



HEBU medical GmbH  
Badstraße 8  
78532 Tuttlingen  
Germany



<b>D</b>	Gebrauchsanweisung für HF- Zubehör.....	Seite	<b>3</b>
<b>GB</b>	Instructions for HF accessories.....	page	<b>9</b>
<b>F</b>	Mode d'emploi pour accessoires HF.....	page	<b>13</b>
<b>ES</b>	Instrucciones para el uso de accesorios AF.....	página	<b>18</b>
<b>I</b>	Istruzioni d'uso per prodotti ad alta frequenza.....	pagina	<b>24</b>





### **Verwendung**

HF-Kabel und Handgriffe mit Elektroden dienen dem Anschluss von Hilfsinstrumenten für monopolare oder bipolare (\*) Koagulation an HF-Geräte. Diese Produkte unterliegen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch je nach Verwendungintensität 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.

### **Gebrauch**

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.

### **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. Alle monopolaren Produkte sind im Spannungsbereich von max. 8500 V<sub>SS</sub> einsetzbar (monopolare Pinzetten bis max. 5500 V<sub>SS</sub>)

### **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. Alle bipolaren Produkte (gekennzeichnet durch "\*" in dieser Anweisung) sind im Spannungsbereich bis max. 2000 V<sub>SS</sub> einsetzbar (bipolare Pinzetten bis max. 1100 V<sub>S-S</sub>). 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.

## 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.

### **Achtung**

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.



### **Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**

**Vorsicht:** Produkte werden unsteril angeliefert und müssen vor der Anwendung gereinigt und sterilisiert werden. Die HF-Kabel, Adapter und Handgriffe dürfen nicht in einem Ultraschallbad gereinigt werden. Die HF- Kabel, Adapter und Handgriffe samt Elektroden dürfen nicht in Heißluftsterilisatoren sterilisiert werden. Unmittelbar nach der Anwendung aller Teile mit alkoholhaltigem Oberflächendesinfektionsmittel abwischen. Das HF- Kabel oder der Handgriff kann auch alternativ in eine kombinierte Kabel Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung eingelegt werden, was aber seine Lebenszeit durch Oxidation der Kontakte oder Auskristallisation in den Steckern verringern kann. Die Hinweise des Chemieherstellers bitte beachten.

Danach Kabel, Stecker, Griffstück oder Elektrode mit sterilisiertem Wasser gründlich spülen. Die Produkte bei 134 °C / 20 min

dampfsterilisieren.

134 °C  
Autoclave

## **Reparatur**

Defekte HF-Kabel oder Handgriffe dürfen grundsätzlich nicht repariert werden. Sie sind durch Neue zu ersetzen.

## **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.



---

## **Zusätzliche Informationen für den Gebrauch von Argon-Zuberhör**

### **Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Der Argon-Chirurgiehandgriff ist ein wiederverwendbarer elektrochirurgischer Handgriff mit Gaszuführung. Der Handgriff mit den monopolaren starren Argonelektroden kann in Verbindung mit HF-Generatoren für Spitzenspannungen von max. 4200 Vs eingesetzt werden. 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.

### **Aufbereitung**

Eine mechanische Vorreinigung von Argonmesser - und Nadelelektroden kann wie bei konventionellen Chirurgieelektroden erfolgen. Da beim Reinigungsvorgang das Lumen der Gaszuführung 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 wird im Autoklaven bis +134 °C, 20 min. sterilisiert. Elektroden und Handgriff nicht im zusammengesteckten Zustand sterilisieren!

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

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

### **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 Argonsteuergeräts 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.

#### **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 °C 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 CO2-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.

### **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 (beamten) kann dieser Abstand bis auf ca. 2-2,5 cm vergrößert werden, bevor das Plasma erlischt.

### **Offenchirurgische 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 offenchirurgischen 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.

### **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.



## Medical Device Directive (Europe)

This device complies with the requirements of Directive 93/ 42 EEC concerning medical devices



### Use

HF-cables connect electrode handles, electrodes and instruments for monopolar or bipolar coagulation to HF units. 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.

### Operating

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.

### 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. All monopolar products can be operated at voltages of up to 8500 V<sub>p-p</sub> (monopolar forceps up to 5500 V<sub>p-p</sub>).

### 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. All bipolar products (marked with an "\*" in this instruction ) can be operated at voltages of up to 2000 V<sub>p-p</sub> (bipolar forceps up to max. 1100 V<sub>p-p</sub>).

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 5 m.

## 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 or even cause a fire. Active HF instruments and HF handles must not be placed on the patient in order to avoid an injuries in case of involuntary HF activation or activated "Auto Start" mode.

## Caution

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.



## Cleaning, disinfection and sterilisation

Caution: Products are supplied in an unsterile state and must be cleaned and sterilised before 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. After use, wipe all surfaces with an alcoholic surface disinfectant immediately. The HF cable or handle may also be immersed in a combined cleaning and disinfection solution; in case, the service life may then be reduced due to oxidation of the contacts and crystallisation in the plugs. If a washing machine is used for cleaning: max 95 °C. Please observe the chemical manufacturer's instructions. Then rinse cable, connectors, and handle or electrode thoroughly with sterilised water. Steam-sterilise products at 134°C / 20 min.

## Repairs

Defective HF cables or electrode handles may not be repaired. Always replace a defective part with a new one.

134 °C  
Autoclave

### **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.



---

### **Additional information for the use of argon accessories**

#### **Intended use**

The argon surgical handle is a re-usable electrosurgical handle with gas feed. The handle, with the monopolar rigid argon electrodes, can be used in conjunction with HF generators for peak voltages of max 4.200 Vp. 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.

#### **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).

The argon surgical handle is sterilised in the autoclave at up +134°C for 20 minutes.

#### **Do not sterilise in hot air!**

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

#### **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).

#### **Safety information**

Never place the gas outlet nozzle of the rigid argon electrode directly onto the tissue during gas activation. **Risk of gas emphysema**  
The gas outlet nozzle should be moved and activated vertically above the tissue. An angle of ca. 45° to the tissue has been shown to be beneficial. Do not blow argon in into the vascular system ➡ **Risk of embolism!**



With laparoscopic applications, the argon gas flow increases the intra-abdominal pressure. The use of electronic pressure-relief controlled CO<sub>2</sub> insufflators is recommended. Monitor the intra-abdominal pressure during activation and, if necessary, relieve the pressure by means of the trochar.

With endoscopic applications using video endoscopes, the argon plasma beam must not be directed onto the camera chip.

High HF voltages are required for gas ionisation: it must be ensured that the electrical insulation of cables and applicators is undamaged.

**The argon gas assisted application is a monopolar type of HF surgical application; the safety regulations for monopolar high frequency surgery must be observed .**

Argon with a quality rating of 4.8 is free from germs in the gas bottle as a result of the manufacturing process. In order to guarantee freedom from germs, the bottle valve and the gas outlet on the gas supply unit should be disinfected before connecting.

### **Application 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 ca 2-2,5 cm before the plasma extinguishes.

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

### **Laparoscopic application**

The trochar 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.



## Directive sur les dispositifs médicaux (Europe)

Ce dispositif est conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42 EEC sur les dispositifs médicaux

F

### Conseils d'utilisation

Les câbles HF relient les poignées, les électrodes et les instruments de coagulation monopolaires et bipolaires à des appareils HF (Haute Fréquence). Quand ils sont utilisés comme prévu, ces produits sont plus ou moins amenés à s'user, en fonction de l'intensité d'utilisation. Ce type d'usures est dû à des facteurs techniques et ne peut être évité. Aussi faut-il procéder à une inspection minutieuse et à un test de fonctionnement avant chaque utilisation de ceux-ci. Seuls des articles compatibles doivent être connectés et les fiches doivent être connectés et les fiches doivent être entièrement enfoncées. En case de défauts extérieurement visibles, ou si le produit ne fonctionne pas comme cela est décrit dans les instructions, veuillez contacter le fabricant ou son distributeur.

### Fonctionnement

Examinez attentivement l'ensemble des instruments pour rechercher d'éventuels défauts apparents. N'utilisez pas de câble ayant une isolation fragile ou défectueuse.

### Connexion à l'appareil HF en mode monopolaire

Posez tout d'abord l'électrode neutre sur le patient, si possible sur le haut du bras ou sur la cuisse. Assurez-vous au préalable d'avoir nettoyé et rasé la peau. En cas d'utilisation d'une électrode neutre réutilisable, ne pas appliquer de gel conducteur. Les trajets parcourus par le courant dans le corps du patient doivent être courts et s'étendre en diagonale. Le courant net doit jamais circuler transversalement dans le corps du patient et ne doit en aucun cas passer par le thorax. Le patient doit être isolé de tout élément conducteur. La table d'opération doit être isolé de tout élément conducteur. La table de opération doit être mise à la terre. Installez le patient sur un drap sec, isolé électriquement. Veillez à ce que les différentes surfaces de peau ne se touchent pas. Placez de la gaze sèche entre chacune d'elles. Connectez ensuite l'électrode, la commande à pédale ainsi que le câble HF "actif" à l'appareil HF.

Pour éviter les interférences sur l'image du moniteur, les câbles HF ne doivent jamais s'étendre parallèlement au câble de la caméra. Les câbles HF ne doivent pas non plus être placés directement sur la peau du patient, ils ne doivent pas non plus être posés en boucles. Reliez ensuite le câble HF à l'instrument ou à la poignée avec électrode active pour la coagulation. Enfin, mettez en marche l'appareil HF. L'électrode active au diamètre approprié (4 mm u 2,4 mm) doit être fermement fixée à l'extrémité de la poignée. Indications concernant les poignées à commande manuelle:

Touche jaune: activation du courant de coupe. - Touche bleue : activation du courant de coagulation.

Reférez-vous toujours au manuel d'instruction de l'appareil HF ainsi qu'aux directives générales relatives aux interventions électrochirurgicales. Tous les produits monopolaires sont utilisables dans une plage de tension de 8500 Vs-s max. (pincés monopolaires jusqu'à 5500 Vs-s max.).

### Connexion à l'appareil HF en mode bipolaire

En chirurgie HF bipolaire, la coagulation a lieu entre les deux électrodes d l'instrument bipolaire. C'est pourquoi une électrode neutre n'est pas nécessaire. Pour le reste, veuillez vous conformer aux recommandations d'usage concernant la préparation du patient ainsi qu'aux instructions correspondantes d l'appareil HF. Tous les produits bipolaires (marqués par un "" dans ce mode d'emploi) peuvent être utilisés dans une plage de tension de 2000 Vs-s max. (Pincés bipolaires jusqu'à 1100 Vs-s max.)

Pour l'application bipolaire en mode Auto Start, la longueur du câble rond net doit pas dépasser 4,5 m. Alternativement, des câbles jumelés d'une longueur maximale de 5 m peuvent être utilisés.



### **Avertissements**

Ces produits doivent seulement être utilisés en combinaison avec des accessoires HEBU et par du personnel clinique qualifié. Les électrodes ne doivent pas être tordues, afin d'éviter un endommagement du matériel, l'électrode risquant de se rompre.

**Puissance de l'appareil HF:** Quel que soit le mode utilisé, veuillez choisir toujours la puissance la plus basse possible de l'appareil HF. Si, malgré un réglage standard, la capacité de coagulation de l'électrode est en dessous de la normale, n'augmentez pas la puissance de l'appareil HF sans avoir vérifié minutieusement l'ensemble des éléments au préalable. Vérifiez le bon contact de tous les connecteurs et câbles HF, le bon fonctionnement de la commande à pédale ou manuelle de la poignée, l'isolation des câbles HF, de l'instrument ainsi que la propreté et l'état de l'extrémité distale de l'électrode / des électrodes active(s). Avant l'opération, vérifiez, en pressant le bouton jaune (CUT) et le bouton bleu (COAG), que les signaux des moniteurs sont transmis sans interférences (p.ex. sans grésillement).

Pour débrancher le câble HF, toujours saisir la fiche et ne jamais tirer sur le câble HF, afin d'éviter des endommagements. Des câbles avec une isolation endommagée ou bien une rupture de la ligne électrique (en raison d'un pilage ou pinçage excessif du câble) peuvent causer des brûlures à l'utilisateur/au patient ou provoquer des incendies. Les instruments et poignées HF actifs ne doivent pas être posés sur le patient afin d'éviter tout risque de blessures en cas d'activation HF involontaire ou lorsque que le mode Auto Start est activé.

### **Attention**

Avant le nettoyage des électrodes actives, désactivez le mode "Auto Start" (application bipolaire uniquement) ou bien débranchez l'instrument du générateur. Les pointes d'électrodes peuvent encore être chaudes après l'activation et peuvent donc provoquer des brûlures.

**Brûlures endogènes:** Les brûlures endogènes sont causées par une forte densité de courant dans les tissus du patient. De telles brûlures peuvent entre autres se produire lorsque le patient est placé par inadvertance en contact avec des éléments conducteurs d'électricité. Lors d'un contact direct des câbles HF avec la peau, les courants capacitifs peuvent provoquer des brûlures.

**Brûlures exogènes:** Les brûlures exogènes sont causées par la chaleur de liquides ou de gaz enflammés. Des explosions peuvent également se produire. Les causes possibles sont entre autres l'inflammation de gaz anesthésiant, etc.

### **Stimulateurs cardiaques**

Les stimulateurs cardiaques peuvent être endommagés par le courant HF. Consultez un cardiologue avant toute intervention. Ne jamais pratiquer d'interventions ambulatoires avec du courant HF sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.



### **Nettoyage, désinfection et stérilisation**

**Avertissement:** Les produits sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation. Les câbles HF, adaptateurs et poignées ne doivent pas être nettoyés dans des bains à ultrason. Ne pas stériliser les câbles HF, adaptateurs, poignées et électrodes dans des stérilisateur à air chaud. Essuyez toutes les pièces avec un désinfectant de surface à l'alcool immédiatement



après emploi. Il est également possible de plonger le une solution à la fois nettoyante et désinfectante, ce qui peut cependant réduire leur durée de vie en raison de l'oxydation des contacts et de la cristallisation dans les fiches. Pour le nettoyage en machine: max. 95 °C. Vérifiez les instructions du fabricant concernant l'utilisation des agents. Rincez ensuite tous les éléments à l'eau stérilisée. Stérilisez les produits à la vapeur à 134 °C / 20 min.

### **Réparations**

Les câbles HF ou les poignées défectueuses ne doivent pas être réparés. Remplacez toujours un élément défectueux par un neuf.

### **Stockage**

Température: -20°C - + 50°C

Humidité relative: 0-75%, non condensant

Pression barométrique: 500-1600 mbar

Stocker les produits à l'abri des rayons solaires. Il est recommandé de stocker les produits dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation.



---

### **Informations supplémentaires pour l'usage d'accessoires argon**

#### **Utilisation conforme aux fins prévues**

La pognée de chirurgie à l'argon est une poignée électrochirurgicale réutilisable avec utilisation de gaz. La poignée avec les électrodes monopolaires rigides à argon peut être utilisée avec des générateurs HF pour des tensions de crête de 4200 Vp au maximum. Elle est utilisée pour la chirurgie HF à l'argon. Elle est conçue pour accueillir des électrodes monopolaires rigides à argon, qui sont utilisées pour la coagulation faisant intervenir de l'argon ou pour les sections électrochirurgicales avec de l'argon. Le courant de section ou de coagulation est commandé sur l'appareil de chirurgie HF au moyen de deux boutons. Il est également possible de faire fonctionner la poignée de chirurgie à l'argon avec la commande à pied. Ces produits doivent uniquement être utilisés dans des installations médicales par un personnel formé. Avant la mise en oeuvre des produits, lisez attentivement le mode d'emploi.

#### **Préparation des instruments**

Comme pour les électrodes chirurgicales conventionnelles, un nettoyage mécanique préalable des électrodes à argon et des électrodes aiguilles peut être effectué. Comme du liquide peut pénétrer dans l'arrivée de gaz de la poignée lors du processus de nettoyage, la lumière de l'arrivée de gaz doit être dégagée après le nettoyage en soufflant de l'air comprimé à une pression maximale de 4 bar. Pour cela, l'embout pour air comprimé est fiché de façon lâche sur la pièce de raccord Luer-Lock de la poignée de chirurgie à l'argon (ne pas souffler de distal vers proximal). La poignée de chirurgie à l'argon est stérilisée en autoclave jusqu'à +134 °C pendant 20 min. Ne pas stériliser les électrodes et la poignée raccordées entre eux!

#### **Ne pas stériliser à l'air chaud!**

Comme les temps d'aération pour ce produit n'ont pas été évalués, la stérilisation au gaz n'est pas recommandée.

### **Raccord de la poignée de chirurgie à l'argon**

Il faut tout d'abord s'assurer que le générateur HF et l'unité de commande d'argon sont prêts à l'emploi. La bouteille de gaz doit être ouverte et la réserve de gaz suffisante.

1. Retirer la poignée et les électrodes stériles du conteneur.
2. Effectuer un contrôle visuel de l'instrument défectueux! HEBU déconseille absolument de réparer les endroits défectueux. L'instrument est soumis à de fortes tensions de coagulation!
3. Brancher le connecteur à broches sur l'appareil de chirurgie HF.
4. Ficher l'électrode à argon choisi dans le logement d'électrode de la poignée. Veiller à ce que l'hexagone en plastique de la tige de l'électrode soit entièrement prise dans la poignée.
5. Établir la connexion du gaz argon avec l'unité de commande d'argon. Pour cela, raccorder le raccord mâle Luer-Lock de la poignée avec la sortie de gaz Luer-Lock femelle de l'unité de commande d'argon. Nous recommandons d'utiliser un filtre stérile entre la sortie de gaz de l'unité d'argon et la prise de connection de la manche d'argon.
6. Activer la fonction de purge de l'unité de commande d'argon pour remplir d'argon l'arrivée de gaz de la poignée.
7. Actionner les uns après les autres la commande à pied et/ou les boutons de la poignée de chirurgie à l'argon et contrôler le fonctionnement du système (activation de l'unité de commande d'argon et du générateur HF).

### **Consignes de sécurité**

Ne jamais poser directement sur les tissus la buse de sortie de gaz des électrodes rigides à argon pendant l'activation du gaz. **Risque d'emphysème gazeux**

La buse de sortie de gaz ne doit pas être guidée à la verticale au-dessus du tissu et activée. Un angle d'env. 45°C par rapport au tissu a fait ses preuves. Ne pas insuffler l'argon dans le système vasculaire ➡ **Risque d'embolie!**

Dans les interventions laparoscopiques, le flux d'argon accroît la pression intra-abdominale. On recommande d'utiliser des insufflateurs de CO<sub>2</sub> électroniques avec évacuation régulée de la pression par le trocart!

Pendant l'activation, surveiller la pression intra-abdominale et le cas échéant évacuer la pression par le trocart!



L'ionisation du gaz exige des tensions HF élevées: vérifier l'intégrité de l'isolation électrique des conduites et des applicateurs.

**Les applications faisant intervenir de l'argon ionisé sont une forme d'application de chirurgie monopolaire HF; les règles de sécurité de la chirurgie monopolaire à haute fréquence doivent donc être observées.**

L'argon de qualité 4.8 est exempt de tours germes dans la bouteille et la sortie de gaz du fait du processus de fabrication. Pour garantir l'absence de germes, la vanne de la bouteille et la sortie de gaz sur l'appareil d'alimentation en gaz doivent être désinfectées avant le branchement.

### **Consignes d'utilisation**

Les électrodes rigides de coagulation à argon sont exclusivement utilisées avec un courant de coagulation spray!

**Toujours faire fonctionner les électrodes de coagulation à l'argon avec les touches bleues!**

Les électrodes couteau et les électrodes aiguilles à argon (électrodes de section) mises en oeuvre avec de l'argon peuvent en règle générale être utilisées avec tous les types de courant de section monopolaire et de coagulation spray. Pour la section utilisant du gaz, on recommande un courant de section non modulé.

"Pour amorcer" l'argon ionisé, on s'approche avec l'électrode à argon à env. 1 cm du tissu. Pendant le processus coagulation à l'argon (beamer), cette distance peut être augmentée à 2-2,5 cm avant que l'argon ionisé (plasma) ne disparaisse.

### **Application en chirurgie ouverte**

La poignée de chirurgie à l'argon permet une alimentation en gaz de l'ordre de 0-905 l/min. Le flux de gaz est sélectionné sur l'unit de commande d'argon en fonction de l'électrode à argon choisie et de l'indication. Des débits de 2 à 4 l/min on fait leurs preuves pour les électrodes à argon dans les applications de chirurgie ouverte. La puissance de sortie du générateur HF en mode spray s'élève ici de façon caractéristique à env. 40 W. Pour les électrodes aiguilles à argon, une puissance de sortie env. 60W a fait ses preuves pour la section; pour les électrodes couteau à argon, une puissance d'env. 90 W. Le débit de gaz caractéristique en mode de section est de 2-4 l/min.

### **Application en laparoscopie**

Pour garantir le non -dépassement d'une pression intra-abdominale critique, la vanne du trocart doit être ouverte pendant l'intervention à l'argon. Si un insufflateur émet une alarme relative à la pression, l'intervent à l'argon doit être stoppée jusqu'à ce que la pression intra-abdominale soit redescendue en dessous de la valeur critique !

Quelle que soit la manière dont est réalisé le contrôle de la pression intra-abdominale par insufflateur, l'équipe chirurgicale doit absolument procéder, indépendamment de ceci, à une surveillance permanente de la pression intra-abdominale. On recommande d'utiliser un insufflateur avec évacuation de la pression régulée.

### **Utilización**

Los cables y mangos AF (alta frecuencia) posibilitan la conexión de instrumentos auxiliares a aparatos AF para el corte y la coagulación monopolar o bipolar. Se trata de productos sujetos a desgaste incluso cuando se empleen apropiadamente. El grado de desgaste se debe a razones técnicas y es inevitable. Todos los nuevos productos se deben de someter una inspección visual y comprobación de funcionamiento inmediatamente tras la entrega. Todas las conexiones de enchufe deben realizarse exclusivamente con artículos compatibles, introduciendo por completo la clavija respectiva. Si se detecta cualquier desperfecto o si su funcionamiento no coincide con cuanto se describe en esta guía, informar inmediatamente al fabricante o al correspondiente distribuidor.

### **Empleo**

Todos los productos deben controlarse en base a desperfectos antes de utilizarlos. No utilizar cables cuyo material aislante se encuentre agrietado o defectuoso.

### **Conexión a un aparato AF en modo monopolar**

Poner el electrodo neutro en el campo de operación, a ser posible en el brazo o en el muslo. Asegurarse de que la piel no tenga vello ni grasa. Para los electrodos neutros reutilizables, no hay que usar un gel conductor. La superficie de contacto tiene que ser completamente lisa. Los trayectos de la corriente en el cuerpo del paciente tienen que ser cortos y trayectos de la corriente en el cuerpo del paciente tienen que ser cortos y transcurrir en sentido diagonal. No aplicar nunca la corriente en sentido transversal al cuerpo, y en ningún caso por encima del tórax.

Hay que aislar al paciente de cualquier cuerpo conductor de la electricidad. Derivar a tierra la mesa de operaciones. Poner debajo del paciente una manta seca y aislante. Evitar los contactos entre la misma piel, poner entremedio una gasa seca. Después conectar el electrodo neutro, el interruptor de pie y el cable de conexión (activo) con el aparato de AF. Los cables de AF no han de tocar nunca la piel del paciente. No enroscar el cable. Después conectarlo al instrumento o al mango de bisturí (incluido el electrodo con el diámetro apropiado (4 mm respectivo 2.4 mm) tiene que ser introducido firmemente en la punta del mango. Para mangos con interruptores seguir las siguientes instrucciones: para activar el modo de corte, pulse la tecla amarilla-para activar el modo coagulación, pulse la tecla azul. En cualquier caso, lea detenidamente y siga las instrucciones de uso, así como todas las informaciones de los fabricantes de los electrobisturís y consulte las instrucciones de la unidad AF. Todos los productos monopolares pueden utilizarse en un rango de tensión de hasta 8500 V<sub>p-p</sub> (pinzas monopolares hasta max. 5.500 V<sub>p-p</sub>).

### **Conexión a un aparato AF en modo bipolar**

En el modo bipolar la corriente AF fluye entre los electrodos del instrumento bipolar. Por consiguiente, un electrodo neutro no es necesario. Además, siga las recomendaciones para el aislamiento del paciente y consulte las instrucciones correspondientes, de la unidad de AF, como en el modo monopolar. Todos productos bipolares (marcados con una \* en esta guía) tienen un rango de tensión de hasta 2000 V<sub>p-p</sub> (pinzas bipolares hasta máx. 1100 V<sub>p-p</sub>).

En caso de cables bipolares para aplicaciones de Auto Start, no utilizar cables con más de 4,5 m de longitud. Alternativamente si pueden utilizar cables bipolares con conductores gemelos, aislados individualmente, con longitudes de hasta 5 m.

**La potencia de salida de la unidad AF** no ha de ser más, que la estrictamente necesaria, para poder realizar la operación. Si a pesar de utilizar la unidad AF según se indica, el instrumento bipolar no alcanza el nivel acostumbrado de coagulación, no hay que aumentar nunca la potencia de salida de la unidad AF, sin haber comprobado, si hay contacto entre todos los cables AF y el enchufe, si el cable de AF y el instrumento bipolar están aislados y si el extremo distal del electrodo activo está limpio.

Antes de comenzar con la operación hay que controlar la transmisión de señales pulsando la tecla amarilla (CUT) y la tecla azul ( COAG) para asegurarse de que no haya ninguna perturbación (sin murmurar ). Para desconectar el cable AF, tiren siempre del enchufe-nunca del propio cable, porque pueden causar desperfectos. Cables con aislamiento defectuoso/frágil o con rotura de la línea eléctrica (por doblar en exceso o aprisionamiento del cable) pueden causar quemaduras al usuario/paciente o pueden causar incendios. Los instrumentos y mangos de AF activos no se deben colocar sobre el paciente para evitar lesiones en caso de una activación involuntaria de la AF. También deberá evitarse la activación de la función Auto Start.

### **Atención**

Para limpiar los electrodos, es necesario que el Auto Start sea desactivado (solamente en aplicación bipolar ) o el instrumento separado del generador. Inmediatamente después la activación, la zona de las puntas puede estar caliente y presentar riesgo de quemadura .

**Quemaduras endógenas:** La alta intensidad de corriente en el tejido del paciente, causa este tipo de quemaduras. Otras causas pueden ser también que el paciente está en contacto con conductores de la electricidad o el contacto directo de los cables de AF con la piel puede llegar a provocar quemaduras.

**Quemaduras exógenas:** son quemaduras producidas por el calor de líquidos y gases ardiendo, o también por explosiones de gas oxídrico. También pueden producirse al quemarse productos para limpiar la piel y desinfectantes, al arder gases narcotizantes etc.

### **Marcapasos:**

La corriente AF puede estropear los marcapasos, consulte a un cardiólogo antes de la operación. No realice nunca operaciones ambulantes con corriente AF a pacientes con marcapasos.



### **Limpieza; Desinfección y esterilización**

Los productos se suministran sin esterilizar y deben ser lavados y esterilizados antes de su utilización. No limpie los cables AF, adaptadores o mangos de electrobisturí en un limpiador ultrasónico. No esterilice cables de AF, adaptadores, mangos de electrobisturí y los electrodos en aire caliente. Inmediatamente después de su uso limpie los accesorios superficialmente con un desinfectante alcohólico. También es posible utilizar una solución combinada de desinfectante y limpiador, sin embargo, estos procedimientos provocan la oxidación de los contactos o una cristalización de los enchufes y un desgaste más rápido. En el caso de una limpieza en la máquina de lavado: máx. 95 °C. Siempre observe las instrucciones de los fabricantes de los productos de limpieza. Después de la limpieza enjuague el cable, enchufe, mango o electrodo con agua desionizada (agua destilada) de forma minuciosa. Esterilizar los productos en autoclave a 134 °C / 20 min. (273°F). Recomendaciones concretas las podrá encontrar en la hoja adjunta.

### **Reparaciones**

No pueden repararse los cables o mangos de electrobisturí. Reemplace siempre la pieza defectuosa por una nueva.



### **Almacenaje**

Temperatura : -20 °C - + 50 °C

Humedad relativa 0-75 %, no condensado

Presión atmosférica: 500-1600 mbar

Es muy importante que durante el almacenaje los productos estén protegidos del sol directo. Se recomienda que hasta el primer uso los productos se conserven en el embalaje original.



---

### **Informaciones adicionales para el uso de accesorios de argon**

#### **Utilización según las prescripciones**

El mango de cirugía de gas argón es un mango electroquirúrgico reutilizable con alimentación de gas. El mango, con los electrodos monopolares rígidos de gas argón, puede ser utilizado en relación con generadores de alta frecuencia para tensiones punta de máx. 4200 Vs. Sirve para la cirugía de alta frecuencia asistida por gas argón. Es adecuado para la recepción de electrodos de argón monopolares rígidos, utilizados para la coagulación asistida por gas argón o para el corte electroquirúrgico asistido por gas argón. A través de dos interruptores de botón puede controlarse la corriente de corte y coagulación en el equipo de cirugía de AF.

Por regla general, el mango de cirugía de gas argón también puede accionarse con el conmutador de pie. Estos productos sólo pueden ser utilizados en instalaciones sanitarias por personal formado específicamente. Antes de la utilización de los productos es imprescindible leer detenidamente las instrucciones de uso.

#### **Tratamiento del instrumental**

Se puede realizar una limpieza mecánica previa de los electrodos de cuchillo y de aguja de gas argón-como en el caso de electrodos de cirugía convencionales. Debido a que durante el proceso de limpieza puede penetrar líquido en el conductor de gas del mango, es necesario insuflar aire comprimido (presión máx. 4 bar) en el lumen del conductor de gas una vez finalizado el proceso de limpieza. Para ello, se ha de colocar holgadamente la boquilla de aire comprimido en el acoplamiento Luer-Lock del mango de cirugía de gas argón (no insuflar nunca aire desde la parte distal a la parte proximal). El mango de cirugía de gas argón se esteriliza en el autoclave a +134 °C durante 20 minutos. No esterilizar nunca electrodos y mango mientras estén acoplados!

**No esterilizar con aire caliente!** No se recomienda la esterilización por gas, dado que no se han evaluado los tiempos de ventilación para este producto.

### **Conexión del mango de cirugía de gas argón**

Antes de empezar, es necesario asegurarse de que están listos para el servicio tanto el generador de alta frecuencia como la unidad de mando del gas argón. La válvula de la bombona de gas debe estar abierta y la reserva de gas ha de ser suficiente.

1. Extraer el mango y los electrodos estériles del contenedor.
2. Examen visual del instrumento para localizar posibles daños en el aislamiento. No utilice instrumentos defectuosos! HEBU advierte de los riesgos de reparar por cuenta propia las partes defectuosas. El instrumento se opera con altas tensiones de coagulación.
3. Conectar la clavija de tres patillas con el aparato quirúrgico de alta frecuencia.
4. Introducir el electrodo de gas argón deseado en la recepción para electrodos del mango. Observar que la pieza hexagonal de plástico del vástago del electrodo penetre completamente en el mango.
5. Establecer la conexión de gas argón hacia la unidad de mando del gas argón. Para ello, unir el conector macho Luer-Lock del mango con la salida de gas Luer-Lock hembra de la unidad de mando de gas argón .
6. Activar la función de purga (Purge) de la unidad de mando del gas argón para llenar de gas argón el lumen del conductor de gas del mango.
7. Activar sucesivamente el conmutador de pie y/o el interruptor manual del mango de cirugía de gas argón y comprobar el funcionamiento correcto del sistema (activación de la unidad de mando del gas argón y del generador de AF).

### **Indicaciones de seguridad**

No aplicar nunca directamente sobre el tejido la tobera de salida del gas de los electrodos de argón rígidos durante la activación del gas.

#### **Peligro de enfisema!**

No se debe ni mover ni activar la tobera de salida del gas verticalmente sobre el tejido. La experiencia ha demostrado que un ángulo de cerca de 45 °C con respecto al tejido es el más adecuado.



No introducir gas argón en el sistema vascular ➡ **Peligro de embolia!**

En aplicaciones laparoscópicas, el flujo del gas argón aumenta la presión intraabdominal. Se recomienda el uso de insufladores de CO<sub>2</sub> electrónicos regulados por descarga de presión.

Durante la activación, vigilar la presión intraabdominal y, si fuera necesario, aliviar la presión con la ayuda del trocar.

En aplicaciones endoscópicas con videoendoscopio no se debe dirigir la radiación del plasma de argón sobre el chip de la cámara.

Para la ionización del gas son necesarias tensiones de alta frecuencia elevadas: se ha de comprobar que el aislamiento eléctrico de las conducciones y aplicadores esté intacto.

**La aplicación asistida por gas argón es una forma de aplicación quirúrgica de alta frecuencia monopolar. Se deben tener en cuenta las normas de seguridad de la cirugía de alta frecuencia monopolar.**

El argón de calidad 4.8 cuando se encuentra en la bombona de gas, está libre de gérmenes por sus propias condiciones de fabricación. Para garantizar que se mantenga libre de gérmenes, se debe desinfectar la válvula de la bombona de gas y la salida del gas del aparato suministrador antes de la conexión.

#### **Indicaciones para la aplicación**

Los electrodos de coagulación rígidos e gas argón se utilizan exclusivamente con corriente de coagulación spray.

**Accionar siempre los electrodos de coagulación de gas argón a través de las teclas azules!**

Los electrodos de cuchillo y aguja de gas argón (electrodos de corte), por regla general pueden utilizarse asistidos por gas argón con todos los tipos de corriente de corte monopolares y corriente de coagulación spray. Para el corte asistido por gas se recomienda corriente de corte no modulada.

Para "encender" el plasma de argón, hay que acercarse con el electrodo de gas argón hasta aprox. 1,0 cm del tejido. Durante el proceso de coagulación asistido por gas argón, se puede ampliar esta distancia hasta aproximadamente 2-2,5 cm antes de que el plasma se apague.

#### **Aplicación en la cirugía abierta**

El mango de cirugía de gas argón permite un aporte de gas en el rango de 0-9,5 l/min.; Dependiendo del electrodo de gas argón seleccionado y de la

indicación, se escoge el flujo de gas en la unidad de mando del gas argón. Para los electrodos de gas argón se han acreditado velocidades de flujo de 2-4 l/min en aplicaciones de cirugía abierta. La potencia inicial de generador de AF en el modo spray en este caso acostumbra a ser de unos 40 W. Para electrodos de aguja de gas argón se ha acreditado una potencia inicial de aprox. 60 W para el corte; para los electrodos de cuchillo de gas argón, esta potencia se sitúa alrededor de los 90 W. El flujo de gas en el modo de servicio de corte normalmente se sitúa en los 2-4 l/min.

### **Aplicación laparoscópica**

Para asegurar que no se supera la presión crítica intraabdominal, la válvula del trocar debe abrirse durante la aplicación laparoscopia del argón. En cuanto un insuflador señalice la alarma de presión, se debe detener la aplicación del argón hasta que la presión intraabdominal vuelva a descender por debajo del valor crítico.

El equipo quirúrgico ha de supervisar de forma continua e independiente la presión intraabdominal, sea cual sea el control de la presión intraabdominal realizado mediante el insuflador. Se recomienda el uso de un insuflador regulado por descarga de presión.

## Normativa europea per apparecchi medicali

Il presente prodotto HEBU è conforme alla Direttiva 93 /42 CEE riguardante prodotti medicali



### Impiego

I cavi ad alta frequenza e i manipoli portaelettrodi collegano lo strumentario operativo per coagulazione monopolare e bipolare (\*) ad elettrobisturi ad alta frequenza. Appropriatamente impiegato, questo materiale a seconda della frequenza con cui viene usato, è più o meno soggetto ad usura. Essa è causata da fattori tecnici e non può essere evitata. Prima di ogni impiego del prodotto è necessario che si effettui un accurato di ogni impiego del prodotto è necessario che si effettui un accurato esame visivo nonché un test di funzionalità. Tutti i collegamenti a spina devono essere eseguiti con apparecchiature idonee; fare attenzione che le spine siano inserite completamente. Nel caso in cui un prodotto presenti difetti esternamente visibili o non funzioni secondo le istruzioni, contattare immediatamente il fabbricante oppure il rappresentante responsabile.

### Funzionamento

Esaminare accuratamente tutti i prodotti per verificare la presenza di irregolarità. Non utilizzare cavi con isolamento fragile o difettoso.

### Collegamento ad elettrobisturi HF in modo monopolare

Prima di tutto fissare l'elettrodo neutro al paziente, possibilmente sul braccio oppure sulla coscia. La pelle in questo punto deve essere priva di peli e di creme. Quando si impiegano elettrodi neutri multiuso bisogna evitare l'utilizzo di gel conduttivo. Il percorso di corrente nel paziente deve essere il più corto possibile e procedere in senso diagonale. Non deviare mai percorsi di corrente attraverso il corpo del paziente, in direzione trasversale o sul torace. Il paziente deve essere isolato da ogni oggetto in grado di condurre elettricità. Il tavolo operatorio deve essere collegato a massa. Stendere il paziente su una base asciutta ed elettricamente isolante. Evitare contatti pelle-pelle; a questo proposito applicare garze asciutte tra le parti interessate. Quindi collegare l'elettrodo neutro, l'interruttore a pedale ed il cavo ad alta frequenza all'elettrobisturi ad alta frequenza. Per evitare interferenze alle immagini del monitor, i cavi ad alta frequenza non devono mai essere condotti in parallelo con il cavo della telecamera. I cavi ad alta frequenza non devono essere mai posti direttamente sulla pelle del paziente. Non posare mai cavi che presentino nodi. Dopodiché collegare i cavi ad alta frequenza agli strumenti o ai manipoli porta elettrodi per coagulazione ed accendere l'elettrobisturi ad alta frequenza. Gli elettrodi attivi, con il rispettivo diametro appropriato di 4 mm o 2,4 mm, devono essere perfettamente fissati alla punta del manipolo. Per manipoli porta elettrodi:

pulsante giallo = attivazione corrente di taglio

pulsante blu = attivazione corrente di coagulazione

Seguire sempre le istruzioni del manuale dell'elettrobisturi ad alta frequenza e le indicazioni generali riguardanti i procedimenti i chirurgia ad alta frequenza. Tutti prodotti monopolari sono utilizzabili in un range di tensione di max. 8500 V<sub>pp</sub> (pinze monopolari fino a max. 5500 V<sub>pp</sub>).

### **Collegamento ad elettrobisturi HF in modo bipolare**

Nella chirurgia bipolare ad alta frequenza la coagulazione è ristretta all'area compresa tra i due elettrodi dello strumento bipolare. Pertanto l'applicazione di un elettrodo neutro non è necessaria. È comunque indispensabile seguire le medesime raccomandazioni (modo monopolare) riguardanti la preparazione del paziente nonché le istruzioni dell'elettrobisturi ad alta frequenza. Tutti i prodotti bipolari (caratterizzati con un "" nelle presenti istruzioni) sono utilizzabili in un range di tensione di max. 200Vpp (pinze bipolari fino a max. 1100Vpp).

In caso di impiego di cavi bipolari a forma tubolare, per applicazioni con Auto Start, non utilizzare cavi di lunghezza superiore a 4,5 m. Alternativamente possono essere utilizzati cavi a conduttori gemellati, con lunghezza fino a 5 m.



### **Avvertenze**

Questi prodotti devono essere usati esclusivamente con accessori HEBU e da personale specializzato e addestrato in ambiente medico. Gli elettrodi non si devono piegare. Si danneggerebbe il materiale causando l'eventuale rottura dell'elettrodo.

### **Potenza erogata dall'elettrobisturi ad alta frequenza**

Selezionare sempre la potenza erogabile più bassa necessaria per l'intervento. Se la capacità di coagulazione dell'elettrodo, pur essendo presente la regolazione standard dell'elettrobisturi senza avere effettuato un controllo preliminare. È necessario controllare il corretto collegamento di tutti i cavi ad alta frequenza e relative spine, il funzionamento del pulsante a pedale o manuale sul manipolo porta elettrodo, l'isolamento del cavo ad alta frequenza e dello strumento nonché la pulizia e l'usura die distali dell'elettrodo attivo/degli elettrodi attivi. Prima d'iniziare l'intervento bisogna verificare, tramite attivazione del pulsante giallo (CUT) e del pulsante blu (COAG), che la trasmissione del segnale al monitoraggio risulti indisturbata (per esempio assenza di rumore).

Per inserire o disinserire il cavo ad alta frequenza utilizzare sempre la spina; **non tiare mai il cavo** 9in quanto si potrebbero provocare danni. Cavi con isolamento difettoso/fragile o una rottura della conduzione elettrica (da piegamento o schiacciamento del cavo ) possono provocare ustioni all'utente/paziente o incendi. Strumenti e manipoli ad alta frequenza non devono essere posati sul paziente onde evitare danni in caso di attivazione involontaria di corrente ad alta frequenza oppure danni in caso di Auto Start inserito.

### **Attenzione**

Per la pulizia degli elettrodi attivi; è necessario che l'Auto Start (solo in applicazione bipolare) sia disattivato o lo strumento separato dal generatore. Immediatamente dopo l'attivazione la zona delle punte può essere calda con conseguente pericolo di ustione.

**Ustioni endogene:** Le ustioni endogene sono causate dall'alta densità di corrente che passa attraverso il tessuto del paziente. Le cause possono essere: il paziente viene involontariamente a contatto con parti elettricamente conduttive; il diretto contatto del cavo con la pelle può creare ustioni causate da correnti capacitive.

**Ustioni esogene:** Le ustioni esogene sono quelle causate dal surriscaldamento di fluidi e gas. Sono possibili perfino esplosioni per deflagrazione. Le cause possono essere: accensione di detergenti e disinfettanti per la pelle, accensione di gas narcotici ecc.

### **Pacemaker**

I Pacemaker possono essere danneggiati dalla corrente ad alta frequenza. Consultare il cardiologo prima dell'intervento. Non effettuare mai interventi ambulatoriali con corrente ad alta frequenza su pazienti con pacemaker cardiaco.



### **Pulizia, disinfezione e sterilizzazione**

**Attenzione:** I prodotti sono forniti "non sterili" e prima dell'utilizzo è necessario procedere alla loro pulizia e sterilizzazione. Non pulire mai cavi ad alta frequenza, adattatori e manipoli porta elettrodo con bagni ad ultrasuoni. Non sterilizzare cavi ad alta frequenza, adattatori, manipoli ed elettrodi in sterilizzatrici ad aria calda. Dopo ogni uso, strofinare tutti i componenti con un disinfettante alcolico. Sia i cavi ad alta frequenza che i manipoli possono essere immersi in una soluzione combinata detergente e disinfettante; però la loro durata si può ridurre a causa dell'ossidazione dei contatti e della cristallizzazione all'intero della spina. In caso di lavaggio in lavastoviglie: max. 95 °C. Osservare le istruzioni riportate sui prodotti chimici. Dopodiché risciacquare accuratamente cavi, spine, manipoli ed elettrodi con acqua sterilizzata. I prodotti vanno sterilizzati con vapore a 134°C / 20 min. Per ulteriori consigli vedere foglio allegato.

### **Riparazione**

Cavi ad alta frequenza e manipoli difettosi non devono generalmente essere riparati ma sostituiti.



### **Magazzinaggio**

Temperatura: -20°C - +50°C

Umidità atmosferica relativa: 0 - 75%, non condensante

Pressione d'aria: 500- 1600 mbar

I prodotti sono da proteggere dalla irradiazione solare diretta. Fino all'impiego è consigliato l'immagazzinaggio nella confezione originale.



---

### **Informazioni aggiuntive per l'uso d'accessori d'argon**

#### **Uso conforme**

Il manipolo chirurgico per argon è un manipolo elettrochirurgico riutilizzabile con conduttura di gas argon. Il manipolo con gli elettrodi monopolari per argon rigidi può essere usato in combinazione con un generatore ad alta frequenza per tensioni di picco di max. 4200 V<sub>p</sub> e trova applicazione nell'elettrochirurgia potenziata ad argon. E' adatto per alloggiare elettrodi per argon rigidi monopolari utilizzati per la coagulazione o taglio in elettrochirurgia potenziata ad argon. Due pulsanti consentono di comandare la corrente di taglio e di coagulazione sull'elettrobisturi ad alta frequenza.

È possibile usare il presente manipolo anche con il comando a pedale.

#### **Preparazione degli strumenti**

Come per gli elettrodi per chirurgia convenzionale, è possibile eseguire una pulizia meccanica preliminare degli elettrodi per argon ad ago e a lama.

Dato che durante la pulizia è possibile che i liquidi penetrino nel tubo di alimentazione del gas del manipolo, dopo la pulizia liberare completamente il lume del tubo di alimentazione del gas del manipolo, dopo la pulizia liberare completamente il lume del tubo di alimentazione del gas con aria compressa a max. 4 bar. A tale scopo, posizionare l'attacco dell'aria compressa sull'attacco luer-lock del manipolo chirurgico per argon senza fissarlo (non soffiare l'aria in direzione da distale a prossimale).

Sterilizzare il manipolo chirurgico per argon in autoclave a max. +134°C, per 20 minuti. Non sterilizzare gli elettrodi e il manipolo assemblati insieme!

### **Non sterilizzare con aria calda!**

Dato che i tempi di desorbimento di questo prodotto non sono stati valutati, la sterilizzazione a gas non è consigliata.

### **Collegamento del manipolo chirurgico per argon**

Innanzitutto assicurarsi che il generatore ad alta frequenza e l'unità di comando dell'argon siano pronti per l'uso. La valvola della bombola contenente il gas deve essere aperta e la scorta di gas sufficiente.

1. Togliere il manipolo e gli elettrodi dal contenitore in condizioni sterili.
2. Effettuare un controllo visivo degli strumenti per escludere danni all'isolamento. Non utilizzare mai strumenti difettosi! HEBU raccomanda di non effettuare riparazioni di punti difettosi. Lo strumento funziona con tensioni di coagulazione elevate.
3. Collegare il connettore a 3 pin al generatore di alta frequenza.
4. Inserire l'elettrodo desiderato nell'apposito alloggiamento del manipolo. Assicurarsi che l'esagono in plastica dello stelo dell'elettrodo sia alloggiato nel manipolo.
5. Realizzare il collegamento con l'unità di comando dell'argon allacciando l'attacco luer-lock maschio del manipolo all'uscita luer-lock femmina del gas dell'unità di comando dell'argon.
6. Attivare la funzione di spurgo dell'unità di comando dell'argon per riempire il tubo di alimentazione del manipolo con l'argon
7. Attivare uno dopo l'altro il comando a pedale e/o l'interruttore del manipolo chirurgico e verificare il funzionamento del sistema (attivazione dell'unità di comando dell'argon e del generatore di alta frequenza).

### **Avvertenze in materia di sicurezza**

Non posizionare mai direttamente sul tessuto l'ugello di uscita del gas degli elettrodi rigidi durante l'attivazione del gas.

**Rischio di enfisema da gas** Non disporre né attivare mai l'ugello di uscita del gas perpendicolarmente sopra il tessuto. La prassi ha dimostrato che l'angolo ottimale con il tessuto è di ca.45 gradi.



Non insufflare mai gas argon nel sistema vascolare ➡ **Rischio di embolia!**

Durante gli interventi in laparoscopia il flusso di argon provoca un aumento della pressione intraddominale. Si raccomanda l'uso di insufflatori di Co2 elettronici con regolazione della pressione.

Durante l'attivazione, **controllare la pressione** intraddominale ed eventualmente scaricare la pressione con il trocar.

Durante gli interventi in endoscopia con uso di videoendoscopi, non dirigere il flusso dell' argonplasma sul chip della videocamera.

Per la ionizzazione del gas sono necessarie tensioni di alta frequenza elevate: fare in modo che l'isolamento elettrico di cavi e applicatori sia perfetto.

L'applicazione potenziata ad argon è una forma di applicazione monopolare dell'elettrochirurgia ad alta frequenza; rispettare le regole di sicurezza della chirurgia monopolare ad alta frequenza.

L'argon della qualità 4.8 contenuto nell'apposita bombola è maniera tale da essere sterile. Per garantire la sterilizzazione, prima di procedere al collegamento disinfectare la valvola della bombola e l'uscita del gas dell'unità di alimentazione.

### **Avvertenze in materia di sicurezza**

Utilizzare gli elettrodi rigidi per la coagulazione ad argon esclusivamente con la corrente di coagulazione spray.

**Azionare gli elettrodi per coagulazione ad argon sempre mediante i pulsanti blu!**

Gli elettrodi a lama e ad ago per argon (elettrodi per taglio) possono essere utilizzati generalmente per le applicazioni potenziate ad argon con tutti i tipi di correnti per coagulazione spray e per taglio monopolari. Per il taglio potenziato a gas si raccomanda una corrente per taglio non modulata.

Per "accendere" il plasma di argon si avvicina l'elettrodo a ca. 1 cm dal tessuto. Durante la coagulazione potenza ad argon (beam) è possibile aumentare questa distanza fino a ca. 2-2,5 cm prima che il plasma si spenga.

### **Applicazioni in chirurgia a cielo aperto**

Il manipolo chirurgico per argon consente un apporto di gas che va da 0 a 9,5 l/min. Selezionare il flusso di gas sull'unità di comando in base all'elettrodo selezionato e all'indicazione. Nel caso della chirurgia a cielo aperto, la prassi ha dimostrato che le portate ottimali sono comprese tra 2 e 4 l/min. La potenza in uscita del generatore ad alta frequenza in modalità spray è in questo caso tipicamente ca. 40 W. Nel caso del taglio, per gli elettrodi ad ago la potenza in uscita più usata è di ca. 60 W; per gli elettrodi a lama la potenza è di ca. 90 W. Il flusso di gas nella modalità taglio è tipicamente di 2-4 l/min.

### **Applicazioni in laparoscopia**

Per assicurarsi di non oltrepassare la pressione intraddominale critica, durante l'applicazione dell'argon è necessario aprire la valvola del trocar. Non appena interviene un allarme pressione dell'insufflatore, interrompere l'applicazione di argon fino a quando la pressione addominale non è nuovamente scesa sotto il livello critico.

L'équipe operatoria deve costantemente controllare la pressione intraddominale indipendentemente dalle modalità di monitoraggio della pressione addominale praticate con un insufflatore. Si raccomanda l'uso di un insufflatore con controllo dello scario della pressione.



HEBU medical  
Badstraße 8  
D-78532 Tuttlingen  
Germany

Tel. +49 7461 / 9471-0  
Fax +49 7461 / 947122  
[www.HEBUmedical.de](http://www.HEBUmedical.de)  
e-mail: [info@HEBUmedical.de](mailto:info@HEBUmedical.de)