Wiederverwendbar / Reusable



Alle Rechte vorbehalten. Technische Änderungen vorbehalter All rights reserved. Subject to technical changes without further notice

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











AM003 Index: ZD

DEUTSCH / ENGLISH

Geltungsbereich

Unsteriles Produkt zur Wiederven Monopolare HF-Handgriffe Art.-(92801BL), 8M900065 (92802BL) (92805BL). Maximale Frequenz (MHz): wendung Nr.: 8M900045 (92847), 8M900046 (92800BL), 8M900062 . 8M900066 (92803BL), 8M900067 (92804BL), 8M900105

Maximale Frequenz (MHz):					
Artikel-Nr.	Max. Frequenz				
8M900045 (92847), 8M900046 (92800BL), 8M900062 (92801BL), 8M900065 (92802BL), 8M900066 (92803BL), 8M900067 (92804BL), 8M900105 (92805BL).	≤ 4,0 MHz				
Maximale Zubehörbemessungsspannung (Umax):					
Bezeichnung	U _{max}				

Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben.
Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale Zubehörbemessungsspannung der kleinsten Zubehörbemessungsspannung (siehe auch Abschnitt "Bestimmungsgemäßer

rlung odr kleinsten Zubenorbemessungsspannung (seine auch Abscrinit "Jestimmungspennauer Gerhauch"). Gemessungsspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung, der Elikett oder dem aktuellen Produktsdarlog zu erinnehmen. Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren. Vor Verwendung ist die gesamte Gebrauchsanweisung dieses Produkts und jedes verwendeten Zubehörs sowie HF-Generators und HF-Beutraleitenforde (monopolare Anwendung) zu lesen. Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisung sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.

brauchsanweisung ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Diese Get 2

Das Produkt muss an den dafür vorgesehenen Ausgang des elektrochirurgischen Generators angeschlossen werden, und dient als Kontaktelement zwischen HF-Generator und monopolaren Elektroden.

wendung nur durch ausgebildetes, medizinisches Fachpersonal, das in dieses Produkt gewiesen wurde, z.B., durch diese Gebrauchsanweisung. Das Produkt ist für die offene bzw. endoskopische Chirurgie vorgesehen und dient als Kontakt- und

Schalteiement.
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 Delibriliationer lütnen, deshab müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen

n. und Aktivierung:

Korsuneren.

Anschluss und Aktivierung:

Anschlus und Aktivierung:

Vor dem Gebrauch mortpolarer Produkte ist sicherzustellen, dass eine dafür vorgesehene HFNeutraleiktrode korrekt am Patienten angelegt ist und richtig mit dem dafür vorgesehenen HFDabei die Gebrauchsanweisung des Generatorherstellers und die oben definierten Leistungsgrenzen (Umax und Frequenz) beachten.

Anschluss über ein entsprechendes Kabel mit dem vorgesehenen Ausgang des HF-Generators.

Aktivierung erfügt über den Fulsbechalter des HF-Generators oder über die Handschaltung (Tasten) am Produkt.

Blaue Taste: COAG / Gelbe Taste: CUT

Produkt nur an ausgeschalteten HF-Generator oder im Standby-Modus (wo anwendbar) anschlie-

Produkt nur an ausgeschalteten HF-Generator oder im Standby-Modus (wo anwendbar) anschlieKombinierbarkeit / Kompatibilität:
Vor Verwendung ist die Kompatibilität des Produkts mit dem für den Eingriff vorgesehenen HFZubehör und HF-Generator sicherzustellen.
Bei Unklanheiten ist der Hersteller dieses Produkts oder der Hersteller des verwendeten Zubehörs,
HF-Generator, etc. zu kontaktieren.
Nier an andersamtige oder unbekannte Stromquellen ansschließen!
Die Instruktionen, Sicherheits- und Warnhinweisen der Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs und des verwendeten HF-Generators müssen befolgt werden. Zubehörs und des verwendeten HF-Generators müssen befolgt werden.

Produktkombination:
Steckkappen Art. Nr. 92670 und 92671 nur mit REGER HF-Handgriffen mit Rauchgasabsaugung Art. Nr. 92650 bis 92652 verwenden.
Steckkappen sind bediglich Austauschkeile für o.g. REGER HF-Handgriffe mit Rauchgasabsaugung.
Monopolarer HF-Handgriff mit Rauchgasabsaugung:
Vor Gebrauch am proximalen Ende des HF-Handgriffs einen Absaugschlauch anbringen.
Zb. Sterler Absaugschlauch zum Einmalgebrauch, Artikel Nr. 92674s.
Instruktionen in der Gebrauchsamweisung des Absaugschlauchs befolgen.
Steckkappe Art. Nr. 92670 ofer 92671) auf den vordren Tell des HF-Handgriffs aufstecken.
Steckkappe Art. Nr. 92670 ofer 92671) auf den vordren Tell des HF-Handgriffs aufstecken.
Steckkappe Art. Nr. 92670 kann bei Bedarf gekürzt werden.
Heirzu eine der vorgegebenen Verleftungen auswählen und mit einem Skalpell entlang der Vertiefung schneiden.
Steckkappe Art. Nr. 92671 hat eine spezifische Länge und darf NICHT abgeschnitten werden.
Beim Zusammenstecken darauf achten, dass sowohl die Kappe am distalen Ende als auch der Absaugschlauch am proximalen Ende des HF-Handgriffs fest angebracht sind.
Die o.g. Steckkappen duffen nur zusammen mit den monopolaren HF-Handgriffen mit Rauchgasabsaugung Hersteller REGER Medizintechnik Griffby Herwendet werden.
Beispiele Kombinierbare HF-Elektroden (Schaftdurchmesser)

Art. Nr. 92097, 92098, 92300: 1,6 mm HF-Elektroden Art. Nr. 92643, 92644, 92048, 92242 - 92256, 92736/37/42/44/48/49/50/51/53, 92251: 2,4 mm HF-Elektroden

Elektroden
Art. Nr. 92043, 92044, 92045, 92047, 92049, 9215, 92247, 92048,
92738/3940/d1/43/45/8/44/7/82/F4, 92240 - 92247, 92645, 92843, 92847 · 4 mm HF-Elektroden
Art. Nr. 92264, 2 mm HF-Elektroden
Art. Nr. 92650/51/82 · 4 mm HF-Elektroden
Art. Nr. 92650/51/82 · 2 4 mm HF-Elektroden
Mögliche HF-Generatoren für o.g., Artikel:

Entsprechend dem ausgewählten HF-Kabel (Stecker).					
ERBE ICC / ACC; T-Series	Martin	Integra	Valleylab		
Karl Storz	Berchtold	Ellman	EMED / ARTro		
Es wird ampfohlan aine Pauchaseaheaugung zu verwenden					

Es wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.

WICHTIG:

Das Produkt muss mit größter Sorgfalt gehandhalt 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
Zubehör und mit dem HF-Generator.

Des gilt insbesondere für die teine Komponenten und sonstige empfindliche Bereiche, wie z.B. die

Isolation. Das Produkt muss **vor der ersten Verwendung** sowie **nach jedem Gebrauch** gereinigt und desinfiziert sowie sterilisiert werden (siehe Abschnitt "(Wieder-) Aufbereitung: Reinigung,

Die maximale Bemessungsspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen. Die o.g. maximal zulässige Freuperung des HF-Stroms ist zu beachten. Vor jeder Anwendung muss das Produkt nach einem valldierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) gereinigt, desirifiziert und sterlisiest werden.

Vor jedem Gebrauch muss eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt Sicht- und Funktionsprüfung).
Werden 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 sterillsiertes Ersatzprodukt vorliegend zu halten.
Untell und auf Gundlage der spezifischen und froduktgröße und Produktgröße ansen fachlichen Urteil und auf Gundlage der spezifischen nicktation, bevorzugten Operationsterhnik und Vorgeschichte des Patienten, etc. zu bestimmen.
Vor Verwendung ist sicherzustellen, dass das Produkt fest und korrekt am HF-Generator angeschlossen ist und das verwendete HF-Zubehör fest und korrekt eingesetzt wurde.
Bei HF-Handgriffen mit Rauchgasabsugung sicherstellen, dass des Steckkappe und der Absaugschlauch fest am Absaugsystem angeschlossen ist.

schlossen 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 duch übermäßigen Kratafuwhand beschädigt werden.
Das Produkt nuss daher während der gesamten Anwendung beobachtet werden.
Feuchtigkeit in den Steckern kann Spannungsüberschläge verursachen, die den Stecker oder seine Isolation beschädigen.
Eindringen von Flüssigkeiten in den Stecker während der Anwendung vermeiden.
Ausschluss:

Produkt zum Ein- und Ausstecken nur am Steckerteil fassen.
HF-Generator nicht aktivieren während des Produkts angeschlossen wird
Produkt nicht knicken.

Produkt zum Ed. ...

HF-Generator nicht aktivieren währens uss ...

Produkt nicht algewickelt oder aufgerollt einsetzen.

Solange das Produkt in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steht, dar

Solange das Produkt in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steht, dar

Produkt inch auglebrache oder und der Abricken Gegenständen und/oder Optiken steht, darf keine Schlange das Produkt in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steht, darf keine Aktiviterung erfolgen. Wissenschaftlich und der Patient nicht mit geerdeten Metallobjekten Wahrend eines gleichen Tischrahmen, instrumententabelten d.a. in Kontakt kommen. Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe in

Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brembaren Stoffe in
regional achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brembaren Stoffe in
der Stelle der Ungeben und der Kennelle stelle der Stelle der Stelle der Geschender und Abschalten
Abschalten des elektrochirungischen Stroms kann die Produkt-Spitze immer noch heiß sein,
so dass sie ungeweille Verbrennungen verursschen kann.
Das Produkt darf nicht über einen längeren Zeitraum ununterbrochen aktiviert werden.
Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu
wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen.
Während des chrurgischen Eingriffs kann es durch mechanische Kräfte zu Verformungen oder zur
Abnutzung des Produkts kommen.
Die Anwendung von HF-Strom kann zur Schädigung von Hersschriftmachern und In-Vivo-HerzDelfbrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen
konsultieren.

Allgemeine Sicherheitshinweise zur Anwendung der HF-Technologie (Auszug)

ben den anerkannten Vorteillen der HF-Technologie beinhaltet das Verfahren einige R heachten sind:

zu baschten sind: Ein unsachsemäßer Gebrauch und Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung können zu ungewollten Verbrennungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen. Es wird eine Kontinuerliche Fort- und Weiterbüldung des chirungsschen Personals empfohlen.

Es wird eine kontinuericher rütr und wenterbourig use sind gegen den gegen auf umgebung auf Umgebung Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe (Anästheitka, oxidierende Gase, endogene Gase, etc.) in unmittelbarer Umgebung befinden, da ansonsten Explosionsgefahr besteht. Nicht enflammerer Mittel zur Desiriektion und Reinigung verwenden. Alle Sauerstoftverbindungen 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,
sauglähig und fülssigkeitsichet sind, verwenden.
Leitfähige Flächen und Berührungspunkte gegenüber dem Patienten isolieren.
In Haudfallen, Brustafalen und Zewischen den Extremitäten sind trockene Zellstoffzwischenlagen

orderlich. va in Körperhöhlen angesammelte Flüssigkeiten müssen vor Beginn des Eingriffs beseitigt .

werden.

Nicht brennbare Desinfektionsmittel verwenden.

Auf z.B. alköholbasierte Tinkfuren o.B. verzichten.

Verwenden Sie inchitelende Spülösungen, wo dies medizinisch möglich ist.

Beachten Sie die Vorgaben zur Spüllösung für bipolare Produkte.

Vor Arwendung igede Art von Körperschmuck des Patienten entfernen.

Ein Überkleben von Körperschmuck ist nicht ausreichend!

Ein Überkieben von Körperschmuck ist nicht ausreichend!

Ohnschlüsse
Vor Beginn der Anwendung ist sicherzustellen, dass das Produkt richtig mit dem HF-Generator verbunden ist und dei richtige Leistungseinstellung gewählt und angezeigt ist.
Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschen 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, Sicherheitsund Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung der HF-Neutralelektrode sind einzuhalten.
Patientenreaktionen
Alle elektrochirungischen Instrumente können potentiell Musketstimulationen während der
Anwendung verursachen.
Das Design des hier vorliegenden Produkts wurde so gewählt, dass das Risiko dieses unerwinschten Effekts minnlient with.
Nehtsdesbürdz kann eine Muskelstimulation eine unerwartete Bewegung des Patienten im OPFeld verursachen.

Nichtsdesbtrötz kann eine Muskelstimulation eine unerwartete Bewegung des Patienten im OP-Feld verursachen.

1) Umgang mit HF-Zubehör

Vergewissen Sie sich über die Kompatibilität etwa verwendeten Zubehörs.

Die Instrumentensplize darf während der gesamten Anwendung nicht berührt werden.

Ist das Produkt nicht im Gebrauch, muss es auf einer trockenen, sauberen, nichtleitenden und gut einsehberien Fläche abgeleigt werden, die nicht in Kontakt mit dem Patienten steht.

Produkten einmals auf dem Patienten ablögen.

Die umbestschligtig Ankvirung des Produkten unschalben verbrenungen oder anderen Kabel niemals um den Patienten wickeln oder Dritter führen.

Kabel niemals um den Patienten wickeln oder über den Patienten legen.

Kurze Aktivierungszeiten anwenden.

rze Aktivierungszeiten anwenden. ngere Pausen zwischen den Aktivierungsphasen einhalten. Vollständigkeit des Systems Operationsende ist immer die Vollständigkeit des Systems zu bestätiger

(Wieder-)Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Naximale Anzahl Wiederaufbereitungszyklen
 Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und Verwendungszwecks, sowie
 Verschiels, kam ein maximales Limit an durchtürharen Wiederaufbereitungszyklen nicht
 Residentungsgemäßem Gebrauch unterliegt das Produkt, je nach Art und Dauer der
 Jestermungsgemäßem Gebrauch unterliegt das Produkt, je nach Art und Dauer der
 Anwendung sowie der Art und Häufigkeit der Wiederaufbereitung einem natürlichen Verschieß.
 Daher muss vor jeder Anwendung und Wiederenvendung eines Sicht- und Funktionsprüfung
 durchgeführt werden (siehe Abscheitt "Schl-Funktionsprüfung").
 Die Sicht- und Funktionsprüfung, insbesondere der Zustand des gesamten Kabels, der Isolation,
 der Anschlussbuchse, der Steckerkomponente und Pins sind ausschläggebend dafür, ob das
 Produkt ermeut einensestz werden darf.

ura sicrii- una runxionsprutung, insbesondere der Zustand des gesamten Kabels, der Isolation, der Anschlussbuches, der Steckerkomponente und Pins sind ausschlaggebend däfür, ob das Produkt erneut eingesetzt werden därf.

5.2. Zeitliche Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion Die Reinigungsvorbereitung, Vorreinigung und maschinelle Reinigung und Desinfektion miss umgehend nach der Anwendung erfolgen, maximal jedoch 1 h nach der Anwendung. Stebzeiten sind zu vermeiden.

5.3. Nach der Anwendung
Produkt umgehend nach der Anwendung reinigen und desinfizieren.
Spietestens jedoch 1 h nach der Verwendung, Produkt nach der Anwendung.
Produkt nach der Anwendung sorgfälls ablegen (Schutz der Lebensdauer des Produkts). Nach Anwendung, kontamiertes Produkt rennen und in ein geeignetes Abligebehältnis ablegen
Grobe Verurreinigungen sofort entfernen.
Eschädigte oder delekte Produkt soforn kennzeichnen.
Zubehör, das nicht auf RDG-Siebkörbe passt, getrennt in dafür vorgesehne Behälter ablegen. Eristorgungs-Yransportbehälter sofort verschließen, um Antrocknen der Verschmutzung zu verhindern.

verningern.
Transport der kontaminierten Produkte so organisieren, dass eine Kontamination der Transportwe-ge 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).
Baachten, dass Transportcontainer ebenfalls nach dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden

⚠

müssen. 5.4. Vallidierung der (Wieder-)Aufbereitung Es wird das nachfolgend aufgeführte vallidierte Aufbereitungsverfahren empfohlen. Glicihwertige oder abweichende Verfahren sind möglich. Dem Anwender obliegt dann die Verantwortung, die Eignung der tatsächlichen Verfahr geeignete Mäßnahmen (z.B. Validierung, Routmoberwachung, Prüfung der Materialve

veit) sicherzustellen. Die maschinelle Reinigung und Desinfektion sind der manuellen Reinigung und Desinfektion immer Die maschinelle Reinigung und Desintektion sind der manuellen Reinigung i vorzuziehen. Das folgend aufgeführte Verfahren wurde validiert nach DIN EN ISO 17665. Die zusätzlich geltenden Aufbereitungsvorschriften des jeweiligen klinisch-

zusätzlich geltenden Aufbereitungsvorschriften des jeweiligen klinischen zusätzliche nationale bzw. länderspezilische Vorschriften müssen beachte nals schafte Gegenstände zur Reinigung verwenden. infektionsmittel nach Gebrauch sorgfältig abspülen.

5.5. Reinigungsvorbereitung Neues Produkt: Das Produkt ist aus seiner Verpackung zu nehmen. Benutztes Produkt: Sollte HF-Zubehör (z.B. HF-Adapter, HF-Elektrode etc.) aufgesteckt sein,

ztes Produkt: Sollte HF-Zubehor (z.b. rp. rougen) an Sie dieses. Produkt ist in einen für die Vorreinigung vorgesehenen Behälter/Vorrichtung zu legen

Bellutzer i rouate
Terrinen Sie dieses.
Das Produkt ist in einen für die Vorreinigung vorgesehenen Behälter/Vorrichtung zu legen.
Das Produkt inst in einen für die Vorreinigung vorgesehenen Behälter/Vorrichtung zu legen.
Das Produkt muss unmittelbater nach jedem Gebrauch gereinigt werden (siehe oben).
Reinigungshad mit 8 mit Reinigungsmittel (z.B. CIDENZYME®) auf 1 I Wasser vorbereiten.
Angaben dess Reinigungsmittelnstellers beachten.
Anforderungen an Reinigungsmittel (z.B. CIDENZYME®) auf 1 I Wasser vorbereiten.
Angaben dens Reinigungsmittelnstellers beachten.
Anforderungen an Reinigungsmittel verwenden.
Diese haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts.
Einmirtzeit gem. Angaben Reinigungsmittelnsteller einhalten.
Darauf achten, dass das Produkt keine anderen Teile im Bad berührt.
Desfülschenschmutz mit einer weichen Büste oder einem Kunststoffvies gründlich entfernen, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhalten können.
Darauf achten, dass das Produkt keine anderen Teile im Bad berührt.
Darauf berührt der seinigung und Stellställsten erschwert werden oder nicht möglich sein.
Keine schaffen, schaffkantige oder scheuerunde Gegenstände zur Reitigung verwenden.
Produkt optiech auf verbliebene durch ge greinigt und mehrlach gespilt werden.
Produkt optiech auf verbliebene Verschmutzungen vorhanden, Vorreinigung so lange und oft wiederholen, bis keine Verschmutzung mehr vorhanden und sichthar ist.
Dieser Vor-Reinigungschritt ist vor der welteren manuellen Reinigung oder vor der Reinigung mit dem Reiningung und Desinfektion
Eine manuelle Reinigung und Desinfektion
Eine manuelle Reinigung und Desinfektion
Eine manuelle Reinigung und Desinfektion eine Ausschließelte Reinigung und Desinfektion eine Ausschließelte Annieungen vor der Reinigung verwenden.

Eine manuelle Reinigung und Desinfektion werden nicht empfohlen.

5.8. Maschinelle Reinigung und Desinfektion
Ausschließlich Reinigungs und Desinfektion
ENISO 15883 einsetzen.

EN ISO 15883 einsetzen. Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller beachten. Anforderungen an Reinigungsmittel: Geeignet für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff.

Geeignet für Medizinprodukte aus Meata und runststort.

pH-Wert. 5,6 bis 12.3

Diese haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts.

Keine hoch alkalischen Reinigungsmittel verwenden.

Empfehlung: neodisher

medican forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG).

Anforderungen an RDG:

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

Froduk wallerein disschillerien Kennigung und Desinierkludi stehe lagerit Beschädigungen schützen. Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen. Produkt nie einen geeigneten Spülkorb legen. Darauf achten, dass Kabel nicht geknickt oder eingequetscht sind.

Vorgaben zur Beladung des RDG-Herstellers beachten und einhalten Reinigungs- und Desinfektionsprogramm

grammablauf mit folgenden Eigenschaften einstellen: Thermische Desinfektion 5 bis 10 Minuten bei 90°C bis 93°C (Toleranz gem. DIN EN ISO 15883-1 oder -2) A0 ≥ 3000

• 5 bis 10 Minuten bei 90°C bis 93°C (Toleranz gem. DIN EN ISO 15883-1 oder -2) A0 ≥ 3000 Schlüssspülung mit vollentsätztem Wässer Produktrocknung Nach Programmabauf, Produkt entnehmen und auf verbliebene Restverschmutzung überprüfen. Bei Rückständen, maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsschritt erneut wiederholen, solange, bis keine sichtbanen Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Hohlräume und nicht ausreichend getrocknete Stellen mit sterlier Drucktuf <2 bar trocknen. Produkt ungehend nach der Erinarhane und zusätzlichen Nachtrocknung an einem sauberen Ort, in eine Einmalsterlisstionsverpackung (Doppelverpackung) aus Papier oder Folie oder in einen Sterliestationschaften verpacken. Sterliestationschaften verpacken.</p>

Septilisation Starfilisationsverpackung gem. DIN EN ISO 11807 und DIN EN 868.

5.9. Stertilisation.
5.9. Starfilisation.
5.9. Starfilisation.
4. Naschilisation.
Produkt susschileßlich mittels Dampfsterilisation im Autoklav (fraktionientes Vorvakuum mit ausreichender Produkttrocknung) sterilisieren.
Produkt ausschileßlich mittels Dampfsterilisation im Autoklav (fraktionientes Vorvakuum mit ausreichender Produkttrocknung) sterilisieren.
Sterilisationsparameter einstellen:

4. Minimal 134°C und maximal 137°C in Sattdampf

4. Haltezeit mind. 5 Min. bis max. 20 Min.

5. Trocknung im Vakuum für mind. 10 Min.

6. Sterilisation (Klasse B) gem. geltender nationaler Normen und Vorschriften (z.B. DIN EN 13060

8. Belspiel: Sterilisator Klasses B er Firma Tuttnauer.
Empfehlungen des Sterilisator-Herstellens zu Beladung, Handhabung und Trockenzeiten beachten.
Ausschluss:
Produkt nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung, Plasma oder mit einem anderen Verfahren sterilisieren.
WIGHTIG:
Vor Gebrauch Produkt auf Raumtemoeratur scheicht. Vor Gebrauch Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu

gewähnleisten.

Sind die zuvor aufgeführten und empfohlenen Chemikalien und Geräte für die Reinigung, Desirfektion und Sterilisation nicht verfügbar, obliegt es dem Anwender sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Auch bei der Wahl anderer Sterilisationsverdahren als dem hier beschriebenen ist das abweichen-

Auch Die Der Wall anderer Stellnesteinstverhanten as dem nier beschreiberen ist das abweichen-des Verfahren entspreichend durch den Anwender zu volldieren.

Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Handhabung, Anwendungsdauer, Beschadigungen sowei Haufligkeit und Art der Wiederaufbereitung.
Daher ist vor jeder Wiederverwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen. Nur ein unbeschädigtes Produkt darf wiederverwendert werden.

Sicht- und Funktionsprüfung

Sicht- und Funktionsprutung
 Produkt niemals auf den Patienten oder in deren unmittelbarer Nähe ablegen.
 Ein Produkt mit Beschädigung, Druckstellen oder fragwürdigem Zustand darf nicht verwendet werden und muss durch ein neues ausgetauscht werden.
 Blaue Taster: COAG/ Gelbe Taste: CUT
 Blaue Taster: COAG/ Gelbe Taste: CUT
 Blaue Taster: COAG/ Gelbe Taste: CUT
 Blaue Taster: CUT
 Blaue Taster, Eußschafter verwenden.
 Hinweis: Falls der Kabelieter gebrochen ist, oder der elektrische Durchgang des Kabels in sonstiger Weise unterbrochen wird, kann es in der Patientenfückleitung oder im aktiven Stromkreis zu einer Lichtbogenblädung kommen.
 Des kann zu Vertreimungen des Patienten oder zum Ausbruch eines Brandes führen.
 Des kann zu Vertreimungen des Patienten oder zum Ausbruch eines Brandes führen.
 Vor jedem Gebrauch gesamtes: Produkt, insbesondere die Isolation auf Druckstellen und Beschädigungen in in überprüfen.
 Vor Verwendung ist eine elektrische Durchgangsprüfung nicht bestanden, darf das Produkt nicht verwendet werden und muss gegen ein neues ausgetauscht werden.

 Var iserschluss vom 2 Panaratur und Modiffikation.

Ausschluss von Reparatur und Modifikation

Eigenmächtige Reparaturen und Modifikationen sind strengstens untersagt und führen zum inflactuage Reparaturer und Modificationers situations passes interesting und univer-trigen Verlust der Herstellergewährleistung.
Produkt darf nicht gebogen oder in rigendeiner anderen Art und Weise manipuliert werder kann zu schwewiegenden Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.

Verpackung, Lagerung und Transport

Aufbewahrung nur in sauberer und trockener Umgebung.
Aufbewahrung nur in schützenden Behältern mit Einzelfächern oder einzeln in Folie eingeschweißt.
Produkt beim Transportieren, Reinigen, Desinfüzeren, Pflegen, Sterisiseren und Lagern stets mit grüßter Sorgfalt behandeln (siehe auch Abschnitt 'nach der Arwendung').
Des gilt insbesondere für die felnen Komponenten und sonstige empfindliche Bereiche, wie z.B. die

Isolation. Produkt nicht zusammen mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen lagem oder transportie-

ren.

Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu
oewährleisten.

Hersteller

REGER Medizintechnik GmbH, Gewerbestraße 10, 78667 Villingendorf, Deutschland Tel: +49 (0) 741 270 698-0 / Fax: +49 (0) 741 270 698-10

Schweizer Bevollmächtigter 10

CH REP 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 inlo@dr-medical.ch | www.dr-medical.rh

11 Gewährleistung

REGER Medizintechnik GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte aus Unsere Produkte entsprechen den höchsten Qualitätsansprüchen.

Unsere Produkte entsprechen den höchsten Qualitätsansprüchen. Eine Haltung für Produkte den modifiziert wurden, dei eintet netsprechend ihrem Bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt wurden, oder unsachgemäß behandelt oder gehandhabt wurden, oder bei einer Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung, wird ausgeschlossen. REGER Medizintechnik GmbH übernimmt des Weiteren keine Haltung für vorsätzliche, zufällige oder sich aus der Armeendung oder Handhabung greibende Schäden. Bei Reparaturen an unseren Produkten durch Firmen, die nicht von uns autorisiert wurden, entfällt gede Gewährleitsung, uns einer Armeenden geber der Vertrechten uns der vertrechte von der der der Vertrechten uns der der Vertrechten uns der vertrechten vertrechten uns der vertrechten vertrechten uns der vertrechten vertrechten.

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.

venden Sie für Rucksei Entsorgung Ven 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.

chtige Reparature...... Rücksendung

Regulatorischer Hinweis Answerder Gründen weisen wir Anwender und Patienten darauf hin, dass alle im nhang mit unserem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der dergelessen ist zu mediden sich

edergelassen ist, zu meiden sind. **Über diese Gebrauchsanweisung**auchsanweisung muss für den Zeitraum der
ch aufbewahrt werden.

Änderungen vorbehalten. Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

Zugariguet autwerint wertoer. Für eine aktuelle Fassung der Gebrauchsanweisung, wenden Sie sich bitte an medimex GmbH oder besuchen Sie die medimex Homepage zum Download des Dokuments:

©2024. REGER Medizinschnik GmbH. Ale Rechte vorbehalten. Alle Firmennamen, Markenzeichen, Dienstleistungsmarken, Handelsnamen, Produktnamen und Logos in diesem Dokument sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer und müssen entsprechend

1/2

medimex **1**

Alle Rechte vorbehalten. Technische Änderungen vorbehalter All rights reserved. Subject to technical changes without further notice











AM003 Index: ZD

DEUTSCH / ENGLISH

Scope

roduct es Art. No.: 8M900045 (92847), 8M900046 (92800BL), 8M900062 (92802BL), 8M900066 (92803BL), 8M900067 (92804BL), 8M900105

Article No.	Max. Frequency
8M900045 (92847), 8M900046 (92800BL), 8M900062 (92801BL), 8M900065 (92802BL), 8M900066 (92803BL), 8M900067 (92804BL), 8M900105 (92805BL).	≤ 4,0 MHz
flaximum rated voltage of accessory (Umax):	
Description	U _{max}
Managalar HE Handles	4.2 kV/o

See also labeling or catalogue. In any combination with another electrosurgical accessory, the maximum rated voltage of the combination corresponds to the lowest rated voltage of the accessories used. (See also section

combination corresponds to the lowest rated voltage of the accessories used. (See also section 'Intended Use'). See this Instructions for Use, the label, or the current product catalog for the maximum rated voltage of the product. In case of uncertainties, contact the manufacturer. Read the entire IFU of this product and of any used accessory as well as HF-generator and HF-Read the entire IFU of the product application). All requirements, safely notices and warnings included in the respective IFU's have to be followed strictly.

strictly.
This IFU is not intended for users in the USA.

Intended Use

2 Intended Use
The product must be connected with the appropriate output of the electrosurgical generator and serve to connect the generator with monopolar electrodes.
Only to be used by skilled medical professional who have been introduced to the product, for example by this IFU.
Indication:
Product intended for open or endoscopic surgery and is used as contact and switching element.

is not intended for direct contact with the heart or the central circulatory or central ne

system.
Application of high-frequency current may interfere with cardiac pacemakers and in vivo heart defibrillators, so affected patients must consult a cardiologist prior to the intervention. It is not allowed the patient contacts any grounded metal objects during the intervention.

Connection and Activation:

Onnection and Activation:

Prior to application of monopolar products, it has to be safeguarded that an HF-neutral electrode has been applied correctly to the respective HF-

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.

Connect to the intended output of the HF-generator by the means of an appropriate cable.

Follow instructions set forth in the User Manual of the HF-generator and follow the aforementioned defined performance limitations (Umax and frequency).

Activation is done by the means of the footswitch (HF-Generator) or by the means of the buttons of the product.

Blue button: COAG: / Yellow button: CUT

Only connect product to a switched-off HF-generator or to an HF-generator in Standby-Mode (if applicable). The product is a switched-off HF-generator or to an HF-generator in Standby-Mode (if applicable). The product is a switched-off HF-generator or to an HF-generator in Standby-Mode (if applicable) in the product is a switched-off HF-generator or to an HF-generator in Standby-Mode (if applicable) in the product of the product with the intended HF-accessory and HF-generator has to be varified.

In case of uncertainties, contact the manufacturer of this product or the manufacturer of the used accessory or HF-generator.

Never connect to different or unknown power sources!

The instructions, safety and warming notes in the instructions for use of the accessories and the HF generator used must be followed:

Product Combination:

Caps Art No. 92670 and 92671 only to be used with REGER HF Handle with smoke evacuation.

Monopolar HF-Handle with Smoke Evacuation:

Nonopolar HF-Handle with Smoke Evacuation:

Forto to usage, part a smoke evacuation tube on the proximal end of the HF-Handle.

Cap Antic No. 92670 and specific length and is not a properly and the depression using a scalpel.

Cap Antic No. 92670 and specific length and is NOT allowed to be cut.

When attaching appared and smoke evacuation tube is firmly put on the distal end of the HF-Handle.

Aforementioned is part in the monopolar HF-Handle with smoke When attaching cap and smoke evacuation tube, make sure time cap is timity put on the usual entrol of the HF-Handle and the smoke evacuation tube is firmly put on the proximal end of the HF-Handle. Aforementioned caps, only shall be used with the monopolar HF-Handles with smoke evacuation manufactured by REGER Medizintechnik Gmbl.

| Infantial cutter Of NECE | New Action Collins | Collins |
| Examples combination of HF-lectrodes (shaft diameter):
| Art. No. 92097, 92098, 92300: 1,6 mm HF electrodes
| Art. No. 92097, 92098, 92300: 1,6 mm HF electrodes
| Art. No. 92097, 92094, 92094, 92094, 92242 - 92256, 92736/37/42/44/49/49/50/51/53, 92251: 2,4 mm HF
| Art. No. 92097, 92094, 92094, 92094, 92262 - 92256, 92736/37/42/44/49/950/51/53, 92251: 2,4 mm HF

Aft. No. 920-93, 920-94, 920-95, 921-95.

General Science Scie

According to the selected Till Cable (plug).					_
	ERBE ICC / ACC; T-Series	Martin	Integra	Valleylab	1
	Karl Storz	Berchtold	Ellman	EMED / ARTro	
	Follow the instructions, safety notice	es and warnings	included in the	e User Manuals or IFU's o	f the

Follow the instructions, safely notices and warnings included in the User Manuals or IFUs of the used accessories and used 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-This applies sepacially for the thin components and other sensitive areas, e.g. the insulation.

Prior to first use as well as after each use, the product has to be cleaned, disinfected and sterilized (see section "(Re-) Processing: Cleaning, Disinfection and Sterilization").

Improper use immediately will result in loss of warranty.

Liability for any damages incurred will not be accepted.

3 Safety Notices - WARNING

voltage of the product.
Follow the aforementioned allowed frequency of HF current.
Prior to each application, the product has to be cleaned, disinfected and sterilized according to a validation procedure (EN ISO 17665).
Prior to usage a visual inspection and function test has to be done (see section "Visual Inspection and Function Test").
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.

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 application, verify that the product is connected properly and firmly to the HF-generator and that the HF-accessory used also is inserted firmly and correctly.

Regarding HF-Handles with smoke evacuation, makes sure the cap and the smoke evacuation system.

This must be done carefully, in order to avoid damages on the product and/or injuries of patient, surgical personnel or third party.

Therefore, the product has to be observed during the complete application.

Damp inside connectors may cause flashovers that could damage the connector or its insulation. Prevent fluids from penetrating the connector during use.

Exclusion:

To plug in and unplug product, grasp it only on the plug part.

Do not activate the HF-generator during connection of the product.

Do not kink the product.

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 surgical desk frames, instrument trays etc.

Pay attention that no flammable substances are present in immediate vicinity as otherwise there is danger of explorion.

Part of the product as to product as the product is under the product of the product of the product with the patient must not come into contact with grounded metal objects such as surgical desk frames, instrument trays etc.

Pay attention that no flammable substances are present in immediate vicinity as otherwise there is danger of explorion.

Part of the Part of the product as the product as the product as the product as to apply the product as the product of the product is to apply to produmance set

unintentional burns.

Do not activate the product uninterruptedly during a longer period.

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. The application of electrosurgical current can lead to damage of heart pacemakers and in vivo heart definities.

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: Improper use and non-observance of the IFU can lead to unintentional burns of 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 immediate vicinity as otherwise there is 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. Bostes or draces and contact points towards the patient.

Dry issues of pulp are necessary to use for skin and heads.

extremities.

Prior to application, remove any liquids that potentially accumulated in body cavities.
Only use non-flammable disinfectants.
Do not use alcohol-based inctures.
Only use non-conductive irrigation fluid, if medicinally possible.

Only use non-flammable disinfectants.

Do not use alcohol-based intentions.
Only use non-conductive irrigation fluid, if medicinally possible.
Attend the requirements on irrigation fluid for monopolar and bipolar products.
Prior to application, remove any body jewelly from the patient.
Putting a band aid over the body jewelly 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 setting on the HF-Generator in order to achieve the envisaged effect for the respective intervention.
In Case of monopolar application, select a HF-neutral electrode suitable for the patient, apply it intentions and connection in case of monopolar application, select a HF-neutral electrode suitable for the patient, apply it intentions and connection in case of monopolar application with the respective WF-generator.

In more part of the patient, apply it is more part of the patient, apply it ordered year monopolar application belief the patient, apply it ordered year monopolar application belief the patient of the patient of the patient of the patient protection and patient monitoring, monitoring 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.

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.

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 of patie user or third party. or third party.

or third party.

or third party.

or twap cables around the patient and never lay cables over the patient.

ly only short activation times.

or in longer breakts between activation phases.

a quitst low power settings.

ompleteness of the System

end of the surgery, confirm completeness of the system.

(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 manner and duration of the application as well as manner and frequency of

reprocessing.

Therefore, a visual inspection and function test has to be done before each use. (Refer to section
visual inspection and function test*).
Visual inspection and function test, especially the condition of the complete cable, insulation, port,
plug component and prins are decisive for whether the product is allowed to be applied again.

S.2. Time requirements for cleaning and disinfaction.

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 (protection of the life of the

However not later than 1 in airest appurusum.

After the application of the product, deposit the product carefully (protection of the life of the product).

After application, separate the contaminated product and deposit it in a suitable container (deposit means '00 not drop').

Immediately remove the gross stain.

Immediately mark damaged or defective products.

Accessory, that does not lift the sieves of the cleaning and disinfection device (CDD), shall be deposited separately in suitable containers.

Accessory, that does not lift the sieves of the cleaning and disinfection device (CDD), shall be deposited separately in suitable containers.

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. (Rel) 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 actually applied procedure by suitable means (e.g., validation, routine monitoring, verification of material compatibility etc.).

The following procedure was validated according to DIN EN ISO 17665.

procedure by suitable means (e.g., validation, routine monitoring, verification of material compatibility etc.)

The following procedure was validated according to DIN EN ISO 17665.

The following procedure was validated according to DIN EN ISO 17665.

Additionally applicable processing requirements specific to the respective clinical place (operator) as well as national or country specific regulations have to be followed as well.

New ruse sharp objects for deaning.

Disinfectants always have to be rinsed carefully.

5.5. Preparation for Cleaning.

New product: Remove product from their packaging.

Lead product: Any attached HF accessory (e.g., HF adapter, HF cable, HF electrode etc.) has to be disconnected.

use. Pre-cleaning
The product has to be cleaned immediately after usage (see section above).
Prepare a cleaning bath with 8 ml cleaning agent (e.g., neodisher@ Medizym) in 1 l tap water (<40°C).

The product has to be deaned immediately after usage (see section above).
Prepare a cleaning bath with 8 ml cleaning agent (e.g., neodisher® Medizym) in 1 I tap water (<40°C).
Attend requirements set forth by the manufacturer of the cleaning agent.
Requirements on cleaning agent:
Intended for medical devices made from metal and plastics.
pH value: 5.5 to 12.3
Do not use high alkaline cleaning agents.
These will impair the lifetime of the product.
Place the product in the cleaner-water mixture.
Attend reaction time set forth by the manufacturer of the cleaning agent (e.g., 20 minutes for neocisher® Medizymi).
Take care the product will cause the state of the set of

15883.
Follow data of the manufacturer of the cleaning and disinfectant machine.
Requirements on cleaning agent:
Intended for medical devices made from metal and plastics.

Intended for medical devices made from metal and plastics.

It value 5.5 to 1.2.9

Do not use high alkaline cleaning agents.
These will impair the filterine of the product.

Recommendation: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG).

When using neodisher® mediclean forte, the use of neutralizing agents is not necessary.

If the process sequence requires the use of neutralizing agents these can be used.

Corresponding rinsing steps with water must then be additionally observed in accordance with the specifications of the manufacturer of the neutralizing agent.

Requirements on CDD:

Apply program for thermal disinflection.
Follow instructions and data regarding program course and machine.

Product has to be stored safely and protected against mechanical damages during automated cleaning and disinflection.

Product has to be stored safely and profected against mechanical damages during automated cleaning and disinfection.

Do not clean together with sharp edged or pointed objects.
Deposit product in a suitable insing basket.

Take care cable is not kinked or squeezed.
Follow data for locading of the cleaning and disinfection device (CDD).

Use a flushing adapter (e.g., from Medisafe) for products with a lumen and connect according to the instructions of the washer-disinfector manufacturer.

Cleaning and Disinfection Program

Start the program course with following features:

- 1 minute pre-rinse with cold water -40°C

- emptying
- 3 min., pre-rinse with cold water -40°C

- emptying
- 5 min. wash at 55°C with 0.5% alkaline detergent
- emptying

emptying
 3 min. neutralization with warm tap water (>40°C) and neutralizer (0.1% neodisher® Z)

emptying
 Rinse off for 2 minutes with warm demineralized water (>40°C)

*Institution of the complete of the compl

5 minutes for 92°C +/-2°C' Dying:

30 minutes at 90°C
Remove the flushing adapter
At the end of program course, remove product and inspect it on remaining stain.
In case of residues, repeat automated cleaning and disinfection step as long as it takes until stain is no longer present.
Dry cavilies and not sufficiently dried areas with sterile compressed air -2 bar.
Immediately after removal of product and immediately after additional drying on a clean place, put product in a single use sterilization packing (double packing) from paper or foil or put product in a sterilization container.
Respect requirements for sterilization packaging according to DIN EN ISO 11607 and DIN EN 868.
5.8. Sterilization
Only apply steam sterilization in autoclave (fractioned pre-vacuum with sufficient product drying) for this product.

Only up-y
his product.

Adjust sterilization parameters:
Adjust sterilization parameters:
Minimum 13º C and maximum 13º C in saturated steam.
Holding time at least 5 Min. until max. 20 Min.
Dying in vacuum for at least 10 Min.
Sterilization (Class B) according to valid national standards and regulation (e.g., DIN EN 13060 or DIN EN 1806).

Drying in Vactuum to expected by the second of the state of the state

be valicated by the user accordingly.

53. Restriction of reuse
The product life time is depending on wear and tear, handling, application time, damages as well as frequency of reprocessing.
Therefore, a visual inspection and function test has to be done to each use. (Refer to section "visual inspection" and "function test").

Only an undamaged product is allowed to be reused.

Visual Inspection and Function Test

Rever lay this product on the patient or in their direct vicinity.

A product exhibiting damages, pressure points or questionable condition is not allowed to be used and has to be replaced by a new one.

But but the CAGA (Yellow hutton: CUT if buttons do not work, use footswitch.

Note: If the cable conductor is broken or the electrical continuity of the cable is interrupted in any other manner it can cause arcing in the patient return system or in the active circuit.

This can lead to the patient suffering burns or the outbreak of a fire. If damaged, do not use these products.

Prior to each usage, the complete product, especially the insulation has to be inspected for pressure points and damages.

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.

Unauthorized repairs and modification are strictly prohibited and lead to an immediate loss of

Id lead to severe injuries of patient, user or time
Packaging, storage and Transport

Store in a clean and dry environment. Storage only in protective cases with individual compartments or individually sealed in foil. Handie with untrost care during transport, cleaning, disinfection, maintenance, sterilization and storage (see also section "after the application"). This applice sepecially for the thin components and other sensitive areas, e.g. the insulation.

This appries especially on the unit component of the product together with sharp edged or pointed objects.

Maintenance of the sterile condition after sterilization process is the sole responsibility of the user

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-20001140
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

Warranty

REGER Medizintechnik GmbH only provides inspected and faultless products.

Our 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 improperty, or in case of any other deviation from the instructions set forth in this IFU.

Furthermore, REGER Medizintechnik GmbH denies any liability for any accidental, intentional damage or for a damage or loss arising out of handling or application of the product.

Additionally, all liability and warranty are omitted 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 only are accepted, if they are marked as "hygienically safe" or "not contaminated" and have been packed safely for the transport.

Use our Return Form for returns.

13 Disposal

Disposal of the product, their packaging material as well as any accessory has to be done according to the applicable country specific requirements, regulations and laws.

Additionally, the applicable requirements of the respective clinical place(s) in regards to disposal of medical devices have to be followed as well.

14 Regulatory Remark

14 REQUIATORY REINTAY Due regulatory reasons we would like to inform users and patient, that serious incidents in connection with our medical device have to reported to the manufacturer and competent authority of the EU Member State where user and/or patient are resident.

Changes reserved.
This IFU is not intended for users in the USA.

About these Instructions for Use Throughout the period of usage these IFU must be kept freely accessible for the user. For a current revision of this IFU, please contact medimex GmbH or visit the medimex Homepage for a download of this document:

©2024.REGER Medizintechnik GmbH. All rights reserved. All company names, service marks, trademarks, product names and logos appearing on this document are the property of their respective owners and shall be treated accordingly.

CH REP