

hf SURG® Plus

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

INHALT

Verwendung dieser Gebrauchsanweisung	01
Sicherheitsmaßnahmen	01
 1. Beschreibung des Produkts und seiner Komponenten	03
 2. Aussehen und Aufbau	03
1) Außenansichten	03
2) Ausführliche Beschreibung des Geräts	03
3) Abmessungen und Gewicht	03
4) Zusammensetzung und Eigenschaften des Produkts	04
5) Zusammenfassung der Anwendungsspezifikation des GERÄTS	04
 3. Leistung	04
1) Leistung	04
 4. Betrieb oder Bedienung	05



1) Vorbereitungen	05
2) Anwendung	05
3) Praktische Übung an einem Rindfleischmodell	05
 5. Lagerung und Wartung nach dem Gebrauch	06
1) Lagerung und Wartung des Produkts nach dem Gebrauch	06
2) Fehlersuche	06
3) Betreiberverordnung	06
4) Service	06
5) Entsorgung von Abfallprodukten	06

VERWENDUNG DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Bitte lesen Sie die Sicherheitshinweise vor der Verwendung des Produkts sorgfältig durch.
2. Bei Störungen lesen Sie bitte den Abschnitt zur Fehlersuche.
3. Es wird vor allem empfohlen, vor dem Gebrauch sorgfältig die Gebrauchsanweisung zu lesen, um sich mit dem Betriebsverfahren und den Vorichtsmaßnahmen vertraut zu machen und Problemen vorzubeugen.

SICHERHEITSMASSNAHMEN

Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig lesen

- Verwenden Sie keine entzündlichen oder brennbaren Materialien, um mögliche Brand- oder Explosionsquellen zu vermeiden.
- Demontieren oder reparieren Sie das Produkt nicht ohne Genehmigung. Bei anormalem Betrieb oder Störungen verwenden Sie das Produkt nicht weiter und kontaktieren Sie unser Büro.
- Die Ersatzteile des Produkts müssen von unserem Unternehmen genehmigt sein. Die Garantie des Produkts gilt nicht bei Verwendung anderer als von unserem Unternehmen gelieferter Teile.
- Dieses Produkt kann Einfluss auf andere elektronische Geräte haben und umgekehrt.
- Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise.

 **Verwenden Sie das Gerät nicht mit den folgenden medizinischen Instrumenten oder Indikationen, weil dies zu Störungen des medizinischen Instruments führen kann. Verwenden Sie sie nicht zusammen, sofern ein Facharzt nichts anderes empfohlen hat.**

Bei den folgenden Patienten nur verwenden, wenn ein Facharzt dies empfohlen hat

- Patienten mit implantierten elektromedizinischen Geräten.
- Patienten an lebenserhaltenden Systemen, einschließlich Beatmungsgeräten.
- Patienten mit einem tragbaren elektromedizinischen Gerät, einschließlich EKG-Messgeräten.
- Patienten mit elektronischen implantierten Geräten wie Herzschrittmachern.
- Art des Schutzes gegen Stromschlag: Gerät der Klasse I
- Grad des Schutzes gegen Stromschlag: Anwendungsteile Typ BF
- Schutz gegen das schädliche Eindringen von Wasser (Fußschalter): IPX8
- Anwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung: nicht geeignet
- Betriebsart: 10 Sekunden Betrieb, vor dem Wiederholen 30 Sekunden warten
- Betriebstemperatur: 10-35 °C

AUF DEM PRODUKT VERWENDETE SYMBOLE

 CE 2460	CE-Kennzeichnung mit der Identifikationsnummer der benannten Stelle (2460 für DNV, Norwegen), die für die Umsetzung der Verfahren zur Konformitätsbewertung gemäß Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG), Anhang V, zuständig ist.	 SN	Seriennummer
	Symbol für Anwendungsteile Typ BF		Allgemeine Vorsichtshinweise
	Allgemeiner Warnhinweis		Hersteller
	Herstellungsdatum		Gebrauchsanweisung befolgen
	Gebrauchsanweisung lesen		Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist gemäß WEEE-Richtlinie (2012/19/EU) auf die ordnungsgemäße Entsorgung von Altgeräten hin.
 EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		

Aufbereitungsanleitung gemäß EN ISO 17664

Das Produkt muss vor seinem ersten Gebrauch sowie nach jedem weiteren Gebrauch gemäß der Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die alleinige Desinfektion reicht nicht aus. Eine gründliche Reinigung und Desinfektion sind entscheidende Voraussetzungen für die effektive Sterilisation. Die Aufbereitung sollte möglichst bald, jedoch spätestens 2 Stunden nach dem Gebrauch durchgeführt werden. Während der Aufbereitung sollte das Produkt nicht unnötig Nässe oder Feuchtigkeit ausgesetzt werden. Bitte beachten Sie zudem die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienebestimmungen der Praxis und/oder des Krankenhauses.

EINSCHRÄNKUNGEN DER AUFBEREITUNG: Die häufige Aufbereitung hat nur geringfügige Auswirkungen auf dieses Produkt. Das Ende der Nutzungsdauer des Produkts wird hauptsächlich durch die Abnutzung und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Bei Zweifeln sollte das Produkt immer frühzeitig ausortiert und ersetzt werden. Der Benutzer ist allein dafür verantwortlich, wie oft er das Produkt verwendet. Wenn das Produkt zu häufig verwendet wird, übernimmt der Hersteller keine Garantie für die Funktion, Leistung und Sicherheit des Produkts. **PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG:** Aus Gründen der Arbeitssicherheit und zur Minimierung von Infektionen/Kreuzinfektionen muss während der gesamten Aufbereitung geeignete persönliche Schutzausrüstung (Schutzkleidung, Schutzhandschuhe usw.) getragen werden.

ANLEITUNG: VORBEHANDLUNG AM VERWENDUNGSSORT: Entfernen Sie das Produkt noch am Verwendungsort oberflächliche Verunreinigungen mit einem Einwegtuch/Papiertuch. Spülen Sie die Produkte mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spätestens 2 Stunden nach dem Gebrauch ab. Das Antrocknen von jeglichen Rückständen oder Verunreinigungen auf dem Produkt muss vermieden werden. Wenn Sie das Produkt zum ersten Mal am Verwendungsort benutzen, verwenden Sie keine aldehyd- oder alkoholhaltigen Mittel, da diese zur Proteinfixierung führen können. **VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG:** Zerlegen Sie das Produkt in seine einzelnen Komponenten. Führen Sie eine Sichtkontrolle auf Schäden und Verschleiß durch.

REINIGUNG: MANUELL Die manuelle Reinigung sollte in einem Wasserbad (mindestens Trinkwasserqualität) mit dem unten angegebenen Reinigungsmittel und einer Bürste unter der Wasseroberfläche erfolgen, um eine ausreichende Reinigung der Produkte/Einzelkomponenten zur Vermeidung einer Proteinfixierung zu erzielen und die Umwelt vor der Kontamination durch Spritzwasser zu schützen. Die Dauer sollte auf dem Grad der Verunreinigung des Produkts/die Einzelkomponenten basieren, jedoch nicht kürzer als 1 Minute sein. Spülen Sie die Produkte/Einzelkomponenten anschließend mindestens 20 Sekunden lang mit Wasser ab (mindestens Trinkwasserqualität). **BESCHREIBUNG DES EMPFOHLENE REINIGUNGSVERFAHRENS: Vorrreinigung:** Entfernen Sie Verunreinigungen mit einem Einwegtuch. **Reinigung:** Legen Sie das Instrument in den Siebkorb. Hängen Sie den Siebkorb in das Reinigungsbecken mit Reinigungslösung und beseitigen Sie Verunreinigungen mithilfe einer Reinigungsbürste. **Reinigungsmittel:** Flexbrush-Bürste, REF 605 254, Mirabrush, REF 605 260/61, Apply-Tips, REF 605 510. **Spülen:** Spülen Sie das Produkt/die Einzelkomponenten 20 Sekunden lang mit Wasser ab (mindestens Trinkwasserqualität). **Trocknen:** Lassen Sie das Produkt/die Einzelkomponenten bei Raumtemperatur trocknen. Die manuelle Reinigung sollte eine Temperatur von 45 °C nicht überschreiten. Es muss sichergestellt sein, dass sichtbare Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. Wenn nach der Reinigung weiterhin Verunreinigungen sichtbar sind, muss die Reinigung wiederholt werden.

DESINFEKTION: MANUELL Für die manuelle Desinfektion verwenden Sie bitte ausschließlich Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (CE-Kennzeichnung, VAH-/DGHM-Liste). Legen Sie die Produkte/Einzelkomponenten in die entsprechenden Desinfektionsbehälter entsprechend den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers. Stellen Sie sicher, dass die Produkte ausreichend bedeckt sind und sich nicht gegenseitig berühren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers muss streng befolgt werden. Insbesondere sind die Konzentrationen und Kontaktzeiten zu beachten. Die Anwendung der folgenden Mittel wird empfohlen: – Dürr Dental ID 213 Instrumentendesinfektion.

BESCHREIBUNG DES EMPFOHLENE DESINFEKTIONSVERFAHRENS: Durchführung der richtigen Reinigungsvorbereitung und manuellen Reinigung. **Desinfektion:** Legen Sie den Teil des Instruments, der in Kontakt mit dem Patienten kommt, in den Siebkorb. Hängen Sie den Siebkorb in das Desinfektionsbad mit Desinfektionslösung. **Desinfektionsmittel:** ID 213, Hersteller Dürr Dental, Konzentration: 2 %. **Kontaktzeit:** 5 Minuten. **Spülen:** Spülen Sie das Produkt/die Einzelkomponenten 20 Sekunden lang mit Wasser ab (mindestens Trinkwasserqualität). **Trocknen:** Lassen Sie das Produkt/die Einzelkomponenten bei Raumtemperatur trocknen. Achten Sie darauf, dass das Desinfektionsmittel mit den Produkten und Reinigungsmitteln kompatibel ist, die ggf. verwendet werden. Der pH-Wert des Desinfektionsmittels sollte zwischen 5,5 und 8,5 liegen. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Äther, Ketone, Benzin), Oxidationsmittel (z. B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oder aromatische/Halogenkohlenwasserstoffe. Bitte lesen Sie in den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers nach, ob thermische Beschränkungen gelten. Spülen Sie die Produkte/Einzelkomponenten anschließend mindestens 20 Sekunden lang mit Wasser ab (mindestens Trinkwasserqualität). Vor der weiteren Aufbereitung muss das Produkt frei von Rückständen und trocken sein. **Trocknen:** Wenn Sie die Produkte manuell aufbereiten, können die Produkte/Einzelkomponenten mit gefilterter, öffereier Druckluft gemäß DIN ISO 8573-1 (Druckluftqualitätsklassen) oder bei Raumtemperatur getrocknet werden.

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG Für das Produkt sind keine besonderen Wartungsmaßnahmen erforderlich. Setzen Sie zerlegte Produkte/Einzelkomponenten wieder zusammen. Vor und nach den einzelnen Arbeitsschritten müssen Sie immer eine Sichtkontrolle auf Verunreinigung, Schäden, Verschleiß und Verformung durchführen. Beschädigte oder korrodierte Produkte dürfen nicht länger verwendet werden. Wenn das Produkt/die Einzelkomponente nicht sichtbar sauber ist, muss die gesamte Aufbereitung wiederholt oder das Produkt/die Einzelkomponente ordnungsgemäß entsorgt werden.

VERPACKUNG Das Produkt muss in einer geeigneten und standardisierten transparenten sterilen Verpackung (Sterilisationsbeutel) verpackt und verschlossen werden. Beachten Sie die Herstellerangaben zum Sterilisationsbeutel und zur Verschlussmaschine sowie die geltenden normativen Vorgaben. Produkte/Einzelkomponenten, die nicht in Beuteln sterilisiert wurden, müssen sofort verwendet werden.

STERILISATION Nur getestete Dampf-Vakuum-Autoklaven dürfen verwendet werden. Achten Sie während der Sterilisation der unterschiedlichen Produkte/Einzelkomponenten, dass der Autoklav nicht überfüllt ist und sich die Produkte/Einzelkomponenten nicht berühren. Die folgenden Sterilisationszyklen können durchgeführt werden: Dampfsterilisation, 134 °C, Verweilzeit 5 Minuten oder Dampfsterilisation, 121 °C, Verweilzeit 15 Minuten. Zum Trocknen der Produkte/Einzelkomponenten muss der Trocknungszyklus des Autoklavs eingestellt werden. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Autoklav-Herstellers.

LAGERUNG Um die Sterilität zu wahren, müssen die Produkte bis zu ihrem Gebrauch in standardisierten Sterilisationsbeuteln an einem trockenen, sauberen Ort aufbewahrt werden. Wenn die sterile Verpackung beschädigt ist, müssen die Produkte vor ihrem Gebrauch erneut aufbereitet werden.

WEITERE INFORMATIONEN Kennzeichnen Sie die sterilisierten Produkte gemäß gesetzlichen und nationalen Bestimmungen. Die empfohlene Lagerungsdauer für sterile Medizinprodukte wird in der Norm DIN 58953-8 beschrieben und hängt von äußeren Einflüssen und Effekten während der Lagerung, des Transports und der Handhabung ab. Der Benutzer muss im Rahmen seines Qualitätsmanagementsystems sicherstellen, dass die angegebenen Aufbereitungszyklen, die möglicherweise gelten (siehe Einschränkungen der Aufbereitung), nicht überschritten werden. Der Hersteller und die zuständige Behörde ihres Mitgliedsstaats müssen über alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Verbindung mit dem Produkt auftreten, unverzüglich informiert werden. Für die Entsorgung der Produkte gibt es regional unterschiedliche Empfehlungen und Bestimmungen. Erkundigen Sie sich bei dem für Ihre Region zuständigen Entsorgungsunternehmen nach den geltenden Bestimmungen.

Reinigung und Sterilisation

HANDSTÜCK, GEGENELEKTRODE, FUSSSCHALTER, STROMKABEL: Reinigen Sie diese Komponenten immer nach jeder Anwendung am Patienten. Entfernen Sie die Elektrode zur Reinigung vom Handstück. Die Außenfläche von Handstück, Gegenelektrode, Fußschalter und Stromkabel muss mit antiseptischer Seife oder Lösung gereinigt und mit einem Desinfektionsmittel und/oder Wasser abgewischt werden. **ELEKTRODEN:** Reinigen und sterilisieren Sie die Elektroden immer nach jedem Gebrauch, um die Übertragung von Keimen und Krankheiten auf andere Patienten zu vermeiden, da Speichel, Blut und andere Rückstände auf der Elektrode verbleiben könnten. Um die Elektrode zu sterilisieren, wischen Sie sie gründlich mit einem milden Reinigungsmittel ab. Spülen Sie sie gründlich ab und trocknen Sie sie. Führen Sie eine Dampfsterilisation mit 134 °C, 15 Minuten, 2,1 kgf/cm² durch.

Reinigung und Sterilisation

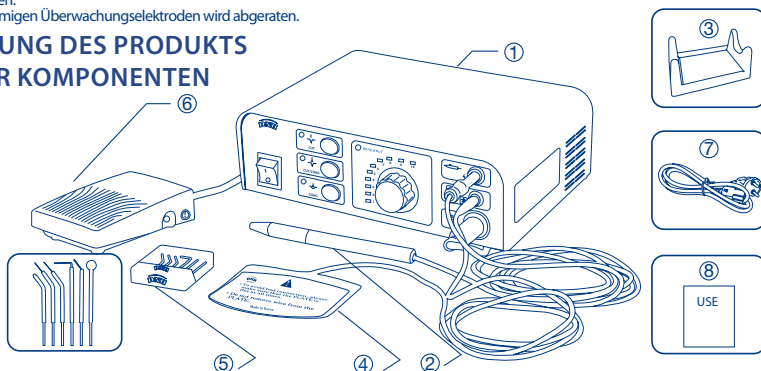
GERÄT. Da das Gerät keinen direkten Kontakt mit dem Patienten hat, kann es durch sorgfältiges Abwischen mit Alkohol gereinigt werden. Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel, die nicht für die Verwendung mit Metall geeignet sind.

Das Gerät wird von medizinischen Fachkräften und Ärzten bedient. Unter den folgenden Bedingungen haftet DNHmedtech nicht für Verluste, die durch die falsche Bedienung durch den Benutzer auftreten können.

1. Manipulieren Sie das Gerät und seine Komponenten nicht.
2. Für einen sicheren Betrieb schließen Sie das Gerät an einer Schutzkontaktsteckdose an. Verwenden Sie keine nicht geerdeten Steckadapter.
3. Verwenden Sie das Gerät nicht bei Patienten, die aktive Implantate wie Herzschrittmacher, Cochlea-Implantate oder Nervenstimulator tragen.
4. Metall kann Hochfrequenzenergie genauso wie Strom leiten. Entfernen Sie Teilprothesen, sofern diese herausnehmbar sind, und prüfen Sie den Bereich um feste Teilprothesen. Metallrestaurationen können Energie leiten und Verbrennungen und Beschwerden beim Patienten verursachen.
5. Achten Sie darauf, dass Metallrestaurationen, Knochen oder Zähne nicht in Kontakt mit aktiven Elektroden kommen. Ein vorübergehender Kontakt kann nachteilig sein, ein längerer Kontakt jedoch zu Schädigungen führen. Alle Instrumente, die zusammen mit dem Gerät verwendet werden, sollten aus einem nicht leitenden Kunststoff bestehen. Watteröllchen oder Mulltupfer, die im Mund des Patienten verwendet werden, sollten während des Betriebs vor Feuchtigkeit geschützt werden. Haut-zu-Haut-Berührungen (zum Beispiel zwischen Armen und Körper des Patienten) sollte vermieden werden, zum Beispiel durch Einlage von trockenem Mull.
6. Wenn hochfrequente chirurgische und physiologische Überwachungsgeräte gleichzeitig bei demselben Patienten verwendet werden, sollten alle Überwachungsgeräte oder Elektroden so weit wie möglich von der chirurgischen Elektrode entfernt sein.
7. Verlegen Sie die Kabel zu den chirurgischen Elektroden so, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Kabeln vermieden wird. Bewahren Sie Elektroden außer der Reichweite des Patienten auf.
8. Die Gegenelektrode (Neutralelektrode) muss während aller Verfahren verwendet werden. Die gesamte Fläche der Gegenelektrode sollte fest und nicht leitend (mit Kleidung) am Patienten angelegt werden, vorzugsweise am oberen Rücken des Patienten, um eine möglichst große Kontaktfläche zu erhalten.
9. Legen Sie die Gegenelektrode (Neutralelektrode) nicht in der Nähe des Herzens an.
10. Die Verwendung entzündlicher Anästhetika oder oxidierender Gase wie Lachgas und Sauerstoff sollte vermieden werden. Für die Reinigung oder Desinfektion sollten nicht-entzündliche Mittel verwendet werden. Die Lösungsmittel der Klebstoffe müssen vor dem Auftragen verdampfen können. Einige Materialien können sich durch Funken entzünden, die bei der normalen Anwendung des Geräts entstehen (zum Beispiel Watteröllchen und Mull, wenn diese mit Sauerstoff gesättigt sind). Gase am Gerät können sich entzünden. Das Gerät sollte erst verwendet werden, wenn Anästhetika oder Desinfektionsmittel vollständig entfernt wurden.
11. Mit der niedrigsten effektiven Leistungseinstellung konnten die besten Ergebnisse erzielt werden.
12. Die durch den Betrieb mit Hochfrequenz erzeugten Störungen können den Betrieb anderer elektrischer Geräte negativ beeinflussen. Im Fall einer Störung schalten Sie das Gerät ab oder erhöhen Sie den Abstand zwischen den Geräten. Der Anschluss an einen anderen Stromkreis kann ebenfalls Störungen reduzieren.

14. Prüfen Sie regelmäßig das Zubehör, insbesondere die Elektrodenummantelung und -kabel, um möglichen Schäden an der Isolierung vorzubeugen.
15. Die Elektrode besteht aus einer Spitze (Draht, Schlinge, Kugel usw.) und einer Isolierung. Inzision und Koagulation müssen mit Elektrodenspitzen durchgeführt werden. Die Isolierung der Elektrode hat eine begrenzte Lebensdauer und sollte je nach Abnutzung regelmäßig ersetzt oder gewechselt werden.
16. Verwenden Sie das von DNH-medtech gelieferte geeignete Zubehör. Nicht genehmigte Kabel und Zubehörteile können sich negativ auf die EMV-Leistung und den sicheren Betrieb auswirken.
17. Ein Ausfall des Geräts oder starke elektrische Störungen könnten zu einem unerwünschten Leistungsanstieg oder -rückgang oder zur Aktivierung führen. Im Fall einer elektrischen Störung schalten Sie das Gerät ab oder erhöhen Sie den Abstand zwischen den störenden Geräten. Der Anschluss an einen anderen Stromkreis kann ebenfalls Störungen reduzieren.
18. Von der Verwendung von nadelförmigen Überwachungselektroden wird abgeraten.

1. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS UND SEINER KOMPONENTEN



Nr.	Bezeichnung	Dok.nr.	Anzahl	Beschreibung
1	Gerät	ES-SET-50A	1	Elektrochirurgiegerät, monopolar
2	Handstück (Baugruppe)	ES-050-300	1	HF-Energie des Elektrochirurgiegeräts wird vom monopolaren Handstück und der Elektroden Spitze zur Gegenelektrode geleitet.
3	Handstückauflage	ES-050-304	1	Halterung zum Ablegen des Handstücks
4	Gegenelektrode (Neutralelektrode/Baugruppe)	ES-050-301	1	HF-Energie des Elektrochirurgiegeräts wird zurück zur Gegenelektrode geleitet.
5	Elektroden Spitze	a D15-45	1	Koagulation: Kugelelektrode, Schaft Ø 1,6 mm, 45° abgewinkelt
		b D01-45	1	Messer: Nadelelektrode 0,2 mm gerader Schaft, 45° abgewinkelt, L 7,0 mm
		c D03-45	1	Schöpfer: Drahtschlingenelektrode, länglich, 6 x 1,7" mm Schaft, 45° abgewinkelt, Draht 0,2 mm
		d D12-90	1	Koagulation: Koagulations- und Fulgurationsselektrode 0,5 mm, 90° abgewinkelt, L 10 mm
		e D05-45	1	Schöpfer: Drahtschlingenelektrode, länglich, 6 x 1,7" mm Schaft, 45° abgewinkelt, Draht 0,2 mm
		f D06-00	1	Schöpfer: Drahtschlingenelektrode gerade, Ø 4 mm, Draht 0,2 mm
6	Fußschalter (Baugruppe)	ES-050-303	1	Einstellung der Leistungsstufe
7	Stromkabel	ES-050-306	1	AC-Hauptstromversorgung
8	Benutzerhandbuch	ES-050-307	1	Bedienungs- und Betriebsanleitung

2. AUSSEHEN UND AUFBAU

1. AUSSENANSICHTEN



2. AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DES GERÄTS



VORDERSEITE

- a) Netzschalter: Ein-/Aus-Schalter
- b) Netz-LED: Wenn der Netzschalter (a) eingeschaltet ist, leuchtet die LED grün.
- c) Funktionsschalter (CUT): Wenn der Netzschalter eingeschaltet ist, starten Sie die Funktion „CUT“ (Schneiden) durch Drücken der Taste.
- d) Funktions-LED (CUT): Wenn „CUT“ (Schneiden) ausgewählt ist, leuchtet die LED gelb.
- e) Funktion (CUT/COAG): Funktionsauswahl durch Drücken der Taste
- f) Funktions-LED (CUT/COAG): Wenn „CUT/COAG“ (Schneiden/ Koagulation) ausgewählt ist, leuchtet die LED gelb.
- g) Lautstärkenschalter (COAG): Funktionsauswahl durch Drücken der Taste
- h) Funktions-LED (COAG): Wenn „COAG“ (Koagulation) ausgewählt ist, leuchtet die LED blau.

- i) Leistungsstufenschalter: Auswahl der Ausgangsleistungsstufe (1 bis 10)
- j) Leistungsstufen-LED: Die Leistungsstufen werden kumulativ durch grüne LEDs am Leistungsstufenschalter angezeigt.
- k) HF-/Leistungs-LED: Die LED leuchtet orange, wenn die Leistung mittels Fußschalter eingestellt wird.
- l) Buchse des Handstücks
- m) Buchse der Gegenelektrode (Neutralelektrode)
- n) Buchse des Fußschalters

RÜCKSEITE

- a) AC-Netzeingang: zum Anschluss des AC-Stromkabels
- b) Sicherungsspatrone: Hauptsicherungen (250 V, F2,5AH, 2 St.)
- c) Lautstärke: Einstellung der Lautstärke beim Betrieb
- d) Typenschild

3. ABMESSUNGEN UND GEWICHT

- 1) Abmessungen des Geräts: ca. (B) 265 x 180 x 89 mm
- 2) Gewicht des Geräts (ohne Zubehör): ca. 3,5 kg
- 3) Abmessungen und Gewicht der Komponente

Bezeichnung	Aussehen	Abmessungen	Gewicht
Handstück		Grifflänge: 15 cm Kabel: 200 cm	50 g
Gegen-elektrode (Neutral-elektrode)		Breite: 9 cm Höhe: 9 cm Kabel: 200 cm	50 g
Elektrodensatz		Länge: 45 mm	6 g
Fußschalter		Breite: 7 cm Höhe: 3 cm Länge: 10 cm Kabel: 200 cm	290 g
Stromkabel		150 cm	210 g

4. ZUSAMMENSETZUNG UND EIGENSCHAFTEN DES PRODUKTS

- 1) Produktzusammensetzung: Das Gerät wird verwendet, um Hochfrequenz für die Inzision und Koagulation von Gewebe zu erzeugen. Es besteht aus einer aktiven Elektrode (Handstück), einer Gegenelektrode (Neutralelektrode), einer Elektrode, einem Fußschalter und dem AC-Stromkabel für die Stromversorgung.
- 2) Produkteigenschaften:
 - a) Eigenschaften: Das Gerät, das Hochfrequenzenergie erzeugt, ist für die Inzision und Koagulation von Gewebe mit fokussierter Wärmeenergie an der aktiven Elektrodenspitze geeignet. Es hat drei Betriebsmodi: „CUT“ (Schneiden), „CUT&COAG“ (Schneiden und Koagulation) und „COAG“ (Koagulation). Die Intensität dieser Modi und Leistungsstufen kann vom Bediener je nach Behandlungsziel angepasst werden.
 - b) Funktionsprinzip: Die Hochfrequenzenergie wird am Hauptgerät erzeugt und zur Elektrode, die am Rücken des Patienten befestigt ist, zurückgeleitet. Dabei werden an der Elektrode Hochfrequenzenergie erzeugt und hyperthermische Energie im Behandlungsareal abgegeben. Je nach Verwendungszweck kann die Ausgangsenergie des Geräts entweder teilweise oder vollständig gleichgerichtet sein. Eine vollständig gleichgerichtete Ausgangsenergie eignet sich für das Schneiden, während die Koagulation mit einer teilweise gleichgerichteten Ausgangsenergie erreicht wird.
- c) Elektrische Spezifikation
 - Nennspannung: AC 220-230 V
 - Nennfrequenz: 50/60 Hz
 - Stromverbrauch: Actto-50A (220 VA)
- d) Art und Grad des Schutzes gegen Stromschlag: Gerät der Klasse I, Typ BF
- e) Sicherheitsvorrichtung
 - Bei Überstrom wird der Netztransformator durch die Sicherungen im Gerät blockiert.
 - Ausgangs- und Leistungsstufen werden über den Leistungsstufenschalter und Fußschalter entsprechend dem Behandlungsziel eingestellt. Bediener oder Personal können alle Gerätebedingungen wie Funktions-LEDs („CUT/COAG“: gelb, „COAG“: blau), Leistungsstufen-LED (grün) und Betriebs-LED („RF/OUTPUT“: orange) prüfen.
 - Das Gerät gibt es einen Ton ab, während es hochgefahren wird.

5. ZUSAMMENFASSUNG DER ANWENDUNGSSPEZIFIKATION DES GERÄTS

- 1) Medizinischer Zweck: Das monopolare Elektrochirurgiegerät Actto-50 ist ein hochfrequentes Elektrochirurgiesystem. Es dient der Inzision und Koagulation von Gewebe mithilfe von Hochfrequenzenergie durch fokussierte Wärmeenergie an der kleinen, aktiven Elektrode.
- 2) Behandeltes Körperareal oder Gewebe
 - a) Behandlungsareal: Zahnbereiche
 - b) Indikation: intakte Zahnbereiche in der Mundhöhle
- 3) Vorgesehene BENUTZER
 - a) Sprachkenntnisse:
 - Sprache wie in der Betriebsanleitung angegeben
 - b) Erfahrung:
 - keine besondere Erfahrung erforderlich
 - kein Maximum
 - c) Zulässige Beeinträchtigungen:
 - leichte Kurzsichtigkeit oder korrigiertes Sehvermögen auf logMAR 0,2 (6/10 oder 20/32)
 - Ein-Arm-/Hand-System zum Führen und Halten des Geräts
 - durchschnittliche altersbedingte Beeinträchtigung des Kurzzeitgedächtnisses
 - Hörbeeinträchtigung um 40 %, was zu 60 % des normalen Hörvermögens bei 500 Hz bis 2 kHz führt
- 4) Umgebung
 - a) Allgemein:
 - Krankenhaus, nur für den professionellen Gebrauch
 - nur für den Einsatz im Innenbereich
 - b) Sichtbedingungen:
 - Umfeldleuchtdichte: 100-500 Lux
 - Betrachtungsabstand 20 cm bis 1 Meter
 - Blickwinkel: normaler Maßstab $\pm 20^\circ$
 - c) Physisch:
 - Temperaturbereich: 10 °C bis 35 °C
 - Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %
 - Luftdruckbereich: 70 bis 106 kPa
 - Hintergrundgeräuschpegel: < 70 dB(A) im Bereich 100 Hz - 8 kHz
 - d) Anwendungshäufigkeit
 - unbegrenzt: aber 10 s Betrieb und 30 s warten
 - e) Mobilität
 - transportfähig; steht aber während des Gebrauchs auf dem Tisch

3. LEISTUNG

1. LEISTUNG

- 1) Art und Grad des Schutzes gegen Stromschlag: Gerät der Klasse 1, Anwendungsteil Typ BF
- 2) Netzteil
 - Eingangsspannung und Stromverbrauch AC 220-230 V, 50/60 Hz, Actto-50A (220 VA)
 - Ausgangsspannung des Netztransformators: Actto-50A (83 V, 7 V)
- 3) Ausgangsleistung
 - a) Normale Betriebsfrequenz: Actto-50A (1,2 MHz $\pm 10\%$)
 - b) Wellenform der Koagulationsmodulation: Rechteckwelle
 - c) Maximale Ausgangsleistung (Ausgangsimpedanz: Actto-50A (400 Ω))
 - CUT : 50W $\pm 20\%$ - CUT/COAG : 45W $\pm 20\%$ - COAG : 30W $\pm 20\%$
 - d) Maximale Ausgangsspannung (Ausgangsimpedanz: Actto-50A (400 Ω))
 - CUT : 280 Vpeak - CUT/COAG : 270 Vpeak - COAG : 260 Vpeak
 - e) Nennhilfsspannung - Handstück: 600 Vpeak - Gegenelektrode: 600 Vpeak

4. BETRIEB ODER BEDIENUNG

1. VORBEREITUNGEN

- 1) Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, um sich mit dem Betriebsverfahren und den Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch vertraut zu machen.
- 2) Überprüfen Sie alle Komponenten.
- 3) Prüfen Sie, ob der Netzschalter in der ausgeschalteten Stellung ist, bevor Sie das AC-Netzteil anschließen.
- 4) Stellen Sie das Gerät an einem Ort auf, an dem es keine potenziell explosionsfähige Atmosphäre gibt, da innerhalb des Geräts ein elektrischer Funke entstehen kann.
- 5) Stellen Sie das Gerät nicht an einem nassen Ort auf.
- 6) Prüfen Sie, ob die Komponenten (Handstück, Gegenelektrode, Fußschalter) richtig angeschlossen sind.
- 7) Bei Bedarf reinigen und sterilisieren Sie die Elektrodenummantelung mittels Dampfsterilisation im Gravitationsverfahren 15 Minuten lang bei 134 °C.
- 8) Stecken Sie die geeignete Elektrode in den Handstückhalter und befestigen Sie sie am Handstück, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen. Prüfen Sie den festen Sitz der Elektrode, indem Sie vorsichtig daran ziehen. Es darf nicht möglich sein, die Elektrode zu drehen oder sie aus dem Schaft zu ziehen. Achten Sie darauf, dass der unbeschichtete Teil der Elektrode (Metallteil) vollständig im Handstück eingesetzt ist. Es dürfen keine Metallteile des Schafts außerhalb des Handstückkopfes sichtbar sein. Andernfalls setzen Sie sich und Ihren Patienten einem Verletzungsrisiko aus. Hinweis: Nur die genehmigten Originelelektroden dürfen verwendet werden. Diese Elektroden sind an die Handstücke und Geräte angepasst.

2. ANWENDUNG

- 1) Stecken Sie das AC-Stromkabel in den Netzeingang auf der Rückseite des Geräts. Stecken Sie den Stecker in eine geerdete Steckdose. (Stellen Sie das Gerät so auf, dass der Anschluss gut zugänglich ist.)
 - 2) Schalten Sie den Netzschalter ein („I“) und vergewissern Sie sich, dass die Netz-LED leuchtet (grün).
 - 3) Wählen Sie die Funktionen („CUT“, „CUT/COAG“, „COAG“) durch Drücken der Taste und prüfen Sie die LED.
 - 4) Befestigen Sie die Gegenelektrode auf dem Rücken des Patienten oder stecken Sie die Neutralelektrode in den Hüftgurt des Patienten. Hinweis: Beim Betrieb des Elektrochirurgiegeräts müssen Sie immer mit der angeschlossenen Gegenelektrode arbeiten, um maximale Leistung zu gewährleisten.
 - 5) Bevor Sie die Elektrode am Gewebe des Patienten anlegen, prüfen Sie den normalen Betrieb anhand der LEISTUNGS-LED (orange) und des akustischen Signals, indem Sie den Fußschalter betätigen. Stellen Sie die Lautstärke des Alarms ein.
 - 6) Stellen Sie die Ausgangsleistungsstufe mit dem Leistungsregler ein und prüfen Sie, ob die LED grün leuchtet.
 - 7) Mit der niedrigsten Leistungsstufe lassen sich optimale Ergebnisse erzielen. Wenn die Elektrode auf elektrischen Widerstand wirkt, ist die eingestellte Stufe zu niedrig. Erhöhen Sie die Stufe, bis es keinen Widerstand beim Schneiden, keine Funkenbildung und keine Verfärbung entlang der Inzision gibt. Diese Einstellung ist der niedrigste effektive Wert.
 - 8) Die Betriebszeit wird in den folgenden 10 Sekunden in Abständen von 30 Sekunden wiederholt.
 - 9) Verlegen Sie die Kabel zu den chirurgischen Elektroden so, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Kabeln vermieden wird. Bewahren Sie Elektroden außer der Reichweite des Patienten auf. Bewahren Sie aktive Elektroden außer der Reichweite des Patienten auf.
- Hinweis: Nach dem Lesen der Gebrauchsanweisung kann der Arzt durch Üben an einem Stück rohen, mageren Rindfleischs die notwendigen Fähigkeiten erlernen, um herausragende Ergebnisse zu erzielen.

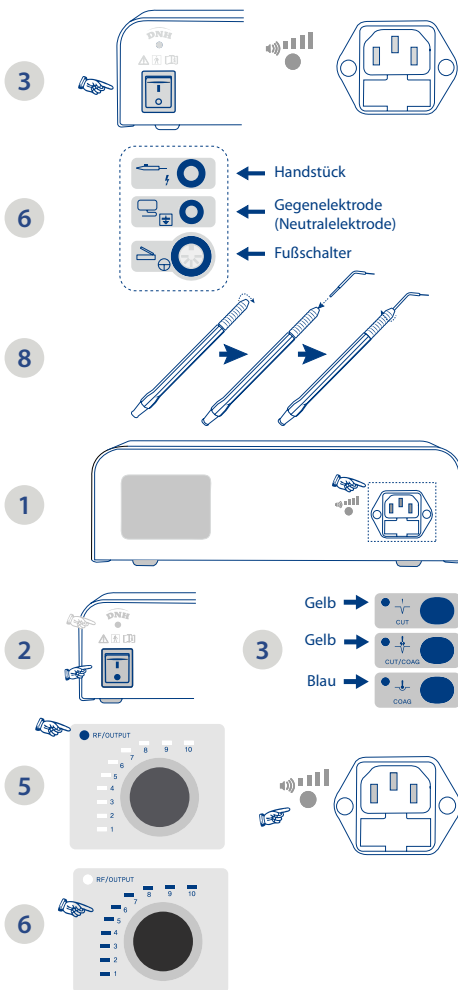
PRAKTISCHE ÜBUNG AN EINEM RINDFLEISCHMODELL

Bereiten Sie das Gerät für den Betrieb vor und führen Sie die unten beschriebenen Schritte aus.

- 1) Wählen Sie ein frisches, mageres Stück Rindfleisch. Kalbfleisch eignet sich nicht, weil es seine Farbe beim Schneiden mit einer Elektrode nicht verändert. Aufgrund seiner Zellstruktur ist Schweinefleisch ebenfalls ungeeignet. Warten Sie, bis das Rindfleisch Raumtemperatur erreicht hat. Hinweis: Legen Sie das Fleisch auf die angeschlossene Neutralelektrode. Andernfalls können die Wellen nicht abgeleitet und die Übung nicht durchgeführt werden.
- 2) Führen Sie die Elektrode Ihrer Wahl (Messerelektrode, Schlinge usw.) in das Handstück.
- 3) Drehen Sie den Intensitätsregler (Leistung) auf 10.
- 4) Drücken Sie die Funktionstaste „CUT“.
- 5) Aktivieren Sie den Fußschalter.
- 6) Führen Sie mehrere Inzisionen unterschiedlicher Länge und Tiefe mit gleichmäßigen Streichbewegungen durch. Schalten Sie dann die Elektrode ab und begutachten Sie das Ergebnis. Sie werden bemerken, dass die Intensitätseinstellung zu hoch war, was zu Funken und einer starken Verfärbung entlang der Inzisionslinie geführt hat.
- 7) Reduzieren Sie die Intensitätseinstellung auf 1 (oder niedrige Leistung). Sie werden bemerken, dass die Elektrode entweder nur schneidet, wenn sie durch das Fleisch gezogen wird, oder überhaupt nicht schneidet. Wenn ein Schnitt überhaupt möglich ist, bleiben Fleischstücke an der Elektrode hängen.
- 8) Wiederholen Sie den oben beschriebenen Prozess mit etwas höheren Einstellungen, bis Sie die Intensität erreichen, an der keine Verfärbungen und sichtbaren Funken mehr auftreten. Die Spitze der Elektrode sollte nicht auf Widerstand treffen. Der Schnitt sollte absolut gleichmäßig sein, ohne dass Funken erzeugt werden und ohne dass Sie die Elektrode ziehen müssen. Führen Sie in jeder Einstellung langsame, mittelschnelle und schnellere Schnitte durch, um die notwendige Erfahrung und Sicherheit zu gewinnen, die Sie für die Eingriffe bei Ihren Patienten benötigen.
- 9) Stellen Sie den Funktionsschalter auf Schneiden mit gleichzeitiger Koagulation und wiederholen Sie die Übung. Sie werden sehen, dass das Schneiden mit der leicht veränderten Welle eine höhere Einstellung als die vollständig gefilterte Welle erfordert. Das ist normal und sollte bei späteren Eingriffen am Patienten berücksichtigt werden.

ANWENDUNGSBEISPIELE: HF

Hinweis: Nur zur Orientierung: Der Grad sollte entsprechend der Erfahrung des Benutzers und der Verfahrensweise eingestellt werden.



Funktion	Grad	Leistung (Watt)	Indikationen und Anmerkungen
CUT (Schneiden)	6	27	• Sulcus-Dilatation • Gingivektomie • interne Gingivektomie • offene Kürette • Tumorsektion • Lappenpräparation • Vestibulumplastik • Exzision
CUT (Schneiden)	5	21	
CUT/COAG (Schneiden/ Koagulation)	6	22	• Gingivoplastik • Freilegen von Zähnen, Stümpfen, Approximalstufen oder Kronenrändern • Beseitigung einer Hyperplasie. Für die Gewebeablation, wenn mit der Inzision eine Koagulation erforderlich ist (Hinweis: 10 % Gewebeverlust rund 24 Std. nach dem Eingriff aufgrund ausgeglichener seitlicher Wärme). Nur verwenden, wenn genügend Abstand zum Knochen oder Periost vorhanden ist!
CUT/COAG (Schneiden/ Koagulation)	5	17	

5. LAGERUNG UND WARTUNG NACH DEM GEBRAUCH

1. LAGERUNG UND WARTUNG DES PRODUKTS NACH DEM GEBRAUCH

- Nach dem Gebrauch des Geräts sollte der Netzschalter ausgeschaltet werden.
- Beim Verstauen des Zubehörs (Stromkabel, Handstück, Gegenelektrode) trennen Sie dieses vom Gerät, wenden Sie dabei keine Gewalt an und vergewissern Sie sich, dass die abgezogenen Kabel nicht verdreht sind. Bewahren Sie insbesondere die Gegenelektrode (Neutralelektrode) stets mit Draht und Platte verpackt auf.
- Bei Bedarf reinigen und sterilisieren Sie die Elektrodenummantelung mittels Dampfsterilisation im Gravitationsverfahren 15 Minuten lang bei 134 °C.
- Das Gerät muss für den nächsten Gebrauch sauber gehalten werden. Wischen Sie die Außenfläche mit einem weichen Tuch und einer kleinen Menge eines neutralen Reinigungsmittels ab.
- Lagern Sie das Produkt an einem Ort:
 - der trocken ist
 - der geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Staub, Salz oder Schwefel ist, die sich negativ auf die Umgebung auswirken können

	Luftdruck	Temperatur	Luftfeuchtigkeit
Bedingung	70 bis 106 kPa	+ 10 bis +35 °C	30 bis 75 %

- Lagerung und Transport -20 bis +60 °C, 15 bis 93 % rF, 50 bis 106 kPaa

2. FEHLERSUCHE

- Bei einem Stromausfall prüfen Sie das Stromkabel, die Verbindung (Stecker und Buchse) und die Sicherungen.
- Wenn die Temperatur nicht kontrolliert wird, sehen Sie in der Gebrauchsanweisung nach.
- Wenn unter normalen Bedingungen keine Ausgangsleistung vorhanden ist (HF-LED leuchtet orange, ein PIEPTON ist zu hören), prüfen Sie die Verbindung mit dem Handstück und der Gegenelektrode (Neutralelektrode).

3. BETREIBERVERORDNUNG

Das Gerät ist als Medizinprodukt der Klasse IIb (Europa) eingestuft.

Technische Kontrollen: Der Benutzer muss regelmäßig technische Kontrollen gemäß den folgenden Spezifikationen durchführen.

Zeitraum: alle 24 Monate ab Lieferung und nach jeder Reparatur.

Abdeckung: Sichtkontrolle des Geräts und Zubehörs – Kontrolle gemäß IEC 62353

- Schutzerdungswiderstand - Wechselstrom-Leckstrom - Wechselstrom-Leckstrom Patient

Funktionsprüfung:

- CUT-, CUT/COG-, COAG-Schalter mit LEDs - Gleichmäßige Leistung während des gesamten Einstellungsbereichs

Messung der hochfrequenten (HF) Ausgangsleistung bei einer Last von 400 Ω:

- Ausgangsleistung: CUT (50 W ± 20 %), CUT/COAG (45 W ± 20 %), COAG (30 W ± 20 %)

Alle Messergebnisse müssen gemäß DIN EN ISO 62353 bezüglich der ersten Messwerte dokumentiert werden. Treten während der Kontrolle Defekte auf, muss der Benutzer ihre Reparatur veranlassen.

4. SERVICE

Auf Anfrage stellt DNHmedtech Schaltpläne, Komponentenlisten, Beschreibungen, Kalibrierhinweise oder andere Informationen für Serviceleistungen am Gerät bereit.

5. ENTSORGUNG VON ABFALLPRODUKTEN

Wenn das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne auf einem Produkt vorhanden ist, bedeutet das, dass für das Produkt die europäische Richtlinie 2012/19/EU gilt. Alle Elektro- und Elektronikgeräte müssen getrennt bei den von der örtlichen Regierung oder den Behörden benannten Sammelstellen für Siedlungsabfälle entsorgt werden. Die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfallprodukten trägt dazu bei, potenzielle negative Folgen für die Umwelt und menschliche Gesundheit zu vermeiden. Ausführlichere Informationen zur Entsorgung von Abfallprodukten erhalten Sie bei den örtlichen Behörden oder beim Entsorgungsunternehmen. Hinweis: Bitte kontaktieren Sie bei Fragen den Lieferanten oder die Hauptniederlassung.

PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTION BEFORE USE.

hf SURG® Plus

EN INSTRUCTIONS FOR USE

CONTENTS

How to use the instructions

Precautions for safety

- Description of product and components
- Appearance and Structure

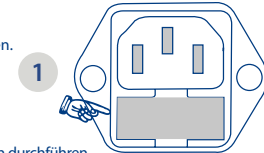
- Exterior Photos
- Detailed description of the part
- Dimension and Weight
- Composition and Features of the Product
- Summary of EQUIPMENT application specification

- Performance
- Performance

- How to operate or use

HOW TO USE THE INSTRUCTIONS

- Please carefully read the Instructions for the safety before using the product.
- Please see troubleshooting guide in the event of a device failure.
- It's highly recommended to carefully read the Instructions before use to be experienced with operation procedure and precautions without any problems.



- Preparations before use
- How to use
- Practical exercise on a beef model
- Storage and maintenance after use
- How to store and maintain after use
- Troubleshooting
- Operator regulation
- Service
- Disposal of waste products

PRECAUTIONS FOR SAFETY

- ⚠ **Please carefully read the Instructions before use**
 - Do not use near flammable or combustible material to prevent source of potential fire or explosion.
 - Do not disassemble or repair the product without permission. In case of any abnormal operation or malfunction, please stop using the product and contact our office.
 - The replacement parts of the product have to be approved by our company. Warranty of the product will not be accepted in case of using different parts than those supplied by our company.
 - This product may have influence on other electronic equipment and vice versa.
 - Please keep the following Instructions.
- ⚠ **Please do not use the device with the following medical instrument or conditions because it may cause malfunction of the medical instrument. Please do not use together unless otherwise indicated by medical specialist.**

Unless it is recommended by medical specialist

- The patient with electronic implanted medical device.
- The patient with life-support system including respirator.
- The patient with portable electronic medical device including ECG monitor.
- The patient with an electronic implanted device such as a cardiac pacemaker.
- Type of protection against electric shock: Class I equipment
- Degree of protection against electric shock: Type BF applied parts
- Protection against harmful ingress of water (footswitch): IPX8
- Use environment in an Oxygen Rich Environment: Not suitable
- Mode of operation: Operate 10 seconds and wait 30 seconds before repetition
- Operation temperature : 10–35 °C

SYMBOLS USED ON THE PRODUCT

	CE marking with the identification number of the Notified Body (2460 for DNV, Norway) responsible for implementation of the conformity assessment procedures acc. to the MDD (93/42/EEC), Annex V.		
	Symbol for Type BF Applied Parts		Serial no.
	General warning		General cautions
	Date of manufacture		Manufacturer
	Read the instruction		Follow for instruction for use
	Authorized representative in the European community		Crossed-out wheeled bin acc. to WEEE directive (2012/19/EU) for Warning-Disposal of waste products

⚠ Processing instructions according to EN ISO 17664

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 and etc) 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 times:** 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, oilfree 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.

Cleaning and Sterilizations

HANDPIECE, RETURN ELECTRODE, FOOTSWITCH, POWER CORD: Always clean after each use patient. Remove the electrode from the handpiece to cleaning. The outer surface of the handpiece, return electrode, footswitch and power cord should be cleaned with antiseptic soap or solution; wipe with disinfectant and/or water. **ELECTRODES:** Always clean and sterilize after each use to prevent spreading germs and diseases to other patients. Saliva, blood, and other debris may be left on the electrode. To sterilize electrode, wipe the electrode thoroughly using a mild detergent. Rinse thoroughly and dry. Steam sterilizing with 134 °C, 15 minutes, 2.1kgf/cm²

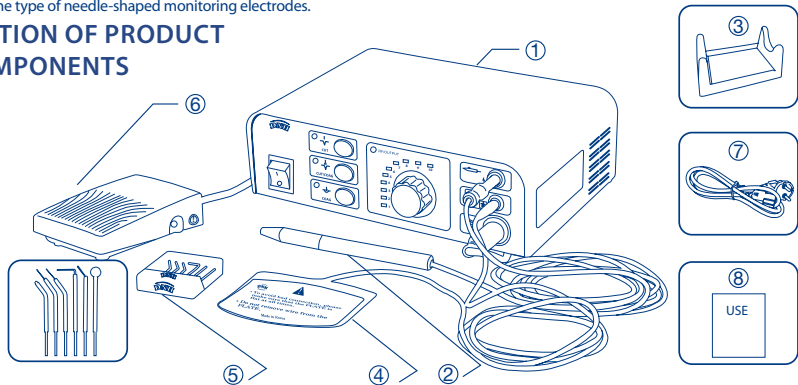
Cleaning and Sterilizations

DEVICE. Since the device does not have direct contact with the patient, it can be cleaned by carefully wiping with alcohol. Avoid using disinfectants not specified for use with metal.

The device is used by medical specialist and doctor. In case of the followings, DNHmedtech will not responsible for any loss which may result in the user's wrong use.

- Do not tamper with device or any of its components.
- For safety operation, confirm that the device is plugged into a three-wire grounded power source. Do not use plug adaptors not ground.
- Do not use on patient with active implants such as pacemakers, cochlear or nerve stimulators.
- Metal can conduct radio frequency energy just same as electricity. Remove partial dentures if it is removable and check the area around fixed partial dentures. Metal restorations can conduct energy and cause burns and discomfort to the patient.
- Be careful that metal restorations, bone or teeth do not come into contact with active electrodes. While transient contact is to be detrimental, extended contact may result in damage. All instruments used during device should be made of a non-conducting plastic material. Cotton rolls or gauze pads used in the patient's mouth should be kept from moist during operation. Skin-to-skin contact (for example between the arms and body of the patient) should be avoided by insertion of dry gauze for an example.
- When high frequency surgical and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient, all monitoring equipments of electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrode.
- Position the cables to the surgical electrodes in such a way that contact with the patient or so that other leads can be avoided. Store electrodes out of reach the patient.
- Return electrode (patient plate) must be used during all procedures. The entire area of return electrode should be placed firmly, nonconductive contact (clothes on) with the patient, preferably against the patient's upper back, contacting the maximum possible area.
- Do not place the return electrode (patient plate) near the heart.
- The use of flammable anesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide and oxygen should be avoided. Non-flammable agents should be used for cleaning or disinfecting. Solvents of adhesives is allowed to evaporate before the application. Some material may be ignited by sparks produced in normal use of the equipment (for example, cotton wool and gauze when saturable with oxygen). Gases within the device may be ignited. The device should be used after completely removing anesthetics or disinfections.
- The lowest effective output setting could be achieved the best results.
- The interference produced by the operation of the high frequency may adversely influence on the operation of other electrical equipment. In case of interference, de-energize or increase the distance between equipments. Connecting with a different power circuit may also reduce interference.
- Regularly inspect the accessories, particularly the electrode sheaths and cables, to avoid possible insulation damage.
- The electrode is composed with the tip (wire, loop, ball etc) and insulation part. The incision and coagulation have to be operated with tips of electrode. The electrode insulation part have a limited life expectancy and should be replaced regularly or exchanged according to the deterioration condition.
- Be sure to use appropriate accessories supplied from DNHmedtech. Unauthorized cables and accessories may negative effect on EMC performance and safe operation.
- Failure of the device or excessive electrical interference could result in an unintended power increase, decrease or activation. In case of electrical interference, de-energize or increase the distance between equipments causing interference. Connecting to a different power circuit may also reduce interference.
- Recommended not to use the type of needle-shaped monitoring electrodes.

1. DESCRIPTION OF PRODUCT AND COMPONENTS



No.	Name	Doc No.	QTY	Description
1	Device	ES-SET-50A	1	Electrosurgical Unit Monopolar
2	Handpiece(assembly)	ES-050-300	1	HF energy of the electrosurgery travels from the monopolar handpiece and electrode tip to return electrode.
3	Handpiece table	ES-050-304	1	Handpiece holder for resting
4	Return electrode (patient plate / assembly)	ES-050-301	1	HF energy of electrosurgery returns to return electrode.
5	Electrode tip	a D15-45	1	Coagulation: Ball electrode Ø1.6 mm shaft 45° angled
		b D01-45	1	Knife: Needle electrode 0.2mm straight shaft 45° angled, L 7.0 mm
		c D03-45	1	Scoop: Wire loop electrode elongated 6 x 1.7 mm shaft 45° angled, wire 0.2 mm
		d D12-90	1	Coagulation: Coagulation and fulguration electrode 0.5 mm 90° angled, L 10 mm
		e D05-45	1	Scoop: Wire loop electrode elongated 6 x 1.7 mm, 45° angled, wire 0.2 mm
		f D06-00	1	Scoop: Wire loop electrode Ø 4 mm straight, wire 0.2 mm
6	Footswitch(assembly)	ES-050-303	1	Determine the performance level
7	Power cord	ES-050-306	1	The AC main power supply
8	User manual	ES-050-307	1	Operation and instruction manual

2. APPEARANCE AND STRUCTURE

1. EXTERIOR PHOTOS



1) FRONT VIEW



2) REAR VIEW

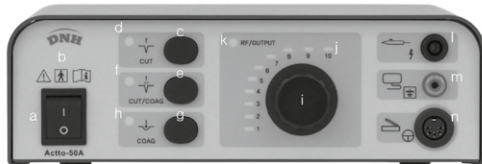


3) SIDE VIEW (RIGHT)



(LEFT)

2. DETAILED DESCRIPTION OF THE PART



THE FRONT

- Power switch: Main power on or off
- Power lamp: When power switch (a) is on, light turns green.
- Function (CUT) switch: Initially when power switch is on, start function "CUT", by pressing button.
- Function (CUT) lamp: If "CUT" is selected, the yellow light is on.
- Function (CUT/COAG): Selected function by pressing button
- Function (CUT/COAG) lamp: If "CUT/COAG" is selected, the yellow light is on.
- Function (COAG) switch: Selected function by pressing button
- Function (COAG) lamp: If "COAG" is selected, the blue light is on.
- Power rotary switch: Select output power level (1~10).

- Power level lamp: Power levels are displayed cumulatively of green lights by power rotary switch
- RF/Output lamp: The orange light is on when the output is operated by footswitch.
- Handpiece socket
- Return electrode (patient plate) socket
- Footswitch socket

THE REAR

- AC power inlet: Connect AC power cord
- Fuse cartridge: Main fuses (250V, F2.5Ahx2)
- Volume: Tuning of the tone, when operated.
- Label

3. DIMENSION AND WEIGHT

1) Dimension of device: approx. (W) 265 x 180 x 89 mm 2) Weight of device (only): approx. 3.5 kg 3) Dimension and weight of component

Name	Appearance	Dimension	Weight
Handpiece		Handle length: 15 cm Wire: 200 cm	50 g
Return electrode (Patient plate)		Width: 9cm Height: 9cm Wire: 200cm	50 g
Electrode set		Length: 45mm	6 g
Footswitch		Width: 7 cm Height: 3 cm Length: 10 cm Wire: 200 cm	290 g
Power Cord		150 cm	210 g

4. COMPOSITION AND FEATURES OF THE PRODUCT

1) Product composition: The device is used to generate high frequency for cutting and coagulation of tissue. It is composed of active electrode (Handpiece), return electrode (Patient plate), electrode, foot switch and the AC power cord supplying the main power.

2) Product characteristic:

- Characteristic : The device using generated high frequency energy is able to cut and coagulate tissue with focused heat energy at the active electrode-tip. It has three output modes: 'CUT', 'CUT&COAG' and 'COAG'. The intensity of these modes and output levels can be adjusted by the operator in accordance with purpose of treatment.
- Operation principle: The high frequency energy is generated at the main device, it is returned to electrode through the patient's body placed on the patient's back. At this time high frequency energy is created at the electrode and hyper-thermal energy is placed at the treatment area. Depending on the intended use, the output energy of device may be either partially or fully rectified. A fully rectified output is appropriate for cutting, while coagulation is achieved with a partially rectified output.
- The electrical specification
 - The rated voltage: AC 220-230V
 - The rated frequency: 50/60Hz
 - Power consumption : Actto-50A (220VA)
- The protection type and degree for the electric shock: the first class equipment, BF type equipment.
- The safety device
 - The power transformer is blocked by the fuses inside equipment when an over current is detected.
 - The output and power levels are controlled by output level switch and foot switch in accordance with treatment purpose. And operator or staff

can check all device conditions such as function lamps ("CUT": yellow, "CUT/COAG": yellow, "COAG": blue), output power level lamp (green) and operation lamp ("RF/OUTPUT": orange)

- The device emits a tone while the output is energized.

5. SUMMARY OF EQUIPMENT APPLICATION SPECIFICATION

- Medical purpose. Electrosurgical unit, monopolar type Actto-50 is a high frequency electrosurgical system, intended to cut and coagulation tissue by the radio frequency energy, focusing the heat energy at the small and active electrode.
- Appliesd part of body or type of tissue interacted with
 - Treatment site: teeth areas
 - Condition : intact teeth areas within oral orific
- Intended USER
 - Language understanding: - language as specified in the operation manual
 - Experience: - no special experience needed - no maximum
 - Permissible impairments:
 - mild reading vision impairment or vision corrected tolog MAR 0.2 (6/10 or 20/32);
 - one arm/hand system capable of guiding and holding device;
 - average degree of aging-related short term memory impairment;
 - impaired by 40 % resulting in 60 % of normal hearing at 500 Hz to 2 kHz
- Environment
 - General: - hospital, intended for professional use only;
 - indoor use only;
 - Conditions of visibility:
 - Ambient luminance 100-500 lux
 - Viewing distance 20 cm to 1 metre
 - Viewing angle: normal to the scale $\pm 20^\circ$
 - Physical
 - temperature range: 10 °C to 35 °C
 - relative humidity range: 30 % to 75 %
 - Atmospheric pressure range: 70 to 106 kPa
 - background sound pressure level: <70 dB(A) in the range of 100 Hz - 8 kHz
 - Frequency of use: - unlimited; but 10s On and 30s Off
 - Mobility: - transportable; but placed on the table during use

3. PERFORMANCE

1. PERFORMANCE

- Protection type and level for electric shock : Class1 Equipment, Type BF Applied Part
- The power supply device
 - Input voltage and power consumption AC 220-230V, 50/60 Hz, Actto-50A(220VA)
 - Power transformer output voltage : Actto-50A (83V, 7V)
- The output
 - Normal operating frequency : Actto-50A (1.2 MHz $\pm 10\%$)
 - Coagulation modulation wave shape : Square wave
 - Maximum output power (Output impedance : Actto-50A (400 Ω))
 - CUT : 50W $\pm 20\%$ - CUT/COAG : 45W $\pm 20\%$ - COAG : 30W $\pm 20\%$
 - Maximum output voltage (Output impedance : Actto-50A (400 Ω))
 - CUT : 280 Vpeak - CUT/COAG : 270 Vpeak - COAG : 260 Vpeak
 - Rated accessory voltage - Handpiece : 600 Vpeak - Return electrode : 600 Vpeak

4. HOW TO OPERATE OR USE

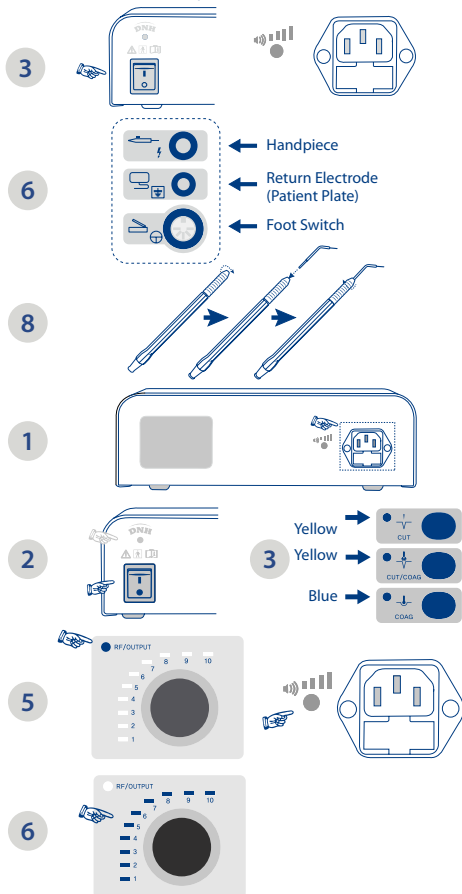
1. PREPARATIONS BEFORE USE

- Read the instruction manual to get used to operation and precautions before use.
- Check all components.
- Before connecting AC power supply, check that the power switch is in the "Off" position.
- Place the device in a location where it will not be potentially explosive atmospheres because electrical spark may occur within the device.
- Do not leave the device in wet location.
- Check if the components (Handpiece, Return electrode, Footswitch) are connected correctly.
- When necessary, clean and sterilize electrode sheath by a gravity steam sterilization at 134 °C for 15 minutes.
- Combine the appropriate electrode into the handpiece holder, fix it firmly to the handpiece by turning it clockwise. 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 handpiece. No metal parts of the shaft should be visible outside of the head of the handpiece. Otherwise, you pose a risk of injury to you and your patients. notice: Only the approved original electrodes must be used. These electrodes are adapted to the handpieces and devices.

2. HOW TO USE

- Connect AC Power cord to power inlet at the back of device. And connect the plug to a grounded power outlet. (The appliance coupler shall be placed to be easily accessible.)
- Turn the power switch on ("I"), and check power lamp is on(green).
- Select the functions ("CUT";"CUT/COAG";"COAG") by pressing the button, and check display lamp.
- Fasten the return electrode on patient's back or insert the patient plate to patient's waist belt. Notice: When operating the electrosurgery, it must always be worked with the connected return electrode. This ensures an optimal power.
- Before applying the electrode to patient tissue, check the normal operation by the OUTPUT lamp (orange) and the acoustic tone by pressing the footswitch. Adjust volume of the alarm.
- Set output power level by power rotary switch and check of green lights.
- The lowest output set is effective for the best results. If the electrode is effected on electrical resistance, the set level is too low. Increase the level until there is no resistance for cutting, sparking and discoloration along the incision. This point is just the lowest effective value.
- Operating time is repeated at 30 seconds intervals over the following 10 seconds.
- Position cables to surgical electrodes in such a way that they are contacted with the patient or other leads are not contacted with the patient. Store active electrodes out of reach the patient.

Note: After reading instruction, practicing on raw and lean beef can help the practitioner acquire the necessary skills to achieve superior clinical results.



3. 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. Note: Make sure that the meat is placed on the plugged-in neutral electrode. If this is not the case the waves cannot derivate and, consequently cannot proceed with the exercise.
- 2) Insert the electrode of your choice (Knife tip, loop etc) into the hand piece.
- 3) Turn the intensity control (power) dial to 10
- 4) Push the function button 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 (or low power). 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 function 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

Notice: For reference only, the grade should be adjusted according to the user's level and procedure method.

Function	Grade	Power(Watt)	Indications & remarks
CUT	6	27	• sulcus dilatation • internal gingivectomy • tumor resection • gingivectomy • open curettage • lap preparation • excision
CUT	5	21	• vestibulum plastic
CUT/COAG	6	22	• gingivoplastic • exposure of teeth, stubs, approximal steps or crown edges • removal of hyperplasia for ablation of tissue if simultaneous coagulation is requested with the cut (notice: 10% loss of tissue about 24 h post operatively due to extended lateral heat)
CUT/COAG	5	17	Use only if distance to bone or periost is sufficient!

5. STORAGE AND MAINTENANCE AFTER USE

1. HOW TO STORE AND MAINTAIN THE PRODUCT AFTER USE

- 1) After using the device, the power switch should be disconnected.
- 2) When storing the accessories (Power cord, Handpiece, Return electrode, Footswitch, Electrode) separate them from the device, do not force it and check the disconnected cables are not twisted. Especially, keep return electrode (patient plate) packaged with wire and plate at all times.
- 3) If necessary, clean and sterilize electrode sheath by a gravity steam sterilizing at 134 °C for 15 minutes.
- 4) The device should be kept clean for next use. Wipe the exterior surface with a soft cloth and some neutral detergent.
- 5) The product should be stored at the place:
 - In a dry condition
 - Away from direct sunshine, dust, salt or sulfur which may have negative effect on surrounding environment.

	Atmospheric pressure	Temperature	Humidity
condition	70~106 kPa	+10~+35 °C	30~75 %

- Storage and transportation -20 to +60 °C, 15 to 93 % r.h., 50 to 106 kPa

2. TROUBLESHOOTING

- 1) In the event of power failure, check the power cord, connection (plug and socket) and fuses.
- 2) If the temperature is not controlled, check the instruction manual.
- 3) If there is no output power under normal conditions (RF lamp on: orange, BEEP on), check the connection with handpiece and return electrode (patient plate).

3. 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, COAG with LEDs

- Uniformity of performance throughout the range of adjustment

Measurement of radio frequency (HF) output power at a load of 400Ω:

- Output: CUT (50 W ± 20 %), CUT/COAG (45 W ± 20 %), COAG (30 W ± 20 %)

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.

4. SERVICE

If requested, circuit diagrams, components part lists, descriptions, calibration instructions or other information is provided for service activity of the equipment from DNHmedtech Co.

5. DISPOSAL OF WASTE PRODUCTS

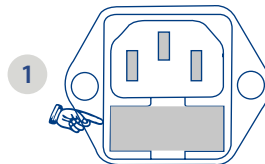
When the crossed-out wheeled bin symbol is attached to a product, it means the product is followed by the

European Directive 2012/19/EU. All electrical and electronic products should be disposed of separately to

designated collection facilities of the municipal waste appointed by the local government or authorities.

The correct disposal of old appliance will help to prevent potential negative consequences for the environment and human health. For more detailed information about disposal of waste products, please contact the local authorities or waste disposal service.

Note: Please contact the supplier or the head office for inquiries.





Hager & Werken GmbH & Co. KG

Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany

Tel.: +49 (203) 99 26 9-0, Fax: +49 (203) 29 92 83

www.hagerwerken.de



CALMED INVEST Kft.(HU11678179)

1191 Budapest, Attila ucta 34., Budapest, Hungary

Phone)+36 1 291 5066 Fax)+36 1 291 0366



DNHmedtech Co.

#302 B-dong, 158 Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si,

Gyeonggi-do, Korea

www.DNHmedtech.com (e-Mail: DNHmedtech@naver.com)

Phone)+82 70 4242 1011 Fax)+82 50 4218 1164

REF 452 500

WEEE NR. DE21760541

MD



CE 2460

2024/42/2013 Rev.2 (2024-06)