mit der gefilterten Welle. Das ist normal und muss auch später beim Arbeiten am Patienten beachtet werden.

Anwendungsbeispiele HF

HF CUT & CUT COAG				
Progr.-Nr.	Programm	Leistung (Watt)	Skala-einstellung	Indikation / Bemerkung
1	CUT	ca. 28	6	nicht modulierte Welle = Sinuswelle - Sulcuserweiterung - Gingivektomie - interne Gingivektomie - offene Kürettage
3	CUT	ca. 22	5	- Tumorresektion - Lappen-OP - Vestibulumplastik - Exzision
2	CUTCOAG	ca. 22	6	(leicht modulierte Welle) - Gingivoplastik - Freilegung von Zähnen, Stümpfen, approx. Stufen oder Kronenrändern - Entfernung von Hyperplasien
4	CUTCOAG	ca. 17	7	Zum plastischen Arbeiten und Abtragen von Gewebe, wenn neben dem Schnitt eine Koagulation der Schnittfläche gewünscht ist. Achtung! Ein Zehntel weniger Gewebe 24 h postoperativ (durch höhere laterale Hitze). Nur einsetzen, wenn genug Abstand zum Knochen und Periost besteht

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

Warnhinweise: Achtung! Das Produkt muss vor dem erstmaligen Gebrauch sowie nach jedem weiteren Gebrauch gemäß dieser Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine Desinfektion alleine ist nicht ausreichend.



Eine gründliche Reinigung und Desinfektion sind wesentliche Voraussetzungen für die wirksame Sterilisation. Die Aufbereitung sollte schnellstmöglich, spätestens jedoch 2 Stunden nach dem Gebrauch begonnen werden. Es sollte vermieden werden das Produkt während dem Aufbereitungsprozess unnötig Nässe oder Feuchte auszusetzen. Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses.

Begrenzungen bei der Aufbereitung: Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkung auf dieses Produkt. Das Ende der Lebensdauer des Produktes wird hauptsächlich von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden. Die Entscheidung eines wiederholten Einsatzes liegt in alleiniger Verantwortung bei dem Anwender. Bei zu häufigem Einsatz übernimmt der Hersteller keine Gewähr für die Funktion, Leistung und Sicherheit des Produktes. **Persönliche Schutzausrüstung:** Aus Arbeitsschutzgründen sowie zur Minimierung von Infektionen / Kreuzinfektionen ist eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (Schutzkleidung, Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Nasen-Mund-Schutz) während des gesamten Aufbereitungsverfahrens zu verwenden.

ANWEISUNGEN:

ERSTBEHANDLUNG AM GEBRAUCHSORT

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

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

Produkt in Einzelteile zerlegen. Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß.



REINIGUNG: MANUELL

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

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:

Vorreinigung: Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch entfernen

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

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

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

Trocknung: Trocknung bei Raumtemperatur

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

DESINFEKTION: MANUELL

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

Beschreibung des empfohlenen Desinfektionsprozesses:

Durchführung der ordnungsgemäßen Reinigungsvorbereitung und manuellen Reinigung

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

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

Einwirkzeit: 5 min

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

Trocknung: Trocknung bei Raumtemperatur

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

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

TROCKNUNG

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

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

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

VERPACKUNG

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

STERILISATION

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

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

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

LAGERUNG

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

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

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

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

Bedienungsanleitung hf Handstücke

Einsetzen der Elektroden in die Handstücke

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

Die Elektrode muss jetzt fest im Handstück sitzen!

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

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

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

Gilt nur für hf1 Surg bipolar

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

Index

Page 12	Advices and warranty / Scope of delivery
Page 13	Comments to content / Radio frequency (HF) – mode of action
Page 14 / 15	Technical data / Protection and safety regulations
Page 16	Preparation / Start the device / Lockout after use
Page 17	Labelling / Device description
Page 18	Performance graph
Page 19	Select the right HF-Mode / Practiac exercise on a beef mode / Example of clinical applications
Page 20 / 21	Reprocessing / Use Manual of hf handpieces
Page 52	Environment-directive

Please carefully read this user manual!

Read completely this user manual and get familiar with the use and functions of the unit and all accessories, before you start using the device clinically.

Unless you do not follow the directives as instructed, the following problems may occur:

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

Intended Purpose

The high frequency device hf-Surg is used for surgical applications in soft tissue in dentistry and is suitable for the following applications: oral surgery such as cutting, removal of soft tissue. No essential performance features according to EN 6061-1 are assigned to the device.

Field of application

The area of application is professional dentistry facilities.

Modifications

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

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

Responsibility of manufacturer

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

- installation and start of operation is done by own personal or by personal authorized by the manufacturer
- installation and safety measures comply with national norms and regulations
- the unit is used in accordance with the user manual
- no manipulations to the unit or to the accessories, if manufacturer does not agree.

Warranty

The hf Surg unit has a legal warranty of 12 months.

Scope of Delivery hf Surg - REF 452 400

HF set of instruments:

Cutting electrode No. 1	REF 452 403
Cutting electrode No. 2	REF 452 404
Cutting electrode No. 15	REF 452 407
Cutting electrode No. 13	REF 452 411
HF hand piece Yellow 1,50 m	REF 452 423
Neutral electrode	REF 452 421
Foot pedal	
User manual	
Medical product journal	



Explanations to the user manual

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



ATTENTION

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



REMARK

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



In the use of radio frequency devices, the emission of radiation is natural and cannot be avoided.

Interaction of radio frequency (HF)

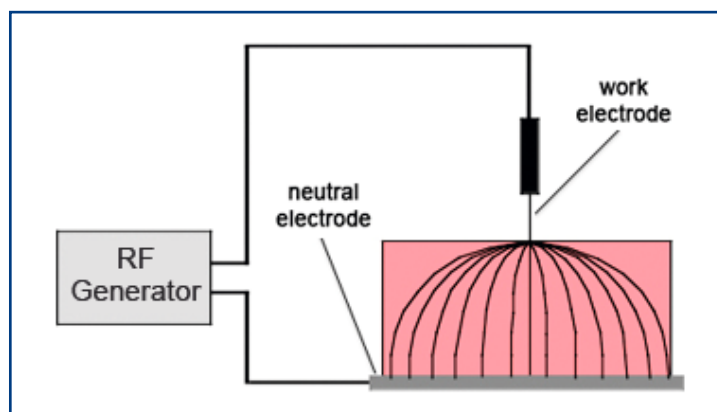
If radio frequency is guided through very thin metal electrodes, a very large electro-magnetic power density is created in the tissue layer. The water is abruptly heated up in these cells which leads to cooking and rupture, respectively. High-frequency current is used to protect the patient from electric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

THERMAL INTERACTION (MONOPOLAR)

CUTTING (CUT) / COAGULATION (COAG)

At monopolar cutting the radio frequency current is led from the device via a work electrode and a large neutral electrode back to the device. The current density at the treatment point is very high, but it is very low at the neutral electrode.

The electric current density leads to a fast and strong heating in tissue, which can be used for cutting and coagulation.



This user manual contains information, which are copyright protected and are not allowed to be partly or completely copied or stored on microfilm or electronic items and should not be distributed without the written permission by Hager & Werken GmbH & Co KG.

If errors occur or if contents of this user manual are not clearly formulated, please inform Hager & Werken GmbH & Co KG.

Copyright © 2023 - Hager & Werken GmbH & Co KG

Technical Data

HF	frequency + power:	2,2 MHz, max. 50 W, load resistance 1000 Ohm
	method of operation	monopolar
	wave form	permanently / pulsed with ca. 80 %
Ambient temperature		+5 °C – +40 °C
Storage temperature		-20 °C – +70 °C
Humidity		Operating humidity: < 85%, non-condensing Storage humidity: < 90%, non-condensing
Air pressure		during storage : 500 hPa - 1080 hPa during operation : 700 hPa - 1080 hPa
Power supply		230 V AC, 50/60 Hz
Power consumption		max. 100 VA
Medical device classification		class IIb
Applicators	Hand piece	autoclavable
Safety		According to DIN EN ISO 6060-1
Electromagnetic compatibility		According to DIN EN ISO 6060-1-2
Safety hf surgery equipment		According to DIN EN ISO 60601-2-2

Cables

HF handpiece cable, yellow	Length 1.50m
HF neutral electrode cable	Length 1.50m
Foot switch cable	Length 2.50m
Power cable	Length 2.50m

Protection and safety provisions in the dental office for the use of the hf Surg device

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



WARNING

The device must only be connected to a power supply with an earth wire in order to avoid the risk of an electric shock. **Check the cables, hand piece and electrodes as well as the foot pedal on visible damage before starting up the hf Surg device. Instruments with brittle or faulty insulation must not be used as they pose a danger of injury.** When operating the hf Surg device, unpredictable malfunctions might occur that could cause unwanted output power increase.

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

Operator regulation

The device unit is classified as medical device unit class IIb (Europe).

Technical controls:

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

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

Covering:

Visual check of the unit and accessories - Check according to IEC 62353

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

Function check

- Main switch
- Switch CUT - CUT/COG with LEDs
- Uniformity of performance throughout the range of adjustment*

Measurement of radio frequency (HF) output power at a load of 1 k Ω :

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

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

* Note for the user: the sound that can be heard during the operation of the HF changes its tone color with the operating mode (CUT or CUT/COAG), and the volume with the power setting. It is recommended that the user should check the regularity of the power output once in a while by turning the power knob from minimum to maximum with activated output and simultaneously checks if the signal has any dropouts. When changing the operating mode, the tone color must change a little bit. If dropouts or no difference between CUT and CUT/COAG can be heard, the device must be sent to the maintenance service.

Preparation for commissioning

- Before the hf Surg device is put into operation, it should be held at room temperature for a longer time (min. 30 minutes) to avoid the formation of condensation.

Commissioning

1. Insert the device plug on the back into the corresponding socket (n° 2) and the power plug into the power socket and connect the pedal switch (n° 3). Push the main switch (n° 1) of the device to the right, and one of the small yellow lamps on the front (n° 5 or 6) will turn on. Now, the device is ready for operation.

The small lamps in the yellow labeling field show the selected wave type:

yellow light above (n° 5) – cutting shaft

yellow light below [n° 6) – cutting/coagulation shaft B

By pushing the switch (n° 4), the wave type can be selected.

2. On the front part, connect the handpiece to the yellow socket
3. Connect the neutral electrode to the socket provided for that purpose (n° 3).
4. Put the desired electrode on the handpiece.
5. Check the intensity regulator (n° 1) and adjust it if required.
6. Activate the pedal switch, the pure tone typical of the set wave type can be heard.

Important notice:

Always activate the electrode by pushing the pedal switch before touching the tissue when you want to cut or cut/coagulate.

Lockout after use

1. Place the hand piece into the instrument holder
2. Remove the electrode and reprocess it accordingly
3. Switch off the device to position 0, using main switch 1 (back).

Label

At the back side of the unit:

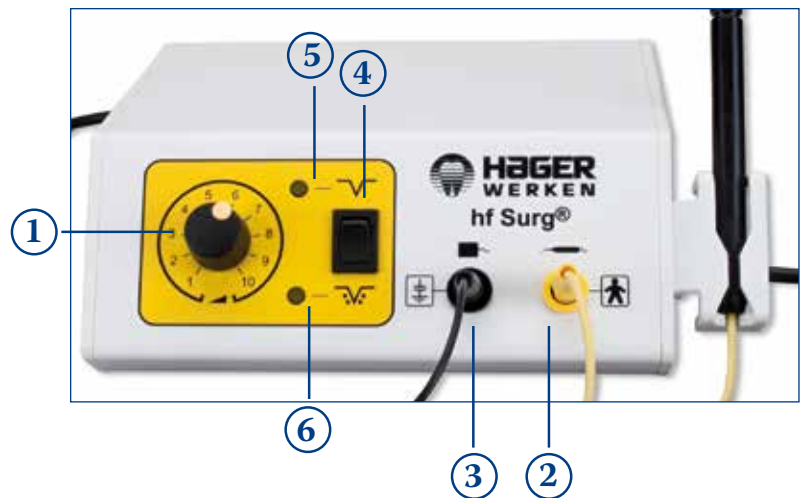


Explanations

- ① Manufacturer
- ② On / Off
- ③ Mains fuse
- ④ Foot control
- ⑤ CE mark
- ⑥ Alternating current
- ⑦ Follow the instructions for use
- ⑧ Disposal
- ⑨ Non-ionizing radiation
- ⑩ Defibrillation-protected application part
- ⑪ Date of construction

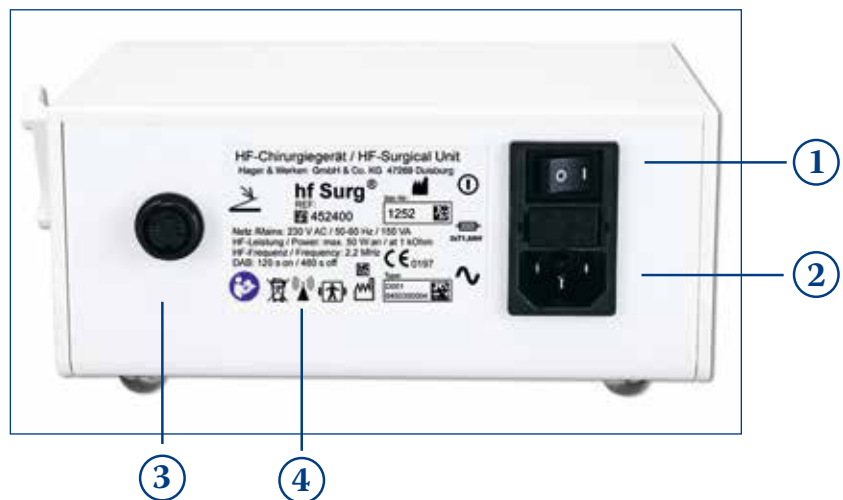
Unit Front

- 1. Controller
- 2. Output HF CUT
- 3. Neutral electrode
- 4. Switch cut or cut/coag
- 5. LED Cut
- 6. LED Cut/COAG



Unit Back

- 1. ON/OFF switch
- 2. 2230 V Power supply with fuses
- 3. Footswitch
- 4. Label



Standard hand piece



HF-electrode CUT

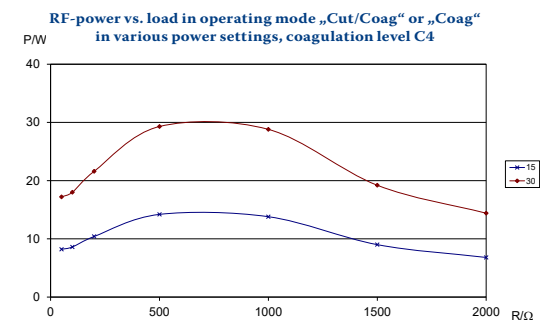
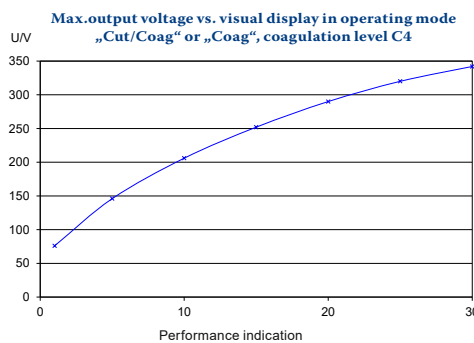
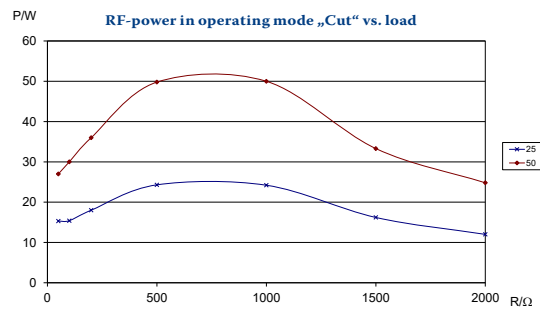
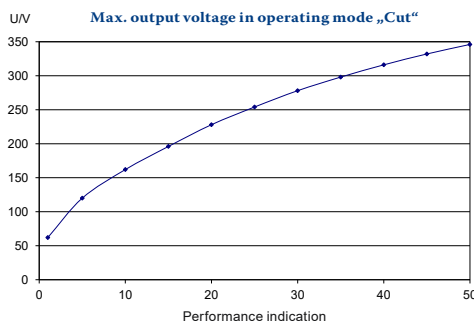
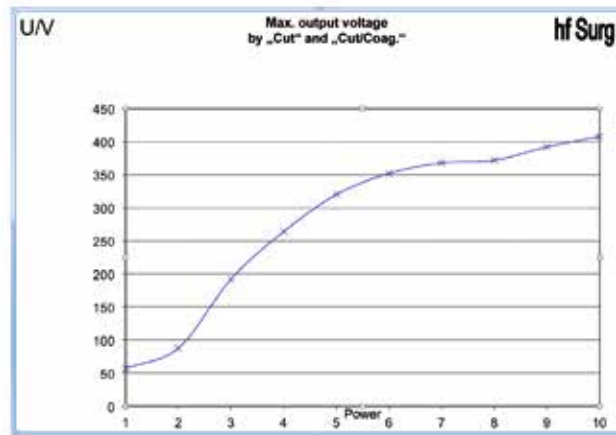


Neutral electrode



Precision of power setting radio frequency (HF)

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



Selection of the correct radio frequency (HF) mode



ATTENTION

All surgical applications with radio frequency need local or block anaesthesia. Make sure the tissue is moist.

Cutting - CUT MODE

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

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

Cutting / Coagulation - CUT / COAG MODE

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

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

Neutral electrode = NE

When operating the HF mode, it must always be worked with the connected NE. This ensures an optimal power during use. The NE must be placed between the back of the patient and the treatment chair, as close as possible to the head..

Practical exercise on a beef model

Prepare the device for operation and follow the steps mentioned below.

1. Select a piece of fresh, lean beef. Veal is not suitable, because it does not change color when cut with an electrode. Because of its cell structure pork is also not suited. Wait until the beef has obtained room temperature.

Make sure that the meat is placed on the plugged-in neutral electrode. If this is not the case the waves cannot derive and, consequently you cannot proceed with the exercise.

2. Insert the electrode of your choice (Multi Tip, loop, diamond etc.) into the hand piece.
3. Turn the intensity control dial to 8.
4. Push the toggle switch to **Cut**
5. Activate the foot switch
6. Make several incisions of different lengths and depths with even, brushing movements. Then take the energy from the electrode and look at the result. You will notice that the intensity adjustment was too high, which caused sparks and remarkable discoloration along the cutting line.
7. Reduce the intensity setting to 1. You will notice that the electrode will either cut only if it is dragged and pulled through the meat, or does not cut at all. If a cut is possible at all, bits and pieces of meat will get caught on the electrode.
8. Repeat the above described process with slightly increased settings, until you reach the point at which discolorations and visible discharges of sparks no longer appear. The tip of the electrode should not encounter resistance. The cut should be precisely even, without the occurrence of a discharge of sparks and without the necessity to drag the electrode. Continue with your endeavors by executing slow, intermediate and faster cuts for each particular setting in order to achieve the necessary expertise and confidence you will need for the surgery of your patients.
9. Turn the toggle switch to cut with simultaneous coagulation and repeat the exercises. You will see that cuts with the slightly modified wave require a higher setting than when the fully filtered wave is used. This is normal and should be taken into consideration for the later work on the patient.

Application examples: HF

HF CUT & CUT COAG				
PRG No.	Program	Power (Watt)	Coagulation grade	Indications & remarks
1	CUT	ca. 28	6	(filtered wave) - sulcus dilatation - gingivectomy - internal gingivectomy - open curetage
3	CUT	ca. 22	5	- tumor resection - lap preparation - vestibulum plastic - excision
2	CUT COAG	ca. 22	6	(slightly modulated or non filtered wave) - gingivoplastic - exposure of teeth, stubs, approximal steps or crown edges - removal of hyperplasia
4	CUT COAG	ca. 17	7	for ablation of tissue if simultaneous coagulation is requested with the cut (Attention: 10% loss of tissue about 24 h post operatively due to extended lateral heat) Use only if distance to bone or periost is sufficient!

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

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



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

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

INSTRUCTIONS:

INITIAL TREATMENT AT THE PLACE OF USE

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

PREPARATION BEFORE CLEANING

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



CLEANING: MANUAL

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

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

Description of the recommended cleaning process:

Pre-cleaning: Remove surface contamination using a disposable cloth

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

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

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

Drying: Drying at room temperature

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

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

DISINFECTION: MANUAL

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

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

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

Description of the recommended disinfection process:

Completion of proper cleaning preparation and manual cleaning

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

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

Contact time: 5 min

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

Drying: Drying at room temperature

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

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

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

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

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

DRYING

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

MAINTENANCE, CONTROL AND CHECK

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

PACKAGING

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

STERILIZATION

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

The following sterilization cycles may be completed:

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

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

STORAGE

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

ADDITIONAL INFORMATION

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

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

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

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

Instructions for Use of the RF handpieces

Inserting the electrode into the hand piece

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

Now the electrode should fit tightly in the hand piece!

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

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

Inserting the cables of the hand pieces into the devices

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

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

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

The following applies to the hf1 Surg bipolar only

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

Inhoudsopgave

Pagina 22	Opmerkingen en garantie/ Leveringsomvang
Pagina 23	Verklaring van de inhoud / Werkwijze van de hoge frequentie
Pagina 24 / 25	Technische gegevens / Beschermings- en veiligheidsvoorschriften
Pagina 26	Vorbereiding / Inbedrijfstelling / Buitenbedrijfstelling volgens toepassing
Pagina 27	Label /Omschrijving apparaat
Pagina 28	Vermogensdiagrammen
Pagina 29	De juiste HF-stand kiezen / Snij-oefeningen op fantoom / Toepassingsvoorbeelden HF
Pagina 30 / 31	Vorbereiding hf-handstukken / Bediening hf-handstukken
Pagina 52	Richtlijn milieubescherming

Gelieve deze gebruiksaanwijzing aandachtig te lezen!

Lees deze gebruiksaanwijzing volledig door en maak uzelf vertrouwd met het gebruik en de werking van dit apparaat en alle accessoires voor u het apparaat gebruikt. Als u de gebruiksaanwijzing niet respecteert, kunnen zich de volgende problemen voordoen:

- Ernstige letsels aan de patiënt
- Ernstige letsels aan de gebruiker of het servicepersoneel
- Storing of defect aan het apparaat of de accessoires

Bedoeld gebruik

Het hoogfrequente apparaat HF Surg wordt gebruikt voor chirurgische toepassingen in zacht weefsel in de tandheelkunde en is bedoeld voor de volgende toepassingen: orale chirurgische ingrepen zoals snijden, verwijderen van zacht weefsel in de tandheelkunde. De HF Surg Bipolar heeft geen essentiële prestatiekenmerken volgens norm EN 60601-1.

Toepassingsgebied

Het toepassingsgebied zijn professionele inrichtingen in de tandheelkunde.

Wijzigingen

De fabrikant behoudt zich het recht voor het uiterlijk en de technische gegevens op basis van permanente productontwikkelingen te wijzigen. De termen WAARSCHUWING, OPGELET EN OPMERKING zijn belangrijke aanwijzingen die moeten worden nageleefd.

Aansprakelijkheid van de fabrikant

De firma Hager & Werken GmbH & Co KG kent een garantie toe en aanvaardt aansprakelijkheid wanneer:

- het apparaat door eigen personeel of door de fabrikant gemachtigde personen wordt opgesteld en in gebruik genomen.
- de installatie en veiligheidsvoorschriften voldoen aan de nationale normen en voorschriften (VDE Richtl., BetreibV).
- het apparaat in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.
- er geen wijzigingen aan het apparaat en de bedieningsonderdelen worden aangebracht, behalve indien deze werden goedgekeurd door de fabrikant.

Garantie

Op dit HF Surg apparaat wordt een wettelijke garantie van 12 maanden gegeven.

Inhoud levering hf Surg - REF 452 400

HF-instrumentenset:

Snij-elektrode nr. 1	REF 452 403
Snij-elektrode nr. 2	REF 452 404
Snij-elektrode nr. 15	REF 452 407
Snij-elektrode nr. 13	REF 452 411
HF-handstuk geel 1,50 m	REF 452 423
Neutrale elektrode	REF 452 421
Voetschakelaar	
Gebruiksaanwijzing	
Boekje met medische producten	



Toelichtingen over de inhoud

Belangrijke aanwijzingen over de technische veiligheid en veilig gebruik, zijn als volgt aangeduid:



OPGELET

Deze informatie verwijst naar speciale serviceprocedures of voorzorgsmaatregelen, die moeten worden nageleefd om materiële schade aan het apparaat te vermijden.



OPMERKING

Dit zijn algemene en speciale opmerkingen en informatie ter verduidelijking van belangrijke of nuttige instructies.



Uitzenden van straling is bij gebruik van hoogfrequente apparaten vereist en niet te vermijden.

Werking van HOOGFREQUENTE chirurgie

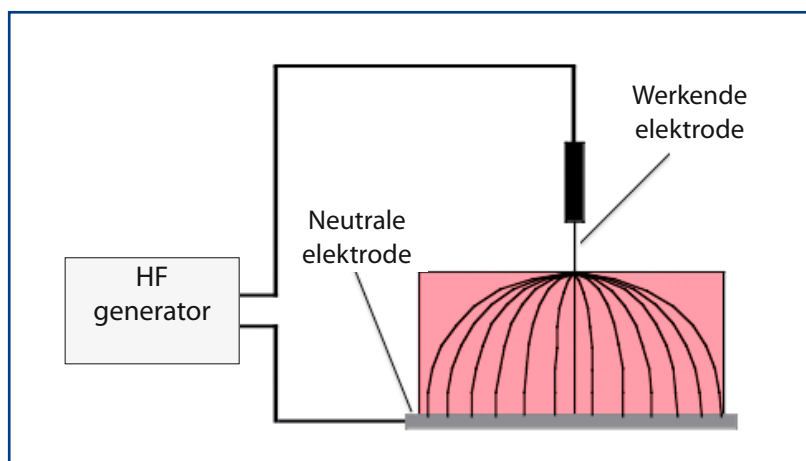
De HF-generator genereert een elektrische stroom, die op een fijne elektrodepunt zo'n hoge vermogensdichtheid genereert dat de cellen in de onmiddellijke omgeving verdampen of scheuren.

Opdat de patiënt daarbij geen stroomstoot zou krijgen, wordt hoogfrequente stroom gebruikt.

THERMISCHE WERKING (MONOPOLAIR) / SNIJDEN (CUT) / COAGULEREN (COAG)

Bij monopolaire snijden wordt de hoogfrequente stroom door het apparaat via een actieve elektrode naar een grote neutrale elektrode en weer terug naar het apparaat geleid, waarbij de stroomdichtheid op de behandingslocatie het hoogst en op de neutrale elektrode het laagst is.

De elektrische stroomdichtheid op de behandingslocatie genereert in het weefsel een snelle en sterke verhitting, die wordt gebruikt om te snijden en coaguleren.



Deze gebruiksaanwijzing bevat auteursrechtelijk beschermde informatie en mag zonder de schriftelijke goedkeuring van de firma Hager & Werken GmbH & Co KG gedeeltelijk noch volledig worden gekopieerd of op elektronische media worden opgeslagen en verdeeld.

Gelieve de firma Hager & Werken GmbH & Co KG & Co KG in kennis te stellen van fouten of onduidelijkheden in deze gebruiksaanwijzing.

Copyright © 2023 - Hager & Werken GmbH & Co KG

Technische gegevens

HF	Frequentie + vermogen:	2,2 MHz, max. 50 W aan lastweerstand 1000 ohm
	Werkwijze	Monopolair
	Golfvormig	Permanent / gemoduleerd met ca. 80 %
Omgevingstemperatuur		+5 °C - +40 °C
Opslagtemperatuur		-20 °C - +70 °C
Luchtvochtigheid		Luchtvochtigheid bij werking: < 85 %, niet condenserend Luchtvochtigheid bij opslag: < 90 %, niet condenserend
Luchtdruk		bij opslag: 500 hPa - 1080 hPa bij werking: 700 hPa - 1080 hPa
Voeding		230 V AC, 50/60 Hz
Vermogensopname		max. 100 VA
Classificering med. apparaat		Klasse IIb
Applicators	Handstuk	Autoclaveerbaar
Veiligheid		Overeenkomstig DIN EN ISO 60601-1
Elektromagnetische verdraagzaamheid		Overeenkomstig DIN EN ISO 60601-1-2
Veiligheid HF chirurgische apparaten		Overeenkomstig DIN EN ISO 60601-2-2

Bedrading

Gele kabel HF-handstuk	Lengte 1,50 m
Kabel HF neutrale elektrode	Lengte 1,50 m
Kabel voetschakelaar	Lengte 1,50 m
Netsnoer	Lengte 2.50 m
Netkabel	Lengte 2.50 m

Beschermings- en veiligheidsbepalingen in de tandartspraktijk bij gebruik van het HF Surg-apparaat

Het HF Surg-apparaat mag alleen na een opleiding van de gebruiker en met inachtneming van de voorschriften en veiligheidsbepalingen in gebruik worden genomen.



WAARSCHUWING!

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

Voor ingebruikname van het HF Surg-apparaat moeten de kabels, handstukken en elektroden alsook de voetschakelaar worden gecontroleerd op zichtbare schade. Instrumenten met beschadigde of defecte isolatie mogen wegens risico's op lichamelijk letsel niet worden gebruikt.

Er zijn onvoorzienbare technische defecten mogelijk bij gebruik van het HF Surg-apparaat, die een ongewenste verhoging van het uitgangsvermogen als gevolg kunnen hebben.

1. Tijdens de werking erop letten dat er steeds een minimumafstand van ca. 20 cm tot muren wordt gerespecteerd.
2. De NEUTRALE ELEKTRODE moet met het volledige oppervlak betrouwbaar op een correct voorbereide en geschikte locatie op het lichaam van de PATIËNT worden aangebracht, zoals door de FABRIKANT bepaald.
3. De PATIËNT mag niet met metalen onderdelen in aanraking komen, die geaard zijn of een aanzienlijke aardingscapaciteit hebben (bv. houders van operatietafels enz.).
4. Ook huidcontact (bv. tussen de arm en het lichaam van de PATIËNT) moet worden vermeden, bv. door een droog gaas. De kabels van het HF Surg-apparaat mogen de patiënt noch andere kabels raken. Instrumenten die tijdens een ingreep tijdelijk niet nodig zijn, moeten van de patiënt gescheiden, op de instrumententafel of een soortgelijk tablet worden gelegd.
5. Het uitgangsvermogen moet voor elke doeleinde zo laag mogelijk worden ingesteld.
6. Een duidelijk lage uitgangswaarde of defect in het HF Surg-apparaat bij gewoon gebruik kan worden veroorzaakt door een verkeerd aangebrachte NEUTRALE ELEKTRODE of onvoldoende contact in haar verbindingen. In dat geval moet de NEUTRALE ELEKTRODE en haar verbindingen worden gecontroleerd voor een hoger uitgangsvermogen wordt geselecteerd.
7. Het gebruik van ontvlambare anesthesiemiddelen of verbrandingsbevorderende gassen, zoals lachgas (N₂O) en zuurstof, moet worden vermeden bij operaties aan het hoofd, behalve als deze stoffen worden weggezogen. Indien mogelijk voor reiniging en ontsmetting niet brandbare ingrediënten gebruiken. Brandbare ingrediënten, die als reinigings- of ontsmettingsmiddel of als oplosmiddel voor stickers worden gebruikt, moeten voor gebruik bij HF chirurgie worden verdund.
8. Bij PATIËNTEN met een pacemaker of andere actieve implantaten bestaat het gevaar dat de pacemaker verstoord of beschadigd wordt. Bij twijfel advies inwinnen bij een professional.
9. De accessoires moeten minstens een nominale spanning van 500 V hebben. Gebruik alleen de bijgeleverde en door de fabrikant aangeboden originele accessoires zodat de veiligheid van patiënt en behandelaar steeds wordt bereikt. De eigenschappen van de onderdelen en kabels zijn aan het uitgangsvermogen en de uitgangsspanning van het apparaat aangepast zodat voor alle toepassingen en instellingen een maximale veiligheid wordt verzekerd.
10. De voedingskabel van het apparaat voor reiniging altijd uit het stopcontact trekken.
11. Reparaties en onderhoud mogen uitsluitend door bevoegd vakpersoneel worden uitgevoerd.
12. Bij gebruik van het HF Surg-apparaat kan de werking van andere elektronische apparaten door de gegenereerde straling worden beïnvloed. De HF Surg indien mogelijk uit de buurt houden van pc's, laptops en mobiele telefoons. Gegevens op pc of laptop moeten vooraf worden opgeslagen.
13. Bij inbreuken op de veiligheids- en gebruiksvoorschriften in deze handleiding vervalt de garantie en aanvaardt de fabrikant geen aansprakelijkheid.
14. In operatiezalen mag het apparaat alleen worden gebruikt met voetschakelaars met AP-markering.

Veiligheidstechnische controles

Het apparaat is volgens RL93/42/EWG ingedeeld als klasse IIb. De voorschriften van de gebruiksverordening, inclusief die voor apparaten volgens bijlage 1 zijn geldig.

Zie MPBetreibV 2017:

§ 10: Gebruik en toepassingen

§ 11: Technische controles

§ 12: Boekje met medische producten

Technische controles:

De gebruiker is verplicht regelmatig technische controles te laten uitvoeren volgens de volgende instructies. Termijnen: Om de 24 maanden na levering en na elke reparatie.

Omvang:

Visuele controle van apparaat en accessoires

Test volgens DIN EN 62353 van

- Weerstand van de beschermingsleiding
- Verliesstroom apparaat
- Verliesstroom patiënt

NL Gebruiksaanwijzing

Bedrijfstest

- Netschakelaar
- Omzetter CUT-CUT/COAG met bijbehorende leds
- Gelijkmatigheid van de vermogensafgifte via instelbereik*

Meting HF uitgangsvermogen aan 1 k Ω belasting

- Uitgang 50 W bij instelling max.
- Uitgang 45W bij instelling max. en bedrijfsmodus CUT/COAG

De resultaten van de test moeten met inachtneming van de eerst gemeten waarden overeenkomstig DIN EN 62353 worden gedocumenteerd in het boekje voor medische producten. Indien bij de controles gebreken worden vastgesteld, is de gebruiker verantwoordelijk om deze te verhelpen.

* Informatie voor de gebruiker: De toon die tijdens het gebruik van de HF weerklinkt, verandert van klankkleur naargelang de modus (CUT of CUT/COAG) en het volume verandert naargelang het ingestelde vermogen. Wij adviseren de gebruiker om de gelijkmatigheid van de vermogensafgifte regelmatig te controleren, door bij geactiveerde uitgang de vermogensmeter van minimum op maximum te draaien en hierbij te controleren of de toon uitvalt. Bij het veranderen van de bedrijfsmodus moet de klankkleur van het geluid licht veranderen. Als de toon uitvalt of als er geen verschil hoorbaar is tussen CUT en CUT/COAG, moet het apparaat worden opgestuurd voor nazicht.

Vorbereitung op ingebruikname

- Voor het HF Surg-apparaat in gebruik wordt genomen, moet het langere tijd in de omgevingstemperatuur worden gehouden (min. 30 minuten) om de vorming van condenswater te vermijden.

Ingebruikname

1. De apparaatstekker achteraan in de daarvoor voorziene bus (nr. 2) steken, de voedingsstekker in het stopcontact steken en de voetschakelaar (nr. 3) aansluiten. De hoofdschakelaar (nr. 1) van het apparaat naar rechts drukken en een van de gele lampjes aan de voorkant (nr. 5 of 6) begint te branden. Het apparaat is nu klaar voor gebruik.

De lampjes in het gele tekstveld wijzen op het geselecteerde golftype:

geel licht bovenaan (nr. 5) – snijgolf

geel licht onderaan (nr. 6) - snij-/coagulatiegolf

Door op de schakelaar (nr. 4) te drukken, kan het golftype worden geselecteerd.

2. Aan de voorkant het handstuk op de gele bus aansluiten.
3. De neutrale elektrode op de daarvoor voorziene bus (nr. 3) aansluiten.
4. Handstuk met de gewenste elektrode uitrusten.
5. Intensiteitsregelaar (nr. 1) controleren en eventueel wijzigen.
6. Voetschakelaar bedienen, de voor het ingestelde golftype typische sinustoon weerklinkt.

Belangrijk:

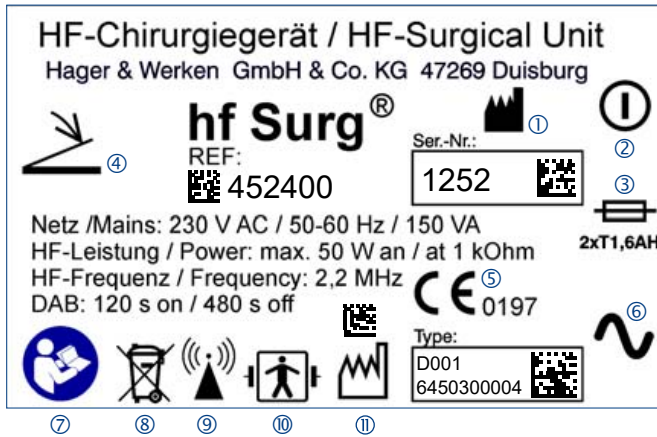
Activeer de elektrode altijd door de voetschakelaar in te rukken voor u het weefsel aanraakt wanneer u wilt snijden of snijden/coaguleren.

Na gebruik

1. Handstuk in de houder steken.
2. Elektrode verwijderen en voorbereiden.
3. Apparaat met de hoofdschakelaar 1 (achterkant) uitschakelen op positie 0.

Label

Op de achterkant van het apparaat:

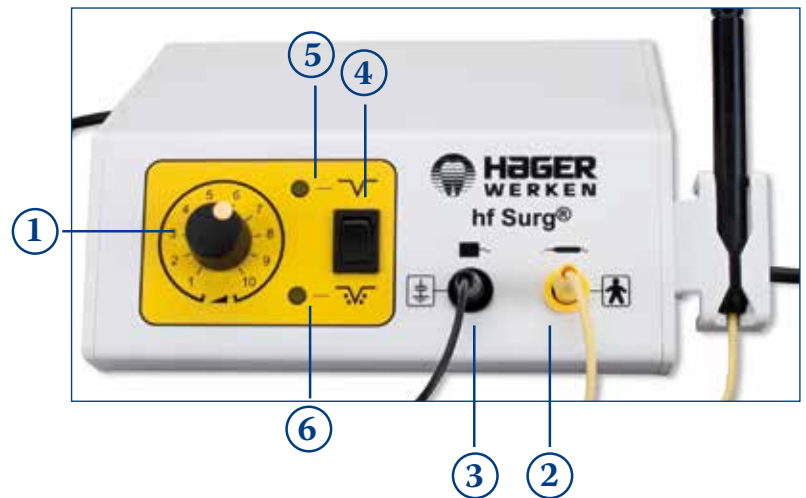


Verklaring

- ① Fabrikant
- ② Aan/Uit
- ③ Netzekering
- ④ Voetschakelaar
- ⑤ CE-markering
- ⑥ Wisselstroom
- ⑦ Gebruiksaanwijzing volgen
- ⑧ Verwijdering
- ⑨ Niet ioniserende straling
- ⑩ Onderdeel beschermd tegen defibrillatie
- ⑪ Productiedatum

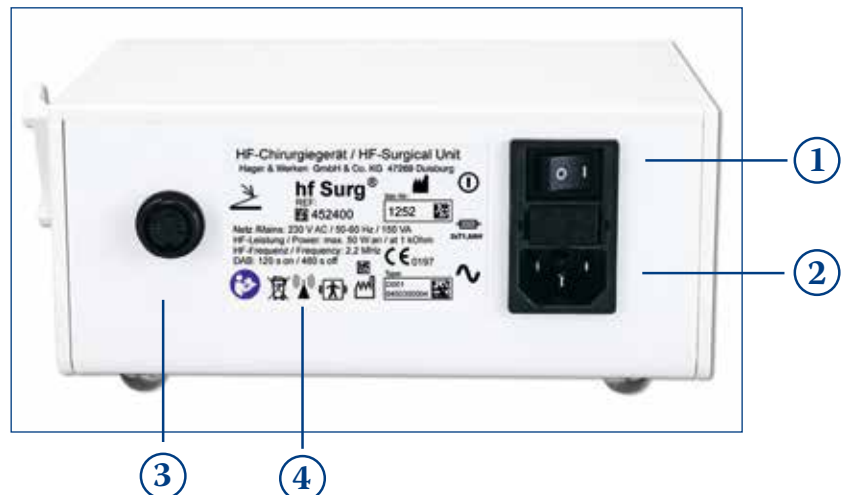
Voorkant apparaat

1. Regelaar
2. Uitgang handstuk
3. Uitgang neutrale elektrode
4. Keuzeschakelaar
5. Snijden-modus
6. Snijden/coaguleren-modus



Achterkant apparaat

1. Aan/Uit
2. 230 V Aansluiting met zekeringen
3. Voetschakelaar
4. Typeplaatje



Standaard handstuk



HF punt CUT

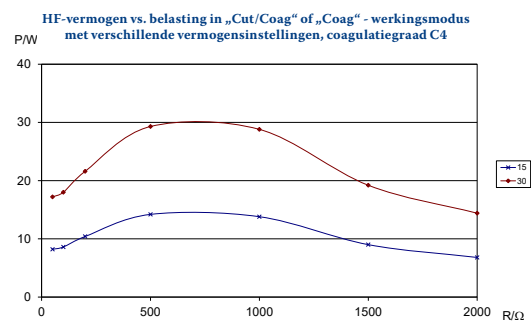
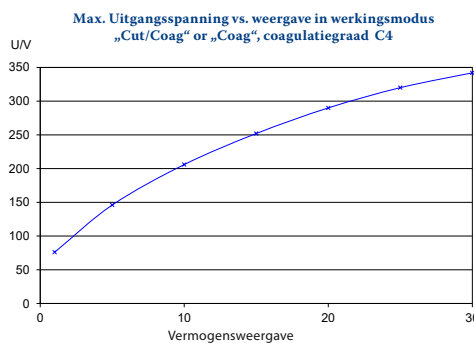
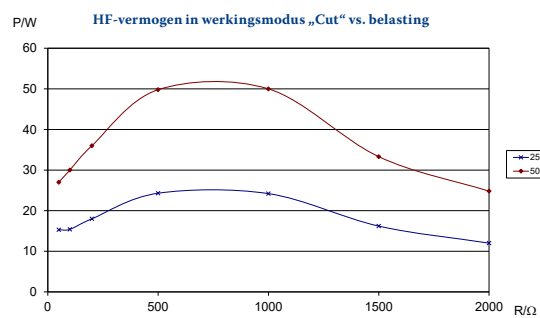
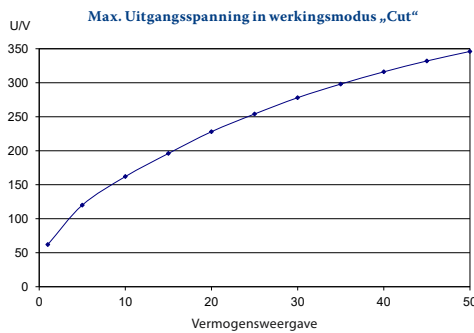
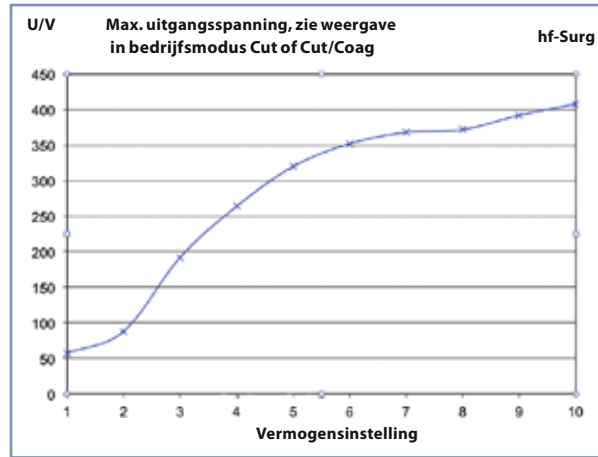


Neutrale elektrode



Nauwkeurigheid vermogensinstelling hoogfrequentie

Het vermogen van de hoogfrequentiegenerator is afhankelijk van de weerstand van het betreffende weefsel en kan dus variëren. De opgegeven 50 W betreft een lastweerstand van 1 kΩ. De instellingen op het apparaat worden daarom zonder eenheid weergegeven, de schaalverdeling gebeurt op basis van de afhankelijkheid (zie grafieken).



De juiste HF-modus kiezen



O PGELET

Bij alle chirurgische ingrepen met hoogfrequentie moet plaatselijke of algemene anesthesie worden gebruikt en moet worden gecontroleerd of het weefsel vochtig genoeg is.

Snijden - CUT-MODUS

Deze modus, waarbij een continue energiestroom wordt gegenereerd, is uitstekend geschikt om weefsel zuiver te snijden zonder coagulatie. In deze modus wordt met zo weinig mogelijk warmte en zo weinig mogelijk bloedstolling gewerkt. Hij is vooral geschikt wanneer geen weefselkrimp aanvaard wordt en wanneer in de buurt van een bot of beenvlies wordt gewerkt. Deze modus is ook optimaal geschikt voor weefselverwijdering voor histologisch onderzoek.

TIP: Activeer de elektrode door op de voetschakelaar te drukken voor u het weefsel aanraakt. Hierdoor wordt reeds van bij het begin gelijkmatig gesneden.

Snijden/coaguleren - CUT/COAG MODUS

Met deze modus kunt u precies snijden en tegelijkertijd het snijoppervlak coaguleren. De coagulatiezone is hier klinisch amper waarneembaar, maar zorgt wel voor een effectieve hemostase, die geen verstoring bij de primaire wondgenezing vormt en spontaan verdwijnt wanneer de wondgenezing voltooid is. Dergelijke sneden moeten niet gehecht worden, en daarom is deze modus uitstekend geschikt voor plastische chirurgie.

TIP: Activeer de elektrode door op de voetschakelaar te drukken voor u het weefsel aanraakt. Hierdoor wordt reeds van bij het begin gelijkmatig gesneden.

Neutral elektrode = NE

Bij gebruik van de HF-modus altijd werken met de aangesloten NE. Zo is een optimaal vermogen verzekerd.

De NE tussen de rug van de patiënt en de behandelingsstoel aanbrengen, bij voorkeur zo dicht mogelijk bij het hoofd.

Snij-oefeningen op fantoom

Bereid het apparaat voor en volg dan de onderstaande stappen.

1. Kies een stuk vers, mager rundsvlees dat amper vet bevat. Gebruik geen kalfsvlees want dat verandert niet van kleur wanneer u er met een elektrode in snijdt. Varkensvlees is door zijn celstructuur ook niet geschikt voor deze oefeningen. Wacht tot het vlees op kamertemperatuur is.

Denk eraan dat het heel belangrijk is dat het vlees op de in het apparaat ingestoken neutrale elektrode ligt, omdat anders een afleiding en dus werken niet mogelijk is.

2. Plaats de elektrode naar keuze (Multi-Tip, lus, ruit enz.) in het handstuk.

3. Draai de intensiteitsregelaar (links) op 8.

4. Zet de omzetter op positie Snijden.

5. Druk op de voetschakelaar.

6. Breng met gelijkmatige bewegingen meerdere incisies van verschillende lengtes en dieptes aan. Haal dan de energie van de elektrode en bekijk het resultaat. U zult merken dat de intensiteitsinstelling te hoog was, waardoor vonken en merkbare verkleuring langs het snijspoor is ontstaan.

7. Verlaag de intensiteit op 1. U zult merken dat de elektrode ofwel niet ofwel met veel moeite zal snijden. Denk eraan dat, als er wordt gesneden, stukjes weefsel aan de elektrode blijven hangen.

8. Herhaal bovenstaande procedure met licht verhoogde instellingen zo lange tot er geen verkleuring en geen zichtbare vonken meer merkbaar zijn. De elektrodepunt moet op weerstand botsen. De snede moet absoluut glad, zonder vonken en zonder trekken verlopen. Voer elke oefening uit met langzame, gemiddelde en snelle bewegingen bij elke instelling zodat u de snelheid en het vertrouwen ontwikkelt dat vereist is bij een echte operatie op een patiënt.

9. Zet de omzetter op Snijden met coagulatie en herhaal de oefeningen. U zult vaststellen dat u voor dezelfde snijbeweging met de licht gemoduleerde golf iets meer energie nodig hebt dan voor de gefilterde golf. Dat is normaal en hiermee moet ook later, wanneer u met patiënten werkt, rekening worden gehouden.

Toepassingsvoorbeelden HF

HF CUT & CUT COAG				
Progr.-nr.	Programm	Vermogen (watt)	Schaal-instelling	Indicatie/opmerking
1	CUT	ca. 28	6	Niet gemoduleerde golf = sinusgolf - Sulcusverbreding - Gingivectomie - Interne gingivectomie - Open curettage
3	CUT	ca. 22	5	- Tumorresectie - Lappen-OP - Vestibulumplastiek - Excisie
2	CUTCOAG	ca. 22	6	(Licht gemoduleerde golf) - Gingivoplastiek - Vrijleggen van tanden, stompen, interprox. wanden of kroonranden - Verwijdering van hyperplasie
4	CUTCOAG	ca. 17	7	Voor plastische werkzaamheden en het verwijderen van weefsel, wanneer n.a.t.s de snede ook een coagulatie van het snijvlak gewenst is. Opgelet! Een tiende minder weefsel 24 h postoperatief (door hogere laterale hitte). Alleen gebruiken als er voldoende afstand is tot botten en beenvlies.

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

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

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

INSTRUCTIES:

EERSTE BEHANDELING OP GEBRUIKSLOCATIE

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

VOORBEREIDING VOOR REINIGING

Product demonteren. Visuele inspectie op beschadiging en slijtage



REINIGING: HANDMATIG

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

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

Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:

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

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

ONTSMETTING: HANDMATIG

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

Aanbevolen product: - Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion

Beschrijving van het aanbevolen ontsmettingsproces:

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

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

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

DROGEN

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

ONDERHOUD, CONTROLE EN TEST

Het product heeft geen specifieke onderhoudsvereisten. Zet de gedemonteerde producten/onderdelen opnieuw in elkaar. Voor en na elke stap steeds een visuele inspectie uitvoeren op onzuiverheden, beschadiging, slijtage en vervorming. Beschadigde of gecorrodeerde producten mogen niet gebruikt worden. Als het product/

onderdeel niet zichtbaar schoon is, moet het volledige voorbereidingsproces worden herhaald of moet het product/onderdeel worden verwijderd volgens de voorschriften.

VERPAKKING

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

STERILISATIE

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

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

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

OPSLAG

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

AANVULLENDE INFORMATIE

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

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

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

Bediening hf-handstukken

Gebruik van elektroden in de handstukken

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

De elektrode moet nu vast in het handstuk zitten!

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

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

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

Geldt alleen voor hf1 Surg bipolar

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

Contenu

Page 32	Remarques et garantie/ Contenu de la livraison
Page 33	Explications sur le contenu / Mode d'action de la haute fréquence
Page 34 / 35	Données techniques / Prescriptions pour la protection et la sécurité
Page 36	Préparation / Mise en marche / Mise hors service
Page 37	Étiquette / Description de l'appareil
Page 38	Diagrammes des puissances
Page 39	Sélection du mode HF correct / Exercices de découpe /Exemples d'applications
Page 40 / 41	Élimination / Instructions de conditionnement pour les pièces à main
Page 52	Directive sur la protection de l'environnement

Veillez lire très soigneusement ce mode d'emploi SVP !

Veillez lire entièrement ce mode d'emploi et familiarisez-vous avec l'usage et la manière de fonctionner de l'appareil et de ses accessoires, avant d'utiliser l'appareil. Au cas où vous ne suivriez pas les instructions suivant les consignes données, il pourrait survenir les problèmes suivants :

- Blessures sérieuses du patient
- Blessures sérieuses chez l'opérateur ou le personnel
- Destruction ou dysfonctionnement de l'appareil et des accessoires

Utilisation prévue

L'appareil haute fréquence hf Surg est utilisé pour les applications chirurgicales dans les tissus mous en dentisterie et convient pour les applications suivantes : interventions de chirurgie buccale telles que la coupe, l'ablation de tissus mous en dentisterie. Aucune caractéristique de performance essentielle selon EN 60601-1 n'est attribuée au hfSurg bipolaire.

Domaines d'application

Le domaine d'application est celui des installations professionnelles dans le domaine de la dentisterie.

Modifications

Le fabricant se réserve le droit de modifier l'aspect et les caractéristiques techniques en fonction de l'évolution constante du produit. Les passages marqués « AVERTISSEMENT », « ATTENTION » et « REMARQUE » contiennent des indications importantes qui doivent être particulièrement respectées.

Responsabilité du fabricant

Une garantie et une responsabilité contractuelle du fabricant intervient lorsque :

- L'installation et la mise en marche de l'appareil ont été faites par le propre personnel ou par des personnes habilitées par le fabricant.
- L'installation et les mesures de sécurité correspondent aux normes et directives nationales (VDE Richtl., BetreibV).
- L'appareil est manipulé en conformité avec le mode d'emploi.
- Aucune transformations n'ont été faites à l'appareil et aux accessoires, sauf celles permises par le fabricant.

Garantie

Une garantie légale de 12 mois est donnée pour cet appareil hf-Surg.

Contenu de la livraison hf Surg - REF 452 400

HF Jeu d'instruments :

Électrode de coupe N° 1	REF 452 403
Électrode de coupe N° 2	REF 452 404
Électrode de coupe N° 15	REF 452 407
Électrode de coupe N° 13	REF 452 411
Pièce à main HF jaune de 1,50 m	REF 452 423
Electrode neutre	
Commande au pied	
Manuel d'instructions	
Livret sur les dispositifs médicaux	



Explications sur le contenu

Les instructions importantes qui concernent la sécurité technique et la protection contre les accidents du travail sont signalées comme suit :



ATTENTION

Ces informations signalent des procédés de service ou des mesures de sécurité, qui doivent être suivis pour éviter une détérioration de l'appareil.



REMARQUE

Ce sont des remarques générales ou spéciales et des informations pour préciser des instructions importantes ou utiles.



Pendant l'emploi d'appareils à haute fréquence, une émission de rayons est naturelle et n'est, par principe, pas évitable.

Mode d'action de la chirurgie à HAUTE FRÉQUENCE

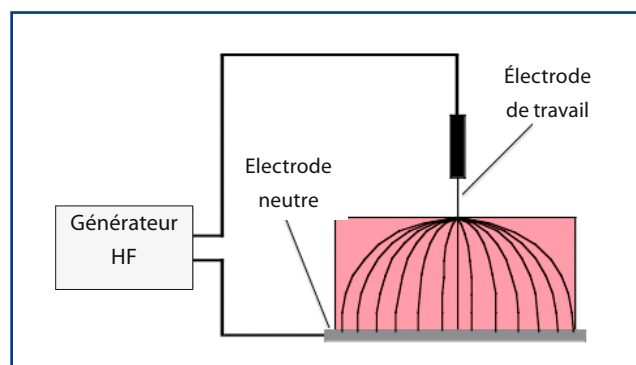
Le générateur HF produit un courant électrique, qui génère à la pointe fine des électrodes une telle puissance, que les cellules à proximité immédiate se vaporisent, ou plutôt explosent.

Afin que le patient ne subisse pas un choc électrique, on utilise un courant à haute fréquence.

Action Thermique (MONO POLAIRE) / Couper (CUT) / Coaguler (COAG)

Pendant le processus de coupe mono-polaire, le courant à haute fréquence est conduit à l'aide d'une électrode de travail jusqu'à l'électrode neutre à grande surface et de nouveau vers l'appareil, ce faisant la densité du courant est la plus forte à l'endroit traité et la plus faible à l'électrode neutre.

La densité du courant électrique à l'endroit traité provoque sur le tissu un échauffement fort et rapide, qui est utilisé pour couper et coaguler.



Ce mode d'emploi contient des informations, qui relèvent du copyright et par conséquent ne peuvent être ni en partie, ni complètement photocopiées ou enregistrées sur des médias électroniques et distribuées sans la permission écrite de Hager & Werken.

En cas d'erreurs ou de contenus confus dans ce mode d'emploi, veuillez contacter la société Hager & Werken GmbH & Co KG.

Données techniques

HF	Fréquence + puissance	2,2 Mhz, max. 50 W, résistance de charge 1000 Ohm
	Mode de travail	Mono-polaire
	Forme d'onde	Permanente / modulée avec env. 80%
Température ambiante		5 à 40 °C
Température de stockage		- 20 à + 70 °C
Humidité		Humidité pendant le fonctionnement : <85 %, humidité sans condensation pendant le stockage : <90 %, sans condensation
Pression de l'air		En service : 700 hPa - 1080hPa En stockage : 500 hPa - 1080 hPa
Tension		230 Volt AC, 50/60 Hz
Puissance absorbée		max. 100 VA
Classification des dispositifs méd.		Classe 2b
Applicateurs	Pièce à main	Autoclavable
Sécurité		Selon la norme DIN EN ISO 60601-1
Compatibilité électromagnétique		Selon la norme DIN EN ISO 60601-1-2
Sécurité des dispositifs chirurgicaux HF		Selon la norme DIN EN ISO 60601-2-2

Câbles

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

Prescriptions pour la protection et la sécurité dans le cabinet dentaire pendant l'utilisation de l'appareil hf-Surg

L'appareil hf-surg ne doit être mis en marche qu'après initiation de l'utilisateur et en respectant les directives et les mesures de sécurité.



ATTENTION

Pour éviter le risque d'électrocution, cet appareil ne peut être raccordé qu'à un réseau de distribution avec mise à la terre.

Avant la mise en marche de l'appareil hf-Surg, il faut absolument contrôler le câble, la pièce à main et les électrodes ainsi que la pédale de commande pour voir s'il y a des dommages visibles. Des instruments avec une isolation fragile ou défectueuse ne doivent pas être utilisés.

Il est possible que des erreurs techniques imprévisibles surviennent pendant l'utilisation de l'appareil hf-Surg, qui peuvent avoir comme conséquence une montée indésirable de la puissance de sortie.

1. Il faut faire attention pendant le fonctionnement à ce que l'appareil soit à une distance d'au moins 20 cm du mur.
2. **L'ELECTRODE NEUTRE doit être placée sur toute sa surface sur une surface du corps du PATIENT préalablement préparée et adaptée, comme il est prévu par le FABRICANT.**
3. Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces métalliques, qui sont mises à la terre ou ont une capacité massique importante (par ex. les fixations de la table d'opération).
4. Des contacts peau sur peau (par ex. entre les bras et le corps du PATIENT) doivent être évités, par ex. par intercalation de gaze sèche. Les câbles vers l'appareil hf-Surg ne doivent toucher ni le patient, ni d'autres câbles. Les instruments dont on n'a temporairement pas besoin doivent être placés bien séparés du patient sur le plateau à instruments ou quelque autre rack.
5. La puissance de sortie doit être maintenue le plus faible possible.
6. **Un output manifestement inférieur ou un non-fonctionnement de l'appareil pendant le service normal peut être causé par une adhérence insuffisante de l'ELECTRODE NEUTRE ou un contact insuffisant dans les connexions. Dans ce cas, il faut contrôler l'adhérence de l'ELECTRODE NEUTRE et ses connexions avant de choisir un output plus fort.**
7. L'utilisation d'anesthésiques inflammables ou de gaz combustibles comme le gaz hilarant (N 20) ou l'oxygène doit être évitée, quand une opération se fait dans le secteur de la tête, à moins que les ingrédients soient aspirés. Si possible, utiliser des ingrédients non-inflammables pour le nettoyage et la désinfection. Des ingrédients inflammables, qui sont utilisés comme moyen de nettoyage, de désinfection ou comme solvant pour des adhésifs doivent être évaporés avant de commencer la chirurgie à haute fréquence.
8. En cas de PATIENTS avec pacemaker ou autres implants actifs, il peut y avoir MISE EN DANGER par le fait qu'un pacemaker peut être dérégulé ou peut être endommagé. En cas de doute, demander conseil à un spécialiste.
9. Les accessoires doivent avoir un voltage de référence accessoire minimum de 500 Volt. N'utilisez que les accessoires originaux contenus dans la livraison et proposés par le fabricant. Les caractéristiques des pièces à utiliser et des câbles sont adaptées à la puissance de sortie et au voltage output de l'appareil, si bien qu'une fonction sûre pour tous les modes d'utilisation et réglages est garantie.
10. Avant de nettoyer l'appareil, il faut absolument retirer la prise.
11. Les travaux de service et de maintenance doivent être exclusivement faits par un personnel spécialisé.
12. Pendant le fonctionnement du hf-Surg, la fonction d'autres appareils électroniques peut être perturbée par les rayonnements émis. Il faut donc éloigner les ordinateurs, les laptops et les téléphones portables de la zone d'influence du hf-surg. Il faut bien sûr auparavant enregistrer les données sur l'ordinateur ou le laptop.
13. Toute responsabilité et toute garantie de la part du fabricant expirent en cas d'infraction aux conventions de sécurité et aux instructions pour l'utilisation.
14. Dans les salles d'opération, l'appareil ne peut être utilisé qu'avec pédale de commande avec marquage AP.

Contrôles techniques de sécurité

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

Voir MPBetreibV 2017 :

§ 10 : Fonctionnement et application

§ 11 : Contrôles techniques

§ 12 : Livre sur les dispositifs médicaux

Contrôles techniques :

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

Portée :

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

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

Test fonctionnel

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

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

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

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

* Indication pour l'utilisateur : le son qu'on entend pendant le fonctionnement de la haute fréquence change son timbre avec le type de travail (CUT ou CUT/COAG) et son volume avec le réglage de la puissance. On recommande à l'utilisateur de contrôler de temps en temps la régularité de la puissance dissipée, en tournant le bouton de puissance du minimum au maximum, pendant que la sortie est activée, et de vérifier en même temps si le son a des pertes de niveau. Lorsqu'on change de type de travail, le volume du son doit changer un peu. Au cas où l'on constaterait soit des pertes de niveau, soit aucune différence entre CUT et CUT/COAG, l'appareil devra être envoyé au service de réparation.

Préparation avant de mettre en marche

- Avant de mettre le hf-Surg en marche, celui-ci doit se trouver depuis déjà un certain temps (au moins 30 minutes) à la température ambiante, pour éviter la formation d'eau de condensation.

Mise en marche

1. Insérer la fiche de l'appareil dans la douille (No 2) à l'arrière du hf-Surg, puis insérer la fiche de secteur mâle dans la prise de courant, et enfin relier le câble de jonction à la pédale de commande (3).

Pousser l'interrupteur général (No1) vers la droite, un des lumignons jaunes à l'avant (No 5 ou 6) s'allume. L'appareil est prêt à démarrer.

Les lumignons dans le champ de marquage jaune montrent le type d'onde choisi.

Lumière jaune en haut (No 5) – Onde pour couper

Lumière jaune en bas (No 6) – Onde pour couper/coaguler

On choisit l'onde désirée en appuyant sur l'interrupteur (4).

2. Raccorder la pièce à main à la douille jaune.
3. Raccorder l'électrode neutre à la douille (No 3) prévue à cet effet
4. Insérer l'électrode souhaitée dans la pièce à main.
5. Contrôler le régulateur d'intensité (No 1) et modifier si nécessaire.
6. Actionner la pédale de commande, le signal sinusoïdal typique de l'onde choisie se fait entendre.

Remarque importante :

L'électrode doit toujours être activée, en appuyant sur la pédale de commande, avant qu'elle ait un contact avec le tissu lorsque vous voulez couper ou couper/coaguler.

Mise hors service après utilisation

1. Poser la pièce à main sur son rack
2. Enlever l'électrode et la préparer conformément
3. Eteindre l'appareil en mettant le commutateur principal 1 (au dos) sur position O

Étiquette

À l'arrière du dispositif :

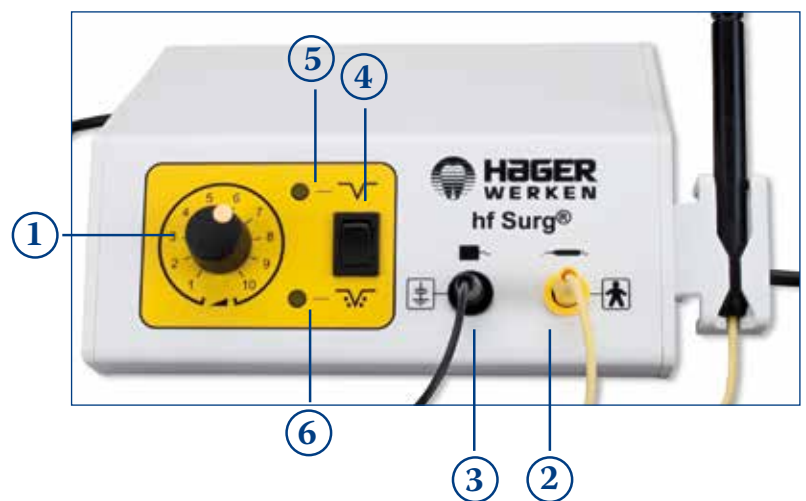


Explication des symboles

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

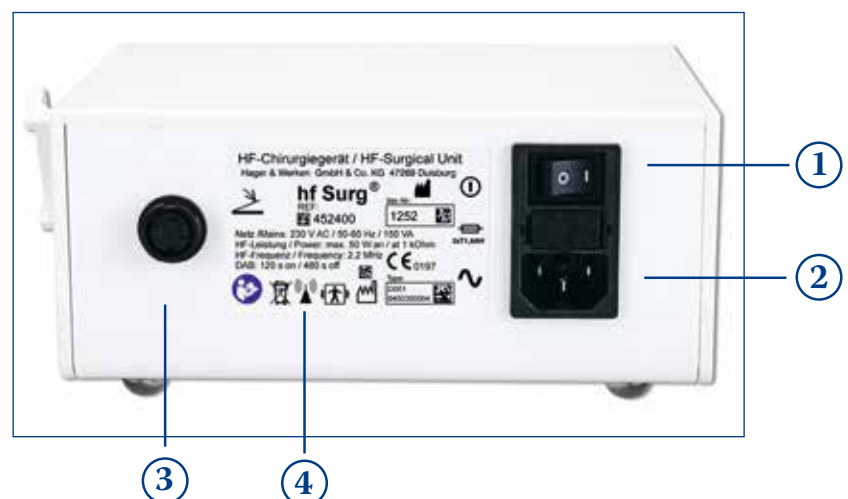
Façade de l'appareil

- 1. Régulateur
- 2. Sortie pièce à main
- 3. Sortie électrode neutre
- 4. Bouton sélecteur
- 5. Mode = couper
- 6. Mode = couper/coaguler



Arrière de l'appareil

- 1. On / Off
- 2. Raccord 230 V. avec fusible
- 3. Pédale de commande
- 4. Plaque avec type d'appareil



Pièce à main standard



Pointe HF CUT

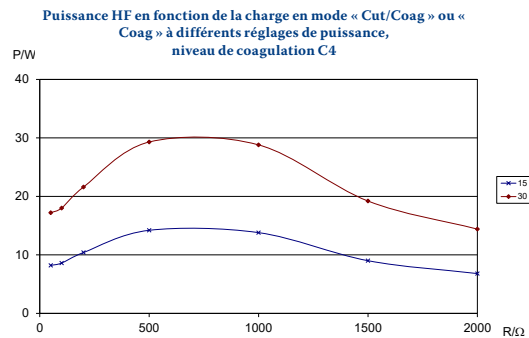
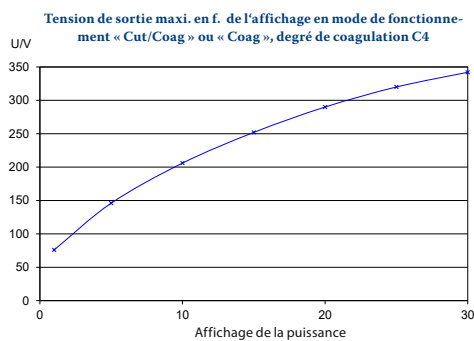
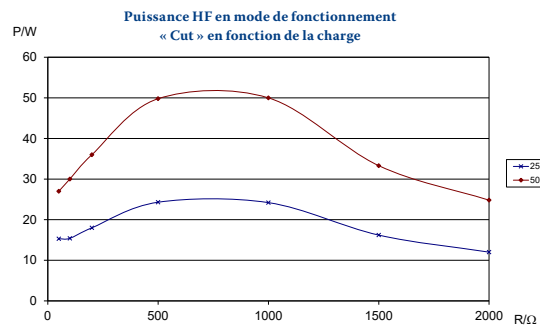
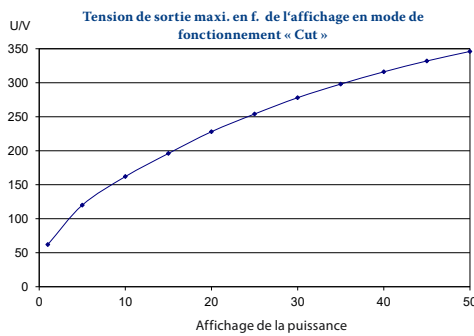
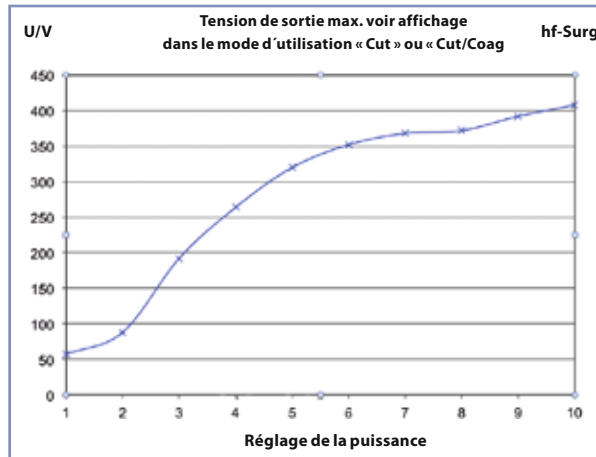


Electrode neutre



Précision du réglage de puissance de la Haute Fréquence

La puissance du générateur de haute fréquence dépend de la résistance du tissu incriminé et peut donc varier dans des limites raisonnables. Les 50 Watt spécifiés concernent une résistance à charge de $1k\Omega$. Les réglages sur l'appareil sont donc indiqués sans unité, la graduation se fait en fonction de la contrainte comme le montre le graphique.



Sélection du mode HF correct



ATTENTION

Il faut procéder à une anesthésie locale ou tronculaire avant toutes les opérations chirurgicales avec haute fréquence et contrôler si le tissu est suffisamment humide.

Couper - MODE CUT

Avec ce mode, on produit un flux d'énergie continu qui est particulièrement adapté pour la séparation nette de tissus sans coaguler. On travaille avec chaleur et hémostasie très réduites. On l'utilise surtout lorsqu'on ne désire pas avoir de rétraction du tissu, et quand on opère près de l'os ou du périoste. Ce mode est très bien adapté pour l'élimination de tissus pour examens histologiques.

CONSEIL : Activer l'électrode en appuyant sur la pédale de commande, avant qu'elle entre en contact avec le tissu. Ceci garantit une coupe uniforme dès le commencement.

Couper/coagulation – MODE CUT/COAG

Ce mode est une bonne solution pour couper et coaguler en même temps avec précision la surface à opérer. La coagulation est cliniquement à peine perceptible. Cependant, elle apporte une hémostase efficace, ce qui n'est pas un trouble dans la cicatrisation de la plaie principale et disparaît spontanément lorsque la guérison est complète. De telles coupes ne devraient pas être suturées, le mode est bien adapté pour la chirurgie plastique.

CONSEIL : Tourner l'électrode en appuyant sur l'interrupteur au pied, avant qu'il touche le tissu. Cela permet de couper dès le début.

Electrode neutre= NE

En cas de mode HF, il faut toujours travailler avec l'électrode neutre raccordée. On obtient ainsi une performance optimale pendant l'application.

L'électrode neutre NE doit être placée entre le dos du patient et le dossier du fauteuil, si possible près de la tête du patient.

Préparez l'appareil pour les travaux à faire, et suivez bien les pas décrits ci-dessous.

1. Choisissez un morceau de viande de bœuf maigre et fraîche, contenant peu de graisse. Ne prenez pas de viande de veau, car celle-ci ne change pas de couleur, lorsqu'on la coupe avec une électrode. La viande de porc n'est pas adaptée non plus, à cause de la structure de ses cellules. Attendez que la viande ait atteint la température ambiante.
2. Prenez en considération qu'il est absolument indispensable que la viande soit placée sur l'électrode raccordée à l'appareil, car sinon il n'y aurait pas de dérivation, et par conséquent, il serait impossible de travailler.
3. Insérez l'électrode de votre choix (Multi-tip, boucle, losange, etc.) dans la pièce à main.
4. Tournez le régulateur d'intensité (à gauche) jusqu'à 8.
5. Mettez le commutateur sur la position « Couper ».
6. Activez la pédale de commande.
7. Faites plusieurs incisions de différentes longueurs et profondeur avec des mouvements de brossage. Puis enlevez l'énergie de l'électrode et observez le résultat. Vous remarquerez que le réglage de l'intensité était trop haut, moyennant quoi un jet d'étincelles et une décoloration remarquable le long de la ligne de coupe se produisent.
8. Réduisez l'intensité jusqu'à 1. Vous allez constater que l'électrode ou bien ne va pas couper, ou bien seulement couper si l'on tire et secoue à travers la viande. Vous remarquerez que, au cas où on arrive à couper, des bribes de viande restent accrochées à l'électrode.
9. Renouvelez le processus décrit plus haut avec un réglage sur 4, 3, etc. jusqu'au point, auquel il ne se produit plus ni décolorations ni jet d'étincelles. La pointe de l'électrode ne doit pas rencontrer de résistance. La coupe doit se faire de manière absolument lisse, sans étincelles ni tiraillement. Vous obtiendrez ces résultats sur le fantôme de viande (pour autant qu'il repose sur l'électrode neutre) habituellement avec un réglage de l'intensité de 2 à 4. Ce réglage de l'intensité n'est cependant pas déterminant pour le traitement du patient, ici un réglage nettement plus haut est nécessaire en raison de la plus haute résistance, comme pendant les exercices de coupe au fauteuil. Continuez vos exercices en faisant une coupe lente, moyenne, puis rapide à chaque réglage, afin de gagner la dextérité et la confiance dont vous avez besoin pour une opération réelle sur le patient.
10. Mettez le commutateur sur « couper » avec coagulation simultanée et faites les mêmes exercices. Vous allez constater que, pour les mêmes incisions avec l'onde légèrement modulée, vous avez besoin d'un peu plus d'énergie qu'avec l'onde sinus. Ceci est normal et devrait être pris en considération pour le travail ultérieur sur le patient.

Exemples d'applications HF

HF CUT & CUT COAG				
Progr.-No.	Programme COAG	Puissance (Watt)	Degré de coagulation	Indication/remarques
1	CUT	env. 28	6	Onde non modulée= onde sinus - Elargissement du sillon - Gingivectomie - Gingivectomie interne - Curetage ouvert
3	CUT	env. 22	5	- Résection de tumeur - Opération avec lambeaux - Plastique du vestibule - Excision
2	CUTCOAG	env. 22	5	(Onde légèrement modulée) - Gingivo-plastique - Mise à nu de dents, moignons, bords de couronnes - Elimination d'hyperplasies
4	CUTCOAG	env. 17	4	Pour opérations plastiques et enlever du tissu, lorsque une coagulation de la surface de coupe est souhaitée. Attention ! Un dixième de tissu en moins après l'opération (de par la chaleur latérale plus forte). N'utiliser que si l'on a assez de distance vers l'os et le périoste.

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

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

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

INSTRUCTIONS :

PREMIER TRAITEMENT AU SITE D'UTILISATION

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

CONDITIONNEMENT AVANT LE NETTOYAGE

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



NETTOYAGE : NETTOYAGE MANUEL

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

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

Description du processus de nettoyage conseillé :

Nettoyage préliminaire : éliminez les salissures superficielles à l'aide d'un chiffon à usage unique
Nettoyage : placez l'instrument dans le tamis. Fixez le tamis dans le bain de nettoyage contenant la solution de nettoyage. Éliminez les salissures à l'aide de brosses de nettoyage.

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

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

Séchage : séchage à température ambiante

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

DÉSINFECTION : DÉSINFECTION MANUELLE

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

Description du processus de désinfection recommandé :

Exécution correcte de la préparation du nettoyage et du nettoyage manuel

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

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

Temps d'action : 5 min.

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

Séchage : séchage à température ambiante

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

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

SÉCHAGE

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

ENTRETIEN, CONTRÔLE ET VÉRIFICATION

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

EMBALLAGE

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

STERILISATION

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

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

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

STOCKAGE

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

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

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

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

Mode d'emploi pièces à main d'utilisation hf

Installation des électrodes dans les pièces à main

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

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

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

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

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

Uniquement applicable à la pièce à main hf1 Surg biplar

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

Índice

Página 42	Indicaciones y garantía / partes suministradas
Página 43	Aclaraciones sobre el contenido / modo de acción de la alta frecuencia
Página 44 / 45	Especificaciones técnicas / medidas de protección y seguridad
Página 46	Preparación / Puesta en funcionamiento/puesta fuera de funcionamiento
Página 47	Etiqueta / Descripción del aparato
Página 48	Diagramas de potencia
Página 49	Selección del modo correcto de AF / Ejercicios de corte en modelo/ejemplos de aplicación
Página 50 / 51	Eliminación / Instrucciones de tratamiento para las piezas de mano
Página 52	Directiva de protección medioambiental

Lea atentamente este manual de usuario

Lea completamente este manual de usuario y familiarícese con el uso y las funciones del aparato y de todos los accesorios antes de empezar a usarlo. Si usted no sigue las instrucciones correctamente, pueden producirse los siguientes problemas:

- Lesiones graves al paciente
- Lesiones graves al usuario o al personal de asistencia
- Destrucción o avería del aparato o de los accesorios

Finalidad

El aparato de alta frecuencia hf Surg se emplea en ámbitos quirúrgicos en tejidos blandos en odontología y está indicado para los siguientes usos: intervenciones quirúrgicas como cortes, extracciones de tejidos blandos en odontología. El hfSurg Bipolar no cuenta con ninguna característica de rendimiento significativa asignada conforme a la norma EN 60601-1.

Ámbitos de aplicación

El ámbito de aplicación son instalaciones odontológicas profesionales.

Modificaciones

El fabricante se reserva el derecho de modificar el aspecto y las especificaciones técnicas debido a desarrollos continuos del producto. Los puntos marcados con “ADVERTENCIA”, “ATENCIÓN” y “OBSERVACIÓN” señalan pasajes que contienen indicaciones importantes que deben tenerse especialmente en cuenta.

Responsabilidad del fabricante

La garantía y la responsabilidad por parte de Hager y Werken GmbH & Co KG se aplica, si:

- La instalación y la puesta en marcha del aparato se lleva a cabo por el propio personal o por el personal autorizado por el fabricante.
- Las medidas de instalación y de seguridad cumplen con las normas y reglamentos nacionales.
- El aparato se utiliza de acuerdo con el manual del usuario.
- No se han producido modificaciones en el aparato ni en los accesorios, salvo aquellas autorizadas por el fabricante.

Garantía

El aparato hf Surg tiene una garantía legal de 12 meses.

Partes suministradas del hf Surg - REF 452 400

Instrumentos de alta frecuencia:

Electrodo de corte núm. 1	REF 452 403
Electrodo de corte núm. 2	REF 452 404
Electrodo de corte núm. 15	REF 452 407
Electrodo de corte núm. 13	REF 452 411
Pieza de mano AF, amarilla 1,50 m	REF 452 423
Electrodos neutros	REF 452 421
Interruptor de pedal	
Manual de instrucciones	
Libro del producto sanitario	



Explicaciones sobre el contenido

Las instrucciones importantes que afectan a la seguridad técnica y a la seguridad en el funcionamiento se identifican con los símbolos siguientes:



ATENCIÓN

Esta información aconseja los procedimientos de servicio o medidas de precaución especiales que deben tenerse en cuenta para evitar daños al aparato.



OBSERVACIÓN

Se trata de información general y específica para aclarar las instrucciones importantes y útiles.



En el uso de dispositivos de alta frecuencia, la emisión de radiación es natural y no se puede evitar.

Modo de acción de la cirugía con alta frecuencia (AF)

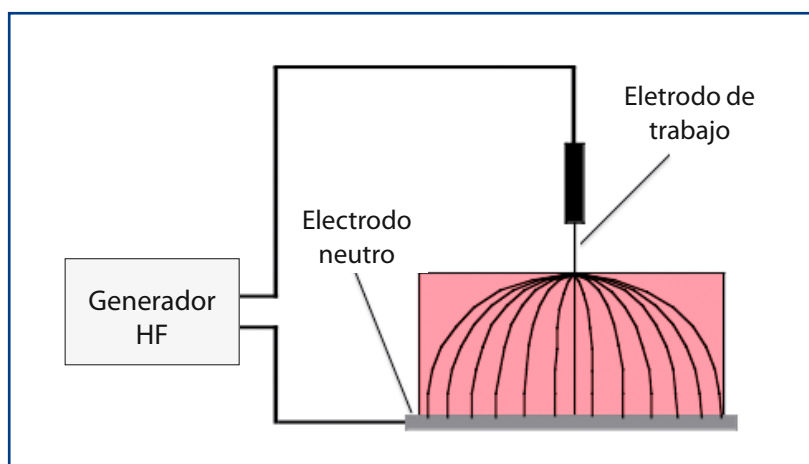
El generador de AF genera una corriente eléctrica que crea una densidad de potencia tan alta en la punta del electrodo que las células contiguas se evaporan o se desgarran.

La corriente de alta frecuencia se utiliza para proteger al paciente de una descarga eléctrica.

Interacción Térmica (Monopolar) - Corte (CUT)/ Coagulación (COAG)

En el corte monopolar, la corriente de la alta frecuencia es conducida desde el dispositivo a través de un electrodo de trabajo hasta un electrodo grande neutro y luego de vuelta al dispositivo. De este modo, la densidad de corriente en el punto de tratamiento es muy alta, pero es muy baja en el electrodo neutro.

La densidad de corriente eléctrica en la zona de tratamiento conduce a un calentamiento rápido y fuerte en los tejidos, que se utiliza para el corte y la coagulación.



Este manual de usuario contiene información sujeta a derechos de autor y no se permite su copia, distribución ni almacenamiento parcial o completo en un soporte físico ni electrónico sin el permiso por escrito de Hager & Werken GmbH & Co KG.

En caso de errores o contenidos confusos en este manual, informe a Hager y Werken GmbH & Co KG.

Copyright © 2023 - Hager & Werken GmbH & Co KG

Especificaciones técnicas

HF/AF	Frecuencia + potencia:	2,2 Mhz, máx. 50 W, resistencia de carga 1000 Ohm
	Método de operación	monopolar
	Forma de onda	permanente/modulada con aprox. 80 %
Temperatura ambiente		+5 °C - +40 °C
Temperatura de almacenamiento		-20 °C - +70 °C
Humedad		Humedad durante el funcionamiento: <85 %, no condensada Humedad durante el almacenamiento: <90 %, no condensada
Presión atmosférica		en funcionamiento: 700 hPa - 1080hPa en en almacenamiento: 500 hPa - 1080 hPa
Fuente de alimentación		230 Volt AC, 50/60 Hz
Consumo de energía		máx. 100 VA
Clasificación de producto sanitario		clase 2b
Aplicadores	Pieza de mano	autoclavable
Seguridad		Conforme a DIN EN ISO 60601-1
Compatibilidad electromagnética		Conforme a DIN EN ISO 60601-1-2
Seguridad de equipos quirúrgicos de AF		Conforme a DIN EN ISO 60601-2-2

Cables

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

Disposiciones de protección y seguridad en la clínica dental para el uso del dispositivo hf Surg

El dispositivo hf Surg solo puede ponerse en funcionamiento después de que el operador haya dado las instrucciones en conformidad con las disposiciones de protección y seguridad.



ADVERTENCIA

El dispositivo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con un cable de tierra para evitar un riesgo de descarga eléctrica.

Compruebe que los cables, la pieza de mano y los electrodos, así como el pedal estén bien conectados antes de encender el dispositivo hf Surg. Los instrumentos con aislamiento roto o defectuoso no deben utilizarse, ya que representan un peligro de lesiones.

Al usar el dispositivo hf Surg, pueden producirse fallos impredecibles que podrían causar un aumento no deseado de la potencia.

1. Durante el funcionamiento, se debe mantener una distancia mínima de 20 cm con todas las paredes .
2. El ELECTRODO NEUTRO debe colocarse de manera fiable a una zona adecuada y preparada del cuerpo del PACIENTE con toda su superficie, tal como establece el FABRICANTE.
3. El PACIENTE no debe entrar en contacto con ninguna pieza metálica que esté conectada a tierra o que tenga una capacidad significativa respecto a tierra (por ejemplo, soportes de mesa de operaciones, etc.).
4. Se debe evitar el contacto piel a piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del PACIENTE), por ejemplo, mediante la colocación de una gasa seca. El cable que conduce al dispositivo hf Surg no debe tocar al paciente ni ningún otro cable. Los instrumentos que no se usen durante el tratamiento tienen que mantenerse alejados del paciente, por ejemplo, en la mesa de los instrumentos o similar.
5. La potencia de salida debe ser tan baja como sea posible para el tratamiento correspondiente.
6. Un valor de salida visiblemente bajo o un fallo funcional del dispositivo hf Surg durante una operación habitual puede deberse a una adherencia insuficiente del ELECTRODO NEUTRO o a un contacto insuficiente en sus conexiones. En tal caso, debe comprobarse el ELECTRODO NEUTRO y sus conexiones antes de seleccionar una potencia de salida más alta.
7. Se debe evitar el uso de agentes anestésicos inflamables o gases combustibles, como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno si se ejecuta una intervención en la zona de la cabeza, a menos que estas sustancias se aspiren. Si es posible, deben emplearse compuestos no inflamables para la limpieza y la desinfección. Las sustancias inflamables utilizadas como agentes de limpieza y desinfección o como disolventes para adhesivos deben haber sido evaporadas antes del uso del hf Surg.
8. Para PACIENTES con marcapasos u otros implantes activos, existe un potencial PELIGRO de interferencias en el funcionamiento del marcapasos o daño al marcapasos. En caso de duda, se debe consultar a un experto.
9. Los accesorios deben tener una tensión de referencia mínima de 500 V. Utilice únicamente los accesorios originales entregados con el aparato y vendidos por el fabricante para lograr la máxima seguridad para el paciente y el sanitario. Las características de las piezas y cables están adaptadas a la potencia de salida y al voltaje de salida del dispositivo, de manera que se asegura una operación segura para todos los modos de funcionamiento y ajustes.
10. Antes de la limpieza, el dispositivo debe desconectarse del suministro eléctrico.
11. Las tareas de servicio y mantenimiento solo pueden ser realizados por personal especializado autorizado.
12. La radiación emitida por el dispositivo hf Surg durante el funcionamiento puede interferir con la funcionalidad de otros dispositivos eléctricos. Los ordenadores de sobremesa, los ordenadores portátiles y los teléfonos móviles deben mantenerse alejados del dispositivo hf Surg. Los datos contenidos en los ordenadores deben ser grabados previamente.
13. Si se violan las disposiciones de seguridad y las instrucciones de funcionamiento contenidas en este manual, se cancelará cualquier garantía y responsabilidad del fabricante.
14. En los quirófanos, el dispositivo solo se puede utilizar con interruptores de pedal con marcado AP.

CONTROLES DE SEGURIDAD

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

Véase MPBetriebV/normativa alemana sobre productos sanitarios 2017:

Art. 10: Funcionamiento y aplicación

Art. 11: Controles técnicos

Art. 12: Libro del producto sanitario

Controles técnicos:

El operador está obligado a ejecutar periódicamente controles técnicos según la siguiente normativa.

Plazos: Cada 24 meses desde la entrega y después de cada mantenimiento.

Extensión:

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

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

Comprobación de funcionamiento

- Interruptor principal
- Interruptor CUT - CUT/COAG con las luces LED correspondientes
- Uniformidad de rendimiento en todo el rango de ajustes*

Medición de la potencia de salida de alta frecuencia (AF) con una carga de 1 k Ω :

- Salida de 50W al ajuste máx.
- Salida de 45W al ajuste máx y modo de funcionamiento CUT/COAG

Todos los resultados de las mediciones deben documentarse de acuerdo con la norma DIN EN 62353 sobre los primeros valores medidos. Si se detectan defectos durante el control, el operador es responsable de iniciar la reparación.

* Nota para el usuario: el sonido que se oye durante el funcionamiento del AF cambia su tono con el modo de funcionamiento (CUT o CUT/COAG), y el volumen con el ajuste de potencia. Se recomienda que el usuario compruebe la regularidad de la potencia de salida de vez en cuando girando el mando de potencia del mínimo al máximo con la salida activada y comprobando que el sonido no presenta pérdidas de señal. Al cambiar el modo de funcionamiento, el tono debe cambiar un poco. Si se nota alguna pérdida de señal o no hay diferencia entre CUT y CUT/COAG, el dispositivo debe ser enviado al servicio de mantenimiento.

Preparación para la puesta en marcha

- Antes de poner en marcha el dispositivo hf Surg, se debe mantener a temperatura ambiente durante un tiempo (30 minutos como mínimo) para evitar la formación de condensación.

Puesta en funcionamiento

1. Insertar el conector del dispositivo en la parte posterior, en la toma correspondiente (n° 2) y el enchufe en la toma de corriente, y conectar el pedal a la salida correspondiente (n° 3). Presionar el interruptor principal (n° 1) del dispositivo hacia la derecha y una de las pequeñas luces amarillas de la parte delantera (n° 5 o 6) se encenderá. Ahora, el dispositivo está listo para funcionar.

Las pequeñas luces en el campo de color amarillo muestran el tipo de onda seleccionado.

Luz amarilla superior (n° 5): onda de corte

Luz amarilla inferior (n° 6): modo de corte/coagulación Pulsando el interruptor (n° 4), se puede seleccionar el tipo de onda.

2. En la parte delantera, conectar la pieza de mano a la toma amarilla correspondiente (n° 2).
3. Conectar el electrodo neutro a la toma gris correspondiente (n° 3).
4. Colocar el electrodo deseado en la pieza de mano.
5. Comprobar el regulador de intensidad (n° 1) y ajustarlo si es necesario.
6. Activar el interruptor del pedal, se puede escuchar el sonido del tipo de onda seleccionado.

Nota importante:

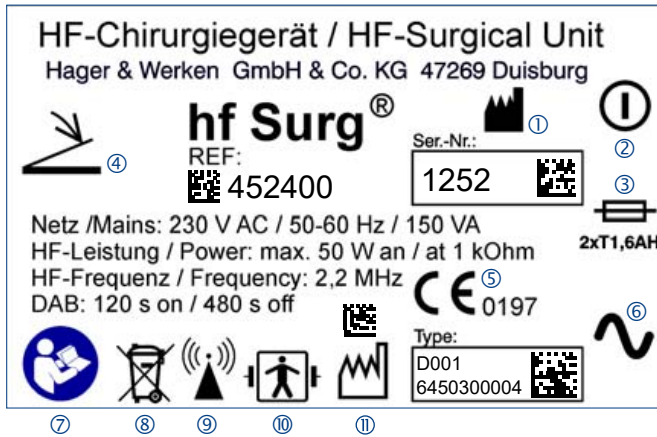
Siempre se debe activar el electrodo presionando el interruptor del pedal antes de tocar el tejido cuando se quiere cortar o cortar/coagular.

Puesta fuera de funcionamiento tras la utilización

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

Etiqueta

En la parte trasera del dispositivo:

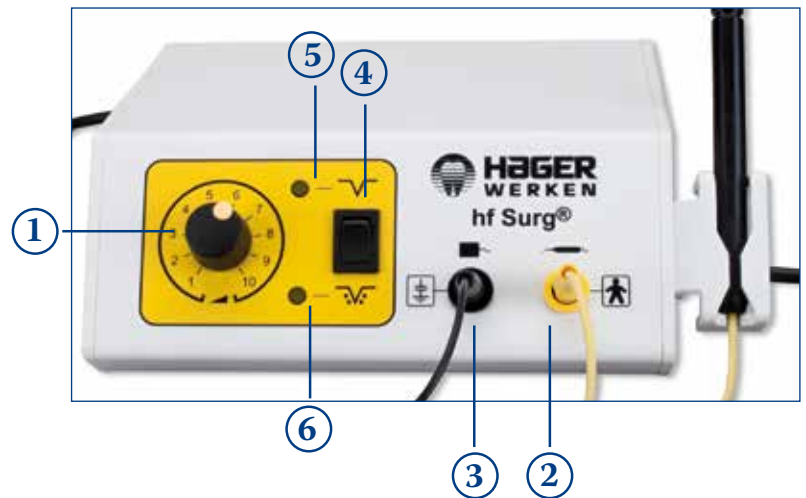


Explicación de los símbolos

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

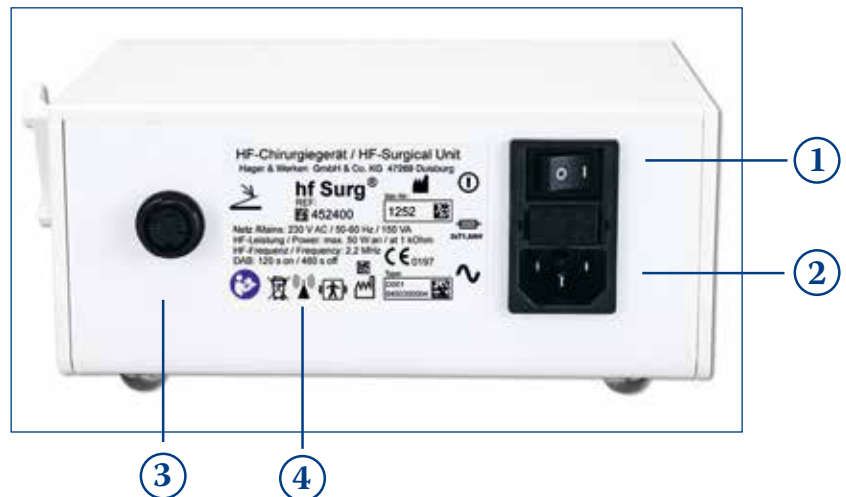
Parte delantera del dispositivo

1. Regulador de intensidad
2. Salida para la pieza de mano
3. Salida para el electrodo neutro
4. Interruptor de selección
5. Modo de corte
6. Modo de corte/ coagulación



Parte posterior del dispositivo

1. Interruptor para encender y apagar el dispositivo
2. Alimentación 2230 V con fusibles
3. Salida del pedal
4. Etiqueta



Pieza de mano estándar



Punta AF para CUT

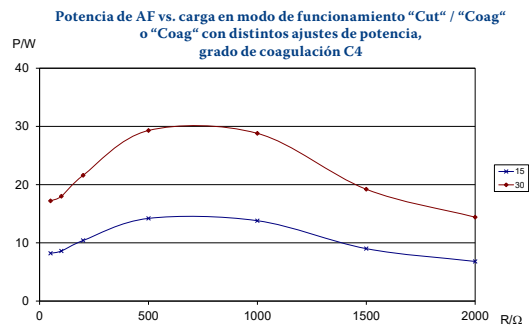
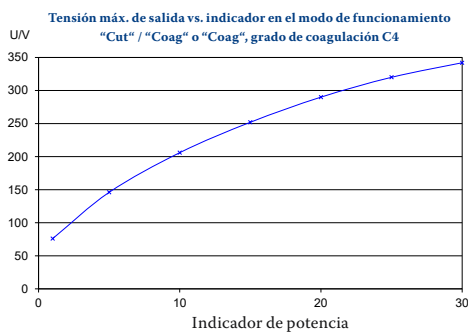
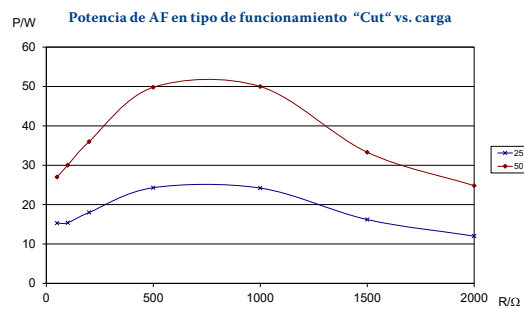
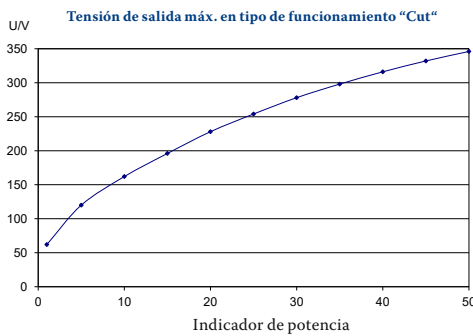
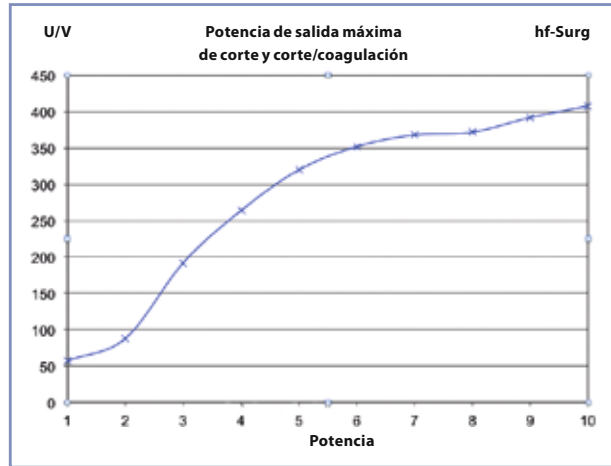


Electrodo neutro



Precisión del ajuste de la potencia de alta frecuencia (AF)

La potencia del generador de alta frecuencia depende de la resistencia específica del tejido y puede variar dentro de sus límites. Los especificados 50 W están se refieren a una resistencia específica de 1 KΩ. Los ajustes de la alta frecuencia se mostrarán sin la unidad de medida [W] y serán de acuerdo con el gráfico siguiente.



Selección del modo apropiado de alta frecuencia (AF)



PRECAUCIÓN

Todas las aplicaciones quirúrgicas con alta frecuencia necesitan anestesia local o dental. Hay que asegurarse que el tejido esté húmedo.

Cortar - MODO DE CORTE (CUT)

Este modo con un flujo permanente de corriente conviene para cortes limpios en el tejido blando sin coagulación. En este modo, se trabaja con calor marginal y poca hemostasia. Se puede utilizar cerca de los huesos o en el tejido periostio y para evitar los procesos de reducción del tejido. Los exámenes histológicos también se pueden hacer con este modo.

CONSEJO: active el electrodo pulsando el interruptor de pedal antes de tocar el tejido. Así, el corte producido será uniforme y regular desde el principio.

Cortar/Coagular - MODO DE CORTE Y COAGULACIÓN (CUT/COAG)

Este modo permite un corte preciso y la coagulación simultánea de la superficie de corte. Clínicamente, la zona de coagulación es marginal, pero permite una hemostasia eficaz, no perturba la cicatrización de heridas y desaparece de manera espontánea después de que la herida cicatrice. Estos cortes no necesitan sutura, por lo que este modo es la manera más eficaz en la cirugía estética.

CONSEJO: active el electrodo pulsando el interruptor de pedal antes de tocar el tejido. Así, el corte producido será uniforme y regular desde el principio.

Electrodo neutro = NE

Con la alta frecuencia, siempre se debe trabajar con el NE conectado. El NE asegura una potencia óptima durante el uso.

El NE debe colocarse entre la espalda del paciente y el sillón de tratamiento, lo más cerca posible de la cabeza.

Ejercicio práctico en un modelo

Prepare el aparato para trabajar y siga los pasos que se especifican a continuación.

1. Seleccionar un trozo de carne de vaca fresca y magra. La ternera no conviene, porque no cambia de color cuando se corta con un electrodo. Debido a su estructura celular, la carne de cerdo tampoco es adecuada. Esperar hasta que la carne de vaca alcance la temperatura ambiente.

Asegurarse que la carne se coloque sobre el electrodo neutro enchufado. Si este no es el caso, las ondas no pueden circular y, en consecuencia, no es posible continuar con el ejercicio.

2. Colocar el electrodo de su elección (Multi Tip, lazo, rombo, etc.) en la pieza de mano.

3. Girar el regulador de intensidad (a la izquierda) hasta el nivel 8.

4. Colocar el interruptor en modo de corte (CUT).

5. Activar el pedal.

6. Hacer varias incisiones de diferentes longitudes y profundidades con movimientos de cepillado. A continuación, tomar la energía del electrodo y ver el resultado. Se dará cuenta que la intensidad era demasiado alta, lo que provocó chispas y una decoloración notable en la línea de corte.

7. Reducir el ajuste de la intensidad a 1. Se dará cuenta de que el electrodo no cortará o solo lo hará a través de con movimientos de arrastre y tirón. Observe que, si es posible que se produzca un corte, habrá partes de carne que se quedarán atrapadas en el electrodo.

8. Repetir el proceso descrito anteriormente con un ajuste ligeramente superior y así sucesivamente hasta el punto en que no se emitan chispas y no aparezca decoloración. La punta de los electrodos no tiene que encontrar resistencia. Se debe hacer un corte limpio sin generar chispas ni arrastrar el electrodo. Continuar con la práctica realizando cortes lentos, intermedios y rápidos, probando con todos los ajustes, hasta adquirir la destreza y confianza suficientes para operar a un paciente.

9. Colocar el interruptor para cortar con coagulación simultánea y repetir los ejercicios. Los cortes con la onda ligeramente modificada necesitarán un ajuste más alto de potencia que cuando se utiliza la onda totalmente filtrada. Esto es normal y debe tenerse en cuenta para el trabajo posterior en el paciente.

Ejemplos de aplicación : AF

HF CUT & CUT COAG				
Progr.-núm.	Programa	Potencia (Vatios)	Ajuste en la escala	Indicaciones y observaciones
1	CUT	aprox. 28	6	Onda no modulada = onda sinusoidal - Expansión del surco - Gingivectomia - Gingivectomia interna - Curetaje abierto
3	CUT	aprox. 22	5	- Resección del tumor - Operación de colgajos - Vestibuloplastia - Extirpación
2	CUTCOAG	aprox. 22	5	(Onda ligeramente modulada) - Gingivoplastia - Exposición de los dientes, muñones, restauraciones interproximales o bordes de corona
4	CUTCOAG	aprox. 17	4	- Eliminación de hiperplasia Para el trabajo plástico y la retirada del tejido si se solicita la co-agulación simultánea con el corte. Advertencia: pérdida del 10% del tejido después de aproximadamente 24 horas después de la operación debido al calor lateral prolongado) Utilizar únicamente si la distancia al hueso o periostio es suficiente!

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

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



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

INDICACIONES:

PRIMER TRATAMIENTO EN EL LUGAR DE USO

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

PREPARACIÓN ANTES DEL LAVADO

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



LAVADO: MANUAL

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

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

Descripción del proceso de lavado recomendado:

Lavado previo: retirar la suciedad superficial con un paño desechable

Lavado: colocar el instrumento en la bandeja perforada. Depositar la bandeja en el baño de agua con detergente y eliminar la suciedad con ayuda de un cepillo de limpieza.

Utensilios de limpieza: cepillo Flexbrush, REF 605 254, Mirabrush, REF 605 260/61, Apply-Tips, REF 605 510

Lavado posterior: aclarar 20 s con agua (mínimo de calidad potable)

Secado: secado a temperatura ambiente

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

DESINFECCIÓN: MANUAL

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

Descripción del proceso de desinfección recomendado:

Ejecución de la preparación para el lavado y lavado manual correspondientes

Desinfección: colocar la zona del instrumento que ha estado en contacto con el paciente en la bandeja perforada. Depositar la bandeja en el baño de desinfección con una solución desinfectante.

Desinfectante: ID 213, Fa. Dürr Dental, concentración: 2 %

Tiempo de actuación: 5 min

Lavado posterior: aclarar 20 s con agua (mínimo de calidad potable)

Secado: secado a temperatura ambiente

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

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

SECADO

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

MANTENIMIENTO, CONTROLES Y COMPROBACIÓN

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

ENVASADO

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

ESTERILIZACIÓN

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

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

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

CONSERVACIÓN

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

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

Manual de uso de las piezas de mano HF

Colocación de los electrodos en las piezas de mano

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

El electrodo debe encajar completamente en la pieza de mano.

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

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

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

Solo para el producto hf1 Surg bipolar

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

Umweltschutz-Richtlinie

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

Diese Geräte dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden .

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

Environmental Protection Directive

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

These devices must not be disposed of with household waste .

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

Richtlijn milieubescherming

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

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

Directive sur la protection de l'environnement

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

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

Directiva de protección medioambiental

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

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

Copyright © 2024 - Hager & Werken GmbH & Co KG



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



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



CE0197