



HF-Bipolare Pinzetten

HF Bipolar Forceps

Gebrauchsanweisung

Seite 3

Operating Manual

Page 8

DEUTSCH







ENGLISH



Inhalt

1	Verwendete Symbole	4
2	Einsatzbereich	4
2.1	Zweckbestimmung	4
2.2	Kontraindikationen.....	4
3	Lagerung	5
4	Reinigung und Sterilisation	5
5	Anwendungshinweise	5
5.1	Anschluss am HF-Gerät in monopolarer Betriebsweise	5
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

Der Einsatz von HF-Bipolaren Pinzetten findet in der HF-Chirurgie zur Koagulation von Gewebe statt.

2.1 Zweckbestimmung

Ein bipolares Produkt, das bis auf das Arbeitsende, mit einer elektrischen Isolierung überzogen ist. Es wird in der offenen Chirurgie zur Koagulation von Gefäßen oder Gewebebündeln zur Blutstillung benutzt. Es wird entweder an eine elektrochirurgische Diathermieeinheit oder an einen Generator zur Elektrokauterisation angeschlossen, die den bipolaren elektrischen Strom liefern. Es ist typischerweise ausgeführt als ein langes, pinzettenartiges Instrument mit spitz zulaufenden, flachen Maulteilen, die vom Chirurgen durch Aufbringen eines Drucks auf die miteinander verbundenen Schenkel geschlossen werden. Es gibt sie mit auswechselbaren Spitzen. Es wird aus Metall und synthetischem Material in verschiedenen Größen und Formen hergestellt. Zur Auswechslung der Pinzettenspitzen gibt es das flex-TIP-System. Es sind wiederverwendbare Produkte.

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 Pinzetten dürfen nicht im Zusammenhang mit dem zentralen Nerven- oder Kreislaufsystem eingesetzt werden.

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 Bipolaren Pinzetten dürfen nicht in Heißluftsterilisatoren sterilisiert werden.

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

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

Die Produkte bei 121°C / 20 min Mindesthaltezeit oder 132 bzw. 134 °C / 4 min Mindesthaltezeit (max. 10 min) dampfsterilisieren.

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

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. Trockenem Mull einlegen. Anschließend werden die Neutralelektrode, der Fußschalter und das HF-Kabel 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. Die Gebrauchsanweisung des HF-Geräts sowie dessen allgemeine Hinweise zu elektrochirurgischen Eingriffen beachten.

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.

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	9
2	Scope	9
2.1	Inteded Use	9
2.2	Contraindication	9
3	Storage	10
4	Cleaning and sterilization	10
5	Instructions for Use	10
5.1	Connection to HF unit in monopolar mode.....	10
5.2	Connection to HF unit in bipolar mode	10
6	Warnings	11
7	Safety Remarks	11
8	Servicing and manufacturer address	12

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

The use of HF bipolar forceps takes place in HF surgery for the coagulation of tissue.

2.1 Inteded Use

HF bipolar forcep, flex Tip: A bipolar product covered with electrical insulation down to the working end. It is used in open surgery to coagulate vascular or tissue bundles for hemostasis. It is connected either to an electrosurgical diathermy unit or to an electrocautery generator that delivers the bipolar electrical current. It is typically embodied as a long, tweezer-like instrument with tapered, flat jaw members that are closed by the surgeon by applying pressure to the connected legs. They are available with interchangeable tips. It is made of metal and synthetic material in different sizes and shapes. The flex-TIP system is available for replacing the forcep tips. They are reusable products. Maximum electrical capacity: 4,3kV_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 forceps should not be used in conjunction with the central nervous or circulatory 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 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.

If a Washing-Desinfection 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. Steam-sterilize products at 121°C / 20 min minimum dwell time or 132 resp. 134°C / 4min minimum dwell time (max. 10 min).

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

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. 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. 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.

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.

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**