



# HF-Handgriffe mit Taster, Fußschalter

HF-Handles with switch, Footswitch

**Gebrauchsanweisung**

Seite 3

**Operating Manual**

Page 13

DEUTSCH

ENGLISH











# Inhalt

<b>1</b>	<b>Verwendete Symbole</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Einsatzbereich</b> .....	<b>4</b>
2.1	Zweckbestimmung .....	4
2.2	Kontraindikationen.....	5
<b>3</b>	<b>Lagerung</b> .....	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>Reinigung und Sterilisation</b> .....	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Anwendungshinweise</b> .....	<b>6</b>
5.1	Anschluss am HF-Gerät in monopolarer Betriebsweise .....	6
5.2	Anschluss am HF-Gerät in bipolarer Betriebsweise .....	6
<b>6</b>	<b>Gefahrenhinweise</b> .....	<b>7</b>
<b>7</b>	<b>Sicherheitshinweise</b> .....	<b>8</b>
<b>8</b>	<b>Zusätzliche Informationen für den Gebrauch von Argon-Zubehör</b> .....	<b>8</b>
8.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	8
8.2	Aufbereitung .....	9
8.3	Anschluss des Argon-Chirurgiehandgriffes.....	9
8.4	Sicherheitshinweise.....	10
8.5	Anwendungshinweise.....	10
8.6	Offenchirurgische Anwendung .....	10
8.7	Laparoskopische Anwendung .....	11
<b>9</b>	<b>Service und Hersteller Adresse</b> .....	<b>11</b>

## 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

### 2.1 Zweckbestimmung

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

#### Handgriffe

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

Maximale elektrische Belastbarkeit: 7,5kV<sub>p</sub>

**HF-Handgriffe mit Taster:** Handgriffe mit Taster dienen dem Anschluss von Hilfsinstrumenten für die monopolare oder bipolare Koagulation an HF-Geräten und sind als Kontakt- und Schaltelement für HF-Elektroden vorgesehen. Die Aktivierung erfolgt mittels Taster am HF-Handgriff. Es sind wiederverwendbare Artikel.

**Fußschalter für HF-Chirurgiegerät:** Ein Fußschalter (Pedal) ist ein Schaltelement für die monopolare und bipolare Koagulation an HF-Geräten. Die Aktivierung erfolgt mittels Pedal. Er wird normalerweise betätigt durch den Chirurgen oder Arzt um das HF-Gerät anzusprechen an das er angeschlossen ist. Es ist ein wiederverwendbarer Artikel.

### 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<sub>p</sub>

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, monopolar/bipolar Instrumentarium und Handgriffe samt Elektroden dürfen nicht in Heißluftsterilisatoren sterilisiert werden.

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

Ebenfalls sollte die Reinigung direkt nach Einsatzende erfolgen, um das Eintrocknen von Rückständen zu verhindern.

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 mit dem HF-Gerät verbinden. 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. Für Handgriffe mit Fingerschaltern gilt:

-Gelbe Taste = Aktivierung des Schneidestroms

-Blaue Taste = Aktivierung der Gewebekoagulation

Die Gebrauchsanweisung des HF-Geräts sowie dessen allgemeine Hinweise zu elektrochirurgischen Eingriffen beachten.

### 5.2 Anschluss am HF-Gerät in bipolarer Betriebsweise

Bei der bipolaren HF-Chirurgie erfolgt die Koagulation zwischen den beiden Elektroden des bipolaren Instruments. Ansonsten 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

!	Schadhafte Produkte nicht verwenden!
!	Vor jeder Anwendung muss eine Sichtkontrolle des Instrumentes auf Beschädigungen und Verunreinigungen stattfinden!
!	Vermeiden Sie die mechanische Überbeanspruchung des Gerätes und seiner Bestandteile über die konstruktive Auslegung hinaus, dies kann zu Beschädigung und Funktionsverlust führen!
!	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.
!	Im Falle des Einsatzes der Produkte an Patienten mit transmissibler spongiformer Enzephalopathie oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

## 8 Zusätzliche Informationen für den Gebrauch von Argon-Zubehör

### 8.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Argon-Chirurgiehandgriff ist ein wiederverwendbarer elektrochirurgischer Handgriff mit Gaszuführung. Er dient der argongasunterstützten HF-Chirurgie. Er ist für die Aufnahme von monopolaren starren Argonelektroden geeignet, die für die argonunterstützte Koagulation oder für argonunterstütztes elektrochirurgisches Schneiden eingesetzt werden. Über zwei Fingerschalter kann am HF-Chirurgiegerät Schneid- und Koagulationsstrom gesteuert werden. Grundsätzlich kann der Argon-Chirurgiehandgriff auch mit dem Fußschalter betrieben werden.



## 8.2 Aufbereitung

Eine mechanische Vorreinigung von Argonmesser - und Nadelelektroden kann-wie bei konventionellen Chirurgieelektroden-erfolgen. Da beim Reinigungsvorgang das Lumen der Gaszuleitung mit Preßluft, max. Druck 4 bar, Freigeblasen werden. Hierzu wird der Preßluftansatz auf das Luer- Lock-Anschlußstück des Argon-Chirurgiehandgriffes lose aufgesetzt (nicht von distal nach proximal durchblasen). Der Argon-Chirurgiehandgriff kann in RD-Geräten bis 95 °C gereinigt werden. Der Argon-Chirurgiehandgriff wird im Autoklaven bei 121°C / 20 min Mindesthaltezeit oder 132 bzw. 134°C / 3 min Mindesthaltezeit (max. 10min) sterilisiert. Elektroden und Handgriff nicht im zusammengesteckten Zustand sterilisieren!

### **Nicht in Heißluft sterilisieren!**

Da die Auslüftungszeiten für dieses Produkt nicht evaluiert wurden, wird Gassterillisation nicht empfohlen.

## 8.3 Anschluss des Argon-Chirurgiehandgriffes

Zu Beginn muss sichergestellt werden, dass der HF-Generator und das Argongas-Steuergerät betriebsbereit sind. Das Gasflaschenventil muss geöffnet und der Gasvorrat ausreichend sein.

1. Handgriff und Elektroden steril aus dem Container entnehmen.
2. Sichtprüfung des Instruments auf Beschädigung der Isolation, schadhafte Instrumente nicht verwenden! HEBU warnt davor, schadhafte Stellen auszubessern. Das Instrument wird mit hohen Koagulationsspannungen betrieben!
3. 3- pin-Stecker mit dem HF-Chirurgiegerät verbinden.
4. Gewünschte Argonelektrode in die Elektrodenaufnahme des Handgriffs einstecken. Darauf achten, dass der Kunststoff-Sechskant des Elektrodenschaftes vollständig vom Handgriff aufgenommen wird.
5. Argongas-Verbindung zum Argonsteuergerät herstellen. Dazu den männlichen Luer-Lock - Gasauslass des Argonsteuergerätes verbinden.
6. Purge - Funktion des Argongassteuergerätes aktivieren, um die Gaszuleitung des Handgriffs mit Argongas zu fluten.
7. Den Fußschalter und/oder die Fingerschalter des Argon-Chirurgiehandgriffs nacheinander betätigen und die Funktion des Systems (Aktivierung von Argongassteuergerät und HF-Generator) prüfen.

## 8.4 Sicherheitshinweise

Die Gasauslassdüse der starren Argonelektroden während der Gasaktivierung niemals direkt auf das Gewebe aufsetzen. Gefahr eines Gasemphysems Die Gasauslassdüse sollte nicht senkrecht über dem Gewebe geführt werden und aktiviert werden. Ein Winkel von ca. 45 ° zum Gewebe hat sich bewährt. Argon nicht in das Gefäßsystem einblasen. →**Emboliegefahr!**

Bei laparoskopischen Anwendungen erhöht der Argongasflow den intraabdominalen Druck. Es wird der Einsatz von elektronischen, druckablassgeregelten CO<sub>2</sub>-Insufflatoren empfohlen. Während der Aktivierung den intraabdominalen Druck überwachen und ggf. Druck über den Trokar ablassen!

Bei endoskopischen Anwendungen mit Videoendoskopen darf der Argonplasmastrahl nicht auf den Kamerachip gerichtet werden.

Zu Gasionisation sind hohe HF-Spannungen erforderlich: auf die unversehrte elektrische Isolation von Leitungen und Applikatoren ist zu achten.

**Die argonunterstützte Anwendung ist eine monopolare HF-chirurgische Anwendungsform; die Sicherheitsregeln der monopolaren Hochfrequenzchirurgie müssen beachtet werden.**

Argon in der Qualität 4.8 ist in der Gasflasche herstellungsbedingt keimfrei. Um die Keimfreiheit zu gewährleisten, soll das Flaschenventil und der Gasauslass am Gasversorgungsgerät vor dem Anschluss desinfiziert werden.

## 8.5 Anwendungshinweise

Starre Argon-Koagulationselektroden werden ausschließlich mit Spray - Koagulationsstrom betrieben!  
**Argon-Koagulationsstrom immer über die blaue Taste betreiben!**

Argon-Messer- und Nadelelektroden (Schneideelektroden) können argongasunterstützt grundsätzlich mit allen monopolaren Schneidestromarten und Spray-Koagulationsstrom betrieben werden. Für das gasunterstützte Schneiden wird unmodulierter Schneidestrom empfohlen.

Zum "Zünden" des Argonplasmas nähert man sich mit der Argonelektrode ca. 1 cm dem Gewebe. Während des Argon-unterstützten Koagulationsvorgangs (beamen) kann dieser Abstand bis auf ca. 2-2,5 cm vergrößert werden, bevor das Plasma erlischt.

## 8.6 Offen chirurgische Anwendung

Der Argon-Chirurgiehandgriff erlaubt eine Gaszufuhr im Bereich von 0-9,5 l/min. Abhängig von der gewählten Argonelektrode und der Indikation, wird der Gasflow am Argonsteuergerät gewählt. Dabei haben sich für Argonelektroden bei offen chirurgischen Anwendungen Flowraten von 2-4 l/min bewährt. Die Ausgangsleistung des HF-Generators im Spray-Modus beträgt hierfür ca 40 W. Für Argon-Nadelelektroden bewährt sich beim Schneiden eine Ausgangsleistung von ca. 60 W; für Argon-Messelektroden eine Leistung von ca. 90 W. Der Gasflow liegt im Schneid-Modus bei ca. 2-4 l/min.

## 8.7 Laparoskopische Anwendung

Um sicherzustellen, dass ein kritischer intraabdominaler Druck nicht überschritten wird, muss während der Argonapplikation das Trokarventil geöffnet werden. Sofern ein Insufflator Druck Alarm signalisiert, muss die Argonapplikation gestoppt werden, bis der intraabdominale Druck wieder unter den kritischen Wert gefallen ist!

Wie auch immer das Monitoring des intraabdominalen Druckes durch einen Insufflator realisiert ist, wird eine davon unabhängige, kontinuierliche Überwachung des intraabdominalen Druckes durch das OP-Team gefordert. Der Einsatz eines druckablassgeregelten Insufflators wird empfohlen.

## 9 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](mailto:service@HEBUmedical.de)  
Web: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)











# Contents

<b>1</b>	<b>Used Symbols</b> .....	<b>14</b>
<b>2</b>	<b>Scope</b> .....	<b>14</b>
2.1	Intended Use .....	14
2.2	Contraindication .....	15
<b>3</b>	<b>Storage</b> .....	<b>15</b>
<b>4</b>	<b>Cleaning and sterilization</b> .....	<b>15</b>
<b>5</b>	<b>Instructions for Use</b> .....	<b>16</b>
5.1	Connection to HF unit in monopolar mode.....	16
5.2	Connection to HF unit in bipolar mode.....	16
<b>6</b>	<b>Warnings</b> .....	<b>16</b>
<b>7</b>	<b>Safety Remarks</b> .....	<b>17</b>
<b>8</b>	<b>Additional information for the use of argon accessories</b> .....	<b>17</b>
8.1	Intended use.....	17
8.2	Instrument preparation .....	17
8.3	Connecting the argon surgical handle.....	18
8.4	Safety information .....	18
8.5	Open surgical application .....	19
8.6	Laparoscopic application.....	19
<b>9</b>	<b>Servicing and manufacturer address</b> .....	<b>19</b>

## 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.

### 2.1 Intended Use

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

#### Handles

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

Maximum electrical capacity: 7,5kV<sub>p</sub>

**HF-Handles with pushbuttons:** Pushbuttons are used to connect auxiliary instruments for monopolar or bipolar coagulation to HF devices and are intended as a contact and switching element for HF electrodes. Activation takes place by means of a button on the HF handle. They are reusable items.

**Foot switches for electrosurgical unit:** A footswitch (pedal) is a switching element for monopolar and bipolar coagulation on HF devices. The activation takes place by means of pedal. It is usually operated by the surgeon or doctor to address the HF device to which it is connected. It is a reusable product.

#### 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<sub>p</sub>

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.



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.

Cleaning should also be carried out immediately after the end of use in order to prevent residues from drying on.

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 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. For handles with finger switches:

Yellow switch = actuation of cutting current

Blue switch = actuation of tissue coagulation

Always refer to the instruction manual of the HF unit and to the general information it provides relating to electrosurgical procedures.

### 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

	If damaged, do not use these products!
	Before each use, the instrument must be checked for function, damage and contamination!
	Avoid mechanical overstressing of the instrument and its components beyond the constructive design, this can lead to damage and loss of function!
	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.
	If the products are used on patients with transmissible spongiform encephalopathy or HIV infection, we decline any responsibility for their reuse.

## 8 Additional information for the use of argon accessories

### 8.1 Intended use

The argon surgical handle is a re-usable electrosurgical handle with gas feed. It is used in argon gas assisted HF surgery. It is suitable for the fitting of monopolar, rigid argon electrodes, which are used for argon assisted coagulation or for argon gas assisted electrosurgical cutting. The cutting and coagulation currents can be controlled on the HF surgical unit by means of two finger switches. Fundamentally, the argon surgical handle can also be operated by means of a foot switch. These products may only be used in medical establishments by trained personnel. Read the instruction manual carefully before using the products.

### 8.2 Instrument preparation

Mechanical precleaning of argon knife and needle electrodes can be carried out in the same way as with conventional surgical electrodes. As liquid can enter the gas feed pipe of the handle during the cleaning process, the lumen of the gas feed pipe should be blown free with compressed air, max. pressure 4 bar, after cleaning. For this purpose, the compressed air fitting is placed loosely on the Luer Lock connector of the argon surgical handle (do not blow out from distal to proximal). If a

Washing-Desinfection unit is used for cleaning: max 95 °C. The argon surgical handle is sterilized in the autoclave at 121°C / 20 min minimum dwell time or accordingly 132 resp. 134°C / 3 min minimum dwell time (max. 10 min).

**Do not sterilize in hot air!**

Gas sterilization is not recommended, as the airing times have not been evaluated for this product.

### 8.3 Connecting the argon surgical handle

It must be ensured first of all that the HF generator and the argon gas control unit are ready for operation. The gas bottle valve must be open and there must be an adequate supply of gas.

1. Remove the handle and electrodes from the container in a sterile manner.
2. Visually inspect the instrument for damage to the insulation. Do not use damaged instruments! HEBU warns against repairing damaged areas. The instrument is operated at high coagulation voltages!
3. Connect 3-pin plug to the HF surgical unit.
4. Plug the required argon electrode into the electrode socket on the handle. Make sure, that the plastic hexagonal section of the electrode shaft is fully inserted into the handle.
5. Make the argon gas connection to the argon control unit. To do this, connect the male Luer-Lock connector of the handle to the female Luer-Lock gas outlet of the argon control unit.
6. Activate the purge function of the argon gas control unit in order to flood the gas feed pipe of the handle with argon gas.
7. Operate the foot switch and/or finger switches of the argon surgical handle one after the other and check the operation of the system (activation of the argon gas control unit and HF generator).

### 8.4 Safety information

Rigid argon coagulation electrodes are operated exclusively with spray coagulation current.

**Always operate argon coagulation electrodes by means of the blue buttons!**

Basically, argon knife and needle electrodes (cutting electrodes) can be used with argon gas assistance with all type of monopolar cutting and spray coagulation current. Unmodulated cutting current is recommended for gas-assisted cutting.

In order to “fire” the argon plasma, the argon electrode is moved within ca. 1 cm of the tissue. During the argon-assisted coagulation process (beaming), this distance can be increased to approx. 2 – 2.5 cm before the plasma extinguishes.

## 8.5 Open surgical application

The argon surgical handle allows a gas feed in the range 0-9.5 l/min. The gas flow is selected on argon control unit depending on the selected argon electrode and the indication. Flow rates of 2-4 l/min have been shown to be beneficial for argon electrodes in open surgical applications. In this case, the output power of the HF generator in spray mode is ca. 40 W.

When cutting an output power of approx. 60 W has been shown to be beneficial for argon needle electrodes and a power output of approx. 90 W for argon knife electrodes. In the cutting mode, the gas flow is ca. 2-4 l/min.

## 8.6 Laparoscopic application

The trocar valve must be open during argon application in order to ensure that a critical intra-abdominal pressure is not exceeded. If an insufflator pressure has fallen below the critical value once more.

Whenever the intra-abdominal pressure is monitored by an insufflator, an independent, continuous monitoring of the intra-abdominal pressure by the operating team is required. The use of a pressure-relief controlled insufflator is recommended.

## 9 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](mailto:service@HEBUmedical.de)  
Web: [www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)





**CE** 0123

**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**

GAHF115V002