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









Letzte Änderung / Last Update AM004 Index: ZG
DEUTSCH / ENGLISH

Geltungsbereich

1. Geltungsbereich

Unsterlies Produkt zur Wiederverwendung (bis zu 5x)

Monopolare HF-Arthroskopie-Elektroden, Artikel Nr.: 8M910331 (833-1), 8M910332 (832-1),

Monopolare HF-Arthroskopie-Elektroden, Artikel Nr.: 8M910331 (833-1), 8M910332 (832-8),

8M910333 (803-4), 8M910334 (803-8), 8M910821 (802-2), 8M910821 (802-2), 8M910822 (802-2),

8M910915 (800-5), 8M910916 (802-2), 8M91098 (802-5), 8M910934 (802-7), 8M910941 (800-4),

8M910915 (800-5), 8M910916 (802-2), 8M91098 (802-5), 8M910934 (802-7),

8M910916 (802-7), 8M910904 (802-7), 8M910998 (802-7), 8M910898 (879-2),

8M91084 (879-4), 8M910904 (870-3), 8M910996 (870-9), 8M910906 (879-1), 8M910983 (879-9),

8M91084 (879-9), 8M910985 (879-5), 8M911008 (870-1)

Artikel-Nr.	U <sub>max</sub> / P <sub>max</sub>	Bemerkung
8M910331 (833-1), 8M910332 (832-1), 8M91033 (833-4), 8M91034 (833-5), 8M910912 (802-2), 8M910915 (802-3), 8M910914 (802-4), 8M910915 (802-5), 8M910914 (802-2), 8M910916 (802-5), 8M910934 (802-7), 8M910945 (805-1), 8M910934 (805-5), 8M910934 (805-	1,3 kVp/ 120 W	-
8M910821 (802-8), 8M910822 (802-6), 8M910833	4,3 kVp/	
(805-6), 8M910834 (805-8), 8M910903 (802-9).	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 entspric der kleinsten Zubehörbemessungsspannung (siehe brauch").		
Die maximale Bemessungsspannung des Produkts ist	dieser Gebrauch	nsanweisung, dem Etikett o

brauch\*).

Die maximale Bemessungsspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkataleg zu enthehmen. Bei Unklahmeiten ist der Hersteller zu kontaktieren. Vor Verwendung ist die gesamte Gebrauchsanweisung dieses Produkts und jedes verwendeten Zubehörs sowie HF-Generations und HF-Neutralelektrode (monopolare Anwendung) zu lesen. Die Vorgaben, Scherheites und Warmhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisung sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen. Dieses Medium at nicht für Anwender in den USA bestimmt.

2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Produkt ist für den Einsatz in der arthroskoosischen Chiurorie vorgesehen. Es dient zum Schneiden.

2. Bestimmungsgematter Gebraucn
Das Produkt ist für den Einstatz in der arthroskopischen Chriurgie vorgesehen. Es dient zum Schneiden, Vapordisieren und Koagulieren (Ausnahme siehe Tabelle oben), von biologischem Gewebe unter Einsatz einer Spülffüssigkeit, Isidehe unten).
Verwendung nur durch ausgebildetes, medizinisches Fachpersonal, das in dieses Produkt eingewiesen wurde, z.B. anhand dieser Gebrauchsamelsung.
Das Produkt wird über ein HF-Kabel, HF-Handgriff oder einen Handgriff mit Absaugung mit dem monopolarenbipolaren Ausgang des eiektrochiurgsschen Generators verhunden. Die Aktivering erfolg mit tels eines Fußschalters oder eines HF-Handgriff. Es ist strengstens untersagt, den Elektrodenkopf zu machtillenen oder des Produkt zu hinen.

utstatierer Ouder tiener in "Inanginis". Ein statierigierin kinnensegi, der Liehtsderindur utlieren oder das Produkt zu biegen. tton: Produkt für den arthroskopischen Einsatz zum Schneiden, Koagulieren und Vaporisieren ologischem Gewebe. Das Produkt ist vorgesehen, in großen Gelenken eingesetzt zu werden, z.B.

Indikation: Produkt für den arthroskopischen Einsatz zum Schneiden, Koagulieren und Vaporisieren von biologischem Gewebe. Das Produkt ist vorgesehen, is großen Gelerken eingesetzt zu werden, z.B. Knie, Hüfe, Schulter, etc.
Kontandiktation: Das Produkt ist nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreis-lauf- oder zentralen Nervennsystem und nicht im Spine-Bereich vorgesehen. Es ist strengstens untersagt, das Produkt ohne Einstact einer leitfäligen Spülßsung zu verwenden. Bei Produkten mit Absaugung muss die Absaugung immer angeschlossen und aktiviert sein. Das Produkt sincht in Franze in keinen Kantandien von Herz-Deifforlätsoren für hen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Einstact in keinen Gelenken vorgesehen. Die Anwendung von Herz-Schnittmachern oder In-vvo-Herz-Deifforlätsoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Karddiogen konsultieren. Sollten arthroskopische Eingriffe bei Patienten kontrandiziert sein, dürfen die Produkte nicht angewendet werden. Die Patient darf während der An-Nebenwirkungen: Elektrochirurgische Eingriffe köhnen zu unbeabschigte Reschädigung oder unbeabsichtigen Verbronnungen von umliegendem Gewebe (ühren. Eine Gewebeschädigung deurch 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 deiktrochirurgischen Produkte konnen potenziell Musselstimulation ein eunewartete Bewegung des Patienten im OP-Feld verursachen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich die Elektrodenspitze vorzeitig abnutzt, wenn der Kortakt mit knochigen Oberflächen zu intensiv durchgeführt wird.
Anschluss und Aktivierung Vor dem Gebrauch monspolarer Produkte kunde die Elektrodenspitze vorzeitig abnutzt. Wenn der Kristen kinde der konnen ein dellar dalle Vorgesehnen. Herkvierungsekten ein dellar dalle Vorgesehnen. Herkvierungsekten Konken ein mehren ein dellar dalle vorgesehnen den Bereiten ein geleg ist und ric

uauf volgeseinet im "reuteulaetekulous kniekt all i Auteurell angelegt ist und i knieg ill uie ein daut vorgesehenen HF-Generator verbunden ist. Das Produkt wird über ein passendes monopolaersbipolares HF-Kabel oder einen passenden mono-polarenbipolaren HF-Handgriff unt dem entsprechenden monopolarenbipolaren Ausgang des HF-Ge-nerators verbunden. Die Aktivierung erfolgt über die Tasten des HF-Handgriffs oder über den Fußschal-

ter des HF-Generators.

Kombinierbarkeit / Kompatibilität:

Vor Verwendung ist die Kompatibilität es Produkts mit dem für den Eingriff vorgesehenen HF-Handgriff/HF-Kabel und HF-Generator sicherzustellen.

Bei Unkahneiten ist der Hersteller dieses Produkts oder der Hersteller des verwendeten Zubehörs, HFGenerator, etz. us kontaktieren.

Die Spannung des verwendeten HF-Generators darf die maximale Zubehörbemessungsspannung (siehe Geltungsbereich) des Produkts und eine Frequenz von 4 MHz- incht überschreiten.

Das Produkt kann an folgende Kombinationsprodukt en des Herstellens REGER angeschlossen werden, oder an ein vergleichbares Kombinationsprodukt virklie Nr. 800-0 bis 800-10, 801-0 bis 801-10, 832-6, 833-1 bis 833-9 sind nur mit REGER HF-Kabel Artikel Nr. 92080 bis 92083, 92181 zu verwenden:

wenden: 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	Artthrocare	Tekno	Berchtold	EMED Vertrieb durch		
VAPR				REGER		
Nur mit kompatiblen Produkten und Steckern verwenden.						

Nur mit kompatiblen Produkten und Steckern verwenden.

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

Arweisungen und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung des HF-Generators Folge leisten.

Es wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.

Des Broduktensen zu stellt eine Auchgasabsaugung zu verwenden.

WICHTIG:

Das Produkt muss mit größter Sorglalt 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 undfoder 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.

Haltung für etwa enistandene Schäden wird nicht übernommen.

Ein ursachgemäßer Gebrauch führt zum sofurigen Verlust der Gewährleistung.

Althrung für erwe 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 Jeden verwendet werden.

Die Jeden verwendet werden und die sen Gebrauchsanweisung oder dem Elikett zu entnehmen, die den der dem Stellen Sie der Beschädiger und sterlisiert werden nach einem valldierten Verfahren (DIN EN ISO 17655) gereinigt, desinfziert und sterlisiert werden nach einem valldierten Verfahren (DIN EN ISO 17655) gereinigt, desinfziert und sterlisiert werden siehe Abschnitt "Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sheriksanton").

Bei Unklahmeiten 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.

Werden Beschaugurger, versichen Beschaugurger, versichen Verwendet werden in eues Produkt zu ersetzen. 
Es ist dann durch ein neues Produkt zu ersetzen. 
Spülflüssigkeit bei monopolaren Produkten: 
Bei der Anwendung muss die Aktivelektrode immer komplett zu 100% mit elektrolyfreier Spülflüssigkeit unswenden. Spülflüssigkeit verwenden. Spülflüssigkeit verwenden. Spülflüssigkeit bei bipolaren Produkten in Spülflüssigkeit verwenden. Spülflüssigkeit verwenden. Spülflüssigkeit verwenden. Spülflüssigkeit verwenden. Spülflüssigkeit verwenden. Spülflüssigkeit verwenden. 
ZB. 0.9% Kochsalzlösung oder Ringerlösung verwenden. 
Bei bipolaren Produkten NIEMALS nichtleitende Spülflüssigkeiten (z.B. steriles Wasser, Glycin, Purisol, and 1.0 mil. 1.0 mil.

Det üplucher in rüusuken inkenkus inkenkus des palents gestent (z.b. seinette wassen, syyuir, in uisu, etc.)

m. mar auf genügend Spüldurchsatz des Gelenks achten (mind. 100 m/Min.)

Ei sit mindestens ein (1) gereinigses, desinftziertes und steritisiertes Ersatzprodukt vorliegend zu halten. Es obliegt dem Anwender, die passende Produktigfe und Produktiyn pach seinem fachhen Intell und auf Grundlage der spezifischen indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Paleinten, etc. zu bestimmen
Vor Verwendung ist sicherzustellen, dass das Produkt fest im HF-HandgriffHF-Kabel eingesetzt ist. Dabei muss vorsichtlig vorgegengen ewerden, um Beschädigungen am Produkt undoder Verletzungen des Patienten, des chirungischen Personals oder Dritter zu vermeiden.

Das Produkt knan durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden.
Das Produkt muss daher während der gesamten Anwendung beobachtet werden.

ivierung erfolgen. Während eines elektrochirurgischen Eingriffs darf der Patient nicht mit geerdeten Metallobjekten wie wannen eines elektrochrungischen Eingrins darf der Palient nicht mit geerdeten Metatiolijekten wie 28. Ehrüngischem Tischrahmen, Instrumenterhalbeit o.a. in Kontalsk kommen. Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbären oder entflammbaren Substanzen (2.8. Desinfelktionsmittel, Gase, etc.) in unmittelbarer Umgebung befinden, da aufgrund Eintizung oder Funkeinbildung ein Brand verursacht werden könnte oder Explosionsgefahr besteht. Die Spitze des Produkts nicht berühren, sollange diese aktiviert ist. Nach Abschalten des elektrochrungischen 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 her-

ausziehen. Durch versehentliches Aktivieren des Produkts oder Bewegen der Spitze außerhalb des Sichtfelds kön-nen 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 hängeren Zeitraum unursterbrochen aktiviert werden. Keine Metallikanulien verwenden, da diese die Produktisolierung beschädigen oder einen alternativen Strompfald (kapazikve Koppulng) herstellen können, was zu ungewollten Verbrennungen führen kann. Es wird empfohlen, Kanülensysteme aus Kunststoff zu verwenden.

Es wird empfohlen, Kanülensysteme aus Kunststoff zu verwenden.

Es ville den pfohlen, Kanülensysteme aus Kunststoff zu verwenden.

Es ville den pfohlen, Kanülensysteme aus Kunststoff zu verwenden.

Es wird empfohlen, Kanülensysteme aus Kunststoff zu verwenden.

Es wird empfohlen, Kanülensysteme aus Kunststoff zu verwenden.

Während des chlurgischen Eingriffs fann 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 ausgestuscht werden.

Abnutzungen, Anhaftungen von Gewebe, Verfarbungen, Verrußungen oder Verformungen ete, stellen keinen Rekistansionsgrund oder Berechtigung zur Inanspruchnahme der Herstellergarantie.

4. (Wieder-) Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterillisation

4.1. Maximale Anzahl Wiederautpereitungszyklen

4. (Wieder-) Aufbreritung: Reinigung, Desmrektron und Stermsauch.
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 Aufbreritungszyklen
durchalufen (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 Verschieß. Daher muss vor
jeder Anwendung und Wiederaufwendung einen Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe
Abschnitt "Sicht-Funktionsprüfung"). Die Sicht- und Funktionsprüfung, insbesondere der Zustand der
Jestim und der Produkt-Spitze sind ausschlaggebend dafür, ob das Produkt erneut eingesetzt werden
darf.

darf.
4.2. Zeitliche Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion
Die Reinigungsvorbereitung, Vorreinigung und maschinelle Reinigung und Desinfektion muss umge-hend nach der Arwendung 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. Späte

Anwendung.
Produkt nach der Anwendung sorgfältig ablegen (Schutz der Lebensdauer des Produkts).
Nach Anwendung, kontaminiertes Produkt trennen und in ein geeignetes Ablagebehältnis ablege 
"abwerfen").

Nach Anwendung, kontaminentes Produkt reinnen und in ein geletjinistes zuwageuerialisis adurgen (inwinderwerfel).
Grobe Verunnenginungen soder enterferen.
Grobe Verunnenginungen soder enterferen.
Grobe Verunnenginungen soder enterferen.
Zubehör, das nicht auf BDG-Selbekörbe passt, getrennt in dafür vorgesehene Behälter ablegen.
Entsorgungs-Transportbehälter soflort verschließen, um Antrocknen der Verschmutzung zu verhindern.
Entsorgungs-Transportbehälter soflort verschließen, um Antrocknen der Verschmutzung zu verhindern.
Entsorgungs-Transportbehälter soflort verschließen, um Antrocknen der Verschmutzung zu verhindern und vergen und der Umgebung ausgeschlossen ist (geschlossener Transport). Nicht benutzte Produkte zur Wiederverwendung müssen benson wie benutzle Produkte aufbereitet werden.
(Siehe Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, Rote Broschüre, Seite 30-32). Beachten, dass Transportcontrainer debenfalls nach dem Gebrauch gereingt und desinfziert werden müssen.
4.4. Varlderung der Winder-Aufbereitungs4.5. Varlderung der Winder-Aufbereitungs6.6. Einderung oder abweichende Verfahren sind möglich.
Dem Anwender Obliegt dann die Verantwortung, die Eignung der tatsächlichen Verfahren durch geeignete Mäßnahmen (z.B. Vallderung, Rotutenbetwachung, Prüfung der Materialwerträglichkeit) sicherberaustellen. Die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist der manuellen Reinigung und Desinfektion immer vorzuziehen. Das folgend aufgelührte Verfahren wurde valldert nach Die NE NIS O17665. Die zusätzlich geltenden Außharberaustpsvischer Verschriften müssen bezachte werden. Nehmas schaffe Gesten. ımmer vorzuziehen. Das tolgend aufgelührte Verfahren wurde validiert nach DNE EN ISO 17665. Die zusätzlich geltenden Aufbereitungsvorschriften des jeweiligen klinischen Pitzetes (Betreibers) oder zu-sätzlich enteinnale bzw. Isnderspeziflische Vorschriften müssen beachtet werden. Niemals scharfe Gegenstände zur Renigung verwenden. Desirfektionsmittel nach Gebrauch sorgfaltig abspülen.

4.5. Renigungsvorbereitung

4.5. Renigungsvorbereitung

5. Seing einem Gereitung erweitung der Vorschriften müssen beachtet werden. Sein Erie eine Michael vorschlich werden.

5. Er zeine des Produkts ist nicht notwendig.

6.4. Ovrerinigung pur gereinigen. Spätestens jedoch 1 h nach Abschluss der Anwendung.

7. Vorreinigung Leitungswasser (Trinkwasserqualität) (-d0°C) und gd. Aldehyd-freie, nicht fixierende Desirfektionsmittel verwenden.

6. Derfüscherschrundt mit einer wechen Büsste oder einem Kunststoffvlies gründlich entfernen, da sonst Oberfüscherschrundt mit einer wechen Büsste oder einem Kunststoffvlies gründlich entfernen, da sonst Oberfüscherschrundt mit einer wechen Berindlich entfernen.

7. Der vorreinigung der eine Spätenschrung vor einem Austreit kann eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert werden oder nicht möglich sein. Scherstellen, dass schwer zuglängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden.

1. Hohltäume und Lumen müssen mit mind. 3 x 20 ml kalten Leitungswasser (-d40°C) mit Hilfe eines Spüladsperter, G.B. der Firma Medisade), einer Spitzte oder einer Wasserdruckspische intensiv (-30 Sec.) gespült werden.

eser Vor-Reinigungsschrift ist vor der weiteren manuelen reemigung und Desinfektionsgerik (RDG) durchzühlfen.

7. Manuelle Reinigung und Desinfektionsgerik (RDG) durchzühlfen.

7. Manuelle Reinigung und Desinfektionsmittel verwenden, das für die Bereitung eines zuchbad gelegnet ist.

8. Desinfektionsmittel verwenden, das für die Bereitung eines zuchtads geeignet ist.

1. Wittel verwenden, die für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen und Mittel verwenden, die für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen und 12.3 geeignet sind.

1. Wittel verwenden, die für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen und 12.3 geeignet sind.

1. Wittel verwenden, die für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen Sind 12.3 geeignet sind.

1. Wittel verwenden, die für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen Sind 12.3 geeignet sind.

1. Wittel verwenden, die für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen Ferbelanden einer Sind 12. Sin

Produkt im Ultraschaltuad mit einer descrianingszen. In Arther versichen Vertragen im Vertragen im Vertragen von V

Danach Produkt grunnlich für mind. 1 minute unter Leitungswasser (440°C) abspluen, um kück-stände des Reingungsmittels zu entfernen. Produkt visuell auf Verschmutzung überprüfen. Sind noch Verschmutzungen vorhanden, Reinigungsschritte solange wiederholen, bis keine Ver-schmutzung mehr sichher ist. Danach: Produkt komplett in ein Desinfektionsbad mit z.B. Korsolex Plus, 3% für mind. 15 Minuten

einlegen.
Elmwifzzeit gem. Herstellerangaben einhalten.
Elmwifzzeit gem. Herstellerangaben einhalten.
Sicherstellen, dass Desinfektionsmittel alle Bereiche des Produkts erreicht.
Hohlfaume und tumen mit einer Spritze mehrfach, d.h. mind. 3 x) mit jeweils 20 ml Desinfektionsmittebadiösung durchspülen.
Anschließend: Produkt gründlich für mind. 1 Minute mit demineralisiertem kaltem Wasser spülen, um ale Desinfektionsmittelrückstände zu enflernen.
Zusätzlich: Alle engen und schwer zugänglichen Stellen am Produkt, alle Hohlfatume und Lumen mittels einer Spritze mehrfach (mind. 3 x) mit jeweils 20 ml kaltem demineralisiertem Wasser durcherstän.

Iffikeis seiler Spillen.

Produkt mit fusselfreiem Tuch und steriler Druckluft trocknen.
Hohlräume, Lumen und Kanäle mit steriler Druckluft trocknen.

Produkt mit füsseirreiem Tuch und stenier Drückunt frocknen.
Hohlräume, Lumen und Kanäle mit sterier Drückluft trocknen.
Maschinelle Reinigung und Desinfektion
schließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) mit geprüfter Wirks

ASSO einsetzen, Ngaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller beachten. ur Mittel verwenden, die für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zu Angaben der Kentiguigs- und ebentienkommentenken beatenen.

Wir Mittel verwenden, die für Medizinprodukte aus Metall und Kunstatoff mit einem pH-Wert zwischen Empfehlung: neodisherß mediclaan forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG).

Programm zur Hermischen Desinitektion verwenden.

Angaben des RDG Herstellers zum Programmablauf und Gerät beachten und einhalten.

Produkt während maschineller Reinigung und Desinitektion sicher lagern und gegen mechanische Beschädigungen schützen.

Kicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen.

Produkt in einen geeigneten Spülkorb legen.

Produkt in einen geeigneten Spülkorb legen.

Spüladspier für Produkte mit Lumen verwenden und gem. Angaben des RDG-Herstellers anschließen.

Reinigungsgrogamm:

Rogrammablauf mit Gemein Eigenschaften einstellen:

Entleerung

3 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser

Entleerung

Entleerung

Entleerung 5 Min. Waschen bei 55°C mit 0,5% alkalischem Reiniger

Entleerung 3 Min. Neutralisation mit warmem Leitungswasser (>40°C) und Neutrali 3 Mil. Neutralisation i fili warment Leitungswasser (240 °C) und Neutralisatio (0,1 % Entleerung 2 Min. Zwischenspülung mit warmem demineralisiertem Wasser abspülen (>40 °C) Fritteerung

Vorgaben zur Sterifisationsverpackung gem. DN EN ISO 11607 und DIN EN 868.

19. Sterifisation

usschließlich zuvor gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.

Trodukt ausschließlich mittels Damptsterilisation in den Autoklaven (fraktioniertes Vorvakuum mit ausseichender Produktrocknung) sterilisieren.

Exterilisationsparameter einstelligen.

Minimal 1347 c und maximal 137°C in Sattdampf

Haltzeat mind. 5 Min. bis max. 20 Min.

Trocknung im Vakum für mind. 10 Min.

Sterilisation (Rasse B) gem. geltender rationaler Normen und Vorschriften (z.B. DIN EN 13060 oder DIN 1860).

EN 295) **Empfehlung:** Sterilisator Klasse B der Firma Tuttnauer. Empfehlungen des Sterilisator-Herstellers zu Beladung, Handhabung und Trockenzeiten beac

Ausschluss: Produkt nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung, Plasma oder mit einem anderen Verfahren steri-

WICHTIG:

Vor Gebrauch Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu ge-

Sind die zuvor aufgeführten und empfohieren Chemikalien und Geräte für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nicht verfügbar, obliegt est dem Anwender sein Verfahren entsprechend zu valldieren. Auch bei der Wehl anderer Sterilisationsverfahren als dem hier beschriebenen ist das abweichende Verfahren entsprechend durch den Anwender zu valldieren.
4.10. Einschränkung der Wiederaufbereitung Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Handhabung, Anwendungsdauer, Beschädiguren sowie Haldligkeit und Art der Wiederaufbereitung. Aufgrund der Materiallen und des vorgesehenen Verwendungszwecks der dieses Produkt nur maximal bis zu S Aufbereitungszyklen durchaufen (siehe Abschnitt Sicht- und Funktionsprüfung\*). Daher ist vor jeder Wiederverwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen. Nur ein untebschädigies Produkt dar Wiederverwende verden.
5. Sicht- und Funktionsprüfung

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 distalien Ende der aktiven Elektrode kom
men. Solche Anhaftungen von Gewebe oder Verrußungen am distalien Ende der aktiven Elektrode kom
men. Solche Anhaftungen oder Verrußungen stellen keinen Reklämationsgrund dar, das Produkt muss

gegen ein neues ausgetauscht werden. Aufgrund einer längeren Anwendungsdauer, mechanischer

kommen. Auch dies stellt keinen Reklämationsgrund dar, das Produkt muss gegen ein neues ausge
tauscht werden. Eine Verstopfung des Absaugkanals (falls vorhanden), stellt keinen Reklämationsgrund

art. Ein Produkt, dessen Absaugkanal (falls vorhanden) verstopft ist, muss gegen ein neues ausge
tauscht werden. Ver Verwendung ist eine elektrische Durchgangsprüfung durchzuführen. Wird die elekt
rische Durchgangsprüfung nicht bestanden, darf das Produkt nicht verwendet werden und muss gegen ein neues ausgetauscht werden. Falls beschädigt, dieses Produkte nicht verwenden. Produkt niemals 

auf den Patienten oder in deren unmittelbater Nahe ablegen.

6. Ausschluss von Reparatur und Modifikation

Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt du führen zum sofor
tigen Verlust der Herstellergewährleistung. Das Produkt dar nicht gebogen oder in irgendeiner anderen

Art und Weise manipuliert werden. Insbesondere Produkte, deren aktiver Teil ein Haken ist, duffen nie
plan verlusten werden. Dies kann zu schwerweigen den Verletzungen des Patienten, Anwenders oder 

Dritter führen. Das Produkt wird unstell äusgelielert und muss vor der ersten und jeder weistenen Vor 

17866) gereiningt, desnitziert und sterlisiert werden. Vor Wiedenverwendung

Verpackung, Lagerung, Transport

7. Verpackung, Lagerung, Transport
Das Produkt muss in einer sauberen und trocknen Umgebung aufbewahrt werden, sie sind vor direkter
Sonneneinstrahlung zu schlützen. Produkt beim Transportieren, Reinigen, Desinflzieren, Pflegen, Stefisieren und Lagen ratsen tittig födler Sorgfalt behandlen. (siehe auch Abschnith "nach der Anwendung").
Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche (z. B. Isolation).
Produkt nicht zusammen mit scharfkanftigen oder spitzen Gegenständen lagern oder transportieren.
Aufbewahrung nur in schlützenden Behältern mit Einzelfächern oder einzeln in Folie eingeschweißt.
Die Auftrechtenhaltung des sterlend zustands nach dem Stefflastionsprozess ist vom Betreiber zu ge-

Des Glut insbesscharte in in felle Spitzen up is soldräge einhindung der betragen zu. 2.6. Soldrägen zu der Spitzen und soldrägen der Spitzen und soldrägen zu der Spitzen und zu der Spitzen und zu der Spitzen zu wählen, um der Spitzen zu wählen z

eine unerwartete Bewegung des Patienten im OP-Feld verursachen. atlonsende: Bei Operationsende das Produkt vorsichtig aus dem Körper des Patienten entfe gie Vollständigkeit des Systems bestätigen.

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

@reger-med.de | www.reger-med.de | Schweizer Bevollmächtigter <u>info</u> 10.

CHRN-AR-20001114 DR MEDICAL AG

Weissensteinstr. 26 | Ziegelmattareal Bau 6 | 4503 Solothurn | Schweiz Tel: +41 (0)32 621 60 01 | Fax: +41 (0) 32 621 60 02

Gewährleistung

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.

senatungen unseren ketourenschein.

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 erweitsperichen Gründen weisen wirf Anweider und Patienten derzuf bis des zelle im Zusammen. Aus regulatorischen Gründen weisen wir Anwender und Patienten darauf hin, dass alle im Zusammen-hang mit unserem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zu-ständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

zu melden sind.

15. Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung des Produkts für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.

Für eine aktuelle Fassung der Gebrauchsanweisung wenden Sie sich bitte an medimex GmbH oder besuchen Sie die medimex Hompeage zum Download des Dokuments:

www.merdimex.4d/ownloads

www.medimex.de/downloads Änderungen vorbehalten. Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

©2025 REGER Medizintechnik GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Alle Firmennamen, N marken, Handelsnamen, Produktnamen und Logos in diesem Dokument sind Eigentu müssen entsorechend behandelt werden.

CH REP

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

medimex **1** 

AM004 Letzte Änderung / Last Update Index: ZG DEUTSCH / ENGLISH

medimex GmbH In den Fritzenstücker 9-11 Fon: +49 (0) 6431 7302 300 | Fax: +49 (0) 6431 7302 235









# Scope

1 Scope

Non-sterlie, 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 (802-9), 8M910828 (802-8), 8M910833 (805-8), 8M910834 (802-7), 8M9109134 (802-7), 8M910983 (879-2), 8M910984 (879-8), 8M910984 (879-8)

Article No.	U <sub>max</sub> / P <sub>max</sub>	Note
8M910331 (833-1), 8M910332 (832-1), 8M910333 (833-4), 8M910331 (830-24), 8M9103412 (800-24), 8M910913 (800-21), 8M910914 (800-4), 8M910915 (800-5), 8M910916 (800-2), 8M910916 (800-2), 8M910916 (800-2), 8M9109196 (800-2), 8M910976 (800-2), 8M910979 (800-2), 8M910979 (800-2), 8M910979 (800-2), 8M910979 (800-2), 8M910978 (800-2), 8M91097	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	ACAUTION! 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).		

See also label or catalogue 
When used in combination with other electrosurgical accessories, the maximum rated voltage of the 
combination is determined by the accessory with the lowest rated voltage. (Refer to the "Intended 
Use" section for more details.)
To determine the maximum rated voltage of this product, consult the Instructions for Use (IFU), product label, or the current product catalog.
If you have any doubts or uncertainties ese contact the manufacturer.
If you have any doubts or uncertainties and the product, as well as the IFUs of any accessories 
and the IFE generator being used.

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

This IFU 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 inguitor fluid see below).

By the used by shilled medical professionals who have been introduced to the product, by using this IFU.

In the be used by stilled medical professionals who have been introduced to the product, eg., 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.

Activation takes place using a foot switch or an HF handle.

Its 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.

Supering the product of the

Side effects: Electrolograpa interventions may lead to undesired damages or undesired obusing or unrounding issue.

It is the solor expensive forces during blunt dissection is possible. It is the solor exponsibility 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 milmized, however, muscle stimulation still can lead to an unexpected movement of the patient in the surgical field.

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 naural electrode is correctly applied to the patient and properly connected to the designated HF generator. Selected is correctly applied to the patient and properly connected to the designated HF generator. Selected is correctly applied to the HF panel of the product which the product with the generator. Selected is correctly applied to the HF panel of the 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 handler-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 of the Generator sells of the accessory (see section "Scope").

The frequency of the used HF generator shall not exceed the maximum frequency of 4 MHz and not accessed the maximum rated voltage of the accessory (see section "Scope").

The strangency of the used with the CSEH of the product of the section of the 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 for Evale Article No. 80208 to 92080, 92815:

Feasible HF generators for the aforementioned monopolar articles:

ERBE KLS Martin EMED BOWA EMED AFTTO

ERBE	KLS Martin	EMED	BOWA	EMED ARTro	]
Covidien	ValleyLab	Tekno	Berchtold	EMED ARTro distrib- uted by REGER	
Feasible HF-gen	erators for aforem	entioned bipola	ar articles:		
ERBE VIO	KLS Martin	EMED	BOWA	EMED ARTro	1
Depuy Mitek VAPR	Artthrocare	Tekno	Berchtold	EMED ARTro distrib- uted by REGER	1

UAPP. 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 Follow instructions and warnings in the IFU of HF cable and HF generator. It is recommended to use a smoke evacuation system.

MPORTANT:
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.

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 steriliza-tion").

sun').
In case of uncertainties, contact the manufacturer.
Before usage, a visual inspection and function test has to be done (see section "Visual Inspection Test").

runction | lest').

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 or most not be used.

In Case or damage, decimands, and 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 
firshing solution, e.g., use Purisol. 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.

Les 0.9% salient solution or Ringer's solution, for example.

NEVER use non-conductive irrigation fluid (e.g., sterile water, Glycine, Purisole, etc.) for bipolar prodicts.

ucts.

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 the sional judgment and based on the patient's specific indication, preferred surgical technique.

sional 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.

When the contact with the description of the product and the product and the product and the product of the product of

plosion.

Do not touch the product tip as long as it is activated.

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 le undestrable burns undestrable burns.

While the product is activated, do not insent or witdraw the tip from the surgical site. Inadvertent activation of the product or moving the tip outside of the field of vision can lead to

tentional 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 uniterruptedly 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 uniterational 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 alreads not the product is defected during the application, the product has to be exchanged for a desired product may be reused.

Only an underaged product may be reused.

one. siston, adhesion of tissue, discoloration, sooting, etc. do not represent a reason for complaint and Â

not permit claiming the manufacturer's warranty. (Re) Processing: Cleaning, disinfection and sterilization

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 draution 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, in particular the condition of the insulation and the product tip. Visual inspection and function test, in particular the condition of the insulation and the product tip. 42. Time requirements for cleaning and automated cleaning and disinfection has to be done immediately after the application. Newer on talter than 1 hour after the application of the product, deposit the product carefully (protection of lifetime of the product). After application of the product, deposit the product carefully (protection of lifetime of the product). After application, separate contaminated product and deposit in a suitable containiner (doposit neems 'do not drop'). Immediately after the application, the magnetic ordinarine (doposit neems 'do not drop'). Immediately after the application of the product, deposit the product and deposit in a suitable containiner of the product and deposit in a suitable containiner deposit neems 'do not drop'). Immediately after the application of the product and deposit in a suitable containiner deposit neems 'do not drop'). Immediately after the application of the product and deposit the way that contamination of the transport and an and any transport containiners are cleaned and disinfected after transport as well.

4.4 Validation of (Re)Processing

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 procedure is recommended. Equivalent deviant processes are possible. 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.). The following processing requirements of the following 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 fined and removed carefully.

4.5 Preparation for Cleaning. Place it in a container provided for cleaning. Place it in a container provided for cleaning. It is not necessary to disassemble the product. It is not necessary to disassemble the product. Pre-clean the product immediately. At the latest, however, 1 h after completion of the application. Uses tap water (potable water quality) (<40°C) and aldehyde-free, non-fixing disinfectants if applicable.

plicable.

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.

Cartiles and Luman have to be rinsed intensively using at least 3x20 m toold tap water (<40°C) with he add of a rinsing addeter (e.g., from the company Medisafe), or with a syringe or with a water jet Cavities and lumen have to be make municipally and the aid of a mining adapter (e.g., from the company Medisale), or with a synnge or white a 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).

47. 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

Only use agents suitable for medical devices made from metal and plastics with a pH value between 5 and 12.3. Recommendation: Cleaning agent gigazyme@ (Schülke & Mayr) and disinfectant Korsolex Plus. Onct use high alkaline cleaning agents. The service of the product of the product product of the product of the product Prepare a separate immersion bath with disinfectant 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% gi-gazyme@)

Immerse the product completely in the ultrasonic bath with a cleaning agent (e.g., 0.5% gi-gazyme®).
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 pixtl of 30°S coj or similar for at least 1 Min.
Afterwards, rinse the product throughly 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.

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.

Ensure the disinfectant will contact all areas on the product.

Alterwards: 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 3), using each time 20 mil cold demineralized water.

Dry product with a lint-free wipe and 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 small form metal and plastics with a pH value between 5.5 and 12.3. Apply program to the cleaning and disinfectant machine.

5.5 and 12.3.

Recommendation: neodisher® medicilean 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.

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, per-finsing with cold water

Emplying

3 Min, pre-finsing 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
 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
 Coul

Drying
30 Min. at 90°C

30 Min. at 90°C.

Remove firshing adapter
the end of the program course, remove the product and inspect it on the remaining stain.

The standard of the program course, remove the product and inspect it on the remaining stain.

The standard is not standard to the standard s

Les proviets in a single-use sterilization packing (double packing) from paper of foli or put the product in a stalification container.

Respect requirements for sterilization packaging according to EN ISO 11607 and EN 868.

49. 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 1347 can display the steam of maximum 137°C in saturated steam.

Hoding time at least 5 Min. until max. 20 Min.

Example: Sterilizer Class B, manufacturer Tuttnauer.
Respect data of the Sterilizer amundacturer regarding the load, handling, and drying times.

Exclusion:
Do not apply bot air, EO-gas, Radiation or Plasmo for sterilization. sion: apply hot air, EO-gas, Radiation, or Plasma for sterilization, or any other sterilization

ORTANT: Before usage, let the product cool to room temperature.
the sole responsibility of the user to maintain the sterile condition of the product after

Zation process.

In case the aforementationed chemicals and machines for cleaning, sisferction, or startilization are not have been aforementationed thermicals and machines for cleaning, sisferction, or startilization are not have been accordingly of the user to validate the procedure actually applied.

Also, if a startilization mention do there 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.

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

nly to be used by skilled medical professionals who have been introduced to the product. addition to the acknowledged benefits of HF technology, the application includes several risks that

niques. 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.

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 absor

Ensure correct patient positioning, i.e., use insulating OP drapes that are liquid-tight, dry, and ab bent.

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 alcoho-based functures, 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 light 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-vis surface, that is not in contact with the patient.

Never place the product on the patient.

Unitended activation of the product can lead to unintentional burns or other injuries to the patit the user, or a third party.

Never wrap cabbies 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 till trest the product tip through the arthroscopic portal into the surgical field of vision. Ensure the till trest the product tip through the arthroscopic portal into the surgical field of vision. Ensure the till

peration:
int the product tip through the arthroscopic portal into the surgical field of vision. Ensure the tip of a product is fully submerged in a conductive fluid.
It sativate the product in the immediate vicinity of the tissue to be treated, WARNING: an active viduct tip mast NEYER be outside of the user's field of vision during the surgery as this can cause

Do not buch the tip of the instrument during the entire use 
No continuous activation.

Apply only short activation times.

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 his unwanted effect.

Nevertheads, suscle 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.

Switch off the HF generator.

REGER Medizionethonik GmbH

9 Mra REGER Medizi

REGER Medizintechnik GmbH Gewerbestrasse 10 | 78667 Villingendorf | Germany. Tel: +49 (0) 741 270 698-0 | Fax: +49 (0) 741 270 698-10

med.de | www.reger-med.de Swiss Authorized Representative

Weissensteinstr. 26 | Ziegelmattareal Bau 6 | 4503 Solothum | Switzerland Tel: +41 (0)32 621 60 01 | Fax: +41 (0) 32 621 60 02

11 Warranty
Our products satisfy the highest quality standards. Liability and warranty are excluded for all products

Our products satisfy the highest quality standards. Liability and warrany are excluded for all product that have been modified in any way, not applied according to their intended Use, that has been han-dled or applied improperly, or in case of any other deviation from the instructions outlined in this IFU. Furthermore, REGER Medizintechnik GmbH denies any liability for any accidental, intentional dam-age 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.

Return Returned products will be accepted only if they are marked as "hygienically safe" or nated" and have been securely packaged for shipping.
Use our Return Form for returns.

medical devices have to be followed as well.

14 Regulatory Remark

Due to regulatory reasons, we advise users and patients that in ection with our medical device must be reported to the manufact in which the user and / or patient is resident.

15 About these instructions for Use

he instructions for use mus eriod of use of the product For a current revision of these IFU, please contact medimex GmbH or visit the medimex Homepage for a download of this document:

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 exceeded to the product of the product product has to be exceeded to the product product has to be exceeded to 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.

Exclusion of Repair and Modification

Defective products are not allowed to be repaired.

Exclusion of Repair and Modification

Defective products are not allowed to be repaired.

Insultrative modification or repair is strictly prohibited and leads to an immediate loss of the manufacture modification or repair is strictly prohibited and leads to an immediate loss of the manufacture of the modification or repair is strictly prohibited and leads to an immediate loss of the manufacture of the modification of the manufacture of the modification of the manufacture of the modification of the mod

7 Packaging, Storage, Transport
The product must be stored in a clean and dry environment, they must be protected from direct sun-light.
Always handle the nording with the control of the product with the control of the pro

light. Always handle the product with the utmost care when transporting, cleaning, disinfecting, maintaining, steritizing, 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 to skilled medical or professionals who have been introduced to the product.

If adulting the acknowledged between or in rectifications, the appreciant includes several issistant mayor use and failure to follow the instructions for use may result in unintentional burns to the adulting use of the properties of the surgical personnel is recommended. In the operator responsibility to ensure the training of users/surgeons in arthroscopic surgical tech

Follow the instructions outlined in the user mature in the international Preparation:
Preparate 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.

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 mon-

toring, 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

product by must NEVER be outside of the user's field of vision during the surgery as this can cause unintentional fissue 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.

www.medimex.de/downloads
Changes reserved.
This IFU is not intended for users in the USA.

©2025 REGER Medizinethnik GmbH All rights reserved. All company names, service marks, trademarks, product names and logos appearing on this document are the property of their respective owners and shall be treated ac-