Gebrauchsanweisung
Instructions for Use
Monopolare HF-Elektroden
Monopolar HF Electrodes
Wiederverwendbar / Reusable

Vertrieb / *Distribution*

medimex

medimex GmbH
In den Fritzenstücker 9-11
fon: +49 (0) 6431 7302 300
fax: +49 (0) 6431 7302 235
kontakt@medimex.de www.medimex.de

NON STERILE MD CE 0483

AM001
Index: ZB

Letzte Änderung / *Last Update:*
2025-09-29

DEUTSCH / ENGLISH

1 Geltungsbereich

Unsteriles Produkt zur Wiederverwendung
Monopolare HF-Elektroden Art.-Nr.: 8M910000 (205-0), 8M910001 (209-0), 8M910002 (206-0), 8M910003(227-0)8M910004(232-0),8M910006(232-1),8M910008(208-0), 8M910009 (206-5), 8M910010 (242-0),8M910011 (243-0),8M910012 (210-3),8M910013 (216-0),8M910014 (216-1), 8M910015 (210-5),8M910016 (223-0),8M910017 (224-0),8M910018 (225-0),8M910019 (226-0), 8M910020 (241-3),8M910021 (241-6),8M910022 (270-0),8M910023 (214-1),8M910024 (214-2), 8M910025 (214-3),8M910026 (214-8),8M910027 (214-9),8M910028 (240-2),8M910029 (240-3), 8M910030 (271-0),8M910035 (212-5),8M910036 (212-7),8M910037 (212-8),8M910038 (213-5), 8M910039 (213-8),8M910040 (239-1),8M910041 (239-2),8M910042 (258-0),8M910043 (259-0), 8M910044 (260-0),8M910045 (261-0),8M910046 (285-2),8M910050 (268-0),8M910051 (298-0), 8M910054 (242-1),8M910100 (301-0),8M910102 (300-0),8M910108 (308-5),8M910112 (303-2), 8M910114 (316-1),8M910116 (323-0),8M910117 (324-0),8M910118 (325-0),8M910123 (305-1), 8M910124 (305-2),8M910125 (305-3),8M910128 (344-2),8M910129 (344-3),8M910130 (371-0), 8M910139 (313-8),8M910142 (358-0),8M910143 (359-0),8M910144 (360-0),8M910145 (361-0), 8M910152 (386-7),8M910153 (386-8),8M910210 (342-2),8M910211 (374-7),8M910220 (293-1), 8M910224 (293-8),8M910227 (293-6),8M910228 (293-5),8M910237 (274-5),8M910238 (274-6), 8M910239 (274-4),8M910257 (299-2),8M910300 (205-0),8M910312 (210-3),8M910324 (214-2), 8M910359 (374-4),8M910376 (300-0),8M910376 (300-0),8M910377 (303-2),8M910377 (303-2), 8M910378 (305-4),8M910378 (305-4),8M910380 (305-6),8M910380 (305-6),8M910381 (205-0), 8M910381 (205-0),8M910382 (210-3),8M910382 (210-3),8M910383 (214-2),8M910383 (214-2), 8M910800 (390-0),8M910803 (290-0),8M910804 (212-1),8M910805 (401-0),8M910806 (284-4), 8M910818 (229-0),8M910819 (341-0),8M910824 (270-10),8M910828 (417-0),8M910835 (419-0), 8M910837 (261-1),8M910838 (361-1),8M910841 (352-0),8M910842 (405-0),8M910900 (242-7), 8M910901 (202-0),8M910907 (344-1),8M910908 (101-0),8M910909 (244-6),8M910910 (240-1), 8M910912 (211-1),8M910921 (386-4),8M910923 (211-2),8M910924 (211-8),8M910925 (287-5), 8M910926 (102-0),8M910929 (105-0),8M910930 (108-0),8M910932 (115-0),8M910933 (210-1), 8M910937 (108-1),8M910938 (242-8),8M910943 (264-0),8M910946 (374-3),8M910949 (350-0), 8M910951 (263-0),8M910955 (287-3),8M910958 (242-6),8M910960 (262-0),8M910963 (374-5), 8M910966 (251-0),8M910967 (207-0),8M910968 (406-0),8M910970 (248-7),8M910972 (203-9), 8M910973 (386-1),8M910975 (244-0),8M910979 (246-0),8M910980 (250-0),8M910982 (392-5), 8M910986 (384-0),8M910987 (386-3),8M910988 (384-3)8M910989 (384-4),8M910996 (402-0), 8M910997 (303-1),8M910998 (340-0),8M910999 (212-2),8M911010 (292-2),8M911012 (306-2), 8M911015 (368-0),8M911016 (362-0),8M911018 (286-4),8M911022 (287-6),8M911023 (287-8), 8M911028 (364-0),8M911029 (363-0),8M911032 (286-5),8M911034 (287-4),8M911035 (387-4), 8M911040 (292-5),8M911045 (292-8),8M911047 (110-0),8M911055 (387-6).

Maximale Zubehörbemessungsspannung:

Artikel-Nr.	U_{max}
8M910000 bis 8M910004, 8M910006 bis 8M910021, 8M910023 bis 8M910029, 8M910035 bis 8M910041, 8M910051, 8M910054, 8M910100 bis 8M910104, 8M910107 bis 8M910154, 8M910210, 8M910220, 8M910224, 8M910227, 8M910228, 8M910237, 8M910238, 8M910257 bis 8M910330, 8M910335 bis 8M910360, 8M910400 bis 8M910480, 8M910926, 8M910929, 8M910932, 8M911032	4,3 kVp
8M910042 bis 8M910045, 8M910046 bis 8M910049, 8M910050	0,5 kVp
8M910022, 8M910030 bis 8M910034, 8M910954	1,3 kVp

Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben.
Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale Zubehörbemessungsspannung der kleinsten Zubehörbemessungsspannung (siehe auch Abschnitt „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“).
Die maximale Bemessungsspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.
Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.
Vor Verwendung ist die gesamte Gebrauchsanweisung dieses Produkts und jedes verwendeten Zubehörs sowie HF-Generators und HF-Neutralelektrode (monopolare Anwendung) zu lesen.
Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisung sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.
Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Produkt ist für die offene beziehungsweise endoskopische Chirurgie vorgesehen und dient dem Schneiden und Koagulieren von biologischem Gewebe.
Anwender:

Verwendung nur durch ausgebildetes, medizinisches Fachpersonal, das in dieses Produkt eingewiesen wurde, z.B. anhand dieser Gebrauchsanweisung.
Der Anwender ist verpflichtet, den Patienten über alle möglichen Risiken, Restrisiken und Nebenwirkungen aufzuklären, insbesondere Risiken einhergehend mit der Anwendung der HF-Technologie.
Indikation: Das Produkt ist für die offene bzw. endoskopische Chirurgie vorgesehen.
Kontraindikation: Das Produkt ist nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislauf- oder zentralen Nervensystem vorgesehen.
Die Anwendung von HF-Strom kann zur Schädigung von Herzschrittmachern oder in vivo Herz Defibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten und Patienten mit anderen elektrisch leitfähigen Implantaten, vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren.
Anschluss und Aktivierung: Vor dem Gebrauch monopolarer Produkte ist sicherzustellen, dass eine dafür vorgesehene HF-Neutralelektrode korrekt am Patienten angelegt ist und richtig mit dem dafür vorgesehenen HF-Generator verbunden ist.
Das Produkt wird über ein passendes HF-Kabel oder einen passenden HF-Handgriff mit dem entsprechenden Ausgang des HF-Generators verbunden.
Die Aktivierung erfolgt über die Tasten des HF-Handgriffs oder über den Fußschalter des HF-Generators.
Kombinierbarkeit / Kompatibilität: Vor Verwendung ist die Kompatibilität des Produkts mit dem für den Eingriff vorgesehenen HF-Handgriff/HF-Kabel und HF-Generator sicherzustellen.
Bei Unklarheiten ist der Hersteller dieses Produkts oder der Hersteller des verwendeten Zubehörs, HF-Generator, etc. zu kontaktieren.
Die Spannung des verwendeten HF-Generators darf die maximale Zubehörbemessungsspannung (siehe Geltungsbereich) des Produkts und eine Frequenz von 4 MHz nicht überschreiten.
An Generatoren der nachfolgend aufgeführten Hersteller, können die monopolaren HF-Elektroden betrieben werden:

ERBE	KLS Martin	EMED	BOWA
Covidien	ValleyLab	Tekno	Berchtold

Die Instruktionen, Sicherheits- und Warnhinweisen der Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs und des verwendeten HF-Generators müssen befolgt werden.
Anweisungen und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung des HF-Generators Folge leisten.
Es wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.
WICHTIG: Das Produkt muss mit größter Sorgfalt gehandhabt werden.
Dies gilt nicht nur für die Dauer des Eingriffs, sondern auch für die Dauer der Aufbewahrung, Aufbereitung, Lagerung und Transport sowie während des Vorgangs des Verbindens mit dem HF-Handstück/HF-Kabel und/oder mit dem HF-Generator.
Dies gilt insbesondere für die feine Spitze und sonstige empfindliche Bereiche, wie z.B. die Isolation.
Ein unsachgemäßer Gebrauch führt zum sofortigen Verlust der Gewährleistung.
Haftung für etwa entstandene Schäden wird nicht übernommen.

3 Sicherheitshinweise – WARNUNG!

Stellen Sie sicher, dass Sie das Benutzerhandbuch des HF-Generators sorgfältig durchgelesen haben, bevor die Produkte verwendet werden.
Die maximale Bemessungsspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung oder dem Etikett zu entnehmen.
Das Produkt muss **vor der ersten Verwendung** sowie **nach jedem Gebrauch** nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) gereinigt und desinfiziert sowie sterilisiert werden (siehe Abschnitt "(Wieder-) Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation").
Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.
Vor jedem Gebrauch muss eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt „Sicht- und Funktionsprüfung“).
Vor Verwendung muss eine Sichtprüfung auf Druckstellen oder Beschädigungen des Produkts hin vorgenommen werden.
Werden Druckstellen, Beschädigungen, Verformungen oder ähnliches am Produkt festgestellt, darf das Produkt nicht verwendet werden.
Es ist durch ein neues Produkt zu ersetzen.
Es ist mindestens ein (1) gereinigtes, desinfiziertes und sterilisiertes Ersatzprodukt vorliegend zu halten.
Es obliegt dem Anwender, die passende Produktgröße und Produkttyp nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten, etc. zu bestimmen.
Vor Verwendung ist sicherzustellen, dass das Produkt fest im HF-Handgriff/HF-Kabel eingesetzt ist.
Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen am Produkt und/oder Verletzungen des Patienten, des chirurgischen Personals oder Dritter zu vermeiden.
Das Produkt kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden.
Das Produkt muss daher während der gesamten Anwendung beobachtet werden.
Ausschluss: Solange das Produkt in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen.
Während eines elektrochirurgischen Eingriffs darf der Patient nicht mit geerdeten Metallobjekten wie z.B. chirurgischem Tischrahmen, Instrumententablett o.ä. in Kontakt kommen.
Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe in unmittelbarer Umgebung befinden, da ansonsten Explosionsgefahr besteht.
Die Spitze des Produkts nicht berühren, solange diese aktiviert ist. Nach Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Produktspitze immer noch heiß sein, so dass diese ungewollten Verbrennungen verursachen kann.
Solange das Produkt aktiviert ist, die Spitze nicht in die Operationsstelle einführen oder aus dieser herausziehen.
Durch versehentliches Aktivieren des Produkts oder Bewegen der Spitze außerhalb des Sichtfelds können unbeabsichtigte Gewebeverletzungen verursacht werden.
Das Produkt darf nicht über einen längeren Zeitraum ununterbrochen aktiviert werden.
Längere Pausen zwischen den Aktivierungsphasen sind einzuhalten.
(Siehe hierzu auch Abschnitt "Allgemeine Sicherheitshinweise zur Anwendung der HF-Technologie").
Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen.
Während des chirurgischen Eingriffs kann es durch mechanische Kräfte zu Verformungen oder zur Abnutzung des Produkts kommen.
Wird während einer längeren Anwendung eine Abnutzung festgestellt, so muss das Produkt gegen ein Neues ausgetauscht werden.
Abnutzungen, Anhaftungen von Gewebe, Verfärbungen, Verrußungen oder Verformungen, etc. stellen keinen Reklamationsgrund oder Berechtigung zur Inanspruchnahme der Herstellergarantie.

4 Allgemeine Sicherheitshinweise zur Anwendung der HF-Technologie (Auszug)

Neben den anerkannten Vorteilen der HF-Technologie beinhaltet das Verfahren einige Risiken, die zu beachten sind:
Ein unsachgemäßer Gebrauch und Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung können zu ungewollten Verbrennungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.
Es wird eine kontinuierliche Fort- und Weiterbildung des chirurgischen Personals empfohlen.
a) Umgebung: Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe (Anästhetika, oxidierende Gase, endogene Gase, etc.) in unmittelbarer Umgebung befinden, da ansonsten Explosionsgefahr besteht.
Nicht entflammbare Mittel zur Desinfektion und Reinigung verwenden.
Alle Sauerstoffverbindungen müssen für die Dauer des gesamten Eingriffs dicht und auslaufsicher sein.
b) Patientenlagerung und -vorbereitung: Für eine richtige Patientenlagerung sorgen, d.h. isolierende OP-Tischauflagen, die trocken, saugfähig und flüssigkeitsdicht sind, verwenden.
Leitfähige Flächen und Berührungspunkte gegenüber dem Patienten isolieren.
In Hautfalten, Brustfalten und zwischen den Extremitäten sind trockene Zellstoffzwischenlagen erforderlich.
Etwa in Körperhöhlen angesammelte Flüssigkeiten müssen vor Beginn des Eingriffs beseitigt werden.
Nicht brennbare Desinfektionsmittel verwenden.
Auf z.B. alkoholbasierte Tinkturen o.ä. verzichten.
Verwenden Sie nichtleitende Spüllösungen, wo dies medizinisch möglich ist.
Beachten Sie die Vorgaben zur Spüllösung für monopolare und bipolare Produkte.
Vor Anwendung jede Art von Körperschmuck des Patienten entfernen.
Ein Überkleben von Körperschmuck ist nicht ausreichend!
c) Anschlüsse: Vor Beginn der Anwendung ist sicherzustellen, dass das Produkt richtig mit dem HF-Generator verbunden ist und die richtige Leistungseinstellung gewählt und angezeigt ist.
Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen.
d) HF-Neutralelektrode bei monopolarer Anwendung: Bei monopolarer Anwendung ist eine für den Patienten entsprechende HF-Neutralelektrode auszuwählen und diese korrekt am Patienten anzulegen und richtig mit dem dafür vorgesehenen HF-Generator zu verbinden.
Die Vorgaben zur richtigen Anwendung der HF-Neutralelektrode inkl. die Patientensicherung und -überwachung, Überwachung der HF-Neutralelektrode und alle weiteren Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung der HF-Neutralelektrode sind einzuhalten.
e) Patientenreaktionen: Alle elektrochirurgischen Instrumente können potentiell Muskelstimulationen während der Anwendung verursachen.
Das Design des hier vorliegenden Produkts wurde so gewählt, dass das Risiko dieses unerwünschten Effekts minimiert wird.
Nichtsdestotrotz kann eine Muskelstimulation eine unerwartete Bewegung des Patienten im OP-Feld verursachen.
f) Umgang mit HF-Zubehör; Vergewissern Sie sich über die Kompatibilität etwa verwendeten Zubehörs.
Die Instrumentenspitze darf während der gesamten Anwendung nicht berührt werden.
Ist das Produkt nicht in Gebrauch, muss es auf einer trockenen, sauberen, nichtleitenden und gut einsehbaren Fläche abgelegt werden, die nicht in Kontakt mit dem Patienten steht.
Produkte niemals auf dem Patienten ablegen.
Die unbeabsichtigte Aktivierung des Produkts kann zu ungewollten Verbrennungen oder anderen Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.
Kabel niemals um den Patienten wickeln oder über den Patienten legen.
Ständige Produktbeobachtung, bei Feststellen von Abnutzungen oder anderen Auffälligkeiten, Produkt sofort aus dem Patienten entfernen.
Kurze Aktivierungszeiten anwenden.
Längere Pausen zwischen den Aktivierungsphasen einhalten.
Möglichst geringe Leistungswerte einstellen.
g) Vollständigkeit des Systems: Bei Operationsende ist immer die Vollständigkeit des Systems zu bestätigen.

5 (Wieder-)Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

5.1. Maximale Anzahl Wiederaufbereitungszyklen
Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und Verwendungszwecks, sowie Verschleiß, kann ein maximales Limit an durchführbaren Wiederaufbereitungszyklen nicht festgelegt werden.
Bei Bestimmungsgemäßem Gebrauch unterliegt das Produkt, je nach Art und Dauer der Anwendung sowie der Art und Häufigkeit der Wiederaufbereitung einem natürlichen Verschleiß. Daher muss vor jeder Anwendung und Wiederverwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt "Sicht-/Funktionsprüfung"). Die Sicht- und Funktionsprüfung, insbesondere der Zustand der Isolation und der Produkt-Spitze sind ausschlaggebend dafür, ob das Produkt erneut eingesetzt werden darf.
Es dürfen nur unbeschädigte und einwandfreie Produkte eingesetzt werden. Bei Unsicherheiten zum Zustand des Produkts oder bei Auffälligkeiten, darf das Produkt nicht verwendet werden.
5.2. Zeitliche Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion
Die Reinigungsvorbereitung, Vorreinigung und maschinelle Reinigung und Desinfektion muss umgehend nach der Anwendung erfolgen, maximal jedoch 1 h nach der Anwendung. Stehzeiten sind zu vermeiden.
5.3. Nach der Anwendung; Produkt umgehend nach der Verwendung reinigen und desinfizieren. Spätestens jedoch 1 h nach der Anwendung. Produkt nach der Anwendung sorgfältig ablegen. (um die Lebensdauer des Produkts zu schützen). Nach Anwendung kontaminiertes Produkt trennen und in ein geeignetes Ablagebehältnis ablegen (nicht "abwerfen"). Grobe Verunreinigungen sofort entfernen. Beschädigte oder defekte Produkte sofort kennzeichnen und aussortieren.
Zubehör, das nicht auf RDG-Siebkörbe passt, getrennt in dafür vorgesehene Behälter ablegen. Entsorgungs-/Transportbehälter sofort verschließen, um Antrocknen der Verschmutzung zu verhindern. Transport der kontaminierten Produkte so organisieren, dass eine Kontamination der Transportwege und der Umgebung ausgeschlossen ist (geschlossener Transport). Nicht benutzte Produkte zur Wiederverwendung müssen ebenso wie benutzte Produkte aufbereitet werden. (Siehe Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, Rote Broschüre, Seite 30-32).
Beachten, dass Transportcontainer ebenfalls nach dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden müssen.
5.4. Validierung der (Wieder-)Aufbereitung: Es wird das nachfolgend aufgeführte validierte Aufbereitungsverfahren empfohlen. Gleichwertige oder abweichende Verfahren sind möglich.
Dem Anwender obliegt dann die Verantwortung, die Eignung der tatsächlichen Verfahren durch geeignete Maßnahmen (z.B. Validierung, Routineüberwachung, Prüfung der Materialverträglichkeit) sicherzustellen. Die maschinelle Reinigung und Desinfektion sind der manuellen Reinigung und Desinfektion immer vorzuziehen. Das folgend aufgeführte Verfahren wurde validiert nach DIN EN ISO 17665. Die zusätzlich geltenden Aufbereitungsvorschriften des jeweiligen klinischen Platzes (Betreibers) oder zusätzliche nationale bzw. länderspezifische Vorschriften müssen beachtet werden. Niemals scharfe Gegenstände zur Reinigung verwenden. Desinfektionsmittel nach Gebrauch sorgfältig abspülen.
5.5. Reinigungsvorbereitung: Das Produkt ist aus seiner Verpackung zu nehmen.
Das Produkt ist in einen für die Vorreinigung vorgesehenen Behälter/Vorrichtung zu legen.
Ein Zerlegen des Produkts ist nicht notwendig.
5.6. Vorreinigung: Produkt umgehend vorreinigen. Spätestens jedoch 1 h nach Abschluss der Anwendung. Zur Vorreinigung Leitungswasser (Trinkwasserqualität) (<40°C) und ggf. Aldehyd-freie, nicht fixierende Desinfektionsmittel verwenden. Oberflächenschmutz mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies gründlich entfernen, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können. Dadurch kann eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert werden oder nicht möglich sein. Sicherstellen, dass schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden. Hohlräume und Lumen müssen mit mind. 3 x 20 ml kaltem Leitungswasser (<40°C) mit Hilfe eines Spüladapters (z.B. der Firma Medisafe), einer Spritze oder einer Wasserdruckpistole intensiv (>30 Sec.) gespült werden.
Dieser Vor-Reinigungsschritt ist vor der weiteren manuellen Reinigung oder vor der Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) durchzuführen.
5.7. Manuelle Reinigung und Desinfektion: Tauchbad mit dazu geeigneten flüssigen Reinigungsmitteln zubereiten. Ein zum Reinigungsmittel kompatibles Desinfektionsmittel verwenden, das für die Bereitung eines Tauchbads geeignet ist. Angaben des Reinigungsmittel-/ Desinfektionsmittelherstellers beachten. Nur Mittel verwenden, die für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3 geeignet sind.
Empfehlung: Reinigungsmittel gigazyme® (Schülke & Mayr) und Desinfektionsmittel Korsolex Plus. Keine hoch alkalischen Reinigungsmittel verwenden.
Diese haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts.

- Reinigungsbad gem. Herstellerangaben Reinigungsmittel zubereiten.
- Separates Desinfektionsbad gem. Herstellerangaben Desinfektionsmittel zubereiten.
- Produkt komplett in ein Ultraschallbad mit Reiniger (z.B. 0,5% gigazyme® einlegen.
- Produkt im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 5 Minuten und einer Frequenz von 35 kHz reinigen.
- Anweisung Reinigungs-/Desinfektionsmittel-/Ultraschallbad-Hersteller beachten.
- Darauf achten, dass das Produkt im Ultraschallbad keine anderen Produkte oder Teile berührt.
- Darauf achten, dass keine Schallschatten im Ultraschallbad entstehen.
- Anschließend Produkt mit weicher Bürste unter fließendem, kalten Stadtwasser (<40°C) reinigen.
- Hohlräume und Lumen intensiv mit einer Wasserdruckpistole (>30 Sec.) oder ähnlichem für mind. 1 Minute durchspülen.
- Danach Produkt gründlich für mind. 1 Minute unter Leitungswasser (<40°C) abspülen, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.
- Produkt visuell auf Verschmutzung überprüfen.
- Sind noch Verschmutzungen vorhanden, Reinigungsschritte solange wiederholen, bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist.
- Danach: Produkt komplett in ein Desinfektionsbad mit z.B. Korsolex Plus, 3% für mind. 15 Minuten einlegen.
- Einwirkzeit gem. Herstellerangaben einhalten.
- Sicherstellen, dass Desinfektionsmittel alle Bereiche des Produkts erreicht.
- Hohlräume und Lumen mit einer Spritze mehrfach, d.h. mind. 3 x) mit jeweils 20 ml Desinfektionsmittelbadlösung durchspülen.
- Anschließend: Produkt gründlich für mind. 1 Minute mit demineralisiertem kaltem Wasser spülen, um alle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.
- Zusätzlich: Alle engen und schwer zugänglichen Stellen am Produkt, alle Hohlräume und Lumen mittels einer Spritze mehrfach (mind. 3 x) mit jeweils 20 ml kaltem demineralisiertem Wasser durchspülen.
- Produkt mit fusselfreiem Tuch und steriler Druckluft trocknen.
- Hohlräume, Lumen und Kanäle mit steriler Druckluft trocknen.

5.8. Maschinelle Reinigung und Desinfektion: Ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 einsetzen. Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller beachten. Nur Mittel verwenden, die für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3 geeignet sind.
Empfehlung: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG).
Programm zur thermischen Desinfektion verwenden.
Angaben des RDG-Herstellers zum Programmablauf und Gerät beachten und einhalten.
Produkt während maschineller Reinigung und Desinfektion sicher lagern und gegen mechanische Beschädigungen schützen.
Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen.
Produkt in einen geeigneten Spülkorb legen.
Vorgaben zur Beladung des RDG-Herstellers beachten und einhalten.
Spüladapter für Produkte mit Lumen verwenden und gem. Angaben des RDG-Herstellers anschließen.
Reinigungsprogramm
Programmablauf mit folgenden Eigenschaften einstellen:

- 1 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 3 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 5 Min. Waschen bei 55°C mit 0,5% alkalischem Reiniger
- Entleerung
- 3 Min. Neutralisation mit warmem Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator (0,1% Neodisher®Z)
- Entleerung
- 2 Min. Zwischenspülung mit warmem demineralisiertem Wasser abspülen (>40°C)
- Entleerung

Desinfektionsprogramm
Maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des AO-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883, AO-Wert >3000) durchführen):
5 Minuten für 92°C +/- 2°C
Trocknung
30 Minuten bei 90°C
Spüladatper entfernen
Nach Programmablauf Produkt entnehmen und auf verbliebene Restverschmutzung überprüfen.
Bei Rückständen, maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsschritt erneut wiederholen, solange, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.
Hohlräume und nicht ausreichend getrocknete Stellen mit steriler Druckluft <2 bar trocknen.
Produkt umgehend nach der Entnahme und zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort, in eine Einmalsterilisationsverpackung (Doppelverpackung) aus Papier oder Folie oder in einen Sterilisationscontainer verpacken.
Vorgaben zur Sterilisationsverpackung gem. DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868.
5.9. Sterilisation: Ausschließlich zuvor gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.
Produkt ausschließlich mittels Dampfsterilisation im Autoklav (fraktioniertes Vorvakuum mit ausreichender Produkttrocknung) sterilisieren.
Sterilisationsparameter einstellen:

- Minimal 134°C und maximal 137°C in Sattdampf
- Haltezeit mind. 5 Min. bis max. 20 Min.
- Trocknung im Vakuum für mind. 10 Min.
- Sterilisator (Klasse B) gem. geltender nationaler Normen und Vorschriften (z.B. DIN EN 13060 oder DIN EN 285)

Beispiel: Sterilisator Klasse B der Firma Tuttnauer.
Empfehlungen des Sterilisator-Herstellers zu Beladung, Handhabung und Trockenzeiten beachten.
Ausschluss:
Produkt nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung, Plasma oder mit einem anderen Verfahren sterilisieren.
WICHTIG:
Vor Gebrauch Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.
Sind die zuvor aufgeführten und empfohlenen Chemikalien und Geräte für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nicht verfügbar, obliegt es dem Anwender sein Verfahren entsprechend zu validieren.
Auch bei der Wahl anderer Sterilisationsverfahren als dem hier beschriebenen ist das abweichende Verfahren entsprechend durch den Anwender zu validieren.
5.10. Einschränkung der Wiederaufbereitung
Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Handhabung, Anwendungsdauer, Beschädigungen sowie Häufigkeit und Art der Wiederaufbereitung.
Daher ist vor jeder Wiederverwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen.
Nur ein unbeschädigtes Produkt darf wiederverwendet werden.

6 Sicht- und Funktionsprüfung

Vor jedem Gebrauch gesamtes Produkt, insbesondere die Isolation und Produkt-Spitze auf Druckstellen und Beschädigungen hin überprüfen.
Ein Produkt mit Beschädigung, Druckstellen oder fragwürdigem Zustand darf nicht verwendet werden und muss durch ein neues ausgetauscht werden.
Während und nach der Anwendung kann es zu Anhaftungen von Gewebe oder Verrußungen am distalen Ende der aktiven Elektrode kommen.
Solche Anhaftungen oder Verrußungen stellen keinen Reklamationsgrund dar, das Produkt muss gegen ein neues ausgetauscht werden.
Aufgrund einer längeren Anwendungsdauer, mechanischer Kräfte oder Plasmasaum o.ä. kann es zu Verformungen bzw. zur Abnutzung des Isolationswerkstoffs kommen.
Auch dies stellt keinen Reklamationsgrund dar, das Produkt muss gegen ein neues ausgetauscht werden.
Eine Verstopfung des Absaugkanals (falls vorhanden), stellt keinen Reklamationsgrund dar.
Ein Produkt, dessen Absaugkanal (falls vorhanden) verstopft ist, muss durch ein neues ausgetauscht werden.
Vor Verwendung ist eine elektrische Durchgangsprüfung durchzuführen. Des Weiteren ist die Isolation mit einem Isolationsprüfgerät zu prüfen.
Wird die elektrische Durchgangsprüfung und/oder Isolationsprüfung nicht bestanden, darf das Produkt nicht verwendet werden und muss gegen ein neues ausgetauscht werden.
Falls beschädigt, diese Produkte nicht verwenden.
Produkt niemals auf den Patienten oder in deren unmittelbarer Nähe ablegen.

7 Ausschluss von Reparatur und Modifikation

Ein defektes Produkt darf nicht repariert werden.
Eigenmächtige Modifikationen (z. B. Biegen) und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt du führen zum sofortigen Verlust der Herstellergewährleistung.
Insbesondere Produkte, deren aktiver Teil ein Haken ist, dürfen niemals gebogen werden.
Dies kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.
Das Produkt wird unsteril ausgeliefert und muss vor der Verwendung nach dem in dieser Gebrauchsanweisung angegebenem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Vor Wiederverwendung ist eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen.
Nur Produkte, die die Sicht- und Funktionsprüfung bestanden haben, dürfen wieder eingesetzt werden. Insbesondere eine unbeschädigte Isolation und eine unbeschädigte Elektrodenspitze sind ausschlaggebend dafür, ob ein Produkt wieder eingesetzt werden darf oder nicht.
Siehe hierzu auch Produktetikett.

8 Verpackung, Lagerung und Transport

Das Produkt muss in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden, sie sind vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.
Produkt beim Transportieren, Reinigen, Desinfizieren, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandeln.
(siehe auch Abschnitt "nach der Anwendung").
Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche (z.B. Isolation).
Produkt nicht zusammen mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen lagern oder transportieren.
Aufbewahrung nur in schützenden Behältern mit Einzelfächern oder einzeln in Folie eingeschweißt.
Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

9 Hersteller

REGER Medizintechnik GmbH, Gewerbestraße 10, 78667 Villingendorf, Deutschland
Tel: +49 (0) 741 270 698-0 / Fax: +49 (0) 741 270 698-10
info@reger-med.de | www.reger-med.de

10 Schweizer Bevollmächtigter

CH REP

CHRN-AR-20001114
DR MEDICAL AG, Weissensteinstr. 26, Ziegelmattareal Bau 6, 4503 Solothurn, Schweiz
Tel: +41 (0)32 621 60 01 / Fax: +41 (0) 32 621 60 02
info@dr-medical.ch | www.dr-medical.ch

11 Gewährleistung

Die Produkte entsprechen den höchsten Qualitätsansprüchen.
Eine Haftung für Produkte die modifiziert wurden, die nicht entsprechend ihrem bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt wurden oder unsachgemäß behandelt oder gehandhabt wurden, oder bei einer Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung, wird ausgeschlossen.
Der Hersteller übernimmt des Weiteren keine Haftung für vorsätzliche, zufällige oder sich aus der Anwendung oder Handhabung ergebende Schäden.
Bei Reparaturen an unseren Produkten durch Firmen, die nicht von uns autorisiert wurden, entfällt jede Gewährleistung.

12 Rücksendung

Rücksendungen werden nur angenommen, wenn diese als „hygienisch unbedenklich“ oder „nicht kontaminiert“ gekennzeichnet und sicher für den Versand verpackt worden sind.
Verwenden Sie für Rücksendungen unseren Retourenschein.

13 Entsorgung

Die Entsorgung dieses Produkts, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.
Die Vorgaben des jeweiligen klinischen Platzes für die Entsorgung von Medizinprodukten sind des Weiteren zu befolgen.

14 Regulatorischer Hinweis

Aus regulatorischen Gründen weisen wir Anwender und Patienten darauf hin, dass alle im Zusammenhang mit unserem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

15 Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung des Produkts für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.
Für eine aktuelle Fassung der Gebrauchsanweisung wenden Sie sich bitte an medimex GmbH oder besuchen Sie die medimex Homepage zum Download des Dokuments:
www.medimex.de/downloads
Änderungen vorbehalten.
Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

Gebrauchsanweisung
Instructions for Use
Monopolare HF-Elektroden
Monopolar HF Electrodes
Wiederverwendbar / Reusable

Vertrieb / *Distribution*

medimex GmbH
In den Fritzenstücker 9-11
fon: +49 (0) 6431 7302 300
fax: +49 (0) 6431 7302 235
kontakt@medimex.de www.medimex.de

Non-US only.

AM001
Index: ZB
Letzte Änderung / *Last Update:* 2025-09-29

DEUTSCH / ENGLISH

1 Scope

Non-sterile, reusable product
Monopolar HF Electrodes Art. No.: 8M910000 (205-0), 8M910001 (209-0), 8M910002 (206-0), 8M910003(227-0)8M910004 (232-0),8M910006(232-1),8M910008(208-0), 8M910009 (206-5), 8M910010 (242-0),8M910011 (243-0),8M910012 (210-3),8M910013 (216-0),8M910014 (216-1), 8M910015 (210-5),8M910016 (223-0),8M910017 (224-0),8M910018 (225-0),8M910019 (226-0), 8M910020 (241-3),8M910021 (241-6),8M910022 (270-0),8M910023 (214-1),8M910024 (214-2), 8M910025 (214-3),8M910026 (214-8),8M910027 (214-9),8M910028 (240-2),8M910029 (240-3), 8M910030 (271-0),8M910035 (212-5),8M910036 (212-7),8M910037 (212-8),8M910038 (213-5), 8M910039 (213-8),8M910040 (239-1),8M910041 (239-2),8M910042 (258-0),8M910043 (259-0), 8M910044 (260-0),8M910045 (261-0),8M910046 (285-2),8M910050 (268-0),8M910051 (298-0), 8M910054 (242-1),8M910100 (301-0),8M910102 (300-0),8M910108 (308-5),8M910112 (303-2), 8M910114 (316-1),8M910116 (323-0),8M910117 (324-0),8M910118 (325-0),8M910123 (305-1), 8M910124 (305-2),8M910125 (305-3),8M910128 (344-2),8M910129 (344-3),8M910130 (371-0), 8M910139 (313-8),8M910142 (358-0),8M910143 (359-0),8M910144 (360-0),8M910145 (361-0), 8M910152 (386-7),8M910153 (386-8),8M910210 (342-2),8M910211 (374-7),8M910220 (293-1), 8M910224 (293-8),8M910227 (293-6),8M910228 (293-5),8M910237 (274-5),8M910238 (274-6), 8M910239 (274-4),8M910257 (299-2),8M910300 (205-0),8M910312 (210-3),8M910324 (214-2), 8M910359 (374-4),8M910376 (300-0),8M910376 (300-0),8M910377 (303-2),8M910377 (303-2), 8M910378 (305-4),8M910378 (305-4),8M910380 (305-6),8M910380 (305-6),8M910381 (205-0), 8M910381 (205-0),8M910382 (210-3),8M910382 (210-3),8M910383 (214-2),8M910383 (214-2), 8M910800 (390-0),8M910803 (290-0),8M910804 (212-1),8M910805 (401-0),8M910806 (284-4), 8M910818 (229-0),8M910819 (341-0),8M910824 (270-10),8M910828 (417-0),8M910835 (419-0), 8M910837 (261-1),8M910838 (361-1),8M910841 (352-0),8M910842 (405-0),8M910900 (242-7), 8M910901 (202-0),8M910907 (344-1),8M910908 (101-0),8M910909 (244-6),8M910910 (240-1), 8M910912 (211-1),8M910921 (386-4),8M910923 (211-2),8M910924 (211-8),8M910925 (287-5), 8M910926 (102-0),8M910929 (105-0),8M910930 (108-0),8M910932 (115-0),8M910933 (210-1), 8M910937 (108-1),8M910938 (242-8),8M910943 (264-0),8M910946 (374-3),8M910949 (350-0), 8M910951 (263-0),8M910955 (287-3),8M910958 (242-6),8M910960 (262-0),8M910963 (374-5), 8M910966 (251-0),8M910967 (207-0),8M910968 (406-0),8M910970 (248-7),8M910972 (203-9), 8M910973 (386-1),8M910975 (244-0),8M910979 (246-0),8M910980 (250-0),8M910982 (392-5), 8M910986 (384-0),8M910987 (386-3),8M910988 (384-3)8M910989 (384-4),8M910996 (402-0), 8M910997 (303-1),8M910998 (340-0),8M910999 (212-2),8M911010 (292-2),8M911012 (306-2), 8M911015 (368-0),8M911016 (362-0),8M911018 (286-4),8M911022 (287-6),8M911023 (287-8), 8M911028 (364-0),8M911029 (363-0),8M911032 (286-5),8M911034 (287-4),8M911035 (387-4), 8M911040 (292-5),8M911045 (292-8),8M911047 (110-0),8M911055 (387-6).
Maximum rated voltage of accessory:

Article. No.	U_{max}
8M910000 to 8M910004, 8M910006 to 8M910021, 8M910023 to 8M910029, 8M910035 to 8M910041, 8M910051, 8M910054, 8M910100 bis 8M910104, 8M910107 to 8M910154, 8M910210, 8M910220, 8M910224, 8M910227, 8M910228, 8M910237, 8M910238, 8M910257 to 8M910330, 8M910335 to 8M910360, 8M910400 to 8M910480, 8M910926, 8M910929, 8M910932, 8M911032	4,3 kVp
8M910042 to 8M910045, 8M910046 to 8M910049, 8M910050	0,5 kVp
8M910022, 8M910030 to 8M910034, 8M910954	1,3 kVp

See also label and catalog information.
When used in combination with other electrosurgical accessories, the maximum rated voltage of the combination is determined by the accessory with the lowest rated voltage. (Refer to the "Intended Use" section for more details.)
To determine the maximum rated voltage of this product, consult the Instructions for Use (IFU), product label, or the current product catalog.
If you have any doubts or uncertainties, please contact the manufacturer.
Before use, carefully read the complete IFU of this product, as well as the IFUs of any accessories and the HF generator being used.
Strict adherence to all requirements, safety notices, and warnings outlined in the respective IFUs is mandatory.
This IFU is not intended for users in the USA.

2 Intended Use

The product is intended for open or endoscopic surgery and is used for cutting and coagulating biological tissue.
User:
Only to be used by skilled medical professionals who have been introduced to the product, e.g., using this IFU.
The user is obliged to inform the patient about all possible risks, residual risks and side effects, especially risks related to the application of HF technology.
Indication:
Product intended for use in open or/and endoscopic surgery.
Contraindication:
Product is not intended for direct contact with the heart or the central circulatory or central nervous system.
Application of high-frequency current may interfere with cardiac pacemakers and in vivo heart defibrillators, so affected patients and patients with other electrically conductive implants must consult a cardiologist prior to the intervention.
Connection and Activation:
Prior to application of monopolar products, it has to be safeguarded that an HF neutral electrode has been applied correctly to the patient and that this device is connected properly to the respective HF generator.
The product is connected to the corresponding output of the HF generator via a suitable HF cable or HF handle.
Activation is done using the buttons of the HF handle or with the foot switch of the HF generator.
Combination/Compatibility:
Before use, compatibility of the product with the intended HF handle/HF cable and HF generator has to be verified.
In case of uncertainties, contact the manufacturer of this product or the manufacturer of the used accessory or HF generator.
The frequency of the used HF generator shall not exceed the maximum frequency of 4 MHz and not exceed the maximum rated voltage of the accessory (see section "Scope").
The monopolar HF electrodes can be operated on generators from the manufacturers listed below:

ERBE	KLS Martin	EMED	BOWA
Covidien	ValleyLab	Tekno	Berchtold

Follow the instructions, safety information and warnings in the user manuals or instructions for use of the accessories and HF generator used.
Follow the instructions and warnings in the instructions for use of the HF generator.
It is recommended to use a smoke evacuation system.
IMPORTANT:
Handle with utmost care.
This does not only apply for the duration of the surgery but also for the complete duration of storage, processing and transport as well as during the process of connecting the product with the HF accessory and HF generator.
This applies especially for the thin components and other sensitive areas, e.g. the insulation.
Improper use immediately will result in loss of warranty.
Liability for any damages incurred will not be accepted.

3 Safety Notices – WARNING!

Make sure that you have read the user manual of the HF generator carefully before using the products.
See these instructions for use and the label for the maximum rated voltage of the product.
The product must be cleaned and disinfected as well as sterilized **before first use** and **after each use** according to a validated procedure (EN ISO 17665) (see section "(Re)Preparation: Cleaning, disinfection and sterilization").
If there is any uncertainty, contact the manufacturer.
Prior to usage a visual inspection and function test has to be done (see section "Visual Inspection and Function Test").
Before use, visually inspect the product for pressure marks or damage.
In case damages, deformation or similar is detected on the product, it is not allowed to use the device.
It has to be replaced by a new one.
At least one (1) cleaned, disinfected and sterilized backup product has to be available.
It is the responsibility of the user to determine the appropriate product size and product type according to their professional judgement and based on the patient's specific indication, preferred surgical technique and history, etc.
Prior to use, ensure that the product is firmly inserted in the HF handle/HF cable.
This must be done carefully, in order to avoid damages on the product and/or injuries of patient, surgical personnel or third party.
Excessive force can damage the product.
Therefore, the product has to be observed during the complete application.
Exclusion:
Do not activate the product as long as it is in contact with metal objects and/or optics.
During an electrosurgical intervention the patient must not come into contact with grounded metal objects such as e.g. surgical desk frames, instrument trays etc.
Pay attention that no flammable substances are present in immediate vicinity as otherwise there is danger of explosion.
Do not touch the tip of the product while it is activated. After the electrosurgical current is switched off, the product tip may still be hot and may cause unintentional burns.
Do not insert or withdraw the tip from the surgical site while the product is activated.
Accidental activation of the product or moving the tip out of the field of view may cause unintended tissue injury.
Do not activate the product continuously for a long period of time.
Keep on longer breaks between activation phases.
(Refer to section "General Safety Notices for HF-Technology").
It is the responsibility of the user to apply low performance settings on the HF-Generator in order to achieve the envisaged effect for the respective intervention.
During the surgery, mechanical forces may lead to deformation or signs of wear of the product.
If, abrasion of the product is detected during the application, the product has to be exchanged by a new one.
Abrasion, adhesion of tissue, discoloration, sooting etc. do not represent a reason for complaint and do not permit claiming the manufacturer's warranty.

4 General Safety Notices for HF-Technology (Excerpt)

In addition to the acknowledged benefits of HF-Technology, the application includes several risks that have to be attended to:
Improper use and non-observance of the IFU can lead to unintentional burns on the patient, user, or third party.
Continued further education of the surgical personnel is recommended.
a) Environment
Pay attention that no flammable substances (anesthetics, oxidizing gases, endogenous gases, etc.) are present in the immediate vicinity as otherwise there is a danger of explosion.
Only use non-flammable cleaning or disinfection agents.
All oxygen connections must be tight and leak-proof during the procedure.
b) Patient Positioning and Preparation
Ensure proper patient positioning, i.e., only use insulating surgical drapes that are dry, absorbent, and liquid-tight.
Isolate conductive surfaces and contact points towards the patient.
Dry tissues of pulp are necessary to use for skin and breast folds as well as between the extremities.
Prior to application, remove any liquids that potentially accumulated in body cavities.
Only use non-flammable disinfectants.
Do not use alcohol-based for example tinctures.
Only use non-conductive irrigation fluid, if medicinally possible.
Attend the requirements on irrigation fluid for monopolar and bipolar products.
Prior to application, remove anybody jewelry from the patient.
Putting a band-aid over the body jewelry is not sufficient!
c) Connections
Prior to application, make sure the product is connected properly to the HF-generator and make sure the correct power and performance setting is adjusted and displayed.
It is the responsibility of the user to apply low-performance settings on the HF-Generator to achieve the envisaged effect for the respective intervention.
d) HF-Neutral Electrode for Monopolar Application
In the case of monopolar application, select an HF-neutral electrode suitable for the patient, apply it correctly and connect it properly with the respective HF-generator.
Follow all instructions for proper application of the HF-neutral electrode, incl. patient protection and patient monitoring, monitoring of the HF-neutral electrode, and all further provisions, safety notices, and warnings included in the IFU of the HF-neutral electrode.
e) Patient Reactions
All electrosurgical devices potentially can cause muscle stimulation during the application.
The design of this product minimizes the risk of this undesirable effect.
Nevertheless, muscle stimulation can lead to an unexpected movement of the patient in the surgical field.
f) Handling HF-Accessory
Make sure the accessory is compatible.
Do not touch the instrument tip during the complete application.
As long as the product is not applied, place it on a dry, clean and non-conductive and well-visible surface, that is not in contact with the patient.
Never store product on the patient.
Unintended activation of the product can lead to unintentional burns or other injuries to the patient, user, or third party.
Never wrap cables around the patient and never lay cables over the patient.
Unintended activation of the product can lead to unintentional burns or other injuries of patient, user or third party.
Continuous product observation. If wear or other peculiarities are detected, remove product immediately from the patient.
Apply only short activation times.
Keep on longer breaks between activation phases.
Only adjust low power settings.
g) Completeness of the System
At the end of the surgery, confirm the completeness of the system.

5 (Re) Processing: Cleaning, Disinfection, and Sterilization

5.1. Maximum number of reprocessing cycles
Due to the design, materials used, intended use as well as wear and tear, a maximum limit of performable reprocessing cycles cannot be determined.
When applied according to the Intended Use, the product underlies natural wear and tear, considering the manner and duration of the application as well as the manner and frequency of reprocessing.
Therefore, a visual inspection and function test has to be done prior to each usage. (Refer to sections "Visual Inspection" and "Function Test").
Visual inspection and function test, especially the condition of the complete cable, insulation, port, plug component, and pins are decisive for whether the product is allowed to be applied again.
Only undamaged and immaculate products are allowed to be used. In case of uncertainties of the condition of the product or peculiarities, it is not allowed to use the product.
5.2. Time requirements for cleaning and disinfection.
Preparation for cleaning, pre-cleaning, and automated cleaning and disinfection has to be done immediately after the application, however not later than 1 hour after the application.
Avoid idle time.
5.3. After the Application: Clean and disinfect the product immediately after the application.
However not later than 1 h after application.
After the application of the product, deposit the product carefully (to protect the lifetime of the product).
After application, separate the contaminated product and deposit it in a suitable container (deposit means "do not drop").
Immediately remove the gross stain.
Immediately mark damaged or defective products and sort them out.
Accessory, that do not fit the sieves of the cleaning and disinfection device (CDD), shall be deposited separately in suitable containers.
Close firmly all disposal-/transport containers, to avoid drying of stain.
Organize transport of contaminated products the way that contamination of the transport ways and environment also is avoided (closed transport).
Unused reusable products have to be reprocessed as well.
(Refer to AKI (German organization for instrument reprocessing), Red Brochure, pages 30-32).
Take care, all and any transport containers are cleaned and disinfected after transport as well.
5.4. Validation of (Re)Processing: The following validated processing procedure is recommended.
Equivalent deviant processes are possible.
Then, it is the sole responsibility of the user to safeguard the suitability of the applied procedure by suitable means (e.g. validation, routine monitoring, verification of material compatibility, etc.).
Automated cleaning and disinfection always are preferable.
The following procedure was validated according to EN ISO 17665.
Additional applicable processing requirements specific to the respective clinical place (operator) as well as national or country-specific regulations have to be followed as well.
Never use sharp objects for cleaning.
Disinfectants always have to be rinsed and removed carefully.
5.5. Preparation for Cleaning: Remove the product from its packaging.
Place it in a container provided for cleaning.
It is not necessary to disassemble the product.
5.6. Pre-Cleaning: Immediately after the application is completed, pre-clean the product. This however not later than 1 hour after the end of the surgery.
Use tap water (potable water quality) (<40°C) and aldehyde-free, non-fixing disinfectants if applicable.
Thoroughly remove the surface stain with a soft brush or synthetic fleece, as otherwise particles or dried secretions may adhere.
This could make subsequent cleaning and sterilization difficult or impossible.
Ensure that areas difficult to reach are cleaned thoroughly and rinsed several times.
Cavities and lumen have to be rinsed intensively using at least 3x20 ml cold tap water (<40°C) with the aid of a rinsing adapter (e.g. from the company Medisafe), or with a syringe or with a water jet pistol (>30 Sec.).
This pre-cleaning step always has to be done prior to the manual cleaning or cleaning with the cleaning and disinfection device (CDD).
5.7. Manual Cleaning and Disinfection: Prepare an immersion bath with a suitable fluid cleaning agent. Use a cleaning agent that is compatible with the disinfectant and suitable for immersion baths.
Follow the instructions of the manufacturer of the cleaning agent and disinfectant.
Only use agents suitable for medical devices made from metal and plastics with a pH value between 5.5 and 12.3.
Recommendation: Cleaning agent gigazyme® (Schülke & Mayr) and disinfectant Korsolex Plus.
Do not use high alkaline cleaning agents.
These will impair the lifetime of the product.

- Prepare immersion bath with cleaning agent according to the specific cleaning agent IFU.
- Prepare a separate immersion bath with disinfectant according to the specific disinfectant IFU.
- Immerse the product completely in the ultrasonic bath with a cleaning agent (e.g. 0.5% gigazyme®)
- Clean product in an ultrasonic bath using a sonication time of 5 Min. and a frequency of 35 kHz.
- Follow all instructions outlined in the IFU of the cleaning agent, disinfectant, and ultrasonic bath.
- Ensure the product will not touch other products or parts in the ultrasonic bath.
- Ensure sonic shadows in the ultrasonic bath are avoided.
- Then, clean the product with a soft brush under cold running town water (<40°C).
- Intensively rinse cavities and lumen with a water jet pistol (>30 Sec.) or similar for at least 1 Min.
- Afterwards, rinse the product thoroughly for at least 1 min. under running tap water (>40°C) to remove any residues of the cleaning agent.
- Inspect the product visually on the remaining stain.
- In case stain is still present, repeat the aforementioned cleaning steps as long as it needs until no soil is present.
- Afterwards: immerse product completely in a disinfectant bath including e.g. Korsolex Plus 3%, for at least 15 Min.
- Follow the manufacturer's data for residence time.
- Ensure the disinfectant will contact all areas on the product.
- Rinse cavities and lumen several times, which means at least 3x with 20 ml each of disinfectant bath fluid.
- Afterwards: Rinse the product thoroughly for at least 1 Min. with demineralized cold water, to remove all disinfectant residues.
- Additionally: Rinse all narrow and hard-to-reach places on the product, all cavities, and lumens several times (at least 3 times) using a syringe with 20 ml of cold demineralized water each time.
- Dry product with a lint-free wipe and sterile compressed air.
- Dry cavities, lumen, and channels with sterile compressed air.

5.8. Automated Cleaning and Disinfection: Only use cleaning and disinfection devices (CDD) with proven efficiency according to EN ISO 15883. Follow the data of the manufacturer of the cleaning and disinfectant machine. Only use agents suitable for medical devices made from metal and plastics with a pH value between 5.5 and 12.3.
Recommendation: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG).
Apply program for thermal disinfection.
Follow instructions and data regarding program courses and machines.
Product has to be stored safely and protected against mechanical damages during automated cleaning and disinfection.
Do not clean together with sharp-edged or pointed objects.
Deposit product in a suitable rinsing basket.
Follow data for loading of the cleaning and disinfection device (CDD).
Use rinsing adapters for products with the lumen and connect them according to the instructions in the User Manual of the cleaning and disinfection device (CDD).
Cleaning Program
Start the program course with the following parameters:

- 1 min. pre-rinsing with cold water
- Emptying
- 3 min. pre-rinsing with cold water
- Emptying
- 5 min cleaning at 55°C with 0.5% alkaline cleaning agent
- Emptying
- 3 min. neutralization with warm tap water (>40°C) and neutralizer (0.1% Neodisher® Z)
- Emptying
- 2 min. interim rinsing with warm demineralized water (>40°C)
- Emptying

Disinfection Program
Automated thermal disinfection considering national requirements regarding AO value (see EN ISO 15883, AO value >3000).
5 Min. cleaning at 92°C +/-2°C
Drying
30 Min. at 90°C
Remove rinsing adapter
At the end of the program course, remove the product and inspect it on the remaining stain.
In the case of residues, repeat the automated cleaning and disinfection step as long as it takes until the stain is no longer present.
Dry cavities and not sufficiently dried areas with sterile compressed air <2 bar.
Immediately after removal of the product and immediately after additional drying in a clean place, put the product in a single-use sterilization packing (double packing) from paper or foil or put the product in a sterilization container.
Respect requirements for sterilization packaging according to EN ISO 11607 and EN 868.
5.9. Sterilization
Only products that have been cleaned and disinfected are allowed to be sterilized.
Only apply steam sterilization in an autoclave (fractioned pre-vacuum with sufficient product drying) for this product.
Adjust sterilization parameters:

- Minimum 134°C and maximum 137°C in saturated steam.
- Holding time at least 5 Min. until max. 20 Min.
- Drying in vacuum for at least 10 Min.
- Sterilizer (Class B) according to valid national standards and regulations (e.g. EN 13060 or EN 285).

Example: Sterilizer Class B, manufacturer: Tuttnauer.
Respect data of the Sterilizer manufacturer regarding the load, handling, and drying times.
Exclusion:
Do not apply hot air, EO-gas, Radiation, or Plasma for sterilization, or any other sterilization method for this product.
IMPORTANT:
Prior to usage, let the product cool to room temperature.
It is the sole responsibility of the user to maintain the sterile condition of the product after the sterilization process.
In case the aforementioned chemicals and machines for cleaning, disinfection, or sterilization are not available, it is the responsibility of the user to validate the procedure applied.
Also, if a sterilization method other than that described above is applied, this deviating procedure has to be validated by the user accordingly.
5.10. Limitation of Reprocessing
The product lifetime is depending on wear and tear, handling, application time, damages as well as the frequency of reprocessing.
Therefore, a visual inspection and function test has to be done prior to each usage. (Refer to sections "Visual Inspection" and "Function Test").
Only an undamaged product is allowed to be reused.

6 Visual Inspection and Function Test

Prior each use, check the entire product, especially the insulation and product tip, for pressure marks and damage.
A product exhibiting damages, pressure points or questionable condition is not allowed to be used and has to be replaced by a new one.
During and after application, tissue may adhere to the product, or sooting may be present on the distal end of the active electrode.
Such adhesions or sooting do not represent a reason for complaint and the product has to be exchanged by a new one.
Due to longer application time, mechanical forces or plasma seam or similar, the product may exhibit deformation or abrasion of the insulation material.
Also, such aspects do not represent a reason for complaint and the product has to be replaced by a new one.
Blockage of the suction channel (if applicable), does not represent a reason for complaint.
Prior to usage an electrical continuity test has to be done. Furthermore, an insulation test with an insulation test device has to be done.
In case the product does not pass the electrical continuity test and/or insulation test, it is not allowed to use the product any longer and has to be replaced by a new one.
Prior to usage an electrical continuity test has to be done.
In case the product does not pass the electrical continuity test, it is not allowed to use the product any longer and has to be replaced by a new one.
If damaged, do not use these products.
Never place the product on the patient or in their immediate vicinity.

7 Exclusion of Repair and Modification

A defective product must not be repaired.
Unauthorized modifications (e.g. bending) and repair work are strictly prohibited and will result in the immediate loss of the manufacturer's warranty.
In particular, products whose active part is a hook must never be bent.
This can result in serious injury to the patient, user or third parties.
The product is delivered non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized before use according to the validated procedure (EN ISO 17665) specified in this instruction manual.
A visual and functional inspection must be carried out before reuse.
Only products that have passed the visual and functional inspection may be reused.
In particular, undamaged insulation and an undamaged electrode tip are crucial to whether a product may be reused or not.
See also the product label.

8 Packaging, Storage and Transport

The product must be stored in a clean and dry environment, protected from direct sunlight.
Always handle the product with the utmost care when transporting, cleaning, disinfecting, maintaining, sterilizing and storing.
(see also the "After the application" section).
This applies in particular to fine tips and other sensitive areas (e.g. insulation).
Do not store or transport the product together with sharp-edged or pointed objects.
Store only in protective containers with individual compartments or individually shrink-wrapped.
The operator is responsible for maintaining the sterile state after the sterilization process.

9 Manufacturer

REGER Medizintechnik GmbH, Gewerbestrasse 10, 78667 Villingendorf, Germany
Tel: +49 (0) 741 270 698-0 | Fax: +49 (0) 741 270 698-10
info@reger-med.de www.reger-med.de

10 Swiss authorized Representative

CHRN-AR-20001114
DR MEDICAL AG, Weissensteinstr. 26, Ziegelmattareal Bau 6, 4503 Solothurn Switzerland
Tel: +41 (0)32 621 60 01 / Fax: +41 (0) 32 621 60 02
info@dr-medical.ch | www.dr-medical.ch

11 Warranty

The products satisfy the highest quality standards.
Liability and warranty are excluded for all products that have been modified in any way, not applied according to their Intended Use, or that have been handled or applied improperly, or in case of any other deviation from the instructions outlined in this IFU.
Furthermore, the manufacturer denies any liability for any accidental, intentional damage or damage or loss arising out of the handling or application of the product.
Additionally, all liability and warranty are extinguished in case our product was repaired by a company that has not been authorized by us.
Unauthorized repairs are strictly prohibited.

12 Return

Returned products will be accepted only if they are marked as "hygienically safe" or "not contaminated" and have been securely packaged for shipping.
Use our Return Form for returns.

13 Disposal

The products, the packaging material, and the accessories must be disposed of by the regulations and laws specific to the country in which they are used.
The requirements for the disposal of the respective clinical site must also be followed.

14 Regulatory Remark

Due to regulatory reasons, we advise users and patients that all serious incidents that occur in connection with our medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and / or patient is resident.

15 About these Instructions for Use

The instructions for use must be kept in a location that is freely accessible to every user for the entire period of use of the product.
For a current revision of these IFU, please contact medimex GmbH or visit the medimex Homepage for a download of this document:
www.medimex.de/downloads
Changes reserved.
This IFU is not intended for users in the USA.