



HF- Bipolare Elektroden

HF bipolar electrodes

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	5
5	Anwendungshinweise	5
5.1	Anschluss am HF-Gerät in bipolarer Betriebsweise	6
6	Gefahrenhinweise	6
7	Sicherheitshinweise	7
8	Service und Hersteller Adresse	7

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.

Der Einsatz von HF-Bipolaren Elektroden findet in der HF-Chirurgie zur Koagulation, zur Volumenreduzierung und Schneiden von weichem Gewebe statt.

2.1 Zweckbestimmung

HF-Bipolare Elektroden: Ein bipolarer elektrischer Leiter (Blatt oder Spitze), das mit einem passenden elektrischen Handstück verbunden wird, zum Erstellen einer aktiven elektrischen Verbindung zwischen den Ausgangsanschlüssen eines elektrochirurgischen Generators und einem Patienten. Die abgegebene Energie wird genutzt, um Läsionen (schneiden und/oder kauterisieren) an einer gewünschten Stelle am Patienten durchzuführen. Es wird für gewöhnlich in verschiedenen medizinischen Disziplinen eingesetzt. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

Maximale elektrische Belastbarkeit: 1,0kV_p

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

Die HF-Bipolaren Elektroden dürfen nicht im Zusammenhang mit dem zentralen Nerven- oder Kreislaufsystem eingesetzt werden. Tubenligatur ist keine sichere Anwendung.

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 monopolaren Einmal-Elektroden und -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.

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

Das Instrument muss nach der Sterilisation ausreichend trocknen um einen elektrischen Durchschlag zu vermeiden.

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 bipolarer Betriebsweise

Bei der bipolaren HF-Chirurgie erfolgt die Koagulation zwischen den beiden Elektroden des bipolaren Instruments. Das Anbringen einer Neutralelektrode wird hier überflüssig. 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. 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.



Zum Reinigen der aktiven Elektroden muss der "Auto Start" Modus (nur bei bipolarer Anwendung) deaktiviert oder das Instrument vom Generator getrennt werden. Der Spitzenbereich kann unmittelbar nach der Aktivierung noch heiß sein, d.h. es besteht Verbrennungsgefahr.

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.
!	Verbotene Nadeln, Schlingen oder Messer nicht zurück biegen. Spatel sind biegsam.
!	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.
!	Vor jeder Anwendung muss eine Sichtkontrolle des Instrumentes auf Beschädigungen und Verunreinigungen stattfinden!
!	Vermeiden Sie die mechanische Überbeanspruchung des Instrumentes über die konstruktive Auslegung hinaus, dies kann zu Bruch und Verformung führen!
!	Im Falle des Einsatzes der Produkte an Patienten mit transmissibler spongiformer Enzephalopathie oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.
!	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	10
3	Storage	11
4	Cleaning and sterilization	11
5	Instructions for Use	11
5.1	Connection to HF unit in bipolar mode	11
6	Warnings	12
7	Safety Remarks	13
8	Servicing and manufacturer address	13

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.

The use of HF bipolar electrodes is used in HF surgery for coagulation, volume reduction and soft tissue cutting.

2.1 Intended Use

HF coagulation electrodes, ENT; HF Bipolar coagulation electrode, Laparoscopy; HF Bipolar electrodes, Arthroscopy; HF electrodes, special: A bipolar electrical conductor (blade or tip) connected to a mating electrical handpiece for establishing an active electrical connection between the output terminals of an electrosurgical generator and a patient. The delivered energy is used to perform lesions (cutting and / or cauterizing) at a desired location on the patient. It is commonly used in various medical disciplines. It is a reusable product.

Maximum electrical capacity: 1,0kV_p.

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

The HF bipolar electrodes should not be used in conjunction with the central nervous or circulatory system. Tube ligation is not a safe application.

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 disposable monopolar electrodes and 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.

The instrument must be sufficiently dry after sterilization to avoid electric breakdown.

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 bipolar mode

In bipolar HF surgery the coagulation is restricted to the area between the two electrodes of the bipolar instrument. Consequently, a neutral electrode is necessary. Otherwise, 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. 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 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.



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.



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.
	Do not rebend needles, loops or knives. Spatulas can be bent.
	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.
	A visual inspection of the instrument for damage and contamination must be carried out before each use!
	Avoid mechanical overstressing of the instrument beyond the structural design, this can lead to breakage and deformation!
	If the products are used on patients with transmissible spongiform encephalopathy or HIV infection, we decline any responsibility for their reuse.
	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



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**