

ELEKTROCHIRURGIE ELECTROSURGERY



**Grundlagen der sicheren Verwendung
eines Elektro-Chirurgiesystems**

**Principles of safe use of an
electrosurgical system**

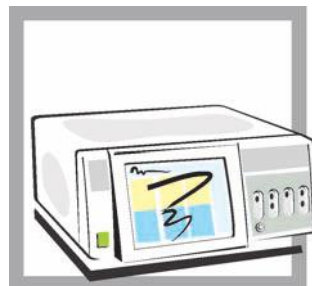
Bei der Elektrochirurgie handelt es sich um eine Technik, die heute für nahezu alle chirurgischen Verfahren zum Einsatz kommt. Um die Elektrochirurgie effektiv anzuwenden, ist es äußerst wichtig, die Grundlagen, die eine maximale Sicherheit für den Chirurgen und den Patienten gewährleisten, zu kennen, sich diese anzueignen und sie anzuwenden.

ELEKTROCHIRURGIE

Ein Elektro-Chirurgiegerät ist ein Generator, der elektrische Energie in hochfrequenten Wechselstrom (HF) umwandelt.

Wenn der HF-Strom durch das Gewebe fließt, produziert er einen thermischen Effekt, der zum Schneiden und Koagulieren des Gewebes verwendet wird.

Ein Elektro-Chirurgiegerät erzeugt Wechselstrom mit einer Frequenz über 300 kHz, wodurch das Risiko einer unbeabsichtigten Elektrolyse oder Muskel- und Nervenstimulation vermieden wird.



MONOPOLARER BETRIEB



In der monopolaren Betriebsart wird HF-Strom mit einer aktiven Elektrode am Gewebe angewendet. Das Schneiden oder die Koagulation wird durch die Konzentration eines HF-Stroms mit hoher Dichte auf der kleinen Oberfläche der aktiven Elektrode bewirkt. Dadurch wird ein Temperaturanstieg und die Verdampfung von Wasser aus dem Gewebe, das die aktive Elektrode unmittelbar umgibt, erzeugt. Dies wiederum führt zur Hämostase und zum Stillstand der Blutung oder zu einem Schnitt.

Der HF-Strom fließt daraufhin zur Neutralelektrode und wird auf ihrer Oberfläche verteilt. Somit verringert sich die Dichte des HF-Stroms, und es kommt nicht zu unbeabsichtigten thermischen Effekten in der Position der Neutralelektrode. Durch die Neutral-elektrode fließt der Strom zurück zum Elektro-Chirurgiegerät.

BIPOLARER BETRIEB

In der bipolaren Betriebsart fließt HF-Strom zwischen den beiden Seiten eines bipolaren Instruments und wird nur auf der kleinen Gewebeoberfläche dazwischen konzentriert.

Die bipolare Anwendung ist nicht mit der Gefahr verbunden, dass der Strom durch den Körper des Patienten fließt. Das Risiko von Verbrennungen in Bereichen, die von der Stelle des Eingriffs entfernt liegen, ist auf ein Minimum beschränkt.

Die bipolare Koagulation ist daher sicherer als das monopolare Verfahren und empfiehlt sich besonders für Patienten mit einem Herzschrittmacher oder für Operationen an Organen mit kleinem Querschnitt. Im bipolaren Betrieb ist die Verwendung der Neutralelektrode nicht erforderlich.



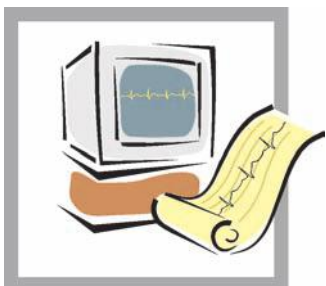
Bei der Verwendung eines Elektro-Chirurgiegeräts, das HF-Strom produziert, muss man sich zwei grundsätzliche Prinzipien vor Augen halten:

- Der Strom fließt durch alle zugänglichen Routen.
- HF-Kriechstrom fließt zwischen zwei nahe beieinander liegenden Leitern, auch wenn diese sich nicht berühren.



VORBEREITUNG FÜR DAS VERFAHREN UND POSITIONIERUNG DES PATIENTEN

- Der Patient muss auf einer trockenen und isolierten Oberfläche liegen. Der Patient darf keine Metallteile berühren. Wenn die Oberfläche während des Eingriffs feucht wird, muss sie gegen eine trockene Oberfläche ausgetauscht werden, solange dies möglich ist. Flüssigkeitsansammlungen unter dem Patienten sind zu vermeiden.
- Körperteile des Patienten, die einander berühren, wie etwa Finger oder Gliedmaßen, sollten isoliert werden, indem sie beispielsweise durch trockene Gaze oder chirurgisches Papier getrennt werden. Eine solche Isolierung verhindert potenzielle Verbrennungen.



- Elektro-Chirurgiegeräte können den Betrieb anderer Geräte im OP, beispielsweise EEG-Monitore, beeinträchtigen. Solche Geräte sind in einem gewissen Abstand vom Elektro-Chirurgiegerät aufzustellen. HF-Kabel dürfen nicht zusammen mit Kabeln, die andere elektronische Geräte speisen, geführt werden. Die Elektroden der Überwachungssysteme sollten in einem Abstand von mindestens 20 cm vom Operationsbereich und von der Position der angelegten Neutral-elektrode platziert werden.

- Es sind ausschließlich nicht entflammable Desinfektionsmittel zu verwenden. Sofern Lösungen auf Alkoholbasis benötigt werden, muss mit dem Eingriff abgewartet werden, bis sie verdampft sind. Es besteht außerdem die Gefahr, solche Lösungen unter oder auf dem Körper des Patienten zu verschütten. In diesem Fall muss die verschüttete Lösung gründlich getrocknet werden. Während des Elektrochirurgie-Verfahrens können die Funken, die an der aktiven Elektrode erzeugt werden, das Abdeckmaterial sowie metabolische Gase zu entzünden.



ANLEGEN DER NEUTRALELEKTRODE

- Vor der Anwendung muss der Zustand der Neutralelektrode und des Verbindungskabels überprüft werden. Diese Komponenten dürfen nicht verwendet werden, wenn sichtbare Anzeichen für einen Defekt oder eine Beschädigung der Isolierung erkennbar sind.
- Die Neutralelektrode muss so angelegt werden, dass ihre gesamte Oberfläche am Körper des Patienten haftet.
- Eine wiederverwendbare Silikon-Elektrode wird so befestigt, dass sie nicht verrutschen kann. Zum Befestigen der Neutralelektrode empfiehlt sich ein Spezialband.
- Bei Eingriffen an kleinen Kindern sind Elektroden in Spezialgrößen – für Säuglinge und Kinder – zu verwenden.



- Eine Neutralelektrode darf nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen oder umwickelt werden.
- Es darf kein zusätzliches elektrisch leitendes Gel auf die Neutralelektrode gegeben werden.
- Es sei darauf hingewiesen, dass keine Flüssigkeiten zwischen der Elektrode und dem Körper des Patienten zurückbleiben dürfen.
- Wenn die Neutralelektrode gelöst wird, darf keinesfalls am Kabel gezogen werden.
- Unter keinen Umständen sind Reparaturversuche an Neutralelektroden zulässig.
- Eine Neutralelektrode muss in der Nähe des Operationsbereichs, jedoch mit einem Abstand von mindestens 20 cm zu diesem Bereich, angelegt werden.
- Die Neutralelektrode ist so zu positionieren, dass die längere Kante zum Operationsbereich weist. Dies gilt jedoch nicht für die TwinSafe Einmal-Elektroden, die in jeder Richtung angelegt werden können.



- Vor dem Anlegen der Neutralelektrode ist die Bedienungsanleitung des Herstellers zur Kenntnis zu nehmen.
- Die Herstellerhinweise auf der Verpackung der Neutralelektrode müssen grundsätzlich befolgt werden.

- Alle **HEBU** Elektro-Chirurgiegeräte sind mit einem Überwachungssystem für die Neutralelektrode **NEM** (Neutral Electrode Monitor) ausgestattet. Wenn **Einmal-Neutralelektroden** mit geteilter Kontaktfläche in Kombination mit dem NEM-System verwendet werden, ist die kontinuierliche Überwachung der Haftung der Elektrode und die maximale Sicherheit des Verfahrens gewährleistet.

- Bei Einmal-Elektroden ist stets das Haltbarkeitsdatum zu beachten. Elektroden, deren Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist, dürfen nicht zum Einsatz kommen.
- Eine Einmal-Elektrode darf nur einmal verwendet werden.
- Sobald die Elektrode angelegt wurde, sollte sie nicht ein zweites Mal in einem anderen Bereich angelegt werden. Wenn es erforderlich ist, die Position der Elektrode zu ändern, ist eine neue Elektrode zu verwenden.



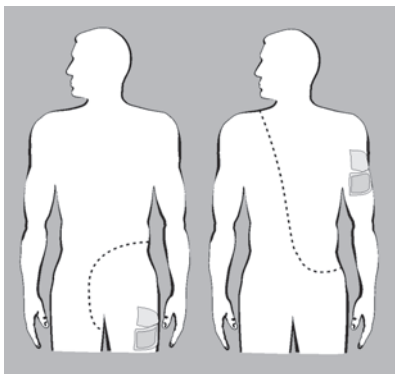
- Beim Abziehen von Einmal-Elektroden ist darauf zu achten, die Haut des Patienten nicht zu verletzen. Abrupte Bewegungen sind zu vermeiden, und die Elektrode ist vorsichtig abzuziehen.

- Nach jedem Wechsel der Position des Patienten müssen die Haftung der Elektrode und die Verbindungskabel überprüft werden.



BEREICHE ZUM ANLEGEN EINER NEUTRALELEKTRODE

- Eine Neutralelektrode muss grundsätzlich über sauberer und desinfizierter Haut angelegt werden.
- Neutralelektroden sind in gut durchbluteten Bereichen ohne Vertiefungen oder Krümmungen der Haut anzulegen, beispielsweise am Arm oder Oberschenkel.



- Die Elektrode keinesfalls über Narben, Schnitten oder Kratzern anlegen.
- Nicht auf vorstehenden Oberflächen über Knochen anlegen.
- Die Elektrode sollte nicht auf Oberflächen mit starker Behaarung angelegt werden.
- Bei Bedarf ist der Bereich vor dem Anlegen zu rasieren.
- Nicht auf extrem adipösen Bereichen, beispielsweise Bauch oder Rücken, anlegen. Nicht auf einer Hautoberfläche mit Implantat anlegen.

KABEL UND AKTIVE ELEKTRODEN

- Vor Einleitung des Verfahrens ist der Zustand der Kabelisolierung und der aktiven Spitzen zu überprüfen. KEINESFALLS DEFEKTE KABEL UND INSTRUMENTE VERWENDEN.
- Reparaturversuche an Instrumenten oder Verbindungskabeln sind unzulässig. Beschädigte Elektroden müssen gegen neue Elektroden ausgetauscht werden.
- Vor Aufnahme des Verfahrens ist die Verbindung der Kabel und die Applikation der Elektroden zu überprüfen. Es muss gewährleistet sein, dass die gesamte Ausrüstung einwandfrei funktioniert.



DEUTSCH

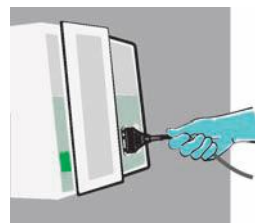
- Die Verbindungskabel dürfen nicht aufgewickelt, befestigt oder am OP-Tisch mit Metallklammern angebracht werden. Die Kabel müssen so geführt werden, dass sie den Patienten und andere Kabel nicht berühren.
- Der Griff mit der aktiven Elektrode darf keinesfalls unmittelbar auf dem Körper des Patienten abgelegt werden. Nach Durchführung des Verfahrens sollte der Griff beiseite gelegt werden, um eine unbeabsichtigte Aktivierung des Elektro-Chirurgiegeräts, die zu Verbrennungen führen kann, zu vermeiden.
- Das Elektro-Chirurgiegerät darf nicht aktiviert werden, wenn die aktive Spitze sich nicht in der Position befindet, in der der Eingriff erfolgen soll. Dies kann zur Verletzung von anderem Gewebe führen.



- Besondere Vorsicht ist angezeigt, wenn die aktive Elektrode in Bereichen verwendet wird, in denen entflammable Substanzen auftreten können, z.B. Desinfektionsmittel oder Anästhetika auf Alkoholbasis.
- Bei Patienten, die an Überwachungsgeräten (EKG) angeschlossen sind, müssen die Überwachungselektroden im größtmöglichen Abstand zu den Applikationsbereichen der Elektrochirurgie-Elektroden angelegt werden.

■ Verunreinigte aktive Elektroden können die Leistungsqualität des Elektro-Chirurgiegeräts beeinträchtigen.

- Es empfiehlt sich, die aktiven Elektroden während des Verfahrens zu reinigen – alle Geweberückstände an der Oberfläche der Elektrode mindern die Effektivität der Operation. Einmal-Reiniger werden zur Reinigung der Elektroden empfohlen.
- Beim Lösen von Kabeln und Neutralelektroden stets den Stecker anfassen. KEINESFALLS AN DEN KABELN ZIEHEN.



RICHTLINIEN ZUR ANWENDUNG DER ELEKTROCHIRURGIE

- Wir empfehlen, vor dem Einsatz eines Elektro-Chirurgiegeräts die Mitarbeiter mit der Wirkungsweise der verschiedenen Betriebsarten und Leistungseinstellungen vertraut zu machen, indem Übungen mit frischem fibrösem Fleisch (Rind, Schwein) durchgeführt werden.

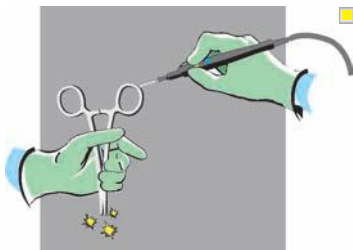
- Grundsätzlich sollte die niedrigste effektive Leistungseinstellung für ein bestimmtes Verfahren verwendet werden.

- Während des Eingriffs besteht ein geringes Risiko einer Beeinträchtigung der Funktion eines Herzschrittmachers oder einer Beschädigung des Herzschrittmachers. In solchen Fällen sind bipolare Techniken vorzuziehen. Vor der Anwendung der Elektrochirurgie ist Rücksprache mit dem Lieferanten des Herzschrittmachers zu nehmen.



- **Die Verwendung von Elektro-Chirurgiegeräten bei ambulanten Patienten mit Herzschrittmacher ist unzulässig.**

- Während der Anwendung der Spray-Koagulation ist ein sicherer Abstand von den Fingern, den Metallteilen des Endoskops und der Fiberskop-Optik zu wahren.



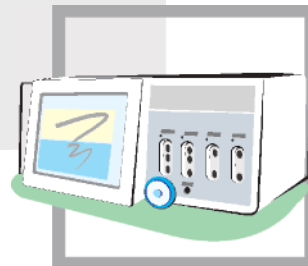
- Die häufig eingesetzte Koagulationstechnik "über Instrumente" darf mit angemessen isolierten Pinzetten durchgeführt werden. Es gibt Spezialpinzetten mit isolierten Griffen (nähere Informationen sind beim HEBU-Vertreter erhältlich). Chirurgische Handschuhe bieten dem Anwender keinen ausreichenden Schutz vor Verbrennungen. **Bei dieser Technik keinesfalls die Spray-Koagulation anwenden.**

- Um zu verhindern, dass Gewebe an der aktiven Elektrode (monopolar oder bipolar) haften bleibt, empfiehlt es sich, nach der Koagulation von Gewebe einen Moment zu warten und den Stromfluss zu unterbrechen, damit die aktive Spitze abkühlen kann, bevor die Elektrode vom Gewebe getrennt wird.

- Es sei darauf hingewiesen, dass bei der Koagulation von Gefäßen oder Organen mit relativ kleinem Querschnitt die Dichte des Stroms zunimmt und Verbrennungen verursachen kann. In solchen Fällen wird die bipolare Koagulation empfohlen.

- **Keinesfalls bipolare Scheren für den bipolaren Schneidmodus verwenden. Wenn Scheren zum Einsatz kommen, die bipolare Koagulation anwenden.**

- Bei der Anwendung der Argon-Koagulation sind dieselben Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, wie sie für die monopolare Standard-Koagulation angezeigt sind.
- Die Bedienungsanleitungen für Argon-Zubehörkomponenten sind zu beachten.



- Vor Beginn des Verfahrens muss der Zustand des Argon-Applikators gründlich überprüft werden. Ein Applikator mit beschädigter Isolierung darf nicht zum Einsatz kommen.
- Vor ihrer Aktivierung müssen Argon-Zubehörkomponenten mit Gas gefüllt werden. Zu diesem Zweck wird die Betriebsart **PURGE** am Argon-Elektro-Chirurgiegerät eingestellt. Den Argon-Applikator nicht mit dem Gewebe in Kontakt bringen.
- Der Abstand zwischen der Applikatorspitze und dem Gewebe muss 3 bis 5 mm betragen.
- Während der Aktivierung keinesfalls Gefäßmembranen von benachbartem Gewebe mit der Applikatorspitze berühren.
- Keinesfalls Argon in das Gefäßsystem blasen.

ARGON IN DER LAPAROSKOPIE



- Bei laparoskopischen Verfahren lässt der Argonfluss den Insufflationsdruck steigen. DIE DURCHFÜHRUNG LAPAROSKOPISCHER VERFAHREN MIT ARGON IST NUR MIT INSUFFLATIONSAPPARATEN MÖGLICH, DIE EINE DRUCKAUSGLEICHSFUNKTION AUFWEISEN. In Zweifelsfällen ist Rücksprache mit dem Lieferanten des Insufflationsapparates zu nehmen, um zu bestätigen, dass eine solche Funktion zur Verfügung steht.

- Um einen plötzlichen Anstieg des Insufflationsdrucks während der Anwendung von Argon zu vermeiden, muss das Trokarventil offen sein. Wenn der Druck einen kritischen Wert erreicht, ist die Anwendung von Argon zu unterbrechen, bis er unter den kritischen Wert sinkt.
- Abgesehen von der Überwachung des Drucks des Pneumoperitoneums mit dem Insufflationsapparat ist eine unabhängige, kontinuierliche Kontrolle des Drucks seitens des Operationsteams erforderlich.

- Argon 4.5 (99.999%) wird für die Argon-Koagulation verwendet.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

- Es sei darauf hingewiesen, dass wiederverwendbare Instrumente, die am Elektro-Chirurgiegerät angeschlossen werden, nicht steril sind.
- Alle elektrochirurgischen Zubehörteile müssen unter strikter Befolgung der Empfehlungen des Herstellers gereinigt, sterilisiert und aufbewahrt werden.
- Es sei außerdem darauf hingewiesen, dass wiederverwendbare Zubehörteile eine begrenzte Lebensdauer haben und bei der Anwendung Verschleiß unterliegen.



STERILISATION DES ZUBEHÖRS

- Hinsichtlich der Sterilisationsmethoden sind die Empfehlungen des Zubehörlieferanten zu befolgen. Das vom Hersteller gelieferte Zubehör ist, sofern nichts anderes angegeben ist, nicht steril und muss vor der Anwendung sterilisiert werden.
- Die von **HEBU** angebotenen Zubehörkomponenten können, sofern sie nicht als Einmal-Komponenten gekennzeichnet sind, mit Dampf bei einer maximalen Temperatur von 134 °C und einem Druck von 2,3 bar oder in Gas sterilisiert werden.

SILIKON-NEUTRALELEKTRODEN

- Neutralelektroden müssen vor der Verwendung gereinigt und desinfiziert werden. Desinfektionsmittel, die für Neutralelektroden erhältlich sind: Incidin perfekt, Incidur F.
- Es sei darauf hingewiesen, dass das Silikon bei wiederverwendbaren Neutralelektroden, aufgrund des Auswaschens der aktiven Substanzen während der Reinigung der Elektrode, mit der Zeit seine leitenden Eigenschaften verliert. Um die Sicherheit der Verfahren zu gewährleisten, müssen wiederverwendbare Elektroden regelmäßig zusammen mit dem Elektro-Chirurgiegerät überprüft werden.

REINIGUNG DES ELEKTRO-CHIRURGIEGERÄTS

- Das Elektro-Chirurgiegerät muss stets sauber sein. Das Gerät kann mit Standard-Desinfektionsmitteln gereinigt und so auf einfache Weise sauber gehalten werden. Das Eindringen von Reinigungsflüssigkeiten in das Gerät ist zu vermeiden.

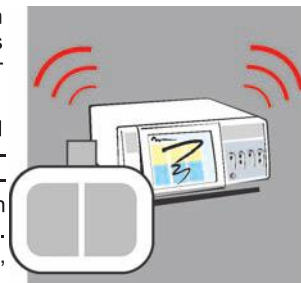
- **Alle HEBU Elektro-Chirurgiegeräte sind mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet.**

■ AUTODIAGNOSE

Nach dem Einschalten des Elektro-Chirurgiegeräts wird ein interner Test durchgeführt, der alle Unterbaugruppen des Elektro-Chirurgiegeräts sowie das angeschlossene Zubehör erfasst.

■ NEUTRALELEKTRODEN-ÜBERWACHUNGSSYSTEM - NEM

HEBU Elektro-Chirurgiegeräte sind mit einem Applikations-Überwachungssystem für geteilte Einmal-Elektroden ausgestattet. Die kontinuierliche Überwachung der Applikation während des Verfahrens gewährleistet maximale Sicherheit. Wenn die Applikation der Elektrode nicht zufriedenstellend ist, stoppt das Elektro-Chirurgiegerät seinen Betrieb. Bei wiederverwendbaren Silikon-Elektroden wird die einwandfreie Verbindung der Elektrode mit dem Elektrochirurgie-Gerät überwacht.



■ AUTOMATISCHE LEISTUNGSEINSTELLUNG

HEBU Elektro-Chirurgiegeräte sind mit einem System zur automatischen Leistungseinstellung ausgestattet. Mikroprozessoren überwachen kontinuierlich die Prozesse des Schneidens und der Koagulation, und das Elektro-Chirurgiegerät justiert automatisch die Leistung innerhalb eines bestimmten Bereichs, um die optimale Wirkung zu erreichen.

■ ÜBERLASTUNG

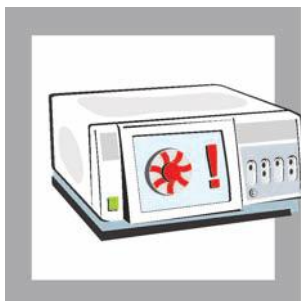
HEBU Elektro-Chirurgiegeräte sind gegen zu lange Aktivierungszeiten geschützt. Eine Überlastung des Elektro-Chirurgiegeräts wird durch die rote Kontrolllampe OVERLOAD signalisiert. Das Elektro-Chirurgiegerät unterbricht daraufhin den Betrieb, bis die Kontrolllampe erlischt.

■ SCHUTZ VOR DEFIBRILLATIONSIMPULS

HEBU Elektro-Chirurgiegeräte gehören der Klasse 1 CF an und werden gemäß **EN 60601-1** gegen Defibrillationsimpulse geschützt.

■ SERVICE CODES

Bei einer Unregelmäßigkeit zeigt das Elektro-Chirurgiegerät eine Meldung an – einen Servicecode. Die Liste der Servicecodes findet sich in der Bedienungsanleitung, die mit dem Elektro-Chirurgiegerät geliefert wird.



- Der Herstellungsprozess für **HEBU** Elektro-Chirurgiegeräte basiert auf neuesten Techniken und erfolgt durchgängig nach höchsten Standards, was durch die Zertifizierungen des Qualitätsmanagementsystems nach **EN ISO 9001:2000**, **EN ISO 13485:2003** und **93/42/EWG** bestätigt wird.

■ WARTUNG UND REGELMÄSSIGE ÜBERPRÜFUNGEN

- Im Hinblick auf eine zunehmende Sicherheit elektrochirurgischer Verfahren erfolgt die Installation eines **HEBU** Elektro-Chirurgiegeräts grundsätzlich in Kombination mit einer **kostenlosen Anwenderschulung** zum Gebrauch des Elektro-Chirurgiegeräts und zu den grundlegenden Sicherheitsaspekten der Elektrochirurgie.
- Die Schulung für Anwender wird von einem **HEBU**-Vertreter durchgeführt und mit einem Zertifikat abgeschlossen.

■ **HEBU Elektro-Chirurgiegeräte unterliegen einer 24-monatigen Gewährleistung.**

- Die Anwender medizinischer Geräte sind verpflichtet, bei der Auswahl, Installation, Aktivierung, Durchführung von Servicearbeiten und Wartung angemessene Sorgfalt walten zu lassen und insbesondere die vom Hersteller gelieferten Bedienungsanleitungen zu befolgen.
- **HEBU** empfiehlt als Hersteller für Elektro-Chirurgiegeräte regelmäßige Überprüfungen **mindestens einmal pro Jahr.**



- Im Hinblick auf die Sicherheit unserer Kunden machen wir darauf aufmerksam, dass regelmäßige Überprüfungen sowie Reparaturen von **HEBU** Elektro-Chirurgiegeräten während und nach der Gewährleistungsfrist ausschließlich von autorisierten **HEBU**-Vertretungen durchgeführt werden dürfen. Der Status als autorisierter Vertreter bescheinigt die technische Kompetenz zur Durchführung solcher Servicearbeiten.



- Wir bieten unseren Kunden professionelle technische und allgemeine Unterstützung an.

Electrosurgery is a technique used for nearly all types of surgical procedures nowadays. In order to use electrosurgery effectively, it is paramount to understand it and to learn and apply the principles that guarantee maximum safety for both the surgeon and the patient.

SURGICAL DIATHERMY

A surgical diathermy generator is a device that transforms electrical energy into high frequency alternating current (HF).

Flowing through the tissue, HF current, produces a thermal effect used for cutting and coagulating tissues.

A surgical diathermy generator produces alternating current of the frequency above 300 kHz, which prevents the risk of accidental electrolysis or muscle and nerve stimulation.



MONOPOLAR OPERATION

In the monopolar mode, HF current is applied to the tissue with an active electrode. The effect of section or coagulation is possible thanks to the concentration of a high density of HF current on a small surface of the active electrode. This results in a temperature rise and the evaporating of water from the tissue directly surrounding the active electrode, thus creating the effect of haemostasis and cessation of bleeding or cutting.

HF current then flows to the neutral electrode and is dispersed on its surface. This enables lowering the density of HF current, and there is no undesired thermal effect where the neutral electrode is applied. Through the neutral electrode, the current flows back to the generator.



BIPOLAR OPERATION

During bipolar operation, HF current flows between the two sides of a bipolar instrument and is only concentrated on the small surface of tissue between them.

Bipolar work carries no danger of the current flowing through the patient's body. The risk of burns in areas distant to the operation is minimized.

Bipolar coagulation is therefore safer than monopolar operation and is particularly recommended for patients with a pacemaker or for operations on organs with a small cross-section. There is no need to use the neutral electrode for bipolar operation.



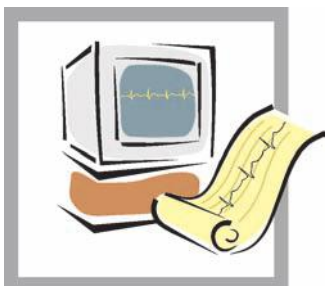
While using surgical diathermy generators producing HF current, it is necessary to remember two basic principles:

- The current flows through all accessible routes.
- HF leakage current flows between two nearby conductors, even if these do not touch each other.



■ PREPARATION FOR THE PROCEDURE AND POSITIONING THE PATIENT

- The patient should lie on a dry and insulated surface. The patient may not touch any metal parts. If during the procedure the surface gets wet, it should be exchanged for a dry one, as long as it is feasible. No liquids should be accumulated beneath the patient.
- Parts of the patient's body that touch each other, such as fingers, limbs, should be insulated. This can be done by separating them with dry gauze or surgical paper. Such insulation will prevent potential burns.



- Surgical diathermy generators may interfere with the operation of other electric devices present in the theatre, for example EEG monitors. These should be placed at a distance from the generator. HF cables should not be led together with cables powering other electronic devices. The electrodes of the monitoring systems should be placed at least 20 cm from the operation area and the area of neutral electrode application.

- Only non-flammable disinfectants may be used. Should the need arise to use alcohol-based solutions, time should be allowed for them to evaporate, before the procedure. There is also the risk of spilling such solutions beneath the patient's body or onto it. Should this occur, the spillages must be thoroughly dried. During electrosurgical procedures, the sparks created at the active electrode create the risk of igniting the dressing materials, as well as metabolic gases.



APPLICATION OF THE NEUTRAL ELECTRODE

- Before application, the state of the neutral electrode and the connecting cable should be inspected.
Do not use if there are any visible signs of defect or damage to the insulation.

- The neutral electrode should be applied in a way that allows it to adhere completely to the patient's body.



- A reusable silicone electrode should be fastened in a way that makes it impossible for it to relocate - a special tape should be used to fasten the neutral electrode.
- For procedures involving small children, special sizes of electrodes should be used: for babies and children.



- A neutral electrode must not be splashed with any liquids or wrapped with anything.
- No extra electrically conducting gel is to be put on top of the neutral electrode.
- Remember that no liquids can remain between the electrode and the patient's body.

- While disconnecting the neutral electrode, the cable must never be pulled.
- Under no circumstance may an attempt be made at repairing a neutral electrode.
- A neutral electrode should be placed close to the area of operation, but at least 20 cm away from it.
- The neutral electrode should be placed in such a way that the longer edge is directed at the area of operation - this does not apply to the disposable TwinSafe electrodes, which can be applied in any direction.



- Before applying the neutral electrode, familiarize yourself with the instruction manual provided by the manufacturer.
- The manufacturer's instructions on the package of the neutral electrode must always be adhered to.

- All **HEBU** generators are equipped with a monitoring system for the neutral electrode **NEM** (Neutral Electrode Monitor). Using **disposable split neutral electrodes** combined with the NEM system guarantees constant control of the electrode's adhesion and ensures maximum security of the procedure.

- With disposable electrodes, the expiry date must always be checked. Electrodes that are past expiry date must not be used.
- A disposable electrode may only be used once.
- Disposable electrodes must be applied with care. Once applied, an electrode should not be reapplied onto a different place. If it is necessary to change the place of application, a new electrode should be used.
- While lifting-off disposable electrodes, attention must be paid not to damage the patient's skin. No sudden movements should be made, the electrode should be lifted gently.

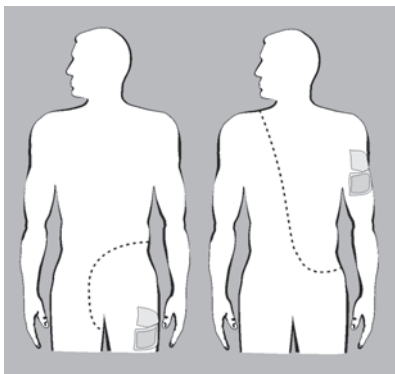


- After each change of the patient's position, the application of the electrode, and the connecting cables must be checked.



PLACES OF APPLICATION OF A NEUTRAL ELECTRODE

- A neutral electrode must always be applied onto clean and disinfected skin.
- Neutral electrodes should be applied on places with high vasculature, with no hollows or bending of the skin occurs, for example an arm or a thigh.



- Do not apply the electrode onto scars, cuts or scratches.
- Do not apply on protruding, bony surfaces.
- Do not apply the electrode on surfaces with a lot of hair-if necessary, shave the area of application.
- Do not apply on extensively fatty areas, such as the stomach or the rear.
- Do not apply on surface of skin under which there are implants.

CABLES AND ACTIVE ELECTRODES

- Before beginning the procedure, the state of the cable insulation and active tips should be inspected. **DO NOT USE DEFECTIVE CABLES AND INSTRUMENTS.**
- Do not attempt to repair instruments or connecting cables. Substitute damaged electrodes with new ones.
- Before beginning the procedure, check the connections of the cables and the application electrodes. It is necessary to ensure all the equipment works properly.



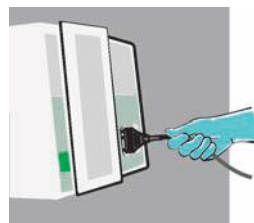
- The connecting cables should not be rolled up, fastened or attached to the operating table with metal clamps. The cables should be led in a way that avoids touching the patient and other cables.
- The handle with the active electrode must never be put directly on the patient's body. After performing the procedure, put it aside, this will prevent accidental activation of the generator, which can result in burns.
- The generator should not be activated if the active tip is not placed on the spot of the intended application. This can result in damaging other tissues.



- Special care must be taken while using the active electrode in areas where flammable substances may be present, e.g. disinfectants or alcohol based anaesthetics.
- For patients who are connected to monitoring devices (EKG), the monitoring electrodes should be placed at the maximum possible distance from the areas of application of the electrosurgical electrodes.

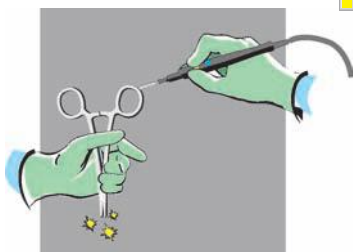
- Dirty active electrodes may adversely influence the quality of work of the generator.

- It is recommended to clean the active electrodes during the procedure - all the tissue residue on the surface of the electrode decreases the effectiveness of the operation. Disposable cleansers are recommended for cleaning electrodes.
- To disconnect the cables and neutral electrodes, always grab the plug. **DO NOT PULL THE CABLES.**



GUIDELINES ON USING ELECTROSURGERY

- Before using a surgical diathermy generator, we recommend familiarising the staff with the effects of different operation modes and settings of power, by performing a trial on fresh, fibrous meat (beef, pork).
- The lowest effective power setting should always be used for a given procedure.
- During the procedure, there is a small risk of interfering with the operation or damaging the pacemaker. In such cases, bipolar technique is recommended. Before using electrosurgery, consult an authorised representative of the pacemaker manufacturer.
- **Using electrosurgical generators for out-patients with pacemakers is not acceptable.**
- While using spray coagulation, maintain safe distance from fingers, metal parts of the endoscope and fibrescope optics.

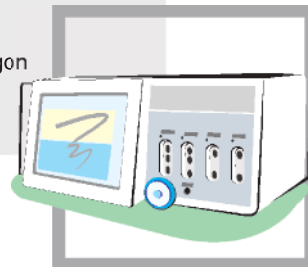


- The often applied technique of coagulation “via tools” can only be applied with the use of appropriately insulated pincers. There are special pincers with insulated handles (more information can be obtained from **HEBU** representatives). Surgical gloves do not provide the operator with sufficient protection from burns. **Never use spray coagulation with this technique.**

- In order to prevent the tissue from adhering to the active electrode (mono or bipolar), it is recommended to wait a moment after coagulating the tissue and turning off the current flow, to allow the active tip to cool down, before removing the electrode from the tissue.
- Remember that while coagulating vessels or organs with a relatively small cross-section, the density of the current increases and may lead to burns - in such cases bipolar coagulation is recommended.
- **Do not use bipolar scissors for the bipolar cutting mode. When using the scissors, apply bipolar coagulation.**

ARGON COAGULATION

- When using argon coagulation, take all the precautions applicable for standard monopolar coagulation.
- Familiarise yourself with the instruction manuals for argon accessories.



- Before beginning the procedure, the condition of the argon applicators should be thoroughly inspected. Do not use applicator if the insulation is broken.
- Before activating, argon instruments must be filled with gas, by using the mode **PURGE** of the argon diathermy generator.
- Do not place the argon applicator directly on the tissue. The distance between the applicator tip and the tissue should be 3 to 5 mm.
- While activating, do not touch vessel membranes of adjoining tissues with the applicator tip.
- Do not blow argon into the vessel system.

ARGON IN LAPAROSCOPY



- During laparoscopic procedures the argon flow causes the rise of the insufflation pressure. PERFORMING ARGON LAPAROSCOPIC PROCEDURES IS ONLY POSSIBLE WITH INSUFFLATORS THAT HAVE A PRESSURE LEVELLING FUNCTION. In case of any doubts, please contact the insufflator supplier in order to confirm that such a function exists.

- In order to prevent a sudden rise of insufflation pressure during the application of argon, the trocar valve should be open. If the pressure attains critical level, stop the application of argon and wait until it drops below the critical level.
- Apart from monitoring the pressure of the pneumoperitoneum with the use of the insufflator, an independent, constant control of the pressure is required on the part of the operating team.

- Argon 4.5 (99.999%) is used for argon coagulation

CLEANING AND DISINFECTION

- Remember that the reusable instruments attached to the generator are not sterile.
- All the electrosurgical accessories should be washed, sterilized and stored strictly following the manufacturer's recommendations.
- Remember that all the reusable accessories have a limited life and they are subject to wear as they are applied.



STERILIZING THE ACCESSORIES

- Sterilization methods should follow the recommendations of the supplier of given accessories. The accessories supplied by the manufacturer, unless otherwise marked, are not sterile and require sterilization before use.
- The accessories offered by **HEBU**, unless marked as disposable, may be sterilized in steam, with the maximum temperature of 134°C and the pressure of 2.3 Bar or in gas.

SILICONE NEUTRAL ELECTRODES

- Return electrodes should be washed and disinfected before use.
The disinfectants available for return electrodes: Incidin perfekt, Incidur F.
- With reusable neutral electrodes, it must be remembered that due to the washing out of the active substances while cleaning the electrode, silicone loses its conductive properties with time. In order to ensure the security of procedures, reusable electrodes should be serviced periodically together with the generator.

CLEANING THE GENERATOR

- The generator should be kept clean. It is easy to keep the device clean, it may be cleaned with standard disinfectants. Avoid surplus cleaning liquids penetrating inside the device.

SECURITY SYSTEMS FOR HEBU ES GENERATORS

- All HEBU electrosurgical generators are marked with the CE label.

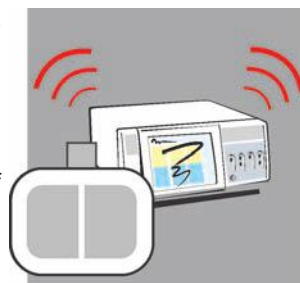
■ AUTOTEST

After turning the generator on, an internal test is performed that includes all the subassemblies of the generator and the accessories connected to it.

■ NEUTRAL ELECTRODE MONITORING SYSTEM - NEM

HEBU generators are equipped with an application monitoring system for disposable split electrodes. Constant monitoring of the application during the procedure guarantees maximum security. If the application of the electrode is unsatisfactory, the generator stops further operation.

For reusable silicone electrodes, appropriate connection of the electrode to the electrosurgical generator is monitored.



■ AUTOMATIC POWER ADJUSTMENT

HEBU generators are equipped with an automatic power adjustment system. Thanks to microprocessors that constantly supervise the processes of cutting and coagulation, the generator automatically adjusts the power within a given range, in order to achieve the optimal effect.

■ OVERLOAD

HEBU generators are secured against excessive activation time.

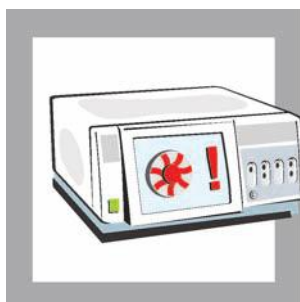
Generator overload is signalled by a red OVERLOAD control light. The generator then induces a cessation of the procedure until the control light goes off.

■ SECURITY AGAINST DEFIBRILLATION IMPULSE

HEBU generators are manufactured in class I CF and are secured against defibrillation impulse, according to the **EN 60601-1**.

■ SERVICE CODES

In case of an abnormality, the generator displays a message - a service code. The index of the codes can be found in the instruction manual supplied together with the generator.



- The manufacturing process of HEBU generators is based on state-of-the-art technologies and maintained according to the highest standards, which is confirmed by the certifications of the Quality Management System **EN ISO 9001:2000**, **EN ISO 13485:2003** and **93/42/EWG**.

SERVICE AND PERIODIC REVIEWS

- With the view of increasing security of electrosurgical procedures, the installation of an **HEBU** generator is always combined with a **free user training session** covering the areas of using the electrosurgical generator and the principles of security in electrosurgery.
- The training for users is performed by an **HEBU** representative and ends with a certificate.

■ **HEBU generators have a 24-month guarantee**

- The users of medical equipment are obliged to take due care while selecting, installing, activating, performing service and maintenance, and in particular to follow the instruction manuals supplied by the manufacturer.
- **HEBU** as a manufacturer of electrosurgical generators recommends conducting periodic reviews **at least once a year.**



- Caring about the safety of our Customers, we inform that periodic reviews, as well as guarantee and post-guarantee repairs of **HEBU** electrosurgical generators may only be performed by units authorised by **HEBU**. Service authorisation confirms professional technical skills needed to perform such a service.



- We provide professional technical and substantial help to our Customers.



HEBU medical GmbH

Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany

Tel. +49 74 61 94 71 0

Fax +49 74 61 94 71 22

info@HEBUmedical.de

www.HEBUmedical.de