



HF- Monopolare Elektroden, Einweg

HF monopolar electrodes, disposable

Gebrauchsanweisung

Seite 3

Operating Manual

Page 8

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 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
	Nicht zur Wiederverwendung
	Steril

2 Einsatzbereich

Der Einsatz von Monopolaren Einmal-Elektroden findet in der HF-Chirurgie zur Koagulation und zum Schneiden von Gewebe statt.

2.1 Zweckbestimmung

Ein monopolarer 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. Die Elektrode kann monopolar oder bipolar sein und ist ein Einmalprodukt.

Maximale elektrische Belastbarkeit: 4,3kV_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-Monopolaren Elektroden dürfen nicht im Zusammenhang mit dem zentralen Nerven- oder Kreislaufsystem eingesetzt werden. Tubenligatur ist keine sichere Anwendung. Bei Patienten mit Herzschrittmachern und In-Vivo-Herzdefibrillatoren gibt es Einschränkungen bei der Benutzung. HF-Monopolare Elektroden sollten nicht in der unmittelbaren Nähe von Knochen, Zahnwurzel und Metall verwendet 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



STERILE

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.



Dieses Produkt ist ein Einweg-Produkt und darf **NICHT** wiederverwendet werden!

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. Trockenen 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.

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.

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.

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	10
3	Storage	10
4	Cleaning and sterilization	10
5	Instructions for Use	10
5.1	Connection to HF unit in monopolar 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
	Do not reuse
	Sterile

2 Scope

The use of monopolar disposable electrodes is used in HF surgery for coagulation and tissue cutting.

2.1 Inteded Use

HF disposable monopolar electrodes: A monopolar 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. The electrode can be monopolar or bipolar and is a disposable product. 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 monopoly electrodes should not be used in conjunction with the central nervous or circulatory system. Tube ligation is not a safe application. Patients with cardiac pacemakers and in-vivo cardiac defibrillators have limitations in their use. RF Monopolar Electrodes should not be used in the immediate vicinity of bone, tooth root, and metal.

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



STERILE

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.



This product is a disposable product and must **NOT** be reused!

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. 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.

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**