



Einmal-Neutralelektroden / Single-use return plates

Gebrauchsanweisung

DEUTSCH

Operating Manual




ENGLISH



Inhalt

- 1 Verwendete Symbole4
- 2 Einführung4
- 3 Einsatzbereich.....4
 - 3.1 Zweckbestimmung4
 - 3.2 Kontraindikationen.....4
- 4 Warnhinweise.....5
- 5 Handhabung.....5
- 6 Inbetriebnahme des Gerätes5
 - 6.1 Einstellung der Neutralelektrode5
 - 6.2 Anwendungshinweise.....6
 - 6.3 Bereiche zum Anlegen der Neutralelektrode6
 - 6.4 Anschluss am HF-Gerät in monopolarer Betriebsweise7
- 7 Gefahrenhinweise8
- 8 Schutzmaßnahmen und Warnungen9
- 9 Aufbereitung.....9
- 10 Verpackung.....9
- 11 Lagerung9
- 12 Gewährleistung / Reparatur9
- 13 Service und Hersteller Adresse9

1 Verwendete Symbole

Symbol	Definition
	CE-Kennzeichnung
	Achtung
	Hersteller

2 Einführung

Unsere Produkte sind ausschließlich für den professionellen Einsatz von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal bestimmt und dürfen auch nur durch dieses erworben werden.

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instrumentes ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt wird. Um Risiken und unnötige Belastungen für die Patienten, die Anwender und Dritte möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzusehen und aufzubewahren.

3 Einsatzbereich

Der Einsatz von HF-Neutralelektroden findet in der HF-Chirurgie statt.

3.1 Zweckbestimmung

Ein nicht aktiver Leiter der an einem Patienten befestigt ist und mit einem elektrochirurgischen Hochfrequenz Generator verbunden ist, um einen Kreislauf für den Rückfluss des elektrischen Stroms zum Generator herzustellen, nach der Aussendung des Stroms zur Durchführung von elektrochirurgischen Eingriffen am Patienten. Es ist dort am Patienten befestigt, wo die größte Oberfläche möglichst nah am Operationsfeld abgedeckt werden kann. Typischer Weise besitzt es dauerhaft angebrachte Kabel. Es handelt sich um einen Einmalartikel.









3.2 Kontraindikationen

Die HF-Neutralelektroden dürfen nicht auf geschädigter und verletzter Haut angewendet werden.



Herz-Schrittmacher können durch HF-Strom geschädigt werden. Vor dem Eingriff einen Kardiologen hinzuziehen. Niemals ambulante Eingriffe mit HF- Strom an Patienten mit Herz-Schrittmachern durchführen.

4 Warnhinweise

	Defekte Produkte dürfen grundsätzlich nicht verwendet werden.
	Herstellerangaben zu elektrischer Belastbarkeit beachten!
	Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung der HF-Chirurgie und elektrisch geerdeten Elektroden und Sensoren von Diagnostikgeräten!
	Bitte beachten Sie zusätzliche, dem Produkt beiliegende Hinweise!
	Entfernen Sie vor der ersten Benutzung bzw. Aufbereitung sämtliche Schutzhüllen und Schutzfilme.
	Die gefahrlose Kombination der Produkte untereinander oder von den Produkten mit Implantaten muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden
	Vermeiden Sie unsachgemäßes Werfen oder Fallenlassen von HF-Neutralelektroden.
	Zur Vermeidung jeglicher Beschädigungen müssen HF-Neutralelektroden mit beschädigter Oberfläche sofort ausgesondert werden!

5 Handhabung

Die Art der Behandlung muss in jedem Einzelfall vom Operateur in Zusammenarbeit mit dem Internisten und dem Narkosearzt bestimmt werden.

Für den operativen Einsatz bei verschiedenen chirurgischen Disziplinen muss durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

6 Inbetriebnahme des Gerätes

6.1 Einstellung der Neutralelektrode

Bei monopolarer Betriebsart ist eine Neutralelektrode erforderlich.



Nach Anbringung der Neutralelektrode am Patienten erfolgt die NE Erkennung durch das HF-Gerät automatisch.

NEUTRAL
TYPE



Sollte die angezeigte Neutralelektrode nicht mit der eingesetzten Neutralelektrode übereinstimmen, ist dies ein Hinweis für eine schlechte Haftung der Neutralelektrode am Patienten, eine defekte Neutralelektrode oder ein defektes Kabel!



Bitte beachten Sie für die Anbringung der Neutralelektrode die nachfolgenden Informationen

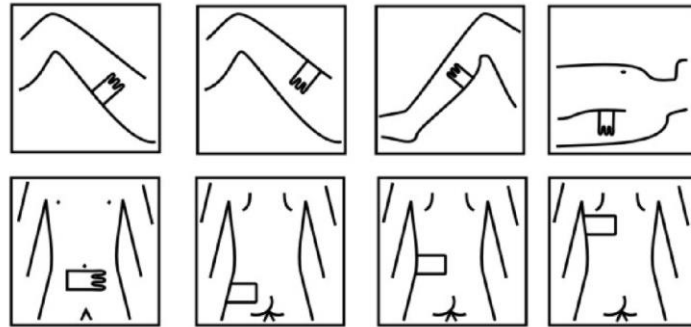
6.2 Anwendungshinweise

- Beachten Sie bei Einmal-Produkten stets das Haltbarkeitsdatum. Nutzen Sie die Elektroden nicht nach diesem Datum!
- Neutralelektroden, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen kein zweites Mal verwendet werden!
- Die Elektrode nicht auf Oberflächen mit starker Behaarung anbringen. Bei Bedarf ist der Bereich vor dem Anlegen zu rasieren.
- Die Neutralelektrode muss so angelegt werden, dass ihre gesamte Oberfläche am Körper des Patienten haftet.
- Überprüfen Sie nach jeder Lageänderung des Patienten die Haftung der Neutralelektrode sowie die Kabelführung.
- Sobald die Elektrode angelegt wurde, darf sie nicht abgezogen und ein weiteres Mal angelegt werden. Sollte eine Positionsänderung der Elektrode erforderlich sein, ist eine neue Neutralelektrode zu verwenden.
- Die Neutralelektrode darf nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen oder umwickelt werden.
- Es darf kein zusätzliches elektrisch leitendes Gel auf die Neutralelektrode gegeben werden.
- Bei Eingriffen an kleinen Kindern müssen entsprechende Kinder- bzw. Säuglings-Elektroden verwendet werden.
- Verwenden Sie keinesfalls beschädigten Produkte!
- Beim Entfernen der Neutralelektrode von dem Gerät nie am Kabel ziehen!
- Beim Abziehen von Einmal-Elektroden ist darauf zu achten, die Haut des Patienten nicht zu verletzen. Abrupte Bewegungen sind zu vermeiden.

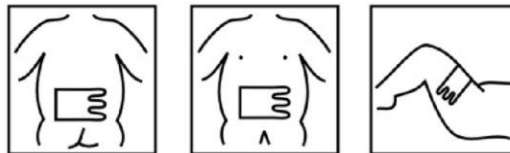
6.3 Bereiche zum Anlegen der Neutralelektrode

- Die Neutralelektrode auf sauberer und trockener Haut anbringen.
- Die Elektrode muss in der Nähe des Operationsbereichs, jedoch mit einem Mindestabstand direkt zum Operationsfeld von 20 cm angebracht werden.
- Über gut durchblutetem Gewebe ohne Vertiefungen oder Krümmungen der Haut anbringen, z.B. Oberarm oder Oberschenkel. (vgl. untere Abbildung)
- Die Neutralelektrode nicht auf vorstehende Oberflächen, über Knochen Narben, Schnitte oder Kratzer anlegen
- Nicht über Narben, Schnitten oder Kratzern anlegen.
- Die Elektrode nicht auf Oberflächen mit starker Behaarung anbringen. Bei Bedarf ist der Bereich vor dem Anlegen zu rasieren.
- Nicht über besonders adipösen Bereichen wie Abdomen oder Gesäß anbringen.
- Die Neutralelektrode nicht über Implantaten anlegen.
- Elektroden von Überwachungssysteme sollten in einem Abstand von mindestens 20 cm vom Operationsbereich und von der Position der angelegten Neutralelektrode platziert werden

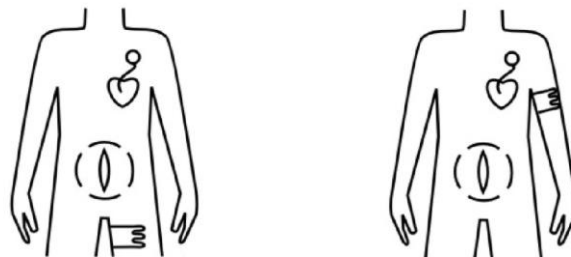
- Korrekte Anwendung der Neutralelektrode bei erwachsenen Patienten



- Korrekte Anordnung der Neutralelektrode bei Kindern



- Anwendung bei Patienten mit Herzschrittmacher
Achtung! Rücksprache mit zuständigem Kardiologen!



RICHTIG

FALSCH!

6.4 Anschluss am HF-Gerät in monopolarer Betriebsweise

Zunächst wird die Neutralelektrode am Patienten befestigt, möglichst an Oberarm oder Oberschenkel. Die Haut muss an dieser Stelle haar- und fettfrei sein. Bei wiederverwendbaren Neutralelektroden ist auf den Einsatz von Leitgel zu verzichten. Die Stromwege im Körper des Patienten sollen kurz sein und in diagonaler Richtung verlaufen. Niemals Stromwege quer durch den Körper und keinesfalls über den Thorax laufen lassen. Der Patient muss gegen alle elektrischen leitfähigen Teile isoliert sein. OP-Tisch erden, Patient auf eine trockene, elektrisch isolierende Unterlage legen. Haut-zu-Haut-Berührungen vermeiden. Trockenen Mull einlegen. Anschließend werden die Neutralelektrode, der Fußschalter und das HF-Kabel mit dem HF-Gerät verbunden.

7 Gefahrenhinweise

Die Produkte dürfen nur in Kombination mit HEBU- Zubehör HEBU- Geräten und nur von klinisch geschultem Fachpersonal durchgeführt werden. Elektroden dürfen nicht gebogen werden, da dies zu einer Materialschädigung und dadurch zum Abbrechen der Elektrode führen kann. Die Ausgangsleistung des HF-Geräts darf nur auf den Eingriff unbedingt erforderlichen Wert eingestellt werden. Stellt sich trotz Standardeinstellungen des HF-Geräts nicht die gewohnte Koagulationsleistung ein, niemals ohne vorherige Prüfung die Ausgangsleistung des Geräts erhöhen. Im Einzelnen ist zu prüfen: Einwandfreier Kontakt aller HF-Stecker und Kabel, Funktionieren des Fußschalters bzw. des Fingerschalters am Handgriff, Isolation der HF-Kabel, des Instruments sowie Sauberkeit und Abnutzung des distalen Endes der aktiven Elektrode(n). Vor Operationsbeginn ist durch Betätigung der gelben Taste (CUT) und der blauen Taste (COAG) die störungsfreie Signalübertragung (z.B. ohne Rauschen) der Monitore zu überprüfen. Zum Ziehen des HF-Kabels immer den Stecker anfassen. **Niemals am HF-Kabel ziehen**, da dies Beschädigungen zur Folge haben könnte. Kabel mit defekter/brüchiger Isolation oder ein Bruch der elektrischen Leitung (durch starkes Knicken oder Quetschen des Kabels) können zu Verbrennungen beim Anwender/Patienten führen oder auch Feuer verursachen. Aktive HF-Instrumente und HF-Handgriffe dürfen nicht auf dem Patienten abgelegt werden, um einen Personenschaden bei versehentlicher HF-Aktivierung zu vermeiden.

Endogene Verbrennungen sind Verbrennungen, verursacht durch hohe Stromdichte im Gewebe des Patienten. Ursachen können unter anderem sein: Der Patient erhält unbeabsichtigt Kontakt zu elektrisch leitfähigen Teilen. Bei direktem Hautkontakt von HF-Kabeln können kapazitive Ströme zu Verbrennungen führen.

Exogene Verbrennungen sind Verbrennungen durch die Hitze entzündeter Flüssigkeiten oder Gase. Auch Explosionen sind möglich. Ursachen können sein: Entzündung von Hautreinigungs- und Desinfektionsmitteln, Entzündungen von Narkosegasen etc.



Die HEBUmedical GmbH übernimmt keine Gewährleistung bei der Verwendung von HEBU-Neutralelektroden in Verbindung mit HF-Geräten und Zubehör anderer Hersteller.

8 Schutzmaßnahmen und Warnungen



Verwendung der Neutralelektrode mit größter Sorgfalt!



Eindringen von Flüssigkeiten zwischen dem Körper des Patienten und der Neutralelektrode vermeiden.



Ein ausgeprägter Abfall der Leistung bei normaler Einstellung kann auf eine nicht korrekte Anwendung der Neutralelektrode hinweisen.

9 Aufbereitung

Das Produkt ist ein Einmal-Produkt und darf nicht wiederverwendet werden.

10 Verpackung

Normgerechte Verpackung der Produkte zur Sterilisation nach ISO 11607. Die Verpackungen müssen für die Instrumente geeignet sein und vor mikrobiologischer Verunreinigung während der Lagerung schützen. Die Versiegelung darf nicht unter Spannung stehen. Beachten Sie bei Einmal-Produkten stets das Haltbarkeitsdatum. Nutzen Sie die Elektroden nicht nach diesem Datum!

11 Lagerung

Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C lagern. Vor Sonneneinstrahlung und künstlichem Licht schützen.

12 Gewährleistung / Reparatur

Unsere Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung sorgfältig überprüft. Defekte Produkte dürfen nicht mehr verwendet werden.

13 Service und Hersteller Adresse






HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Contents

- 1 Symbols 12
- 2 Introduction 12
- 3 Scope 12
 - 3.1 Intended Use 12
 - 3.2 Contraindications..... 12
- 4 Warning 13
- 5 Handling 13
- 6 Commissioning the unit..... 13
 - 6.1 Neutral electrode settings..... 13
 - 6.2 Application information 14
 - 6.3 Areas for attachment of the neutral electrode 14
 - 6.4 Connection to HF unit in monopolar mode..... 15
- 7 Hazard warnings 15
- 8 Protective measures and warnings..... 16
- 9 Preparation..... 16
- 10 Packaging 16
- 11 Storage..... 16
- 12 Warranty / Repair 17
- 13 Manufacturer and servicing address..... 17

1 Symbols

Symbol	Definition
	CE marking
	Attention
	Manufacturer

2 Introduction

Our products are exclusively intended for professional use by appropriately trained and qualified personnel and may only be acquired by them.

By purchasing this instrument, you are now the owner of a high-quality product whose use and correct handling are described in the following. In order to minimize possible risks to patients and users, please observe these instructions carefully. Use, disinfection, cleaning and sterilization may only be performed by suitably trained specialist personnel.

3 Scope

The use of HF neutral electrodes takes place in HF surgery.









3.1 Intended Use

HF Single use neutral electrode: A non-active conductor attached to a patient and connected to a high frequency electrosurgical generator to establish a circuit for the return of electrical current to the generator following the transmission of the current to perform electrosurgical procedures on the patient. It is attached to the patient where the largest surface can be covered as close to the surgical field as possible. Typically, it has permanently attached cables. It is a disposable item.

3.2 Contraindications

The HF neutral electrodes must not be used on damaged and injured skin.

4 Warning

	The use of faulty instruments is in principle forbidden.
	Observe manufacturer's instructions for electrical load capacity!
	Avoid the simultaneous use of HF surgery and electrically grounded electrodes and sensors of diagnostic devices!
	Please observe the additional information enclosed with the products.
	Remove all protective sleeves and films prior to first using or preparation for use.
	The safe combination of different products or of products with implants must be reviewed prior to clinical application by the user.
	Avoid improper throwing or dropping of instruments
	To avoid any damage, HF neutral electrodes with a damaged surface must be removed immediately!

5 Handling

The type of treatment must be determined in each individual case by the surgeon in cooperation with the internist and the anaesthetist.

For operational use in various surgical disciplines must be done by appropriately trained and qualified personnel.

6 Commissioning the unit

6.1 Neutral electrode settings

In the monopolar operating mode, a neutral electrode is required.



NEUTRAL
TYPE

After attaching the neutral electrode to the patient, the HF unit recognizes the neutral electrode automatically (cf. illustration on the left and chapter **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). The HBS x-touch 200i recognizes neutral electrodes with divided and undivided contact surfaces.



If the displayed neutral electrode type does not agree with the used neutral electrode type, this is indicative of poor adhesion of the neutral electrode on the patient, a defective neutral electrode or a defective cable!



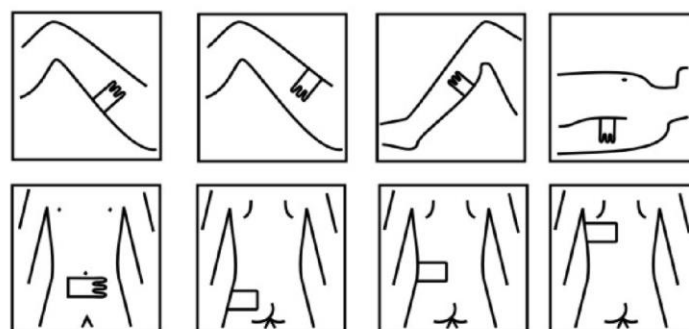
Please note the following information when attaching the neutral electrode

6.2 Application information

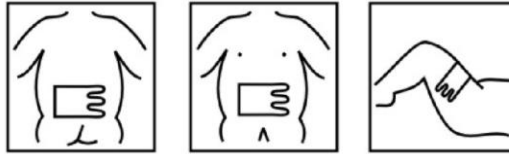
- When using single-use products, always pay attention to the use-by date. Do not use electrodes which are over this date!
- Neutral electrodes designed for single use must not be used a second time!
- The electrode must not be attached to surfaces with a high amount of hair growth. If necessary, shave the relevant area before attaching.
- The neutral electrode must be attached in such a way that its entire surface adheres to the patient's body.
- After every change of the patient's position, check that the neutral electrode is adhering correctly and also check the cable routing.
- As soon as the electrode has been attached, it must not be pulled off and attached again. Should the electrode have to be repositioned, use a new neutral electrode.
- The neutral electrode must not come into contact with fluids and must not be coiled round.
- Do not apply any additional electrically conductive gel to the neutral electrode.
- When performing surgery on small children, special electrodes suitable for children or babies must be used .
- Never under any circumstances use damaged products!
- When removing the neutral electrode, never pull on the cable!
- When pulling off single-use electrodes, ensure that the patient's skin is not damaged. Avoid any abrupt movements.

6.3 Areas for attachment of the neutral electrode

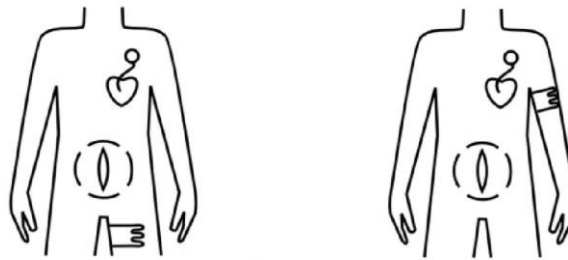
- Attach the neutral electrode to clean, dry skin.
- The electrode must be attached close to the operation area, but with a minimum direct distance from the operating field of 20 cm.
- Attach over tissue with a good supply of blood without dips or curves in the skin, for instance on the upper arm or thigh. (cf. picture below)
- Do not attach the neutral electrode to projecting surfaces.
- Do not attach above bones, scars, cuts or scratches.
- The electrode must not be attached to surfaces with a high amount of hair growth. If necessary, shave the relevant area before attaching.
- Do not attach above particularly adipose areas such as the abdomen or buttocks.
- The neutral electrode must not be attached above implants.
- Electrodes of monitoring systems must be placed at a distance of at least 20 cm from the operation area and from the position of the attached neutral electrode
- Correct attachment of the neutral electrode in adult patients



- Correct attachment of the neutral electrode in children



- Attachment in patients with pacemakers
Note! Consult the treating cardiologist!



RIGHT

WRONG!

6.4 Connection to HF unit in monopolar mode

First fix the neutral electrode ("return plate") to the patient, preferably on the upper arm or on the thigh. Ensure that the skin is free from hair and grease. If a reusable neutral electrode (return plate) is used, do not apply conductive gel. The current paths inside the patient's body should be short and must run diagonally. Current paths must never run in a transverse direction through the body or across the thorax. The patient must be insulated against all electrically conductive parts. Ground the operating table. Place the patient on a dry electrically insulating layer. Prevent skin areas touching each other. Place dry gauze in between. Then connect the neutral electrode, the foot switch and the "active" HF cable to the HF unit.

7 Hazard warnings

The products may only be used in combination with HEBU accessories and HEBU equipment and only by clinically instructed and qualified personnel. Electrodes must not be twisted, as this may cause damage to the material and the electrode might break. Power output of the HF unit: Always select the lowest possible output of the HF unit for any procedure. If the coagulation capacity of the electrode is below normal, do not increase the output of the HF unit without a thorough preliminary check. In particular, the following must be checked: correct attachment of all HF cables and plugs, correct activation of current by the finger - or footswitches, undamaged insulation of the HF cables and instrument, and check that the distal end of the electrode is clean and undamaged. Before operating, check that the signal transmission of the monitors works without interference (e.g. without noise); this check is made by pressing the yellow button (CUT) and the blue button (COAG). Always unplug the HF-cable by holding on the connector. **Never pull the cable itself**, as this may lead to defects. Cables with defective/brittle insulation or with a broken electrical wire (due to severe bending) might cause a fire. Active HF instruments and HF handles must not be placed on the patient in order to avoid injuries in case of involuntary HF activation or activated "Auto Start" mode.



For cleaning the active electrode, you must deactivate the “Auto Start” mode (only in bipolar applications) or disconnect the instrument from the generator. Directly after activation the tips could be hot. This may lead to burns.

Endogenous burns are those caused by high current density in the patient’s tissue. Possible reasons are: The patient is inadvertently positioned in contact with electrically conductive parts. Direct contact between skin areas and HF cables may lead to electrical capacitance which in turn may cause burns.

Exogenous burns are those caused by heat of ignited fluids or gases. They may also be caused by explosions. Possible reasons include: Ignition of skin cleaning agents and disinfectants, ignition or narcotic gases etc.



HEBUmedical GmbH assumes no warranty for the use of HEBU neutral electrodes in conjunction with HF devices and accessories from other manufacturers.

8 Protective measures and warnings



Use the greatest care when working with the neutral conductor!



Prevent the penetration of fluids between the patient's body and the neutral electrode.



A marked drop in power at a normal setting can be an indication of incorrect application of the neutral electrode.

9 Preparation

The product is a disposable product and must not be reused.

10 Packaging

Compliant packaging of products for sterilization in line with ISO 11607. Packaging used must be suitable for the instruments and protect them from microbiological contamination during storage. The seal must not be under tension. For disposable products, always observe the expiry date. Do not use the electrodes after this date!

11 Storage

Store products in a dry, clean and dust-free environment at moderate temperatures from 5°C to 40°C. Protect from the effects of the sun’s rays and artificial light.

12 Warranty / Repair

Our products are manufactured from high-grade materials and carefully checked prior to dispatch. However, even if used properly in accordance with their intended purpose they are subject to a greater or lesser degree of wear depending on their intensity of use.

This wear is technically induced and unavoidable.

Should faults occur independently of wear, please contact our customer services. Defective products should no longer be used.

They must undergo the complete preparatory treatment process before being returned.

13 Manufacturer and servicing address



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



**Unser umfangreiches Sortiment umfasst
über 10 000 verschiedene Instrumente.
Besuchen Sie uns im Internet oder fordern Sie unseren Katalog an.**

**Our vast range of products covers over 10 000 various instruments.
They can be found in Internet or request our catalog.**

**Notre assortiment complet comprend plus de 10 000 instruments
différents. Vous le trouverez sur Internet. Ou bien demandez notre
catalogue.**

**Nuestro amplio instrumental consta de más de 10 000 artículos
diferentes. Usted puede visitarnos en Internet
o solicitar nuestro catálogo.**

**Il nostro assortimento comprende più di 10000 strumenti differente.
Lei ci può vistare in Internet
o chiedi il nostro catalogo**



HEBUmedical GmbH

**Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 (0) 7461 94 71 - 0 • Fax +49 (0) 7461 94 71 - 22
info@HEBUmedical.de • www.HEBUmedical.de**