



HF-Kabel, HF-Handgriffe ohne Taster

HF cables, HF handles without switch

Gebrauchsanweisung

Seite 3

Operating Manual

Page 9

DEUTSCH







ENGLISH



Inhalt

1	Verwendete Symbole	4
2	Einsatzbereich	4
2.1	Zweckbestimmung	4
2.2	Kontraindikationen.....	5
3	Lagerung	5
4	Reinigung und Sterilisation	6
5	Anwendungshinweise	6
5.1	Anschluss am HF-Gerät in monopolarer Betriebsweise	6
5.2	Anschluss am HF-Gerät in bipolarer Betriebsweise	6
6	Gefahrenhinweise	7
7	Sicherheitshinweise	8
8	Service und Hersteller Adresse	8

1 Verwendete Symbole

Symbol	Definition
	CE-Kennzeichnung
	Achtung
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Kein Eingriff an Patienten mit Herz-Schrittmacher
	Hersteller

2 Einsatzbereich

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

Typische Eingriffe mit HF-Chirurgie sind:

- Dermatologie: Epilation, Warzenentfernung
- HNO: Polypenentfernung, monopolare und bipolare Blutstillung
- Gynäkologie: Elektro-Konisation der Portio, Sterilisation durch bipolare Koagulation des Eileiters
- Urologie: Transurethrale Resektion der Prostata, von Harnblasenkarzinomen und Blasenwandpapylomen, Schneiden und Koagulieren bei transabdominalen Eingriffen
- Laparoskopie und Cystoskopie: Abtragen von Polypen
- Allg. Chirurgie: Primärschnitte, Durchtrennen von Gewebe, plastische Chirurgie, Blutstillung, Koagulationen
- Neurochirurgie: Bipolare Koagulation

2.1 Zweckbestimmung

Zum HF-Zubehör gehören folgende Produkte der Klasse I und IIb:

HF-Kabel

Ein HF-Kabel ist ein Produkt, das als elektrischer Leiter zwischen einer elektrochirurgischen Einheit und Elektrode fungiert und zum Zwecke einer Übertragung von Energie verwendet wird. Diese Übertragung der Energie kann Informationen enthalten oder auch nicht. Maximale elektrische Belastbarkeit: 7,5kV_p

Handgriffe

Handgriffe dienen dem Anschluss von Hilfsinstrumenten für monopolare oder bipolare Koagulation an HF-Geräte.

Maximale elektrische Belastbarkeit: 7,5kV_p

Adapter für Handgriffe, HF-Verlängerungen

Adapter und HF-Verlängerung sind normalerweise kleine Stücke, die benutzt werden um das Kabel der Elektroden mit einem HF-Gerät zu verbinden.

Maximale elektrische Belastbarkeit: 7,5 kV_p

HF-Handgriffe ohne Taster:

Handgriffe dienen dem Anschluss von Hilfsinstrumenten für monopolare oder bipolare Koagulation an HF-Geräte. Es ist ein wiederverwendbarer Artikel.

HF-Elektrodenverlängerung; Adapter für Handgriffe: Adapter und HF-Verlängerung sind normalerweise kleine Stücke, die benutzt werden um das Kabel der Elektroden mit einem HF-Gerät zu verbinden. Es sind wiederverwendbare Artikel.

HF-Kabel: Ein HF-Kabel ist ein Produkt, das als elektrischer Leiter zwischen einer elektrochirurgischen Einheit und Elektrode fungiert und zum Zwecke einer Übertragung von Energie verwendet wird. Diese Übertragung der Energie kann Informationen enthalten oder auch nicht. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

Diese Produkte unterliegen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch je nach Verwendungsintensität einem mehr oder weniger starken Verschleiß. Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich. Daher ein Produkt vor jeder Anwendung einer gründlichen Sicht- und Funktionskontrolle unterziehen. Alle Steckverbindungen nur mit den kompatiblen Artikeln durchführen und Stecker dabei komplett einstecken. Weist das Produkt äußerlich erkennbare Mängel auf oder arbeitet es nicht wie in dieser Anleitung beschrieben, unverzüglich den Hersteller oder dessen zuständigen Repräsentanten benachrichtigen.

2.2 Kontraindikationen

In folgenden Fällen sollten keine bzw. eingeschränkt HF-chirurgische Eingriffe erfolgen:

- Patienten mit implantierten Herzschrittmachern oder Schrittmacher-Elektroden
- In Bereichen, in denen brennbare oder explosive Mittel vorhanden sind, z.B. Hautreinigungs-, Entfettungs- und Desinfektionsmittel aber auch endogene Gase z.B. im Magen-Darm-Trakt (Feuer- und Explosionsgefahr)
- Akute Notfallsituation
- Ernste Gerinnungsstörungen
- Schwere Beeinträchtigung von Lungen oder Herz-Kreislauf

3 Lagerung

Temperatur: -20 °C - +50 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 0-75%, nicht kondensierend

Luftdruck: 500-1600 mbar

Bei der Lagerung sind die Produkte vor direktem Lichteinfall der Sonne zu schützen.

Bis zur ersten Benutzung wird die Lagerung in der Originalverpackung empfohlen.



4 Reinigung und Sterilisation



Produkte werden unsteril angeliefert und müssen vor der Anwendung gereinigt und sterilisiert werden.



Die Elektrodenhandgriffe sind steril verpackt und müssen vor Gebrauch nicht gereinigt und sterilisiert werden. Nach dem einmaligen Gebrauch müssen sie entsorgt werden.

Die HF-Kabel, Adapter und Handgriffe dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.

Die HF- Kabel, Adapter, Schaftverlängerungen, monopolares/bipolares Instrumentarium und Handgriffe samt Elektroden dürfen nicht in Heißluftsterilisatoren sterilisiert werden.

Zur Reinigung müssen Kabel, Adapter, Elektroden, Elektrodenhandgriffe und Schaftverlängerungen voneinander getrennt werden.

Das HF- Kabel oder der Handgriff können in RD-Geräten bis 95 °C gereinigt werden. Das HF- Kabel oder der Handgriff kann auch alternativ in eine Reinigungs - und Desinfektionsmittellösung eingelegt werden (z.B. neodisher® MediClean forte, Fa. Dr. Weigert), was aber seine Lebenszeit durch Oxidation der Kontakte oder Auskristallisation in den Steckern verringern kann. Die Hinweise des Chemieherstellers bitte beachten.

Kabel, Stecker, Griffstück oder Elektrode mit VE-Wasser gründlich spülen.



Bei der Anwendung des fraktionierten Vakuumverfahrens ist die **Sterilisation** mit mindestens **134° C (USA 132° C)** bei einer **Mindesthaltezeit von 3 Minuten**. Anschließend ist eine Vakuumtrocknung für mindestens 20 Minuten durchzuführen.

5 Anwendungshinweise

Alle Produkte sind vollständig auf sichtbare Unregelmäßigkeiten zu überprüfen. Kabel mit brüchiger oder defekter Isolierung dürfen nicht benutzt werden. Gegebenenfalls die Funktionsfähigkeit mit einem geeigneten Prüfgerät überprüfen.

5.1 Anschluss am HF-Gerät in monopolarer Betriebsweise

Der Fußschalter und das HF-Kabel werden mit dem HF-Gerät verbunden. Zur Vermeidung von Monitor-Bildstörungen sind HF-Kabel nicht unmittelbar parallel mit Kamerakabeln zu führen. HF-Kabel nicht in Schleifen verlegen. Danach Instrumente oder Handgriff mit Elektrode für die Koagulation anschließen und HF-Gerät einschalten. Die aktive Elektrode mit dem jeweils passenden Schaftdurchmesser (4mm oder 2,4mm) ist fest an der Spitze des Handgriffs zu befestigen.

5.2 Anschluss am HF-Gerät in bipolarer Betriebsweise

Bei der bipolaren HF-Chirurgie erfolgt die Koagulation zwischen den beiden Elektroden des bipolaren Instruments. Es gelten die gleichen Hinweise zur Patientenlagerung und die entsprechenden Anweisungen zum HF-Gerät. Bei Rundkabeln für die Bipolare Anwendung im "Auto Start" Modus sollte eine Länge von 4,5 m nicht überschritten werden. Alternativ können Kabel mit Zwillingsleitungen bis 5 m Länge verwendet werden.

6 Gefahrenhinweise

Die Produkte dürfen nur in Kombination mit HEBU- Zubehör und nur von klinisch geschultem Fachpersonal durchgeführt werden. 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.



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.

7 Sicherheitshinweise

!	Isolation der Elektroden und der Schaftverlängerung vor jeder Anwendung auf Beschädigung prüfen.
!	Schadhafte Produkte nicht verwenden!
!	Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden!
!	Niemals auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!
!	HEBUmedical warnt ausdrücklich davor, das Produkt zu verlängern. Jede Verlängerung führt zum Ausschluss der Haftung durch die HEBUmedical GmbH.
!	Schützen Sie diese Produkte vor jeglicher mechanischen Beschädigung! Nicht werfen! Keinerlei Gewalt anwenden.
!	Defekte HF-Kabel oder Handgriffe dürfen grundsätzlich nicht repariert werden. Sie sind durch Neue zu ersetzen.
!	Herstellerangaben zu elektrischer Belastbarkeit beachten!

8 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	Used Symbols	10
2	Scope	10
2.1	Intended Use	10
2.2	Contraindication	11
3	Storage	11
4	Cleaning and sterilization	12
5	Instructions for Use	12
5.1	Connection to HF unit in monopolar mode.....	12
5.2	Connection to HF unit in bipolar mode	12
6	Warnings	13
7	Safety Remarks	14
8	Servicing and manufacturer address	14

1 Used Symbols

Symbol	Definition
	CE-marking
	Attention
	Keep away from sunlight
	Store at dry place
	No intervention on patients with cardiac pacemakers.
	Manufacturer

2 Scope

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

Typical procedures with HF surgery are:

- Dermatology: epilation, wart removal
- ENT: polyp removal, monopolar and bipolar hemostasis
- Gynecology: electroconversion of the portio, sterilization by bipolar coagulation of the fallopian tube
- Urology: Transurethral resection of the prostate, bladder and bladder wall papylomas, cutting and coagulation in transabdominal procedures
- Laparoscopy and cystoscopy: removal of polyps
- General Surgery: Primary sections, tissue sectioning, plastic surgery, hemostasis, coagulation

2.1 Intended Use

The HF-accessories include the following class I and IIb products:

HF-cables

A HF-cable is a product that acts as electrical conductor between an electrosurgical unit and an electrode, which is used for transmission of energy. The energy may contain information's or not.
Maximum electrical capacity: 7,5kV_p

Handles

Handles are used to connect the assistance instruments for monopolar or bipolar coagulation on HF-units.

Maximum electrical capacity: 7,5kV_p

Adaptors for HF-handles, HF- extensions

A connecting device, usually a small piece used to join the cable from electrodes (active or return) to an electrosurgical unit.

Maximum electrical capacity: 7,5kV_p

Electrode handles without pushbuttons:

Handles are used to connect auxiliary instruments for monopolar or bipolar coagulation to HF devices. It is a reusable article.

Electrode extensions; Adaptor for hand switch pencils: Adapters and HF extender are usually small pieces that are used to connect the lead of the electrodes to an HF device. They are reusable items.

HF Cables: An HF cable is a product that acts as an electrical conductor between an electrosurgical unit and electrode and is used for the purpose of transmitting energy. This transfer of energy may or may not contain information. It is a reusable product.

When used as intended, these products are more or less subject to wear, depending on the intensity of use. This kind of wear is caused by technical factors and cannot be avoided. Therefore carry out a thorough visual examination and a function test prior to each application of these products. If a new product has externally visible defects or does not operate according to the instructions, contact the manufacturer or his responsible representative immediately.

2.2 Contraindication

In the following cases, no or limited HF surgery should be performed:

- Patients with implanted pacemakers or pacemaker leads

In areas where flammable or explosive agents are present, e.g. Skin cleansing, degreasing and disinfecting agents but also endogenous gases, e.g. in the gastrointestinal tract (risk of fire and explosion)

- Acute emergency situation
- serious coagulation disorders
- Severe impairment of lungs or cardiovascular system

3 Storage

Temperature: -20 °C - +50°C

Relative humidity: 0 -75%, not condensing

Atmospheric pressure: 500 -1600 mbar

Products must be protected from direct sunlight in storage. The storage of the products in their original packaging until their first use is recommended.



4 Cleaning and sterilization



Products are supplied in an unsterile state and must be cleaned and sterilised before use.



The electrode handles are sterile packed and must not be cleaned and sterilized before use. They must be disposed of after single use.

Do not clean HF cables, adapters or electrode handles in an ultrasonic bath.

Do not sterilise HF cables, adapters or electrode handles and electrodes in hot air sterilisers.

If a Washing-Disinfection unit is used for cleaning: max 95 °C. The HF cable or handle also may be immersed in a combined cleaning and disinfection solution (e.g. neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert Co.). In such a case, the service life may then be reduced due to oxidation of the contacts and crystallisation in the plugs. Please observe the chemical manufacturer's instructions.

Then rinse cable, connectors, and handle or electrode thoroughly with demineralized water.



On using the fractionated vacuum method, **sterilization** must be performed with at least **134°C (USA 132° C)** with a **minimum dwell period of 3 minutes**. Vacuum drying must then be carried out for at least 20 minutes.

5 Instructions for Use

Thoroughly examine all products for visible irregularities. Do not use cables with a brittle or defective insulation. In case of doubt check operation by means of a suitable testing device.

5.1 Connection to HF unit in monopolar mode

Connect the the foot switch and the "active" HF cable to the HF unit. In order to avoid interference with camera system, do not run HF cables directly in line with camera cables. Never place HF cables directly on the patient's skin. Never lay HF cables in loops. Next, connect the instrument or handle with coagulation electrode, and switch on the HF unit. The electrode with the proper shaft diameter (4 mm or 2.4 mm) must be firmly attached to the handle tip.

5.2 Connection to HF unit in bipolar mode

In bipolar HF surgery the coagulation is restricted to the area between the two electrodes of the bipolar instrument. Follow the recommendations regarding patient preparation in monopolar operating mode and the corresponding instructions for the HF unit. When using the bipolar "Auto start" mode, the cable used should not be longer than 4.5 m. Alternatively, use a twin cable with max. length of 5m.

6 Warnings

The products may only be used in combination with HEBU accessories and only by clinically instructed and qualified personnel. 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 dean 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.









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.



Cardiac pacemakers may be damaged by electrosurgical current. Consult a cardiologist before operating. Never use electrosurgical current on outpatients fitted with pacemakers.

7 Safety Remarks

	Check the isolation on the electrode and the shaft extensions for damage before each use.
	If damaged, do not use these products!
	Do not use in the presence of combustible or explosive materials!
	Never lay instruments on the patient or in his/her direct vicinity!
	HEBUmedical expressly warns against modifying the product. Any modification exempts HEBUmedical in from any and all liability.
	Protect these products from any form of mechanical damage! Do not throw! Do not: use force!
	Defective HF cables or electrode handles may not be repaired. Always replace a defective part with a new one.
	Observe manufacturer's instructions for electrical load capacity!

8 Servicing and manufacturer 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 chieda 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**