



hf SURG®

HF-Chirurgiegerät Bedienungsanleitung
HF-surgery unit User Manual

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	Entsorgung / Aufbereitungsanleitung für die Handstücke

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., BetriebV).
- 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. 40 Multi-Tip	REF 452 402
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

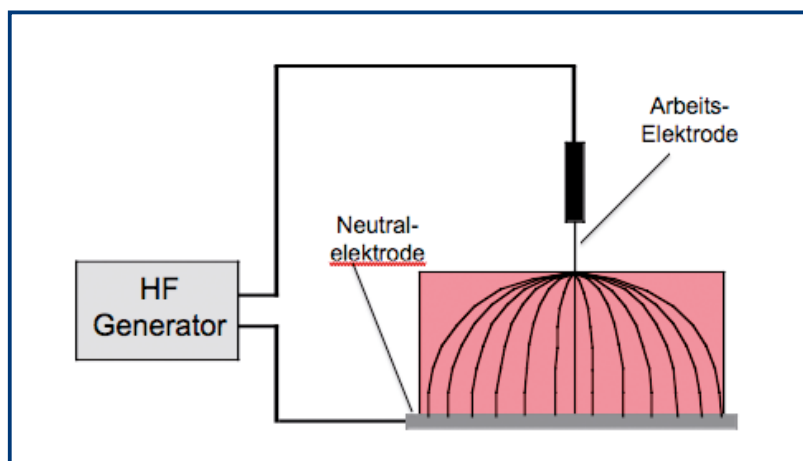
Der HF-Generator erzeugt einen elektrischen Strom, der an der feinen Elektrodenspitze eine so hohe Leistungsdichte erzeugt, dass die Zellen in unmittelbarer Nähe verdampfen, bzw. zerreißen.

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 © 2021 - 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

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:

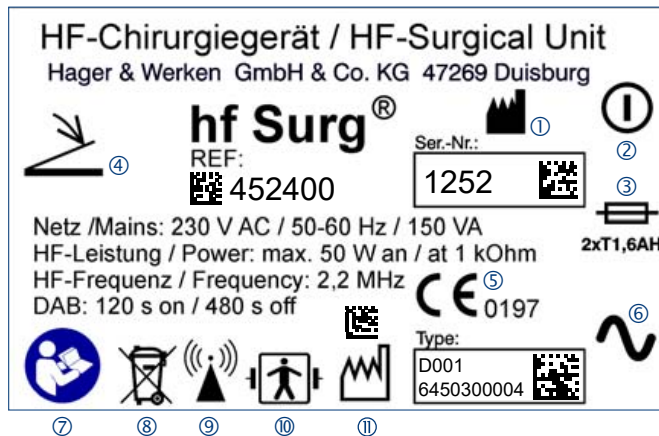
Aktivieren Sie die Elektrode immer durch Drücken des Fußanlassers, bevor Sie das Gewebe berühren, wenn Sie schneiden oder schneiden/koagulieren wollen.

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:

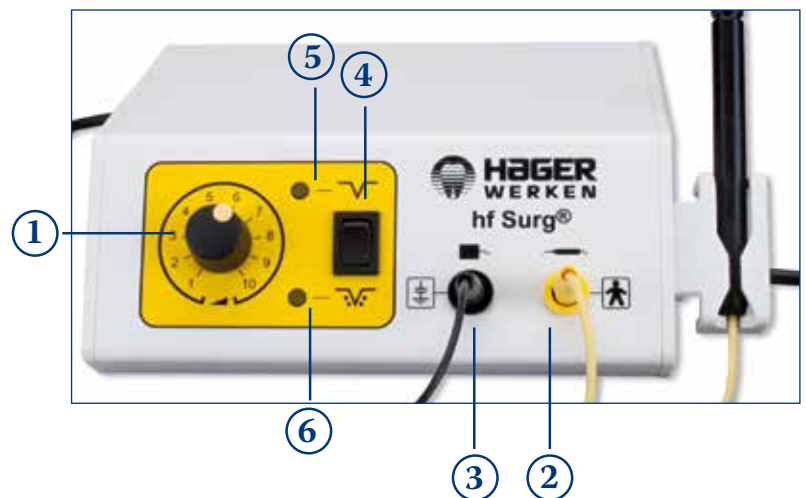


Zeichenerklärung

- 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

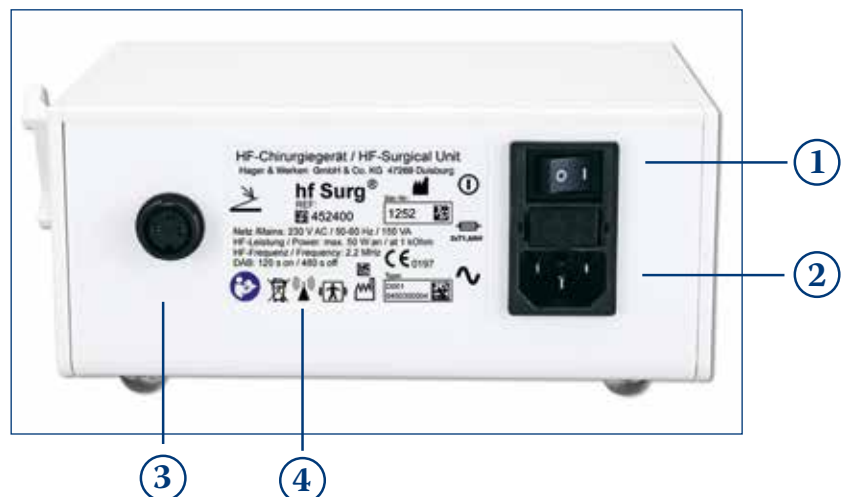
Gerätevorderseite

- 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



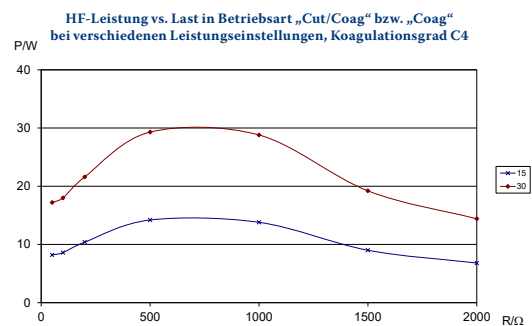
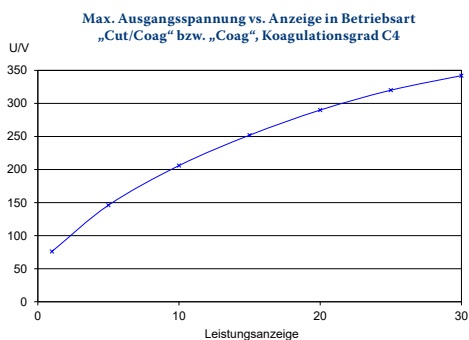
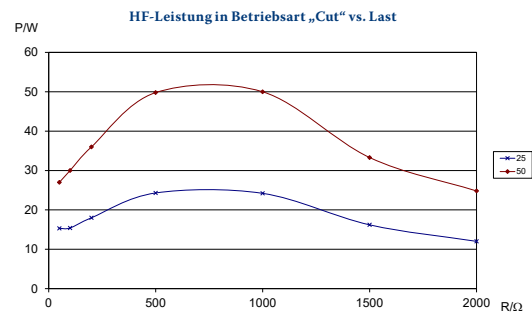
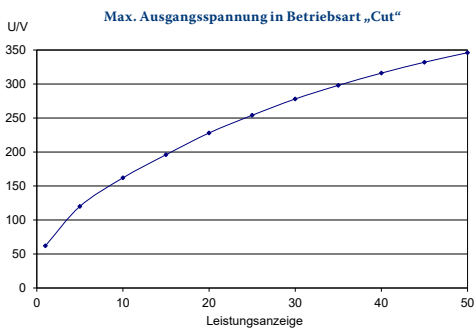
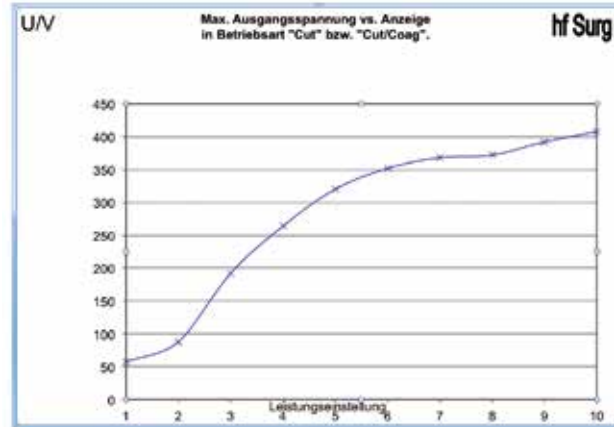
Neutralelektrode

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
3	CUT	ca. 22	5	- offene Kürettage - 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

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 oder der Verkaufsstelle zurückzugeben.

Aufbereitungsanleitung für die Handstücke des hf Surg nach DIN EN ISO 17664:2004

Allgemeine Hinweise:

- Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die von den zuständigen nationalen Gremien geprüft und zugelassen wurden (Desinfektionsmittelliste des VAH, RKI-Liste oder DHGM-Liste). Bei maschineller Reinigung und Desinfektion ist darauf zu achten, dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend EN ISO 15883)
- Das Handstück kann samt Kabel im Autoklaven im Folien-Sterilisationsbeutel (z.B. steriCLIN-Heißsiegelbeutel) sterilisiert werden.
- Für die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist nur der Handstückkopf geeignet.

Einschränkung zur Wiederaufbereitung:

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

Gebrauchsort: Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/ Papiertuch entfernen.

Aufbewahrung und Transport: keine besonderen Anforderungen

Reinigungsvorbereitung: Produkt in Einzelteile zerlegen (Elektrode separate Anleitung)

Reinigung: Produkt mit Reinigungstüchern und geeigneten Reinigungsmitteln säubern. Für die maschinelle Reinigung ist der schraubbare Kopf vom Handstück zu entfernen und dieser in das entsprechende Gerät zu legen. Handstück mit Kabel ist nur manuell zu reinigen. Handstück mit Kabel von fließendem Wasser fernhalten.

Desinfektion: Produkt mit Desinfektionstüchern und / oder Desinfektionsspray desinfizieren. Für die maschinelle Desinfektion ist der schraubbare Kopf vom Handstück zu entfernen und dieser in das entsprechende Gerät zu legen. Handstück mit Kabel ist nur manuell zu desinfizieren. Handstück mit Kabel von fließendem Wasser fernhalten.

Wartung: keine besonderen Anforderungen

Verpackung: genormtes Verpackungsmaterial zur Sterilisation verwenden

Sterilisation: Dampfsterilisation, 134°C, Haltezeit 5 min und 2 bar Überdruck

Kontrolle/ Funktionsprüfung: Sichtprüfung auf Beschädigung, Verschleiß, Verformung

Lagerung: keine besonderen Anforderungen

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

Index

Page 11	Advices and warranty / Scope of delivery
Page 12	Comments to content / Radio frequency (HF) – mode of action
Page 13 / 14	Technical data / Protection and safety checks / Operator‘ regulation
Page 15	Preparation to start the device / Lockout after use
Page 16	Labelling / Device description
Page 17	Performance graph
Page 18	Select the right HF-Mode / Practiacd exercise on a beef mode
Page 19	Example of clinical applications / Environment-directive / Processing guidance for hand pieces

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. 40 Multi-Tip	REF 452 402
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)

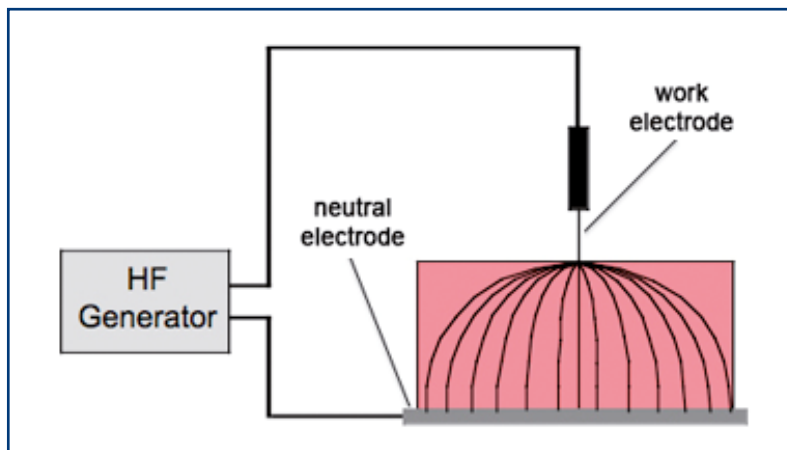
If radio frequency is guided through very thin metal electrodes, a very large electro-magnetic power density is created in the tissue layer. The water is abruptly heated up in these cells which leads to cooking and rupture, respectively. High-frequency current is used to protect the patient from electric 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 © 2021 - 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 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 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 kΩ:

- 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

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:

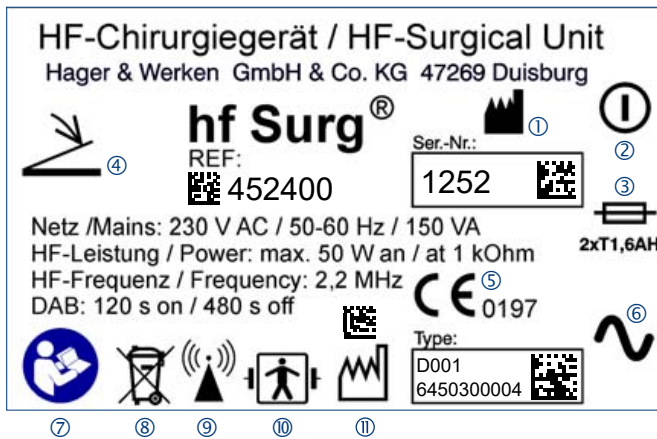
Always activate the electrode by pushing the pedal switch before touching the tissue when you want to cut or cut/coagulate.

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:

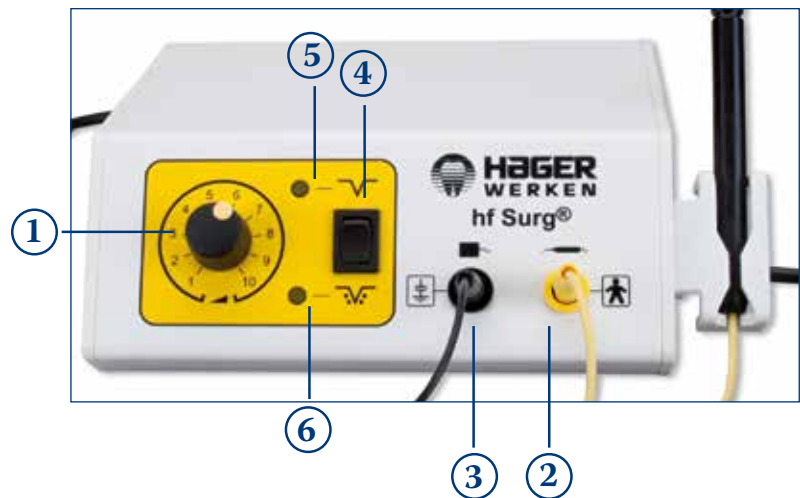


Explanations

- 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

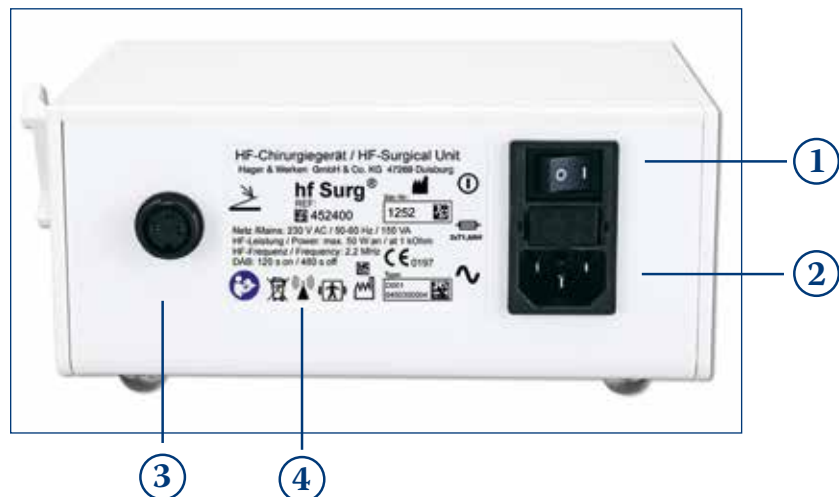
Unit Front

- 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

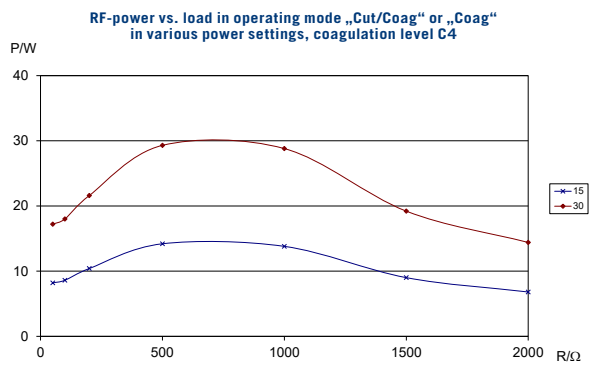
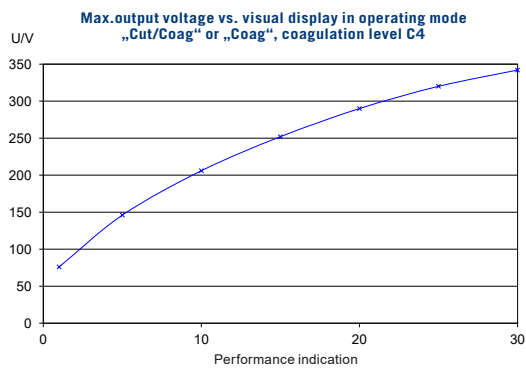
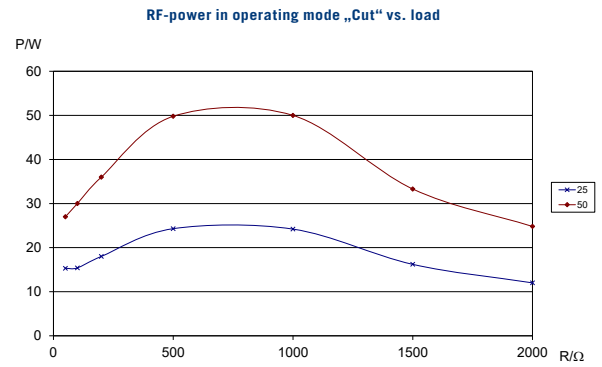
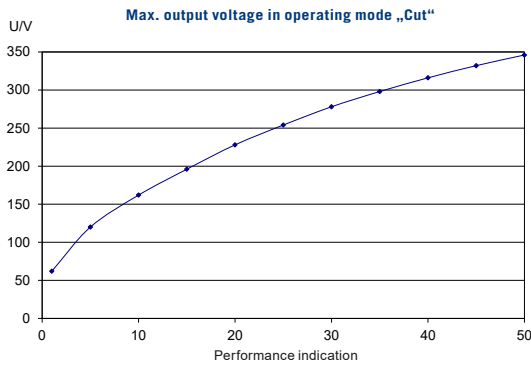
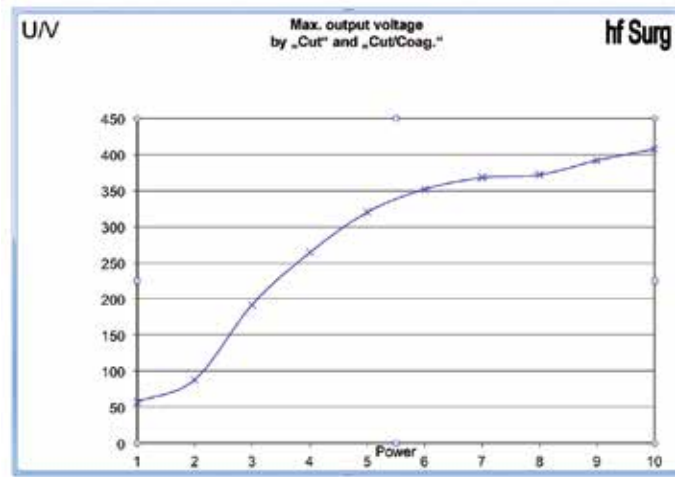


Neutral electrode



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 k Ω . 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 primary wound healing and disappears spontaneously 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 derivate 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 - tumor resection
3	CUT	ca. 22	5	- 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!

Environment-directive

Please adhere to the EU Directive 2012/19/EU on the disposal of electronic and electric devices:



The device must not be disposed of with household waste.

At the end of the device's operating life, the user is legally bound to return the device to the point of sale or to any of the public collecting points that have been set up for this purpose.

Conditioning advice for hand pieces of hf Surg (DIN ISO 17664:2004)

General indications:

- Only use cleaning and disinfection agents that have been checked and authorized by the competent national boards (disinfection agent list of the VAH, RKI list or DHGM list). In case of mechanical cleaning and disinfection, it has to be assured that the disinfector's efficiency is approved (e.g. DHGM- or FDA approval or a CE mark according to EN ISO 15883).
- The handpiece can be sterilized together with the cable in the autoclave in the foil sterilization pouch (e.g. steriCLIN heat seal bag).
- Only the handpiece head is suitable for mechanical cleaning and disinfection.

Limitation of reprocessing:

Frequent reprocessing has only got a small impact on this instrument. The instrument shelf life is mainly determined by wear and damage by use.

Place of handling:	Clean surface with a disposable cloth or paper towel.
Storage and transport:	No special requirements
Preparations for cleaning:	Disassemble product into its components (see separate user manual for electrode)
Cleaning:	Only use suitable cleansers, carefully following the instructions of the respective manufacturer. No mechanical cleaning. Keep away from running water.
Disinfection:	Only use suitable disinfecting solutions, carefully following the instructions of the respective manufacturer. No mechanical disinfection. Keep away from running water.
Maintenance:	No special requirements.
Packaging:	Standardized packing material for sterilisation can be used.
Sterilisation:	Vapor sterilisation at 134 °C for 5 minutes at 2 bar overpressure.
Control/Functional Check:	Sight check on damages, wear, deformation.
Storage:	No special requirements.

The a.m. instructions have been validated as SUITABLE for preparation of a medical device and its re-use by the medical device manufacturer. It is the reprocessor's responsibility that the actual reprocessing achieves the required results with the equipment and materials applied and personnel involved in the reprocessing site. Normally, validation and routine control are necessary. Furthermore, the reprocessor should evaluate any deviation from the provided instructions regarding efficiency and possible adverse consequences.

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

info@hagerwerken.de

www.hagerwerken.de

2021012803 Rev1 (2021-01)

Medizinprodukt
Medical device

CE 0197