Gebrauchsanweisung
Instructions for Use
HF-Arthroskopie-Elektrode
HF Arthroscopic Electrode
Wiederverwendbar bis zu 5x / *Reusable up to 5x*

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

AM004
Index: ZF

Letzte Änderung / *Last Update:*
2022-09-22

C€ 0483

DEUTSCH / ENGLISH

1. Geltungsbereich

Unsteriles Produkt zur Wiederverwendung (bis zu 5x)
Monopolare HF-Arthroskopie-Elektroden, Artikel Nr.: 8M910331 (833-1), 8M910332 (832-1), 8M910333 (833-4), 8M910334 (833-6), 8M910812 (802-3), 8M910821 (802-8), 8M910822 (802-6), 8M910833 (805-6), 8M910834 (805-8), 8M910903 (802-9), 8M910913 (802-1), 8M910914 (800-4), 8M910915 (800-5), 8M910916 (802-2), 8M910918 (802-5), 8M910934 (802-7), 8M910945 (805-1), 8M910954 (800-2), 8M910971 (833-2), 8M910976 (805-5), 8M910978 (800-1), 8M911039 (805-2).
Bipolare HF-Arthroskopie-Elektroden, Artikel Nr.: 8M910808 (879-2), 8M910809 (879-3), 8M910843 (872-4), 8M910904 (870-3), 8M910905 (870-9), 8M910906 (879-1), 8M910983 (879-0), 8M910984 (879-9), 8M910985 (879-5), 8M911008 (870-1).
Maximale Zubehörbemessungsspannung (Umax):

Artikel-Nr.	U_{max}/ P_{max}	Bemerkung
8M910331 (833-1), 8M910332 (832-1), 8M910333 (833-4), 8M910334 (833-6), 8M910812 (802-38M910913 (802-1), 8M910914 (800-4), 8M910915 (800-5), 8M910916 (802-2), 8M910918 (802-5), 8M910934 (802-7), 8M910945 (805-1), 8M910954 (800-2), 8M910971 (833-2), 8M910976 (805-5), 8M910978 (800-1), 8M911039 (805-2).	1,3 kVp/ 120 W	-
8M910821 (802-8), 8M910822 (802-6), 8M910833 (805-6), 8M910834 (805-8), 8M910903 (802-9).	4,3 kVp/ 120 W	-
8M910904 (870-3), 8M910905 (870-9), 8M911008 (870-1).	1,0 kVp/ 120 W	⚠ **ACHTUNG!** Nicht zur Vaporisation sondern ausschließlich zum Schneiden verwenden
8M910808 (879-2), 8M910809 (879-3), 8M910843 (872-4), 8M910906 (879-1), 8M910983 (879-0), 8M910984 (879-9), 8M910985 (879-5).	1,0 kVp/ 180 W	-

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.
Dieses Medium ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Produkt ist für den Einsatz in der arthroskopischen Chirurgie vorgesehen. Es dient zum Schneiden, Vaporisieren und Koagulieren (Ausnahme siehe Tabelle oben), von biologischem Gewebe unter Einsatz einer Spülflüssigkeit. (siehe unten).
Verwendung nur durch ausgebildetes, medizinisches Fachpersonal, das in dieses Produkt eingewiesen wurde, z.B. anhand dieser Gebrauchsanweisung.
Das Produkt wird über ein HF-Kabel, HF-Handgriff oder einen Handgriff mit Absaugung mit dem monopolaren/bipolaren Ausgang des elektrochirurgischen Generators verbunden. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters oder eines HF-Handgriffs. Es ist strengstens untersagt, den Elektrodenkopf zu manipulieren oder das Produkt zu biegen.
Indikation: Produkt für den arthroskopischen Einsatz zum Schneiden, Koagulieren und Vaporisieren von biologischem Gewebe. Das Produkt ist vorgesehen, in großen Gelenken eingesetzt zu werden, z.B. Knie, Hüfte, Schulter, etc.
Kontraindikation: Das Produkt ist nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislauf- oder zentralen Nervensystem und nicht im Spine-Bereich vorgesehen.
Es ist strengstens untersagt, das Produkt ohne Einsatz einer leitfähigen Spüllösung zu verwenden. Bei Produkten mit Absaugung muss die Absaugung immer angeschlossen und aktiviert sein. Das Produkt ist nicht für den Einsatz in kleinen Gelenken vorgesehen. Die Anwendung von HF-Strom kann zur Schädigung von Herzschrittmachern oder In-vivo-Herz-Defibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren. Sollten arthroskopische Eingriffe bei Patienten kontraindiziert sein, dürfen die Produkte nicht angewendet werden. Der Patient darf während der Anwendung NICHT mit geerdeten Metallobjekten in Berührung kommen.
Nebenwirkungen: Elektrochirurgische Eingriffe können zu unbeabsichtigter Beschädigung oder unbeabsichtigten Verbrennungen von umliegendem Gewebe führen. Eine Gewebeschädigung durch übermäßige Krafteinwirkung während der stumpfen Dissektion ist möglich.
Es obliegt dem behandelnden Arzt dies in die ärztliche Entscheidung zur Wahl des Behandlungs-verfahrens mit aufzunehmen. Alle elektrochirurgischen Produkte können potenziell Muskelstimulationen während der Anwendung verursachen.
Das Design der Produkte wurde so gewählt, dass das Risiko dieses unerwünschten Effekts minimiert wurde, nichtsdestotrotz kann eine Muskelstimulation eine unerwartete Bewegung des Patienten im OP-Feld verursachen.
Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich die Elektrodenspitze vorzeitig abnutzt, wenn der Kontakt mit knochigen Oberflächen zu intensiv durchgeführt wird.
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 monopolares/bipolares HF-Kabel oder einen passenden monopolaren/bipolaren HF-Handgriff mit dem entsprechenden monopolaren/bipolaren 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.
Das Produkt kann an folgende Kombinationsprodukte des Herstellers REGER angeschlossen werden, oder an ein vergleichbares Kombinationsprodukt: Artikel Nr. 800-0 bis 800-10, 801-0 bis 801-10, 832-1, 832-5, 833-1 bis 833-9 sind nur mit REGER HF-Kabel Artikel Nr. 92080 bis 92083, 92181 zu verwenden:
Mögliche HF-Generatoren für o.g. monopolare Artikel:

ERBE	KLS Martin	EMED	BOWA	EMED ARTro
Covidien	ValleyLab	Tekno	Berchtold	EMED Vertrieb durch REGER

Mögliche HF-Generatoren für o.g. bipolare Artikel:

ERBE VIO	KLS Martin	EMED	BOWA	EMED ARTro
Depuy Mitek VAPR	Artthrocare	Tekno	Berchtold	EMED Vertrieb durch REGER

Nur mit kompatiblen Produkten und Steckern verwenden.
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 ist dieser Gebrauchsanweisung oder dem Etikett zu entnehmen.
Vor jeder Anwendung muss das Produkt nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. (siehe Abschnitt "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 Beschädigungen, Verformungen oder ähnliches am Produkt festgestellt, darf das Produkt nicht verwendet werden.
Es ist dann durch ein neues Produkt zu ersetzen.
Spülflüssigkeit bei monopolaren Produkten:
Bei der Anwendung muss die Aktivelektrode immer komplett zu 100% mit elektrolytfreier Spüllösung umgeben sein. Z.B. Purisol verwenden. Nicht ohne Spülflüssigkeit verwenden.
Spülflüssigkeit bei bipolaren Produkten:
Bei Anwendung müssen sowohl die Aktivelektrode als auch die Neutralelektrode des Produkts immer komplett zu 100% mit leitender Spülflüssigkeit umgeben sein.
Z.B. 0,9% Kochsalzlösung oder Ringerlösung verwenden.
Bei bipolaren Produkten NIEMALS nichtleitende Spülflüssigkeiten (z.B. steriles Wasser, Glycin, Purisol, etc.).
Immer auf genügend Spüldurchsatz des Gelenks achten (mind. 100 ml/Min.)
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 oder entflammbaren Substanzen (z.B. Desinfektionsmittel, Gase, etc.) in unmittelbarer Umgebung befinden, da aufgrund Erhitzung oder Funkenbildung ein Brand verursacht werden könnte oder Explosionsgefahr besteht. Die Spitze des Produkts nicht berühren, solange diese aktiviert ist. Nach Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Produkt-Spitze immer noch heiß sein, so dass sie ungewollte 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.
Während der Aktivierung keinen Kontakt zwischen Produkt und Arthroskop herstellen, da hierdurch das Produkt und/oder das Arthroskop beschädigt werden können.
Das Produkt darf nicht über einen längeren Zeitraum ununterbrochen aktiviert werden.
Keine Metallkanülen verwenden, da diese die Produktisolierung beschädigen oder einen alternativen Strompfad (kapazitive Kopplung) herstellen können, was zu ungewollten Verbrennungen führen kann.
Es wird empfohlen, Kanülensysteme aus Kunststoff zu verwenden.
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. (Wieder-)Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

4.1. Maximale Anzahl Wiederaufbereitungszyklen
Aufgrund der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks dürfen die im Geltungsbereich der Gebrauchsanweisung aufgeführten Artikel nur maximal bis zu 5 Aufbereitungszyklen durchlaufen (siehe Abschnitt "Sicht- und Funktionsprüfung").
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.
4.2. 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.
4.3. 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 Ablagebehältnis 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 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.
4.4. 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 ist 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.
4.5. Reinigungsvorbereitung
Das Produkt ist aus seiner Verpackung zu nehmen.
Es ist in einen für die Reinigung vorgesehenen Behälter/Vorrichtung zu legen.
Ein Zerlegen des Produkts ist nicht notwendig.
4.6. 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.
4.7. Manuelle Reinigung und Desinfektion
Tauchbad mit dazu geeignetem flüssigem Reinigungsmittel 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.

4.8. 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):

- 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.
4.9. Sterilisation
Ausschließlich zuvor gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.
Produkt ausschließlich mittels Dampfsterilisation in den Autoklaven (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)
Empfehlung: 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.
4.10. Einschränkung der Wiederaufbereitung
Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Handhabung, Anwendungsdauer, Beschädigungen sowie Häufigkeit und Art der Wiederaufbereitung.
Aufgrund der Materialien und des vorgesehenen Verwendungszwecks darf dieses Produkt nur maximal bis zu 5 Aufbereitungszyklen durchlaufen (siehe Abschnitt "Sicht- und Funktionsprüfung").
Daher ist vor jeder Wiederverwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen.
Nur ein unbeschädigtes Produkt darf wiederverwendet werden.

5. Sicht- und Funktionsprüfung ⚠

Vor jedem Gebrauch gesamtes Produkt, insbesondere die Isolation und Produkt-Spitze auf Druckstellen und Beschädigungen hin überprüfen. Ein Produkt mit Beschädigung oder Druckstellen darf nicht eingesetzt werden, es ist durch ein neues zu ersetzen. 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 gegen ein neues ausgetauscht werden. 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. Falls beschädigt, diese Produkte nicht verwenden. Produkt niemals auf den Patienten oder in deren unmittelbarer Nähe ablegen.

6. Ausschluss von Reparatur und Modifikation

Ein defektes Produkt darf nicht repariert werden.
Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt du führen zum sofortigen Verlust der Herstellergewährleistung. Das Produkt darf nicht gebogen oder in irgendeiner anderen Art und Weise manipuliert werden. 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 ersten und jeder weiteren 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.

7. Verpackung, Lagerung, 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.

8. Sicherheit, Installation und Anwendung

Verwendung nur durch ausgebildetes, medizinischen Fachpersonal verwendet werden, das in dieses Produkt eingewiesen wurde, z.B. anhand dieser Gebrauchsanweisung. 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.
Die Schulung des Anwenders in arthroskopisch-chirurgischen Operationstechniken in Zusammenhang mit dem Produkt obliegt dem Betreiber.
Der HF-Generator, der im Zusammenhang mit den Produkten verwendet wird, muss auf sichtbare Beschädigung hin überprüft werden.
Die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Herstellers muss befolgt werden.
Vorbereitungen: Den Generator gem. Benutzerhandbuch zum Gebrauch vorbereiten und zur Operation platzieren. Mit dem Generator weiter verfahren gem. Benutzerhandbuch.
Sterilisiertes Produkt im sterilen Feld entgegennehmen, dann die Unversehrtheit der Isolierung des Produkts durch Sichtprüfung bestätigen.
Kompatibilität des verwendeten Zubehörs sicherstellen
Vor Beginn der Anwendung ist sicherzustellen, dass der verwendete Handgriff oder/und das verwendete Kabel richtig mit dem HF-Generator verbunden ist und die richtige Leistungseinstellung gewählt und angezeigt wird. Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen.
ANMERKUNG: 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. 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. 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. Jeglichen Körperschmuck vom Patienten entfernen. Ein Überkleben von Körperschmuck ist nicht ausreichend! Alle Sauerstoffverbindungen müssen für die Dauer des gesamten Eingriffs dicht und auslaufsicher sein. 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.
Eingriff: Die Spitze des Produkts wird durch den arthroskopischen Zugang in das chirurgische Sichtfeld eingeführt. Während der Operation muss die Spitze des Produkts immer vollständig in Spülflüssigkeit eingetaucht sein. Die Elektrode erst knapp in der Nähe des zu behandelnden Gewebes aktivieren. **ACHTUNG:** Die Spitze einer aktivierten Elektrode darf sich während eines Eingriffs NIEMALS außerhalb des Benutzersichtfelds befinden, da andernfalls die Gefahr von versehentlicher Gewebeverletzung besteht. 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. Die unbeabsichtigte Aktivierung des Produkts kann zu Verbrennungen des Patienten führen. Instrumentenspitze während der gesamten Anwendung nicht berühren. Keine Daueraktivierung. Kurze Aktivierungszeiten anwenden. Höchstens bis zu 6 Minuten kumulative Ablationszeit und nicht mehr als bis zu 6 Sekunden einzelne Aktivierung. Längere Pausen zwischen den Aktivierungsphasen einhalten. Möglichst geringe Leistungswerte einstellen. 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.
Operationsende: Bei Operationsende das Produkt vorsichtig aus dem Körper des Patienten entfernen und die Vollständigkeit des Systems bestätigen.
Den HF-Generator ausschalten.
Den Steckverbinder des Kabels vollständig aus der Buchse ziehen.

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-20001140
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

Unsere 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. Eigenmächtige Reparaturen sind strengstens untersagt.

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 IFU wenden Sie sich bitte an unsere Kundeberater.
Dieses Medium ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

Gebrauchsanweisung
Instructions for Use
HF-Arthroskopie-Elektrode
HF Arthroscopic Electrode
***Wiederverwendbar bis zu 5x /** Reusable up to 5x*

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

AM004
Index: ZF
Letzte Änderung / *Last Update:*
2022-09-22

DEUTSCH / ENGLISH

1 Scope

Non-sterile, reusable product (up to 5x)
Monopolar HF Arthroscopic Electrodes, Article No.: 8M910331 (833-1), 8M910332 (832-1), 8M910333 (833-4), 8M910334 (833-6), 8M910812 (802-3), 8M910821 (802-8), 8M910822 (802-6), 8M910833 (805-6), 8M910834 (805-8), 8M910903 (802-9), 8M910913 (802-1), 8M910914 (800-4), 8M910915 (800-5), 8M910916 (802-2), 8M910918 (802-5), 8M910934 (802-7), 8M910945 (805-1), 8M910954 (800-2), 8M910971 (833-2), 8M910976 (805-5), 8M910978 (800-1), 8M911039 (805-2).
Bipolar HF Arthroscopic Electrodes, Article No.: 8M910808 (879-2), 8M910809 (879-3), 8M910843 (872-4), 8M910904 (870-3), 8M910905 (870-9), 8M910906 (879-1), 8M910983 (879-0), 8M910984 (879-9), 8M910985 (879-5), 8M911008 (870-1).
Maximum rated voltage of accessory (Umax):

Article No.	U_{max}/ P_{max}	Note
8M910331 (833-1), 8M910332 (832-1), 8M910333 (833-4), 8M910334 (833-6), 8M910812 (802-38M910913 (802-1), 8M910914 (800-4), 8M910915 (800-5), 8M910916 (802-2), 8M910918 (802-5), 8M910934 (802-7), 8M910945 (805-1), 8M910954 (800-2), 8M910971 (833-2), 8M910976 (805-5), 8M910978 (800-1), 8M911039 (805-2).	1.3 kVp/ 120 W	-
8M910821 (802-8), 8M910822 (802-6), 8M910833 (805-6) 8M910834 (805-8), 8M910903 (802-9).	4.3 kVp/ 120 W	
8M910904 (870-3), 8M910905 (870-9), 8M911008 (870-1)	1,0 kVp/ 120 W	⚠**CAUTION!** Not to be used for vaporization, only for cutting.
8M910808 (879-2), 8M910809 (879-3), 8M910843 (872-4) 8M910906 (879-1), 8M910983 (879-0), 8M910984 (879-9) 8M910985 (879-5).	1,0 kVp/ 180 W	

See also label 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 these instructions for use, the label, or the current product catalog for the maximum rated voltage of the product.
If there is any uncertainty, contact the manufacturer.
Before use, read the entire IFU of this product and any used accessory as well as HF generator.
All requirements, safety notices, and warnings included in the respective IFUs have to be followed strictly.
This medium is not intended for users in the USA.

2 Intended Use

Product intended for application in arthroscopic surgery.
For cutting, coagulating and vaporizing (exceptions see table above) of biological tissue, while applying irrigation fluid (see below).
Only to be used by skilled medical professionals who have been introduced to the product, e.g., using this IFU.
Connect the product to the monopolar/bipolar output of the HF generator via an HF cable, HF handle, or handle with suction.
Activation takes place using a foot switch or an HF handle.
It is strictly prohibited to manipulate the electrode tip.
Indication:
Product for arthroscopic application for cutting, coagulating and vaporizing biological tissue.
The product is intended to be used in large joints, e.g., knee, hip, shoulder, etc.
Contraindication:
The product is not intended for direct contact with the heart, central circulatory system or central nervous system and the spine area.
Using the product without the application of conducting irrigation fluid is strictly prohibited.
Regarding products with suction, the suction system always has to be connected and activated.
The product is not intended for use in small joints.
The application of high-frequency current may interfere with cardiac pacemakers and in vivo heart defibrillators, so affected patients must consult a cardiologist before the intervention.
If arthroscopic intervention is contraindicated for the patient, he/she is not allowed to use the product.
The patient must NOT come into contact with grounded metal objects during usage.
Side effects:
Electrosurgical interventions may lead to undesired damages or undesired burns of surrounding tissue.
Tissue damage due to extensive forces during blunt dissection is possible.
It is the sole responsibility of the physician to include this aspect in their professional decision regarding the treatment process selection.
All electrosurgical products potentially may lead to muscle stimulation during the application.
The product has been designed in such a way that the risk of this undesirable effect is minimized, however, muscle stimulation still can lead to an unexpected movement of the patient in the surgical field.
It cannot be excluded, that the electrode tip wears off earlier than expected when contact with bony surfaces is done intensively.
Connection and activation:
Before using monopolar products, ensure that a designated HF neutral electrode is correctly applied to the patient and properly connected to the designated HF generator.
The product is connected to the corresponding monopolar/bipolar output of the HF generator via a suitable monopolar/bipolar HF cable or a suitable monopolar/bipolar HF handle.
Activation is via the buttons on the HF handle or via the foot switch on the HF generator.
Combination / Compatibility:
Before use, the 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, etc.
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 product can be connected to the following combination products of the manufacturer REGER, or to a comparable combination product: Article No. 800-0 to 800-10, 801-0 to 801-10, 832-1, 832-5, 833-1 to 833-9 are only to be used with REGER HF cable Article No. 92080 to 92083, 92181:
Feasible HF generators for the aforementioned monopolar articles:

ERBE	KLS Martin	EMED	BOWA	EMED ARTro
Covidien	ValleyLab	Tekno	Berchtold	EMED ARTro distributed by REGER

Feasible HF-generators for aforementioned bipolar articles:

ERBE VIO	KLS Martin	EMED	BOWA	EMED ARTro
Depuy Mitek VAPR	Artthrocare	Tekno	Berchtold	EMED ARTro distributed by REGER

Only use in combination with compatible products and connectors.
The instructions, safety and warning notes in the instructions for use of the accessories and the HF generator used must be followed.
Follow instructions and warnings in the IFU of HF cable and 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 respective HF handle, HF cable, and/or HF generator.
This applies especially to the thin tips and other sensitive areas, e.g., the insulation.
Improper use will result in immediate loss of warranty.
No liability is accepted for any damage that may occur.

3 Safety Notices – WARNING! ⚠

Make sure the User Manual of the HF generator has been read carefully before using the product.
Proceed according to the maximum rated voltage stated in this IFU or label.
Before each use, the product must be cleaned, disinfected, and sterilized according to a validated procedure (DIN EN ISO 17665). (See section "Reprocessing: Cleaning, disinfection, and sterilization").
In case of uncertainties, contact the manufacturer.
Before usage, a visual inspection and function test has to be done (see section "Visual Inspection and Function Test").
Before usage, a visual inspection has to be done for pressure points of damage on the product.
In case of damage, deformation, or similar is detected on the product and its insulation, the product must not be used.
It has to be replaced with a new one.
Irrigation fluid for monopolar products:
During use, the active electrode must always be completely surrounded by 100% electrolyte-free rinsing solution, e.g., use Purisole. Do not use without rinsing solution.
Irrigation fluid for bipolar products:
When in use, both the active electrode and the neutral electrode of the product must always be completely surrounded by 100% conductive flushing liquid.
Use 0.9% saline solution or Ringer's solution, for example.
NEVER use non-conductive irrigation fluid (e.g., sterile water, Glycine, Purisole, etc.) for bipolar products.
Ensure sufficient and adequate flow of irrigation fluid to the joint (at least 100 ml/min.)
At least one (1) sterile backup product has to be available for the application.
It is the responsibility of the user to determine the appropriate product size according to their professional judgment and based on the patient's specific indication, preferred surgical technique, history, etc.
Before application, verify that the product is inserted firmly in the HF handle / HF cable.
This must be done carefully, to avoid damages to the product and/or injuries to the 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 surgical desk frames, instrument trays, etc.
Make sure that there are no flammable or combustible substances (e.g., disinfectants, gases, etc.) in the immediate vicinity during the entire application, as heating or sparking could cause a fire or explosion.
Do not touch the product tip as long as it is activated. After switching off the electrosurgical current, the product tip still may be hot, so this could lead to undesirable burns. While the product is activated, do not insert or withdraw the tip from the surgical site. Inadvertent activation of the product or moving the tip outside of the field of vision can lead to unintentional injury of tissue.
During activation, make sure the product does not contact the arthroscope as thereby the product and/or arthroscope may be damaged.
Do not activate the product uninterruptedly over a longer period.
Do not use metal cannulas as they may damage the product insulation or create an alternative current path (capacitive coupling), resulting in unintentional burns.
It is recommended to use plastic cannula systems.
It is the responsibility of the user to select the lowest possible power setting on the HF generator to achieve the desired effect during the respective operation.
During the surgical procedure, mechanical forces may cause deformation or wear of the product.
If abrasion of the product is detected during the application, the product has to be exchanged for 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 (Re) Processing: Cleaning, disinfection and sterilization ⚠

4.1. Maximum number of reprocessing cycles
Due to the materials used and due to the intended use of the products, the articles listed in the Scope of this IFU only are allowed to run through a maximum of up to 5 reprocessing cycles (refer to section "Visual Inspection and Function Test").
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 usage. . (Refer to section "visual inspection" and "function test")
The visual inspection and function test, in particular the condition of the insulation and the product tip, is decisive for whether the product may be used.
4.2. 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.
4.3. After the Application
Clean and disinfect product immediately after the application. However not later than 1 h after application. After application of the product, deposit the product carefully (protection of lifetime of the product). After application, separate contaminated product and deposit it in a suitable container (deposit means "do not drop"). Immediately remove gross stain. Immediately mark damaged or defective products. Accessory, that do not fit for the sieves of the cleaning and disinfection device (CDD), shall be deposit separately in suitable containers. Close firmly all disposal-/transport containers, in order 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.
4.4 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.
4.5. 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.
4.6. Pre-Cleaning
Pre-clean the product immediately. At the latest, however, 1 h after completion of the application.
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.
Ensure that hard-to-reach areas are well cleaned and rinsed several times.
This may make subsequent cleaning and sterilisation difficult or impossible.
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).
4.7. 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 45 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 areas difficult to access, all cavities and lumen with a syringe several times (at least 3x) using each time 20 ml cold demineralized water.
- Dry product with a lint-free wipe and sterile compressed air.
- Dry cavities, lumen, and channels with sterile compressed air.

4.8. 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.
4.9. 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.

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:
Before 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 actually applied.
Also, if a sterilization method other than that described above is applied, this deviating procedure has to be validated by the user accordingly.
4.10. Limitation of Reprocessing
Product life depends on wear and tear, handling, application time, damage and frequency and type of reprocessing.
Due to the materials and the intended use, this product may only undergo a maximum of up to 5 reprocessing cycles (see section "Visual and functional inspection").
Therefore, a visual and functional check must be carried out before each reuse.
Only an undamaged product may be reused.

5 Visual inspection and Function Test ⚠

Before usage, the complete product, especially insulation and product tip have to be inspected for pressure points and damages.
Products exhibiting damage or pressure points are not allowed to be used and have to be replaced with new ones.
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 for a new one.
Due to longer application time, mechanical forces, 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 with a new one.
Blockage of the suction channel (if applicable), does not represent a reason for complaint.
A product, that exhibits a blocked suction channel (if applicable), has to be replaced with a new one.
Before 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 with a new one.
If damaged, do not use these products.
Never lay this product on the patient or in their direct vicinity.

6 Exclusion of Repair and Modification

Defective products are not allowed to be repaired.
Unauthorized modification or repair is strictly prohibited and leads to an immediate loss of the manufacturer's warranty.
It is not allowed to bend products or manipulate the product in any other manner.
Especially products with a hook as an active part are never allowed to be bent.
This could lead to severe injuries to the patient, the user, or the third party.
The product is supplied non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized before use according to the validated procedure (DIN EN ISO 17665) specified in these instructions for use.
Before reuse, a visual inspection and function test must be carried out.
Only products that have passed the visual inspection and function test may be used again.
In particular, undamaged insulation and an undamaged electrode tip are decisive for whether a product may be used again or not.
See also label.

7 Packaging, Storage, Transport

The product must be stored in a clean and dry environment, they must be protected from direct sunlight.
Always handle the product with the utmost care when transporting, cleaning, disinfecting, maintaining, sterilizing, and storing it.
This is especially true for 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 maintenance of the sterile state after the sterilization process must be ensured by the operator.

8 Safety, installation and application

Only to be used by skilled medical professionals who have been introduced to the product.
In addition to the acknowledged benefits of HF technology, the application includes several risks that have to be attended to:
Improper use and failure to follow the instructions for use may result in unintentional burns to the patient, user, or third parties.
Continued further education of the surgical personnel is recommended.
It is the operator's responsibility to ensure the training of users/surgeons in arthroscopic surgical techniques.
The HF generator, which is used in combination with the product, has to be checked for damages.
Follow the instructions outlined in the user manual of the manufacturer.
Preparation:
Prepare the HF generator according to the User Manual and place it for application. Proceed with the generator according to the User Manual.
Bring the sterilized product into the sterile field and confirm the integrity of the product's insulation by visual inspection.
Confirm the integrity of the insulation of the product by visual inspection.
At the beginning of the application, make sure that the cable of the handle is connected properly to the HF generator and that the correct settings are selected and displayed.
It is the responsibility of the user to select the lowest possible power setting on the HF generator to achieve the desired effect during the respective operation.
Note: when using products with suction, connect the suction adapter to a tube that leads to a suitable suction system (e.g., suction canister, wall suction system, etc.). The minimum vacuum target value is 300 mmHg.
The instructions for the correct use of the HF neutral electrode, including patient protection and monitoring, monitoring of the HF neutral electrode and all other instructions, safety instructions and warnings in the instructions for use of the HF neutral electrode must be observed.
Make sure that there are no flammable substances (anesthetics, oxidizing gases, endogenous gases, etc.) in the immediate vicinity during the entire application, otherwise there is a risk of explosion.
Ensure correct patient positioning, i.e., use insulating OP drapes that are liquid-tight, dry, and absorbent.
Insulate conductive areas and contact points from the patient.
Place dry cellulose tissues in skin folds, breast folds, and between the extremities.
Any fluid that possibly pools in body cavities has to be removed before the procedure.
Only use non-flammable disinfectants.
Do not use alcohol-based tinctures, for example.
Remove all body jewelry from the patient.
Putting a band-aid over the body jewelry is not sufficient!
All oxygen connections must be tight and leak-proof during the procedure.
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 place the product on the patient.
Unintended activation of the product can lead to unintentional burns or other injuries to the patient, the user, or a third party.
Never wrap cables around the patient and never lay cables over the patient.
Operation:
Insert the product tip through the arthroscopic portal into the surgical field of vision. Ensure the tip of the product is fully submerged in a conductive fluid.
Only activate the product in the immediate vicinity of the tissue to be treated. **WARNING:** an active product tip must NEVER be outside of the user's field of vision during the surgery as this can cause unintentional tissue damage.
Whenever the product is not in use, place it on a dry, clean, non-conductive, and highly visible field that is not in contact with the patient.
Accidental activation of the product may cause burns to the patient.
Do not touch the tip of the instrument during the entire use
No continuous activation.
Apply only short activation times.
At least up to 6 minutes cumulated ablation time and no longer than up to 6 seconds single activation
Keep on longer breaks between activation phases.
Only adjust low power settings.
All electrosurgical instruments can potentially cause muscle stimulation during use.
The design of this product has been chosen to minimize the risk of this unwanted effect.
Nevertheless, muscle stimulation may cause unexpected patient movement in the surgical field.
End of surgery:
At the end of the surgery, remove the product carefully from the patient's body and confirm the completeness of the system.
Switch off the HF generator.
Remove the plug of the cable completely from the socket.

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

CH REP

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
info@dr-medical.ch | www.dr-medical.ch

11 Warranty

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, that has 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 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 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

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

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

15 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 these IFU, please contact our customer service.
Changes reserved.
This medium is not intended for users in the USA.