

DEUTSCH / ENGLISH

1 Geltungsbereich

Unsteriles Produkt zur Wiederverwendung
Monopolarer HF-Handgriff, Art.-Nr.: 8M900045 (92847), 8M900046 (92800BL), 8M900062 (92801BL), 8M900065 (92802BL), 8M900066 (92803BL), 8M900067 (92804BL), 8M900068 (92805BL).

Maximale Frequenz (MHz):

Artikel-Nr.	Max. Frequenz
8M900045 (92847), 8M900046 (92800BL), 8M900062 (92801BL), 8M900065 (92802BL), 8M900066 (92803BL), 8M900067 (92804BL), 8M900068 (92805BL)	≤ 4.0 MHz

Maximale Zuhörfrequenzmessungsspannung (U_{max}):

Bezeichnung	U _{max}
-------------	------------------

Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben.

Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale Zuhörfrequenzmessungsspannung der kleinsten Zuhörfrequenzmessungsspannung (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 muss an den dafür vorgesehenen Ausgang des elektrochirurgischen Generators angeschlossen werden, und dient als Kontaktelelement zwischen HF-Generator und Monopolaren Elektroden.

Verwendung nur durch ausgebildetes, medizinisches Fachpersonal, das in dieses Produkt eingewiesen wurde, z.B., durch diese Gebrauchsanweisung.

Indikation:
Das Produkt ist für die offene bzw. endoskopische Chirurgie vorgesehen und dient als Kontakt- und Schautelement.

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 Herzschrämmachern oder in vivo Herz Defibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren.

Anschluss und Aktivierung:

Vor dem Gebrauch monopolare Produkte ist sicherzustellen, dass eine dafür vorgesehene HF-Neutralelektrode korrekt am Patienten angelegt ist und richtig mit dem dafür vorgesehenen HF-Generator verbunden ist.
Dabei die Gebrauchsanweisung des Generatorherstellers und die oben definierten Leistungsgrenzen (U_{max} und Frequenz) beachten.

Anschluss über ein entsprechendes Kabel mit dem vorgesehenen Ausgang des HF-Generators. Aktivierung erfolgt über den Fußschalter 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) anschließen.

Kombinierbarkeit / Kompatibilität:

Vor Verwendung ist die Kompatibilität des Produkts mit dem für den Eingriff vorgesehenen HF-Zubehör und HF-Generator sicherzustellen.

Bei Unklarheiten ist der Hersteller dieses Produkts oder der Hersteller des verwendeten Zubehörs, HF-Generator, etc. zu kontaktieren.

Nur mit kompatiblen Produkten und Steckern verwenden.
Nie an andersartige oder unbekannte Stromquellen anschließen!

Die Instruktionen, Sicherheits- und Warnhinweise der Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs und des verwendeten HF-Generators müssen befolgt werden.

Produktkombination:

Steckpennen Art. Nr. 92670 und 92671 nur mit REGER HF-Handgriffen mit Rauchgasabsaugung Art. Nr. 92650 bis 92652, 92660 bis 92662 verwenden.

Steckpennen sind lediglich Austauschteile für o.g. REGER HF-Handgriffe mit Rauchgasabsaugung. **Monopolarer HF-Handgriff:**
Vor Gebrauch am proximalen Ende des HF-Handgriffs einen Absaugschlauch anbringen.

Z.B. Steriler Absaugschlauch zum Einmalgebrauch, Artikel Nr. 92674s.
Instruktionen in der Gebrauchsanweisung des Absaugschlauchs befolgen.

Steckpennen (Art. Nr. 92670 oder 92671) auf den vorderen Teil des HF-Handgriffs aufstecken. Steckpennen Art. Nr. 92670 kann bei Bedarf gekürzt werden.

Hierzu eine der vorgegebenen Vertiefungen auswählen und mit einem Skalpell entlang der Vertiefung schneiden.

Steckpennen Art. Nr. 92671 hat eine spezifische Länge und darf NICHT abgeschnitten werden. Die o.g. Steckpennen dürfen nur zusammen mit den monopolaren HF-Handgriffen mit Rauchgasabsaugung verwendet werden.

Beispiele Kombierbare HF-Elektroden (Schaltfunktionsmesser):
Art. Nr. 92097, 92098, 92300, 1.6 mm HF-Elektroden

Art. Nr. 92644, 92646, 92048, 92242 - 92256, 92736/37/42/44/48/49/50/51/53, 92251: 2.4 mm HF-Elektroden

Art. Nr. 92043, 92044, 92045, 92047, 92049, 9215, 92247, 92048, 92738/39/40/41/43/45/46/47/52/54, 92240 - 92247, 92645, 92843, 92847: 4 mm HF-Elektroden

Art. Nr. 92246: 2 mm HF-Elektroden
Art. Nr. 92650/51/52: 4 mm HF-Elektroden

Art. Nr. 92650/51/52: 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	Berchold	Ellman	EMED / ARtro

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-Zubehör und mit dem HF-Generator.

Die Isolierung ist für die feinen Komponenten und sonstige empfindliche Bereiche, wie z.B. die Isolierung des Produkts vor dem ersten Verwendung sowie nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert sowie sterilisiert werden (siehe Abschnitt „(Wieder-) Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“).

Ein unsachgemäßer Gebrauch führt zum sofortigen Verlust der Gewährleistung.
Haltung für etwa entstandene Schäden wird nicht übernommen.

3 Sicherheitshinweise - Warnung

Die maximale Bemessungsspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

Die o.g. maximal zulässige Frequenz des HF-Stroms ist zu beachten.
Vor jeder Anwendung muss das Produkt nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Vor jedem Gebrauch muss eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt „Sicht- und Funktionsprüfung“).

Wenn 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 haben.

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 und korrekt am HF-Generator angeschlossen ist und das verwendete HF-Zubehör fest und korrekt eingesetzt wurde.

Bei HF-Handgriffen mit Rauchgasabsaugung sicherstellen, dass die Steckpennen und der Absaugschlauch fest angebracht sind und der Absaugschlauch fest am Absaugsystem angeschlossen 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.

Feuchtigkeit in den Steckern kann Spannungsüberschläge verursachen, die den Stecker oder seine Isolierung 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 das Produkt angeschlossen wird.
Produkt nicht knicken.

Produkt nicht aufgewickelt oder aufgerollt einsetzen.
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 Metallteilen 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.

(Siehe hierzu auch Abschnitt „Allgemeine Sicherheitshinweise zur Anwendung der HF-Technologie“).

Nach Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Produkt-Spitze immer noch heiß sein, so dass sie ungewollte Verbrennungen verursachen 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 chirurgischen Eingriffs kann es durch mechanische Kräfte zu Verformungen oder zur Abnutzung des Produkts kommen.

Die Anwendung von HF-Strom kann zur Schädigung von Herzschrämmachern und in-Vivo-Herz-Defibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren.

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 ausfallsicher sein.

b) Patientenlagerung und -vorbereitung
Nicht brennbare Desinfektionsmittel verwenden.

Auf z.B. alkoholisierte Tinkturen o.ä. verzichten.
Verwenden Sie nichtleuchtende Spüllösungen, wo dies medizinisch möglich ist.

Beachten Sie die Vorgaben zur Spülung für bipolare Produkte.
Vor Anwendung jede Art von Körperschmutz des Patienten entfernen.

Bei Überklebungen von Körperschmutz 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) Patienteneffekte
Alle elektrochirurgischen Instrumente können potentiell Muskelsimulationen während der Anwendung verursachen.

Das Design des hier vorliegenden Produkts wurde so gewählt, dass das Risiko dieses unerwünschten Effekts minimiert wird.

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

f) Umgang mit HF-Zubehör
Vorgehen 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.

Produkt niemals auf dem Patienten ablegen.
Die unabsichtliche 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.
Kurze Aktivierungszeiten anwenden.

Längere Pausen zwischen den Aktivierungsphasen einhalten.

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 Wiederaufbereitungssyklen
Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und Verwendungszwecke, sowie Verschleiß, kann ein maximales Limit an durchführbaren Wiederaufbereitungssyklen 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 des gesamten Kabels, der Isolierung, der Anschlussbohrung, der Steckerkomponente und Pins sind ausschlaggebend dafür, ob das Produkt erneut eingesetzt werden darf.

5.2. Zeitliche Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion
Sichtprüfung, Reinigung und maschinelle Reinigung und Desinfektion muss umgehend nach der Anwendung erfolgen, maximal jedoch 1 h nach der Anwendung.

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 (Schutz der Lebensdauer des Produkts).

Nach Anwendung, kontaminiertes Produkt trennen und in ein geeignetes Abgabegehäuss ablegen (nicht „abwerfen“).

Grobe Verunreinigungen sofort entfernen.
Beschädigte oder defekte Produkte sofort kennzeichnen.

Zubehör, das nicht auf RDG-Siebkörbe passt, getrennt in dafür vorgesehene Behälter ablegen.

Entsorgungs-/Transportbehälter sofort verschließen, um Anströmen 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
Dieses 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 Aufbereitungsverfahren 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. Reinigungs- und Desinfektionsmittel:
Neues Produkt: Das Produkt ist aus seiner Verpackung zu nehmen.

Benutztes Produkt: Sollte HF-Zubehör (z.B. HF-Adapter, HF-Elektrode etc.) aufgesteckt sein, trennen Sie dieses.

Das Produkt ist in einen für die Vorreinigung vorgesehenen Behälter/Vorrichtung zu legen.

5.6. Vorreinigung
Das Produkt muss unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt werden (siehe oben).

Reinigungsschritt mit 8 l Reinigungsmittel (z.B. DIN EN 17665) auf 1 l Wasser vorbereiten.

Angaben des Reinigungsmittelherstellers beachten.

Anforderungen an Reinigungsmittel:
Geeignet für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff.

pH-Wert: 5,5 bis 12,3
Keine hoch alkalischen Reinigungsmittel verwenden.

Diese haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts.

Einwirkzeit gem. Angaben Reinigungsmittelhersteller einhalten.

Darauf achten, dass das Produkt keine anderen Teile im Bad berührt.

Oberflächenschutz mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies gründlich entfernen, da sonst Partikel oder getrocknete Ablagerungen anhaften können.

Dadurch kann eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert werden oder nicht möglich sein.

Keine scharfen, scharfkantigen oder scheuernde Gegenstände zur Reinigung verwenden.

Sicherstellen, dass schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden.

Produkt gründlich für mind. 1 Minute unter fließendem Leitungswasser abspülen, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.

Produkt optisch auf verbliebene Verschmutzungen prüfen.

Sind noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden, Vorreinigung so lange und oft wiederholen, bis keine Verschmutzung mehr vorhanden und sichtbar ist.

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
Eine manuelle Reinigung und Desinfektion werden nicht empfohlen.

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.

Anforderungen an Reinigungsmittel:
Geeignet für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff.

pH-Wert: 5,5 bis 12,3
Diese haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts.

Keine hoch alkalischen Reinigungsmittel verwenden.

Empfehlung: notwendiger median clean 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 Beschädigungen schützen.

Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen.

Produkt in 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

Programmablauf 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
- Schlussspülung mit vollentsalztem Wasser
- Produktrocknung

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 Nachkontrolle an einem sauberen Ort, in eine Einmalsterisationsverpackung (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 Vakuum mit ausreichender Produktrocknung) 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.
- Sterilator (Klasse B) gem. geltender nationaler Normen und Vorschriften (z.B. DIN EN 13060 oder DIN EN 285)

Beispiel: Sterilator Klasse B der Firma Tuttnauer.

Empfehlungen des Sterilator-Herstellers zur Beladung, Handhabung und Trockenzeiten beachten.

Ausschluss:

Produkt nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung, Plasma oder mit einem anderen Verfahren sterilisieren.

WICHTIG:

Vor Gebrauch Produkt aus 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 abzuweichen. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

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

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.

Bei Produkten mit Schaltfunktion (Tasten) muss die korrekte Funktion geprüft werden.

Blaue Taste: COAG / Gelbe Taste: CUT
Bei Ausfall der Tasten, Fußschalter verwenden.

Hinweis: Falls der Kabelleiter gebrochen ist, oder der elektrische Durchgang des Kabels in sonstiger Weise unterbrochen wird, kann es in der Patientenrückmeldung oder im aktiven Stromkreis zu einer Lichtbogenbildung kommen.

Dies kann zu Verbrennungen des Patienten oder zum Ausbruch eines Brandes führen.

Falls beschädigt, diese Produkte nicht verwenden.

Vor jedem Gebrauch gesamtes Produkt, insbesondere die Isolation auf Druckstellen und Beschädigungen hin überprüfen.

Vor Verwendung ist eine elektrische Durchgangsprüfung durchzuführen.

Wird die elektrische Durchgangsprüfung nicht bestanden, darf das Produkt nicht verwendet werden und muss gegen ein neues ausgetauscht werden.

7 Ausschluss von Reparatur und Modifikation

Eigenmä

DEUTSCH / ENGLISH

1 Scope

Non-sterile, reusable product
Monopolar HF Handles Art. No.: 8M900045 (92847), 8M900046 (92800BL), 8M900062 (92801BL), 8M900065 (92802BL), 8M900066 (92803BL), 8M900067 (92804BL), 8M900105 (92805BL).

Article No.	Max. Frequency
8M900045 (92847), 8M900046 (92800BL), 8M900062 (92801BL), 8M900065 (92802BL), 8M900066 (92803BL), 8M900067 (92804BL), 8M900105 (92805BL)	≤ 4.0 MHz

Maximum rated voltage of accessory (U_{max}):

Description	U _{max}
Monopolar HF Handles	4.3 kVp

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 "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-neutral electrode (monopolar application).
All requirements, safety notices and warnings included in the respective IFUs have to be followed strictly.
This IFU is not intended for users in the USA.

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.
It may be used by skilled medical professional who have been introduced to the product, for indication by this IFU.

Indication:

Product intended for open or endoscopic surgery and is used as contact and switching element.

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 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:

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 (Unav. Max. 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).

Combination / Compatibility:

Prior to use, compatibility of the product with the intended HF-accessory 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.

Only use in combination with compatible products and connectors.

Never connect to different or unknown power sources!

See instructions, safety and warning 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 tube as only exchange parts for the aforementioned REGER HF Handles with smoke evacuation.

Monopolar HF-Handle with Smoke Evacuation:

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

e.g. Sterile smoke evacuation tube for Single Use only, article No. 92647s.

Follow the instructions set forth in the IFU of the smoke evacuation tube.

Clip a cap (Art. No. 92670 or 92671) on the front part of the HF-Handle.

Cap Article No. 92670 can be shortened if necessary.

To do so, select one of the defined depressions and cut along the depression using a scalpel.

Cap Article No. 92671 has a specific length and is NOT allowed to be cut.

When attaching cap and smoke evacuation tube, make sure the cap is firmly put on the distal end 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 GmbH.

Examples combination of HF-electrodes (shaft diameter):

Art. No. 92697, 92098, 92300, 92301, 92302, 92303, 92304, 92305, 92306, 92307, 92308, 92309, 92310, 92311, 92312, 92313, 92314, 92315, 92316, 92317, 92318, 92319, 92320, 92321, 92322, 92323, 92324, 92325, 92326, 92327, 92328, 92329, 92330, 92331, 92332, 92333, 92334, 92335, 92336, 92337, 92338, 92339, 92340, 92341, 92342, 92343, 92344, 92345, 92346, 92347, 92348, 92349, 92350, 92351, 92352, 92353, 92354, 92355, 92356, 92357, 92358, 92359, 92360, 92361, 92362, 92363, 92364, 92365, 92366, 92367, 92368, 92369, 92370, 92371, 92372, 92373, 92374, 92375, 92376, 92377, 92378, 92379, 92380, 92381, 92382, 92383, 92384, 92385, 92386, 92387, 92388, 92389, 92390, 92391, 92392, 92393, 92394, 92395, 92396, 92397, 92398, 92399, 92400, 92401, 92402, 92403, 92404, 92405, 92406, 92407, 92408, 92409, 92410, 92411, 92412, 92413, 92414, 92415, 92416, 92417, 92418, 92419, 92420, 92421, 92422, 92423, 92424, 92425, 92426, 92427, 92428, 92429, 92430, 92431, 92432, 92433, 92434, 92435, 92436, 92437, 92438, 92439, 92440, 92441, 92442, 92443, 92444, 92445, 92446, 92447, 92448, 92449, 92450, 92451, 92452, 92453, 92454, 92455, 92456, 92457, 92458, 92459, 92460, 92461, 92462, 92463, 92464, 92465, 92466, 92467, 92468, 92469, 92470, 92471, 92472, 92473, 92474, 92475, 92476, 92477, 92478, 92479, 92480, 92481, 92482, 92483, 92484, 92485, 92486, 92487, 92488, 92489, 92490, 92491, 92492, 92493, 92494, 92495, 92496, 92497, 92498, 92499, 92500, 92501, 92502, 92503, 92504, 92505, 92506, 92507, 92508, 92509, 92510, 92511, 92512, 92513, 92514, 92515, 92516, 92517, 92518, 92519, 92520, 92521, 92522, 92523, 92524, 92525, 92526, 92527, 92528, 92529, 92530, 92531, 92532, 92533, 92534, 92535, 92536, 92537, 92538, 92539, 92540, 92541, 92542, 92543, 92544, 92545, 92546, 92547, 92548, 92549, 92550, 92551, 92552, 92553, 92554, 92555, 92556, 92557, 92558, 92559, 92560, 92561, 92562, 92563, 92564, 92565, 92566, 92567, 92568, 92569, 92570, 92571, 92572, 92573, 92574, 92575, 92576, 92577, 92578, 92579, 92580, 92581, 92582, 92583, 92584, 92585, 92586, 92587, 92588, 92589, 92590, 92591, 92592, 92593, 92594, 92595, 92596, 92597, 92598, 92599, 92600, 92601, 92602, 92603, 92604, 92605, 92606, 92607, 92608, 92609, 92610, 92611, 92612, 92613, 92614, 92615, 92616, 92617, 92618, 92619, 92620, 92621, 92622, 92623, 92624, 92625, 92626, 92627, 92628, 92629, 92630, 92631, 92632, 92633, 92634, 92635, 92636, 92637, 92638, 92639, 92640, 92641, 92642, 92643, 92644, 92645, 92646, 92647, 92648, 92649, 92650, 92651, 92652, 92653, 92654, 92655, 92656, 92657, 92658, 92659, 92660, 92661, 92662, 92663, 92664, 92665, 92666, 92667, 92668, 92669, 92670, 92671, 92672, 92673, 92674, 92675, 92676, 92677, 92678, 92679, 92680, 92681, 92682, 92683, 92684, 92685, 92686, 92687, 92688, 92689, 92690, 92691, 92692, 92693, 92694, 92695, 92696, 92697, 92698, 92699, 92700, 92701, 92702, 92703, 92704, 92705, 92706, 92707, 92708, 92709, 92710, 92711, 92712, 92713, 92714, 92715, 92716, 92717, 92718, 92719, 92720, 92721, 92722, 92723, 92724, 92725, 92726, 92727, 92728, 92729, 92730, 92731, 92732, 92733, 92734, 92735, 92736, 92737, 92738, 92739, 92740, 92741, 92742, 92743, 92744, 92745, 92746, 92747, 92748, 92749, 92750, 92751, 92752, 92753, 92754, 92755, 92756, 92757, 92758, 92759, 92760, 92761, 92762, 92763, 92764, 92765, 92766, 92767, 92768, 92769, 92770, 92771, 92772, 92773, 92774, 92775, 92776, 92777, 92778, 92779, 92780, 92781, 92782, 92783, 92784, 92785, 92786, 92787, 92788, 92789, 92790, 92791, 92792, 92793, 92794, 92795, 92796, 92797, 92798, 92799, 92800, 92801, 92802, 92803, 92804, 92805, 92806, 92807, 92808, 92809, 92810, 92811, 92812, 92813, 92814, 92815, 92816, 92817, 92818, 92819, 92820, 92821, 92822, 92823, 92824, 92825, 92826, 92827, 92828, 92829, 92830, 92831, 92832, 92833, 92834, 92835, 92836, 92837, 92838, 92839, 92840, 92841, 92842, 92843, 92844, 92845, 92846, 92847, 92848, 92849, 92850, 92851, 92852, 92853, 92854, 92855, 92856, 92857, 92858, 92859, 92860, 92861, 92862, 92863, 92864, 92865, 92866, 92867, 92868, 92869, 92870, 92871, 92872, 92873, 92874, 92875, 92876, 92877, 92878, 92879, 92880, 92881, 92882, 92883, 92884, 92885, 92886, 92887, 92888, 92889, 92890, 92891, 92892, 92893, 92894, 92895, 92896, 92897, 92898, 92899, 92900, 92901, 92902, 92903, 92904, 92905, 92906, 92907, 92908, 92909, 92910, 92911, 92912, 92913, 92914, 92915, 92916, 92917, 92918, 92919, 92920, 92921, 92922, 92923, 92924, 92925, 92926, 92927, 92928, 92929, 92930, 92931, 92932, 92933, 92934, 92935, 92936, 92937, 92938, 92939, 92940, 92941, 92942, 92943, 92944, 92945, 92946, 92947, 92948, 92949, 92950, 92951, 92952, 92953, 92954, 92955, 92956, 92957, 92958, 92959, 92960, 92961, 92962, 92963, 92964, 92965, 92966, 92967, 92968, 92969, 92970, 92971, 92972, 92973, 92974, 92975, 92976, 92977, 92978, 92979, 92980, 92981, 92982, 92983, 92984, 92985, 92986, 92987, 92988, 92989, 92990, 92991, 92992, 92993, 92994, 92995, 92996, 92997, 92998, 92999, 93000, 93001, 93002, 93003, 93004, 93005, 93006, 93007, 93008, 93009, 93010, 93011, 93012, 93013, 93014, 93015, 93016, 93017, 93018, 93019, 93020, 93021, 93022, 93023, 93024, 93025, 93026, 93027, 93028, 93029, 93030, 93031, 93032, 93033, 93034, 93035, 93036, 93037, 93038, 93039, 93040, 93041, 93042, 93043, 93044, 93045, 93046, 93047, 93048, 93049, 93050, 93051, 93052, 93053, 93054, 93055, 93056, 93057, 93058, 93059, 93060, 93061, 93062, 93063, 93064, 93065, 93066, 93067, 93068, 93069, 93070, 93071, 93072, 93073, 93074, 93075, 93076, 93077, 93078, 93079, 93080, 93081, 93082, 93083, 93084, 93085, 93086, 93087, 93088, 93089, 93090, 93091, 93092, 93093, 93094, 93095, 93096, 93097, 93098, 93099, 93100, 93101, 93102, 93103, 93104, 93105, 93106, 93107, 93108, 93109, 93110, 93111, 93112, 93113, 93114, 93115, 93116, 93117, 93118, 93119, 93120, 93121, 93122, 93123, 93124, 93125, 93126, 93127, 93128, 93129, 93130, 93131, 93132, 93133, 93134, 93135, 93136, 93137, 93138, 93139, 93140, 93141, 93142, 93143, 93144, 93145, 93146, 93147, 93148, 93149, 93150, 93151, 93152, 93153, 93154, 93155, 93156, 93157, 93158, 93159, 93160, 93161, 93162, 93163, 93164, 93165, 93166, 93167, 93168, 93169, 93170, 93171, 93172, 93173, 93174, 93175, 93176, 93177, 93178, 93179, 93180, 93181, 93182, 93183, 93184, 93185, 93186, 93187, 93188, 93189, 93190, 93191, 93192, 93193, 93194, 93195, 93196, 93197, 93198, 93199, 93200, 93201, 93202, 93203, 93204, 93205, 93206, 93207, 93208, 93209, 93210, 93211, 93212, 93213, 93214, 93215, 93216, 93217, 93218, 93219, 93220, 93221, 93222, 93223, 93224, 93225, 93226, 93227, 93228, 93229, 93230, 93231, 93232, 93233, 93234, 93235, 93236, 93237, 93238, 93239, 93240, 93241, 93242, 93243, 93244, 93245, 93246, 93247, 93248, 93249, 93250, 93251, 93252, 93253, 93254, 93255, 93256, 93257, 93258, 93259, 93260, 93261, 93262, 93263, 93264, 93265, 93266, 93267, 93268, 93269, 93270, 93271, 93272, 93273, 93274, 93275, 93276, 93277, 93278, 93279, 93280, 93281, 93282, 93283, 93284, 93285, 93286, 93287, 93288, 93289, 93290, 93291, 93292, 93293, 93294, 93295, 93296, 93297, 93298, 93299, 93300, 93301, 93302, 93303, 93304, 93305, 93306, 93307, 93308, 93309, 93310, 93311, 93312, 93313, 93314, 93315, 93316, 93317, 93318, 93319, 93320, 93321, 93322, 93323, 93324, 93325, 93326, 93327, 93328, 93329, 93330, 93331, 93332, 93333, 93334, 93335, 93336, 93337, 93338, 93339, 93340, 93341, 93342, 93343, 93344, 93345, 93346, 93347, 93348, 93349, 93350, 93351, 93352, 93353, 93354, 93355, 93356, 93357, 93358, 93359, 93360, 93361, 93362, 93363, 93364, 93365, 93366, 93367, 93368, 93369, 93370, 93371, 93372, 93373, 93374, 93375, 93376, 93377, 93378, 93379, 93380, 93381, 93382, 93383, 93384, 93385, 93386, 93387, 93388, 93389, 93390, 93391, 93392, 93393, 93394, 93395, 93396, 93397, 93398, 93399, 93400, 93401, 93402, 93403, 93404, 93405, 93406, 93407, 93408, 93409, 93410, 93411, 93412, 93413, 93414, 93415, 93416, 93417, 93418, 93419, 93420, 93421, 93422, 93423, 93424, 93425, 93426, 93427, 93428, 93429, 93430, 93431, 93432, 93433, 93434, 93435, 93436, 93437, 93438, 93439, 93440, 93441, 93442, 93443, 93444, 93445, 93446, 93447, 93448, 93449, 93450, 93451, 93452, 93453, 93454, 93455, 93456, 93457, 93458, 93459, 93460, 93461, 93462, 93463, 93464, 93465, 93466, 93467, 93468, 93469, 93470, 93471, 93472, 93473, 93474, 93475, 93476, 93477, 93478, 93479, 93480, 93481, 93482, 93483, 93484, 93485, 93486, 93487, 93488, 93489, 93490, 93491, 93492, 93493, 93494, 93495, 93496, 93497, 93498, 93499, 93500, 93501, 93502, 93503, 93504, 93505, 93506, 93507, 93508, 93509, 93510, 93511, 93512, 93513, 93514, 93515, 93516, 93517, 93518, 93519, 93520, 93521, 93522, 93523, 93524, 93525, 93526, 93527, 93528, 93529, 93530, 93531, 93532, 93533, 93534, 93535, 93536, 93537, 93538, 93539, 93540, 93541, 93542, 93543, 93544, 93545, 93546, 93547, 93548, 93549, 93550, 93551, 93552, 93553, 93554, 93555, 93556, 93557, 93558, 93559, 93560, 93561, 93562, 93563, 93564, 93565, 93566, 93567, 93568, 93569, 93570, 93571, 93572, 93573, 93574, 93575, 93576, 93577, 93578, 93579, 93580, 93581, 93582, 93583, 93584, 93585, 93586, 93587, 93588, 93589, 93590, 93591, 9359