

DEUTSCH / ENGLISH

1 Geltungsbereich

Unsteriles Produkt zur Wiederverwendung
Monopolare HF-Handgriffe Art.-Nr.: BM900045 (92847), BM900046 (92809BL), BM900062 (92801BL), BM900065 (92802BL), BM900066 (92803BL), BM900067 (92804BL), BM900105 (92805BL), BM900106 (92806BL), BM900067 (92804BL), BM900105 (92805BL).

Maximale Frequenz (MHz):

Bezeichnung	Max. Frequenz
BM900045 (92847), BM900046 (92809BL), BM900062 (92801BL), BM900065 (92802BL), BM900066 (92803BL), BM900067 (92804BL), BM900105 (92805BL)	≤ 4,0 MHz

Maximale Zuleitungsleistungsspannung (U_{max}):

Bezeichnung	U _{max}
Monopolare HF-Handgriffe	4,3 kVp

Siehe auch Etikett bzw. Katalogabgab.

Bei der Kombination mit anderem HF-Generator entspricht die maximale Zuleitungsleistungsspannung der kleinsten Zuleitungsleistungsspannung (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 die USA bestimmt.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

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

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

Kontraindikation:
Das Produkt ist nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislauf- oder zentralen Nervensystem vorgesehen.

Die Anwendung von HF-Strömungen zur Schädigung von Herzschrirritmassen oder in vivo Herz Defibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren.

Anschluss und Aktivierung:

Vor dem Gebrauch monopolare Produkte ist sicherzustellen, dass eine dafür vorgesehene HF-Neutralelektrode korrekt am Patienten angelegt ist und richtig mit dem dafür vorgesehenen HF-Generator verbunden ist.

Dabei die Gebrauchsanweisung des Generatorherstellers und die oben definierten Leistungs- grenzen (U_{max} und Frequenz) beachten.

Anschluss über ein entsprechendes Kabel mit dem vorgesehenen Ausgang des HF-Generators. Aktivierung erfolgt über den Fußschalter des HF-Generators oder über die Handschaltung (Tasten) am Produkt.

Blaue Taste: COAG / Gelbe Taste: CUT

Produkt nur am ausgeschalteten HF-Generator oder im Standby-Modus (wo anwendbar) anschließen.

Kombinierbarkeit / Kompatibilität:

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

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

Nur mit kompatiblen Produkten und Steckern verwenden.

Nie an andersartige oder unbekannte Stromquellen anschließen!

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

Es wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.

WICHTIG:

Das Produkt muss mit größter Sorgfalt gehandhabt werden.

Dies gilt nicht nur für die Dauer des Eingriffs, sondern auch für die Dauer der Aufbewahrung, Aufbereitung, Lagerung und Transport sowie während des Vorgangs des Verbindens mit dem HF- Zubehör und mit dem HF-Generator.

Dies gilt insbesondere für die feine Komponenten und sonstige empfindliche Bereiche, wie z.B. die Isolation.

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

Das Produkt muss daher während der gesamten Anwendung beachtet werden.

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

Werden Beschädigungen, Verformungen oder ähnliches am Produkt festgestellt, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Es ist durch ein neues Produkt zu ersetzen.

Es ist mindestens ein (1) gereinigtes, desinfiziertes und 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 und korrekt am HF-Generator angeschlossen ist und das verwendete HF-Zubehör fest und korrekt eingesetzt wurde.

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

Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen am Produkt und/oder Verletzungen des Patienten, des chirurgischen Personals oder Dritter zu vermeiden.

Das Produkt kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden.

Das Produkt muss daher während der gesamten Anwendung beachtet werden.

Feuchtigkeit in den Steckern kann Spannungsbürschläge verursachen, die den Stecker oder seine Isolation beschädigen.

Eindringen von Flüssigkeiten in den Stecker während der Anwendung vermeiden.

Ausschluss:

Produkt zum Ein- und Ausstecken nur am Steckerteil fassen.

HF-Generator nicht aktivieren während des Produkts angeschlossen wird.

Produkt nicht knicken.

Produkt nicht aufgewickelt oder aufgerollt einsetzen.

Solange das Produkt in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen.

Während eines elektrochirurgischen Eingriffs darf der Patient nicht mit geerdeten Metallobjekten wie z.B. chirurgischem Tischrahmen, Instrumentenabteil o.ä. in Kontakt kommen.

Aufgrund dessen, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe in unmittelbarer Umgebung befinden, da ansonsten Explosionsgefahr besteht.

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

Nach Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Produkt-Spitze immer noch heiß sein, so dass sie ungewollte Verbrennungen verursachen kann.

Das Produkt darf nicht über einen längeren Zeitraum ununterbrochen aktiviert werden.

Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen.

Während des chirurgischen Eingriffs kann es durch mechanische Kräfte zu Verformungen oder zur Zerstörung des Produkts kommen.

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

4 Allgemeine Sicherheitshinweise zur Anwendung HF-Technologie (Auszug)

Neben den anerkannten Vorteilen der HF-Technologie beinhaltet das Verfahren einige Risiken, die zu beachten sind.

Ein unsachgemäßer Gebrauch und Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung können zu ungewollten Verbrennungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.

Es wird eine kontinuierliche Fort- und Weiterbildung des chirurgischen Personals empfohlen.

a) Umgebung

Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe (Anästhetika, oxidierende Gase, endogene Gase, etc.) in unmittelbarer Umgebung befinden, da ansonsten Explosionsgefahr besteht.

Nicht entflammare Mittel zur Desinfektion und Reinigung verwenden.

Alle Sauerstoffverbindungen müssen für die Dauer des gesamten Eingriffs dicht und auslaufsicher sein.

b) Patientienlagerung und -vorbereitung
Für eine richtige Patientienlagerung 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. alkohobasierte Tinkturen o.ä. verzichten.

Verwenden Sie nichtleuchtende Spüllösungen, wo dies medizinisch möglich ist.

Beachten Sie die Vorgaben zur Spüllösung für monopolare und bipolare Produkte.

Vor Anwendung jede Art von Körperschmuck des Patienten entfernen.

Ein Überkleben von Körperschmuck ist nicht ausreichend!

c) Anschluss

Vor Beginn der Anwendung ist sicherzustellen, dass das Produkt richtig mit dem HF-Generator verbunden ist und die richtige Leistungseinstellung gewählt und angezeigt ist.

Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen.

d) HF-Neutralelektrode bei monopolare Anwendung
Bei monopolare Anwendung ist eine für den Patienten entspannte 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 -verbrennungen, Überwachung der HF-Neutralelektrode und alle weiteren Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung der HF-Neutralelektrode sind einzuhalten.

e) Patientenreaktionen
Alle elektrochirurgischen Instrumente können potentiell Muskelstimulationen während der Anwendung verursachen.

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

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

f) Umgang mit Zubehör
Vergewissern Sie sich über die Kompatibilität etwa verwendeten Zubehörs.

Die Instrumentenspitze darf während der gesamten Anwendung nicht berührt werden.

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

Produkte niemals auf dem Patienten ablegen.

Die unbeabsichtigte Aktivierung des Produkts kann zu ungewollten Verbrennungen oder anderen Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.

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

Kurze Aktivierungszeiten anwenden.

Längere Pausen zwischen den Aktivierungsphasen einhalten.

Möglichst geringe Leistungswerte einstellen.

g) Vollständigkeit des Systems
Vor Verwendung ist die Vollständigkeit des Systems zu bestätigen.

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

5.1. Maximale Anzahl Wiederaufbereitungszyklen
Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und Verwendungszwecke, sowie Verschleiß, kann ein maximales Limit an durchführbaren Wiederaufbereitungszyklen nicht festgelegt werden.

Bei Bestimmungsgemäßem Gebrauch unterliegt das Produkt, je nach Art und Dauer der Anwendung sowie der Art und Häufigkeit der Wiederaufbereitung einem natürlichen Verschleiß.

Daher muss vor jeder Anwendung und Wiederverwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt "Sicht-/Funktionsprüfung").

Die Sicht- und Funktionsprüfung, insbesondere der Zustand des gesamten Kabels, der Isolation, der Anschlussbuchse, der Steckerkomponente und Pins sind ausschlaggebend dafür, ob das Produkt erneut eingesetzt werden darf.

5.2. Zeitliche Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion
Die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind zu befolgen.

Steht das Produkt nicht in Gebrauch, muss es auf einer trockenen, sauberen, nichtleitenden und gut einsehbaren Fläche abgelegt werden, die nicht in Kontakt mit dem Patienten steht.

Produkt 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 Anströmen der Verschmutzung zu verhindern.

Transport der kontaminierten Produkte so organisieren, dass eine Kontamination der Transportwege und der Umgebung ausgeschlossen ist (geschlossener Transport).

Nicht benutzte Produkte zur Wiederverwendung müssen ebenso wie benutzte Produkte aufbereitet werden.

(Siehe Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, Rote Broschüre, Seite 30-32).

Beachten, dass Transportcontainer ebenfalls nach dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden müssen.

5.4. Validierung der (Wieder-)Aufbereitung
Es wird nach 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) zu bestätigen.

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 Vorschriften 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.

Hinweis: Das empfohlene Zubehör, Rauchgasabsaugschlauch (Artikel Nr. 92674s) wird steril geliefert und ist zum Einmalgebrauch vorgesehen.

5.5. Reinigungs- und Desinfektionsverfahren
Das Produkt ist aus seiner Verpackung zu nehmen.

Hinweis: Das empfohlene Zubehör, HF-Elektrode (etc.) aufgesteckt sein, trennen Sie dies.

Etwas aufgesteckte Steckkappen entfernen und diese separat reinigen, desinfizieren und sterilisieren.

Etwas angebrachter Rauchgasabsaugschlauch entfernen und entsorgen (Einmalprodukt).

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

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

Reinigungsbad mit 8 l Reinigungsmedium (z.B. CIDENZYM®) auf 1 l Wasser vorbereiten.

Angeben des Reinigungsmitteleinstellers.

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

pH-Wert: 5,5 bis 12,3

Keine hochalkalischen Reinigungsmittel verwenden.

Die haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts.

Einwirkzeit gem. Angaben Reinigungsmitteleinsteller einhalten.

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

Oberflächenschutz mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies gründlich entfernen, da das Produkt und/oder die Steckkappe beschädigt werden können.

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

Keine scharfen, scharfkantigen oder scheuernden Gegenstände zur Reinigung verwenden.

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

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

Produkt optisch auf verbliebene Verschmutzungen prüfen.

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

Dieser Vor-Reinigungsschritt ist vor der weiteren manuellen Reinigung oder vor der Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) durchzuführen.

5.7. Manuelle Reinigung und Desinfektion
Eine manuelle Reinigung und Desinfektion werden nicht empfohlen.

5.8. Maschinelle Reinigung und Desinfektion
Ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 einsetzen.

Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmitteleinsteller beachten.

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

pH-Wert: 5,5 bis 12,3

Keine hochalkalischen Reinigungsmittel verwenden.

Diese haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts.

Einwirkzeit gem. Angaben Reinigungsmitteleinsteller einhalten.

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

Oberflächenschutz mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies gründlich entfernen, da das Produkt und/oder die Steckkappe beschädigt werden können.

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

Keine scharfen, scharfkantigen oder scheuernden Gegenstände zur Reinigung verwenden.

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

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

Produkt optisch auf verbliebene Verschmutzungen prüfen.

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

Dieser Vor-Reinigungsschritt ist vor der weiteren manuellen Reinigung oder vor der Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) durchzuführen.

5.7. Manuelle Reinigung und Desinfektion
Eine manuelle Reinigung und Desinfektion werden nicht empfohlen.

5.8. Maschinelle Reinigung und Desinfektion
Ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 einsetzen.

Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmitteleinsteller beachten.

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

pH-Wert: 5,5 bis 12,3

Keine hochalkalischen Reinigungsmittel verwenden.

Diese haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts.

Einwirkzeit gem. Angaben Reinigungsmitteleinsteller einhalten.

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

Oberflächenschutz mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies gründlich entfernen, da das Produkt und/oder die Steckkappe beschädigt werden können.

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

Keine scharfen, scharfkantigen oder scheuernden Gegenstände zur Reinigung verwenden.

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

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

Produkt optisch auf verbliebene Verschmutzungen prüfen.

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

Dieser Vor-Reinigungsschritt ist vor der weiteren manuellen Reinigung oder vor der Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) durchzuführen.

5.7. Manuelle Reinigung und Desinfektion
Eine manuelle Reinigung und Desinfektion werden nicht empfohlen.

5.8. Maschinelle Reinigung und Desinfektion
Ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 einsetzen.

Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmitteleinsteller beachten.

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

pH-Wert: 5,5 bis 12,3

Keine hochalkalischen Reinigungsmittel verwenden.

Diese haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts.

Einwirkzeit gem. Angaben Reinigungsmitteleinsteller einhalten.

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

Oberflächenschutz mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies gründlich entfernen, da das Produkt und/oder die Steckkappe beschädigt werden können.

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

Keine scharfen, scharfkantigen oder scheuernden Gegenstände zur Reinigung verwenden.

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

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

Produkt optisch auf verbliebene Verschmutzungen prüfen.

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

Dieser Vor-Reinigungsschritt ist vor der weiteren manuellen Reinigung oder vor der Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) durchzuführen.

5.7. Manuelle Reinigung und Desinfektion
Eine manuelle Reinigung und Desinfektion werden nicht empfohlen.

5.8. Maschinelle Reinigung und Desinfektion
Ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 einsetzen.

Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmitteleinsteller beachten.

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

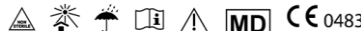
pH-Wert: 5,5 bis 12,3

Keine hochalkalischen Reinigungsmittel verwenden.

Diese haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts.

Einwirkzeit gem. Angaben Reinigungsmitteleinsteller einhalten.

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



AM003
Index: ZC
Letzte Änderung / Last Update:
2022-03-03

DEUTSCH / ENGLISH

1 Scope

Non-sterile, reusable product

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

Maximum frequency (MHz):

Description	Max. Frequency
8M900045 (92847), 8M900046 (92800BL), 8M900062 (92801BL), 8M900065 (92802BL), 8M900066 (92803BL), 8M900067 (92804BL), 8M900105 (92805BL)	≤ 4.0 MHz

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

Identification	U _{max}
Monopolar HF Handles	4,3 kVp

See also labeling 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").
These instructions for Use, the label, or the current product catalog for the maximum rated voltage of the product.
In case of uncertainties, contact the manufacturer.

Read the entire IFU of this product and of any used accessory as well as HF-generator and HF-neutral electrode (monopolar application).
All requirements, safety notices and warnings included in the respective IFU have to be followed strictly.
This medium is not intended for users in the USA.

2 Intended use

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

Only to be used by skilled medical professional who have been introduced to the product, for example by this IFU.

Indication:

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

Contraindication:

Product is not intended for direct contact with the heart or the central circulatory or central nervous system.

Application of high-frequency current may interfere with cardiac pacemakers and in vivo heart defibrillators, so affected patients must consult a cardiologist prior to the intervention.

It is not allowed the patient contacts any grounded metal objects during the intervention.

Connection and Activation:

Prior to application of monopolar products, it has to be safeguarded that an HF-neutral electrode has been applied correctly to the patient and that this device is connected properly to the respective HF-generator.

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

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

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

Blue button: COAG / Yellow button: CUT

Only connect product to a switched-off HF-generator or to an HF-generator in Standby-Mode (if applicable).

Combination / Compatibility:

Prior to use, compatibility of the product with the intended HF-accessory and HF-generator has to be verified.

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

Only use in combination with compatible products and connectors.

Never connect to different or unknown power sources!

Combination with HF-Electrodes with a diameter of 4mm.

Follow the instructions, safety notices and warnings included in the User Manuals or IFUs of the used accessories and used HF-generator.

It is recommended to use a smoke evacuation system.

IMPORTANT:

Handle with utmost care.

This does not only apply for the duration of the surgery but also for the complete duration of storage, processing and transport as well as during the process of connecting the product with the HF-accessory and HF-generator.

This applies especially for the thin components and other sensitive areas, for example, the insulation.

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

Improper use immediately will result in loss of warranty.

Liability for any damages incurred will not be accepted.

3 Safety notices - WARNING!

See these instructions for use, the label, or the current product catalog for the maximum rated voltage of the product.

Follow the aforementioned allowed frequency of HF current.

In case of uncertainties, contact the manufacturer.

Prior to each application, the product has to be cleaned, disinfected and sterilized according to a validation procedure (EN ISO 17665).

Prior to usage a visual inspection and function test has to be done (see section "visual inspection").

In case of damages, deformation or similar is detected on the product, it is not allowed to use the device.

It has to be replaced by a new one.

At least one (1) cleaned, disinfected and sterilized backup product has to be available.

It is the responsibility of the user to determine the appropriate product size and product type according to their professional judgment and based on the patient's specific indication, preferred surgical technique and history, etc.

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

Regarding HF-Handles with smoke evacuation, makes sure the cap and the smoke evacuation tube area firmly attached and the smoke evacuation tube is connected properly to the smoke evacuation system.

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

Excessive force can damage the product.

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

Damp inside connectors may cause flashovers that could damage the connector or its insulation.

Prevent fluids from penetrating the connector during use.

Exclusion:

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

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

Do not kink the product.

Do not use wound up or rolled up products.

Do not activate the product as long as it is in contact with metal objects and/or optics.

During an electrosurgical intervention the patient must not come into contact with grounded metal objects such as surgical desk frames, instrument trays etc.

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

(Refer to section "General Safety Notices for HF-Technology").

After switching off the electrosurgical current, the product tip may still be hot and can lead to unintentional burns.

Do not activate the product uninterruptedly during a longer period.

It is the responsibility of the user to apply low performance settings on the HF-Generator in order to achieve the envisaged effect for the respective intervention.

During the surgery, mechanical forces may lead to deformation or signs of wear of the product.

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

Therefore, so affected persons have to consult a cardiologist prior to the intervention.

4 General Safety Notices for HF-Technology (Excerpt)

In addition to the acknowledged benefits of HF-Technology, the application includes several risks that have to be attended.

Improper use and non-observance of the IFU can lead to unintentional burns of the patient, user or third party.

Continued further education of the surgical personnel is recommended.

a) Environment

Pay attention that no flammable substances (anesthetics, oxidizing gases, endogenous gases etc.) are present in immediate vicinity as otherwise there is danger of explosion.

Only use non-flammable cleaning or disinfection agents.

All oxygen connections must be tight and leak-proof during the procedure.

b) Patient Positioning and Preparation

Ensure proper patient positioning, i.e., only use insulating surgical drapes that are dry, absorbent and liquid-tight.

Isolate conductive surfaces and contact points towards the patient.

Dry issues of pulp are necessary to use for skin and breast folds as well as between the extremities.

Prior to application, remove any liquids that potentially accumulated in body cavities.

Only use non-flammable disinfectants.

Do not use alcohol-based tinctures.

Only use non-conductive irrigation fluid, if medically possible.

Attend the requirements on irrigation fluid for monopolar and bipolar products.

Prior to application, remove any body jewelry from the patient.

Putting a band aid over the body jewelry is not sufficient!

c) Connections

Prior to application, make sure the product is connected properly to the HF-generator and make sure the correct power and performance setting is adjusted and displayed.

It is the responsibility of the user to apply low performance settings on the HF-Generator in order to achieve the envisaged effect for the respective intervention.

d) HF-Neutral Electrode for Monopolar Application

In case of monopolar application, select a HF-neutral electrode suitable for the patient, apply it correctly and connect it properly with the respective HF-generator.

Follow all instructions for proper application of the HF-neutral electrode, incl. patient protection and patient monitoring, monitoring of the HF-neutral electrode and all further provisions, safety notices and warnings included in the IFU of the HF-neutral electrode.

e) Patient Reactions

All electrosurgical devices potentially can cause muscle stimulation during the application.

The design of this product minimizes the risk of this undesirable effect.

Nevertheless, muscle stimulation can lead to an unexpected movement of the patient in the surgical field.

f) Handling HF-Accessory

Make sure the accessory is compatible.

Do not touch the instrument tip during the complete application.

As long as the product is not applied, place it on a dry, clean and non-conductive and well-visible surface, that is not in contact with the patient.

Never store product on the patient.

Unintended activation of the product can lead to unintentional burns or other injuries of patient, user or third party.

Never wrap cables around the patient and never lay cables over the patient.

Apply only short activation times.

Keep on longer breaks between activation phases.

Only adjust low power settings.

g) Completeness of the System

At the end of the surgery, confirm completeness of the system.

5 (Re) Processing: Cleaning, disinfection and sterilization

5.1. Maximum number of reprocessing cycles

Due to the design, materials used, intended use as well as wear and tear, a maximum limit of performable reprocessing cycles cannot be determined.

When applied according to the Intended Use, the product underlies natural wear and tear, considering 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 prior to each usage. (Refer to section "visual inspection" and "function test").

Visual inspection and function test, especially the condition of the complete cable, insulation, port, plug component and pins are decisive for whether the product is allowed to be applied again.

5.2. Time requirements for cleaning and disinfection.

Preparation for cleaning, pre-cleaning and automated cleaning and disinfection has to be done immediately after the application, however not later than 1 hour after the application.

Avoid idle time.

5.3. After the Application

Clean and disinfect 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 A1 (German organization for instrument reprocessing), Red Brochure, page 30-32)

Take care, all and any transport containers are cleaned and disinfected after transport as well.

5.4. Validation of (Re)Processing

The following validated processing procedure is recommended.

Equivalent deviant processes are possible.

Then, it is the sole responsibility of the user to safeguard the suitability of the actually applied procedure by suitable means (e.g. validation, routine monitoring, verification of material compatibility etc.).

Automated cleaning and disinfection always is 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.

Remarks: The recommended accessory, smoke evacuation tube (Article No. 92674s) is provided sterile and is for Single Use only.

5.5. Preparation for Cleaning

Remove new product from its packaging.

Used Product: Any attached HF-accessory (e.g. HF-Adapter, HF-Electrode etc.) has to be decontaminated.

Remove potentially present cap and clean, disinfect and sterilize the cap separately.

Remove potentially present smoke evacuation tube and dispose it (Single Use product).

Place the product in a container intended for pre-cleaning.

5.6. Pre-Cleaning

The product has to be cleaned immediately after usage (see section above).

Prepare a cleaning bath using 8 ml cleaning agent (e.g. CIDENZYM®) per l water.

Attend requirements set forth by the manufacturer of the cleaning agent.

Requirements on cleaning agent:

Intended for medical devices made from metal and plastics.

pH value: 5.5 to 12.3

Do not use high alkaline cleaning agents.

These will impair the lifetime of the product.

Attend reaction time set forth by the manufacturer of the cleaning agent.

Take care the product will not touch other parts in the cleaning bath.

Thoroughly remove surface stain with a soft brush or synthetic fleece, as otherwise particles or dried secretions may adhere.

This could make subsequent cleaning and sterilization difficult or impossible.

Do not use sharp, sharp edged or scrubbing devices for cleaning.

Ensure that areas difficult to reach are cleaned thoroughly and rinsed several times.

Rinse product thoroughly for at least 1 minute under running tap water, in order to remove residues of the cleaning agent.

Check product visually for remaining stain.

In case stain is still visible, repeat the process of pre-cleaning as often and long as it needs until all stain is removed and stain is no longer visible.

This pre-cleaning step always has to be done prior to the manual cleaning or cleaning with the cleaning and disinfection device (CDD).

5.7. Manual Cleaning and Disinfection

Manual cleaning and disinfection is not recommended.

5.8. Automated Cleaning and Disinfection

Only use cleaning and disinfection devices (CDD) with proven efficiency according to EN ISO 15883.

Follow data of the manufacturer of the cleaning and disinfectant machine.

Requirements on cleaning agent:

Intended for medical devices made from metal and plastics.

pH value: 5.5 to 12.3

Do not use high alkaline cleaning agents.

These will impair the lifetime of the product.

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

Requirements on CDD:

Apply program for thermal disinfection.

Follow instructions and data regarding program course and machine.

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.

Take care cable is not kinked or squeezed.

Follow data for loading of the cleaning and disinfection device (CDD).

Cleaning and Disinfection Program

Start the program course with following features:

Thermal disinfection

• 5 to 10 minutes at 90°C to 93°C (tolerance according to EN ISO 15883-1 or -2) A0 ≥ 3000

• Final rinsing with deionized water

• Product drying

At the end of program course, remove product and inspect it on remaining stain.

In case of residues, repeat automated cleaning and disinfection step as long as it takes until stain is no longer present.

Dry cavities and not sufficiently dried areas with sterile compressed air <2 bar.

Immediately after removal of product and immediately after additional drying on a clean place, put product in a single use sterilization packing (double packing) from paper or foil or put product in a sterilization container.

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

5.9. Sterilization

Only products that have been cleaned and disinfected are allowed to be sterilized.

Only apply steam sterilization in autoclave (fractioned pre-vacuum with sufficient product drying) for this product.

Adjust sterilization parameters:

• Minimum 134°C and maximum 137°C in saturated steam.

• Holding time at least 5 Min. until max. 20 Min.

• Drying in vacuum for at least 10 Min.

• Sterilizer (Class B) according to valid national standards and regulation (e.g. EN 13060 or EN 285).

Example: Sterilizer Class B, manufacturer: Tuttnauer.

Follow the sterilizer manufacturer's instructions for loading, handling and drying times.

Exclusion:

Do not apply hot air, EO-gas, Radiation or Plasma for sterilization, or any other sterilization method for this product.

IMPORTANT:

Prior to usage, let 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 described above is applied, this deviating procedure has to be validated by the user accordingly.

5.10. Limitation of Reprocessing

The product life time is depending on wear and tear, handling, application time, damages as well as frequency of reprocessing.

Remarks: the recommended accessory smoke evacuation tube (Article no. 92674s) is provided sterile and is for Single Use only, it is not allowed to be reused or reprocessed.

Therefore, a visual inspection and function test has to be done prior to each usage. (Refer to section "visual inspection" and "function test").

Only an undamaged product is allowed to be reused.

6 Visual Inspection and function test

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

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

As for products with buttons, check the correct function.

Blue button: COAG / Yellow button: CUT

If buttons do not work, use footswitch.

Prior to usage an electrical continuity test has to be done.

In case the product does not pass the electrical continuity test, it is not allowed to use the product any longer and has to be replaced by a new one.

Note: If the cable conductor is broken or the electrical continuity of the cable is