



DEUTSCH / ENGLISH

1 Geltungsbereich

Unsteriles Produkt zur Wiederverwendung (bis zu 5x)
Monopolare HF-Arthroskopie-Elektroden, Artikel Nr.: 8M910331 bis 8M910334, 8M910481 bis 8M910490, 8M910934, 8M910954, 8M911006
Bipolare HF-Arthroskopie-Elektroden, Artikel Nr.: 8M910491 bis 8M910500, 8M911008, 8M911083

Maximale Zuberohrermessungsspannung / HF-Leistung:
Artikel-Nr. U_{max} / P_{max} Bemerkung

Artikel-Nr.	U _{max} / P _{max}	Bemerkung
8M910331 bis 8M910334, 8M910481 bis 8M910490, 8M910934, 8M910954, 8M911006	1,3 kVp/120 W	
8M910491 bis 8M910500, 8M911008, 8M911083	1,0 kVp/120 W	ACHTUNG Nicht zur Vaporsion sondern ausschließlich zum Schneiden verwenden.

Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben.
Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale Zuberohrermessungsspannung der kleinsten Zuberohrermessungsspannung (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-Neutralektrode (monopolare Anwendung) zu lesen. Die Vorgaben zur Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisung sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen. Dieses Medium ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Schneiden, Koagulieren und Vaporsieren von biologischem Gewebe unter Einsatz einer Spülflüssigkeit (siehe siehe Tabelle oben). Anwendung nur durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal, das in dieses Produkt eingewiesen wurde (z.B. durch die Gebrauchsanweisung). Es ist strengstens untersagt, den Elektrodenkopf zu manipulieren oder das Produkt zu biegen.

Indikation: Produkt für den arthroskopischen Einsatz. Das Produkt ist vorgesehen, in großen Gelenken eingesetzt zu werden, z.B. Knie, Hüfte, Schulter, etc.

Kontraindikation: Das Produkt ist nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislauf- oder zentralen Nervensystem und nicht im Spine-Bereich vorgesehen. Das Produkt ist nicht für den Einsatz in kleinen Gelenken vorgesehen.

Die Anwendung von HF-Strom kann zur Schädigung von Herzschrittmachern oder In-vivo-Herzdefibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren.

Nebenwirkungen: Elektrophysikalische Eingriffe können zu unbeabsichtigter Beschädigung oder unbeabsichtigten Verbrennungen von umliegendem Gewebe führen. Eine Gewebeschädigung durch übermäßige Kräfteinwirkung während der stumpfen Dissektion ist möglich. Es obliegt dem behandelnden Arzt dies in der ärztlichen Entscheidung zur Wahl des standartsverfahrens mit aufzunehmen. Alle elektrophysikalischen Produkte können potenziell Muskelstimulationen während der Anwendung verursachen. Das Design der Produkte wurde so gewählt, dass das Risiko dieses unerwünschten Effekts minimiert wurde, nichtdestotrotz kann eine Muskelstimulation eine unerwartete Bewegung des Patienten im OP-Feld verursachen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich die Elektrodenoberfläche vorzeitig abnutzt, wenn der Kontakt mit knöchernen Oberflächen zu intensiv durchgeführt wird.

Anschluss und Aktivierung: Vor dem Gebrauch monopolarer Produkte ist sicherzustellen, dass eine dafür vorgesehene HF-Neutralektrode korrekt am Patienten angelegt ist und richtig mit dem dafür vorgesehenen HF-Generator verbunden ist. Das Produkt über ein passendes monopolarer/bipolarer HF-Kabel oder einen passenden monopolarer/bipolarer HF-Handgriff mit dem entsprechenden monopolarer/bipolarer Ausgang des HF-Generators verbunden. Die Aktivierung erfolgt über die Tasten des HF-Handgriffs oder über den Fußschalter des HF-Generators.

Kombinierbarkeit / Kompatibilität: Vor Verwendung ist die Kompatibilität des Produkts mit dem für den Eingriff vorgesehenen HF-Handgriff/HF-Kabel und HF-Generator sicherzustellen. Bei Unklarheiten ist der Hersteller dieses Produkts oder der Hersteller des verwendeten Zubehörs, HF-Generator, etc. zu kontaktieren. Die Spannung des verwendeten HF-Generators darf die maximale Zuberohrermessungsspannung (siehe Geltungsbereich) des Produkts und eine Frequenz von 4 MHz nicht überschreiten. 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-Handgriff/HF-Kabel und/oder mit dem Generator. Dies gilt insbesondere für die feine Spitze und sonstige empfindliche Bereiche, wie z.B. die Isolation. Immer auf genügend Spüldruckstärke des Gelenks achten (mind. 100 ml/min). Das Produkt muss vor der ersten Verwendung sowie nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert sowie sterilisiert werden (siehe Abschnitt "Wieder-Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation"). Grobe Verunreinigungen führen zum sofortigen Verlust der Gewährleistung, Haftung für etwa entstandene Schäden wird nicht übernommen.

Spülflüssigkeit bei bipolaren Produkten: Bei Anwendung müssen sowohl die Aktivelektrode als auch die Neutralelektrode des Produkts immer komplett zu 100% mit leitender Spülflüssigkeit (z.B. 0,9% Kochsalzlösung) gefüllt sein. Niemals steriles Spülflüssigkeit (z.B. sterile Wasser, Glycin, Purisol, etc.), immer auf genügend Spüldruckstärke des Gelenks achten (mind. 100 ml/min). Nicht ohne Spülflüssigkeit anwenden. Produkte mit Absaugung müssen immer an die aktive Absaugung angeschlossen sein. Spülflüssigkeit bei monopolaren Produkten: Bei der Anwendung muss die Aktivelektrode immer komplett zu 100% mit elektrolytischer Spülflüssigkeit umgeben sein, z.B. Purisol verwenden. Nicht ohne Spülflüssigkeit verwenden.

3 Sicherheitshinweise - WARNUNG

Die maximale Bemessungsspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen. Vor jeder Anwendung muss das Produkt nach dem aktuellen Verfahren (DIN EN 17869) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Vor jedem Gebrauch muss eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt Sicht- und Funktionsprüfung). Werden Beschädigungen, Verformungen oder ähnliches am Produkt festgestellt, darf das Produkt nicht verwendet werden. Es ist dann durch ein neues Produkt zu ersetzen. Es ist mindestens ein (1) geschultes Personal und sterilisiertes Equipment vorliegend zu haben. Es obliegt dem Anwender, die passende Produktgröße und Produkttyp nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten, etc. zu bestimmen.

Vor Verwendung ist sicherzustellen, dass das Produkt fest im HF-Handgriff/HF-Kabel eingesteckt ist. Dabei muss sichergestellt werden, dass die Kontaktflächen des Produkts und/oder des Produkts 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.

Schluss: Sollte das Produkt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steil, darf keine Aktivierung erfolgen. Während eines elektrophysikalischen Eingriffs darf der Patient nicht mit geraden Metallobjekten wie z.B. chirurgischem Tischrahmen, Instrumentenabteile o.ä. in Kontakt kommen. Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe in unmittelbarer Umgebung befinden. Die Elektrode ist knapp in der Nähe des zu behandelnden Gewebes aktivieren. ACHTUNG: Die Spitze einer aktivierten Elektrode darf sich während eines Eingriffs NIEMALS außerhalb des Benutzerschildes befinden, da andernfalls die Gefahr von versehentlichen Gewebeschädigung besteht.

Das Produkt ist nicht in Gebrauch, es es auf einer trockenen, sauberen, nichtleitenden und gut einsehbarer Fläche abgelegt werden, die nicht in Kontakt mit dem Patienten steht. Die unbeabsichtigte Aktivierung des Produkts kann zu Verbrennungen des Patienten führen. ANMERKUNG: Bei Produkten mit Absaugung muss nach Anschluss an die Saugquelle, die Klemme am Absaugschlauch vor Gebrauch vollständig geöffnet sein. Bitte achten Sie darauf, dass zum Ausschalten der Absaugfunktion die Klemme auf dem Absaugschlauch nur dann geschlossen wird, wenn sich die Elektrode außerhalb des Körpers des Patienten befindet. Keine Daueraktivierung, kurze Aktivierungszeiten anwenden. Höchstens bis zu 6 Minuten kumulative Aktivierungszeit und nicht mehr als bis zu 6 Sekunden einzelne Aktivierung. Längere Pausen zwischen den Aktivierungsphasen einhalten. Möglichst geringe Leistungswerte einstellen.

Operationsende: Bei Operationsende das Produkt vorsichtig aus dem Körper des Patienten entfernen und die Vollständigkeit des Systems bestätigen. Der HF-Generator ausschalten. Den Steckverbinder der verwendeten Kabels vollständig aus der Buchse ziehen. Die Abseglung (wo anwendbar) trennen.

4 Allgemeine Sicherheitshinweise zur Anwendung der HF-Technologie (Auszug)

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

Ein ungeschämter Gebrauch und Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung kann zu ungewollten Verbrennungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen. Es wird eine kontinuierliche Fort- und Weiterbildung des chirurgischen Personals empfohlen.

a) Umgebung: Das Produkt ist für den Einsatz in sterilen Umgebungen vorgesehen. Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe (Anästhetika, oxidierende Gas, endogene Gas, 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. Etwas in Körperhöhlen angesammelte Flüssigkeiten vor Beginn des Eingriffs beseitigt werden.

c) Anschlüsse: Vor Beginn der Anwendung ist sicherzustellen, dass der verwendete HF-Handgriff/HF-Kabel richtig mit dem HF-Generator verbunden ist und die richtige Leistungseinstellung gewählt und angezeigt ist. Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen.

d) HF-Neutralelektrode bei monopolarer Anwendung: Bei monopolarer Anwendung ist eine für den Patienten entsprechende HF-Neutralelektrode auszuwählen und diese korrekt am Patienten anzulegen und richtig mit dem dafür vorgesehenen HF-Generator zu verbinden. Die Vorgaben zur richtigen Anwendung der HF-Neutralelektrode inkl. die Patientensicherung und -überwachung, Überwachung der HF-Neutralelektrode und alle weiteren Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung der HF-Neutralelektrode sind einzuhalten.

e) Patiententabletten: Alle elektrophysikalischen Instrumente können potenziell Muskelstimulationen während der Anwendung verursachen. Das Design des hier vorliegenden Produkts wurde so gewählt, dass das Risiko dieses unerwünschten Effekts minimiert wurde, nichtdestotrotz kann eine Muskelstimulation eine unerwartete Bewegung des Patienten im OP-Feld verursachen.

f) Umgang mit HF-Zubehör: Grundsätzlich ist die Kompatibilität aller verwendeten Zubehörs. Die Instrumentenspitzen darf während der gesamten Anwendung nicht berührt werden. Ist das Produkt nicht in Gebrauch, muss es auf einer trockenen, sauberen, nichtleitenden und gut einsehbarer 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: Bei Operationsende ist immer die Vollständigkeit des Systems zu bestätigen.

h) (Wieder-)Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation: Aufgaben der verwendeten Hersteller und des Verwendungszwecks dürfen die im Geltungsbereich der Gebrauchsanweisung aufgeführten Artikel nur maximal bis zu 5 Aufbereitungszyklen durchlaufen (siehe Abschnitt "Sicht- und Funktionsprüfung"). Bei Bestimmungsgemäßer Gebrauch unterliegt das Produkt, je nach Art und Dauer der Anwendung sowie der Art und Häufigkeit der Wiederaufbereitung einem natürlichen Verschleiß. Daher muss vor jeder Anwendung und Wiederverwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt "Sicht-/Funktionsprüfung"). Die Sicht- und Funktionsprüfung, insbesondere der Zustand der Isolation und der Produkt-Spitze sind ausschlaggebend dafür, ob das Produkt erneut eingesetzt werden darf.

5.1 Zeitliche Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion: Die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind so zu wählen, dass die Reinigungs- und Desinfektion des Produkts innerhalb von 1 h nach der Anwendung durchgeführt werden können.

5.2 Nach der Anwendung: Produkt umgehend nach der Verwendung reinigen und desinfizieren. Spätestens jedoch 1 h nach der Anwendung. Produkt nach der Anwendung sorgfältig ablegen (Schutz der Lebensdauer des Produkts). Nach Anwendung, kontaminiertes Produkt trennen und in ein geeignetes Abfallgefäß abgeben (nicht "abwerfen"). Grobe Verunreinigungen sofort entfernen. Beschädigte oder defekte Produkte sofort kennzeichnen.

5.3 Nach der Anwendung: Produkt umgehend nach der Verwendung reinigen und desinfizieren. Spätestens jedoch 1 h nach der Anwendung. Produkt nach der Anwendung sorgfältig ablegen (Schutz der Lebensdauer des Produkts). Nach Anwendung, kontaminiertes Produkt trennen und in ein geeignetes Abfallgefäß abgeben (nicht "abwerfen"). Grobe Verunreinigungen sofort entfernen. Beschädigte oder defekte Produkte sofort kennzeichnen.

5.4 Validierung der (Wieder-)Aufbereitung: Es wird das nachfolgend aufgeführte Validierungsverfahren empfohlen. Gleichwertige oder abweichende Verfahren sind möglich. Dem Anwender obliegt dann die Verantwortung, die Eignung der tatsächlichen Verfahren durch geeignete Maßnahmen (z.B. Validierung, Routineüberwachung, Prüfung der Materialverträglichkeit) sicherzustellen. Die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist der manuellen Reinigung und Desinfektion immer vorzuziehen.

Das folgende aufgeführte Verfahren wurde validiert nach DIN EN ISO 17865. Die zusätzlich geteilten Aufbereitungsverfahren des jeweiligen klinischen Platzes (Betreibers) oder zusätzliche nationale bzw. länderspezifische Vorschriften müssen beachtet werden. Niemals scharfe Gegenstände zur Reinigung verwenden. Desinfektionsmittel nach Gebrauch sorgfältig abspülen.

5.5 Reinigungs- und Desinfektion: Das Produkt ist aus seiner Verpackung zu nehmen. Es ist in einen für die Reinigung vorgesehenen Behälter/Vorrichtung zu legen. Desinfektionsmittel nach Gebrauch sorgfältig abspülen.

5.6 Vorreinigung: Das Produkt umgehend vorreinigen. Spätestens jedoch 1 h nach Abschluss der Anwendung. Zur Vorreinigung Leitungswasser (Trinkwasserqualität) (<40°C) und ggf. Aldehyd-frei, nicht flüchtiger Desinfektionsmittel verwenden. Oberflächen mit einem Kunststoffwischer gründlich entfernen, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können. Dadurch kann eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert werden oder nicht möglich sein. Sicherstellen, dass schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden. Hohlräume und Lumen mit einer Bürste (mind. 3 x 20 ml kaltem Leitungswasser (<40°C) mit Hilfe eines Spülpadlers (z.B. der Firma Medisafe), einer Spitze oder einer Wasserdüspistole intensiv (>30 Sec.) gespült werden.

5.7 Manuelle Reinigung und Desinfektion: Tauchbad mit dem geeignetem flüssigem Reinigungsmittel zubereiten. Ein zum Reinigungsmittel kompatibles Desinfektionsmittel verwenden, das für die Bereitung eines Tauchbades geeignet ist. Angaben des Reinigungsmittel- / Desinfektionsmittelherstellers beachten. Nur Mittel verwenden, die für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3 geeignet sind. Empfehlung: Reinigungsmittel gyzgymze® (Schülke & Mayr) und Desinfektionsmittel Korsorex Plus. Keine hochalkalischen Reinigungsmittel verwenden.

5.8 Desinfektion: Diese haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts. • Reinigungsbad gem. Herstellerangaben Reinigungsbad zubereiten. • Separates Desinfektionsbad gem. Herstellerangaben Desinfektionsmittel zubereiten. • Produkt komplett in ein Ultraschallbad mit Reiniger (z.B. 0,5% gyzgymze®) einlegen. • Produkt im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 5 Minuten und einer Frequenz von 35 kHz reinigen. • Oberflächen mit einem Kunststoffwischer gründlich entfernen, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können. • Darauf achten, dass das Produkt im Ultraschallbad keine anderen Produkte oder Teile berührt. • Darauf achten, dass keine Schallschatten im Ultraschallbad entstehen. • Anschließend Produkt mit weicher Bürste unter fließendem, kaltem Stadtwater (<40°C) reinigen. • Hohlräume und Lumen intensiv mit einer Wasserdüspistole (>30 Sec.) oder ähnllichem für mind. 1 Minute durchspülen. • Danach Produkt gründlich für mind. 1 Minute unter Leitungswasser (<40°C) abspülen, um den Rückstand des Reinigungsmittels zu entfernen. • Produkt visuell auf Verschmutzung überprüfen. • Sind noch Verschmutzungen vorhanden, Reinigungsschritte solange wiederholen, bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist. • Danach Produkt komplett in ein Desinfektionsbad mit z.B. Korsorex Plus, 3% für mind. 15 Minuten einlegen. • Einwirkzeit gem. Herstellerangaben einhalten. • Sicherstellen, dass Desinfektionsmittel alle Bereiche des Produkts erreicht. • Hohlräume und Lumen mit einer Spitze mehrfach, d.h. mind. 3 x) mit jeweils 20 ml Desinfektionsmittelabfüllung durchspülen. • Anschließend Produkt gründlich für mind. 1 Minute mit demineralisiertem kaltem Wasser spülen, um alle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen. • Zusätzlich sicher zugänglichen Stellen am Produkt, alle Hohlräume und Lumen mittels einer Spitze mehrfach (mind. 3 x) mit jeweils 20 ml kaltem demineralisiertem Wasser durchspülen.

• Produkt mit fusselfreiem Tuch und steriler Druckluft trocken. • Hohlräume, Lumen und Kanäle mit steriler Druckluft trocken. 5.8 Maschinelle Reinigung und Desinfektion: Maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 einsetzen. Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller beachten. Nur Mittel verwenden, die für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3 geeignet sind. Empfehlung: neodisher® medclean forte (Dr. Weigelt GmbH & Co. KG). Programm zur thermischen Desinfektion verwenden. Angaben des RDG Herstellers zum Programmablauf und Gerät beachten und einhalten. Produkt während maschineller Reinigung und Desinfektion sicher lagern und gegen mechanische Beschädigungen schützen. Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen. Produkt in einen geeigneten Spülkorb legen. Vorgaben zur Beladung des RDG-Herstellers beachten und einhalten. Spülpulver für Produkte mit Lumen verwenden und gem. Angaben des RDG-Herstellers anschließen.

Reinigungsprogramm: Programmablauf mit folgenden Eigenschaften einstellen: • 1 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser • Entleerung • 3 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser • Entleerung • 5 Min. Waschen bei 55°C mit 0,5% alkalischem Reiniger • Entleerung • 3 Min. Neutralisation mit warmem Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator (0,1% Neodisher®2) • Entleerung • 2 Min. Zwischenspülung mit warmem demineralisiertem Wasser abspülen (>40°C) • Entleerung

Desinfektionsprogramm: Maschinelle Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des AO-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883, AO-Wert >3000) durchführen: • Minuten für 92°C +/- 2°C • Trocknung: • 30 Minuten bei 90°C • 30 Minuten entfernen

Nach Programmablauf, Produkt entnehmen und auf verbleibende Restverschmutzung überprüfen. Bei Rückständen, maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsschritt erneut wiederholen, solange, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Produkt mit steriler Druckluft <2 bar trocken. Produkt umgehend nach der Entnahme und zusätzlicher Nachkontrolle auf einem sauberen Ort, in eine Einmalsterilisationsverpackung (Doppelverpackung) aus Papier oder Folie oder in eine Sterilisationscontainer verpacken. Vorgaben zur Sterilisationsverpackung gem. DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868.

5.9 Sterilisation: Ausschließlich zuvor gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren. Produkt ausschließlich mittels Dampfsterilisation in den Autoklaven (fraktioniertes Vorvakuum mit ausreichender Produktkontrollzeit) sterilisieren. Sterilisationsparameter einrichten: • Minimal 134°C und maximal 137°C in Satteldampf • Haltezeit mind. 5 Min. bis max. 20 Min. • Trocknung im Vakuum für mind. 10 Min. Sterilistor (Klassifizierung gem. geltender nationaler Normen und Vorschriften (z.B. DIN EN 13060 oder DIN EN 285))

Empfehlung: Sterilisations Klasse B der Firma Tuttnauer. Empfehlungen des Sterilistor-Herstellers zu Beladung, Handhabung und Trockenzeiten beachten. Ausstattung: Produkt nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung, Plasma oder mit einem anderen Verfahren sterilisieren. WICHTIG: Vor Gebrauch Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten. Sind die zuvor aufgeführten und empfohlenen Chemikalien und Geräte für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nicht verfügbar, obliegt es dem Anwender sein Verfahren entsprechend zu wählen. Auch bei der Wahl anderer Sterilisationsverfahren als dem hier beschriebenen ist das abweichende Verfahren entsprechend durch den Anwender zu validieren.

5.10 Einschränkung der Wiederaufbereitung: Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Handhabung, Anwendungsdauer, Beschädigungen sowie Häufigkeit und Art der Wiederaufbereitung. Auf Grund der Materialien und des vorgesehenen Verwendungszwecks darf dieses Produkt nur maximal bis zu 5 Aufbereitungszyklen durchlaufen (siehe Abschnitt "Sicht- und Funktionsprüfung"). Dabei ist vor jeder Anwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen. Nur ein unbeschädigtes Produkt darf wiederverwendet werden.

6 Sicht- und Funktionsprüfung Vor jedem Gebrauch gesamtes Produkt, insbesondere die Isolation und Produkt-Spitze auf Druckstellen und Beschädigungen hin überprüfen. Ein Produkt mit Beschädigung, Druckstellen oder fragwürdigem Zustand darf nicht verwendet werden und muss gegen ein neues ausgetauscht werden. Während und nach der Anwendung kann es zu Anhaftungen von Gewebe oder Verformungen am distalen Ende der aktiven Elektrode kommen. Solche Anhaftungen oder Verformungen stellen keinen Reklamationsgrund dar, das Produkt muss gegen ein neues ausgetauscht werden. Aufgrund einer längeren Anwendungsdauer, mechanischer Kräfte oder Plasmasmau o.ä. kann es zu Verformungen bzw. zur Abnutzung des Isolationswerkstoffes kommen. Auch dies stellt keinen Reklamationsgrund dar, das Produkt muss gegen ein neues ausgetauscht werden. Eine Verstopfung des Absaugkanals (falls vorhanden), stellt keinen Reklamationsgrund dar. Ein Produkt, dessen Absaugkanal (falls vorhanden) verstopft ist, muss gegen ein neues ausgetauscht werden. Die Anwendung ist eine elektrische Durchgangsprüfung durchzuführen. Wird die elektrische Durchgangsprüfung nicht bestanden, darf das Produkt nicht verwendet werden und muss gegen ein neues ausgetauscht werden.

7 Ausschluss von Reparatur und Modifikation Eigenmächtige Reparaturen sind strengstens untersagt. Eigenmächtige Modifikationen (z.B. Biegen) sind strengstens untersagt. Bei Beschädigung des Produkts, insbesondere des aktiven Teil ein Haken ist, dürfen niemals gebogen werden. Dies kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen. Bei Modifikation oder Reparatur erlischt die Herstellergarantie sofort.

8 Verpackung, Lagerung und Transport Aufbewahrung nur in sauberer, trockener und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützter Umgebung. Produkt beim Transportieren, Reinigen, Desinfizieren, Plagen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandeln (siehe auch Abschnitt "nach der Anwendung"). Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche (z.B. Isolation). Produkt nicht zusammen mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen lagern oder transportieren. Aufbewahrung nur in schützenden Behältern mit Einzelfächern oder einzeln in Folie eingeschweielt. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

9 Hersteller REGER Medizintechnik GmbH, Wegestraße 10, 78667 Villingendorf, Deutschland Tel: +49 (0) 741 270 698 0 / Fax: +49 (0) 741 270 698-10 info@regger-med.de www.regger-med.de

10 Schweizer Bestellnummer CH REP CHN-AR 20001140 DR MEDICAL AG, Weissensteinstr. 26, Ziegelmattealld Bau 6, 4503 Solothurn, Schweiz Tel: +41 (0)32 621 60 1 / Fax: +41 (0) 32 621 60 02

11 Gewährleistung Unsere Produkte entsprechen den höchsten Qualitätsansprüchen. Eine Haftung für Produkte die modifiziert wurden, die nicht entsprechend ihrem Bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt wurden, oder ungeschädigt behandelt oder getaucht wurden, oder bei einer Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung, wird ausgeschlossen. Der Hersteller übernimmt des Weiteren keine Haftung für vorsätzliche, zufällige oder sich aus der Anwendung oder Handhabung ergebende Schäden. Bei Reparaturen an unseren Produkten durch Firmen, die nicht von uns autorisiert wurden, entfällt jede Gewährleistung. Eigenmächtige Reparaturen sind strengstens untersagt.

12 Rücksendung Rücksendungen werden nur angenommen, wenn diese als "hygienisch unbedenklich" oder "nicht kontaminiert" gekennzeichnet und sicher für den Versand verpackt worden sind. Verwenden Sie für Rücksendungen unseren Retourenschein.

13 Entsorgung Die Entsorgung dieses Produkts, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen. Die Vorgaben des jeweiligen klinischen Platzes für die Entsorgung von Medizinprodukten sind des Weiteren zu berücksichtigen.

14 Regulatorischer Hinweis Melden Sie schwerwiegende Vorfälle mit dem Produkt an uns. Wenn Sie Anwender in der Europäischen Union sind, melden Sie schwerwiegende Vorfälle zusätzlich an die zuständige Behörde in Ihrem Mitgliedsstaat.

15 Über diese Gebrauchsanweisung Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung des Produkts für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden. Die aktuelle Fassung der Gebrauchsanweisung wenden Sie sich bitte an medimex GmbH oder besuchen Sie die medimex Homepage zum Download des Dokuments: www.medimex.de/downloads Änderungen vorbehalten. Dieses Medium ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

©2022, REGER Medizintechnik GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Alle Firmennamen, Markenzeichen, Dienstleistungsmarken, Handelsnamen, Produktnamen und Logos in diesem Dokument sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer und müssen entsprechend behandelt werden.



medimex GmbH
In den Fritzenstecker 9-11
fon: +49 (0) 6431 7302 300
fax: +49 (0) 6431 7302 235
kontakt@medimex.de www.medimex.de



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

DEUTSCH / ENGLISH

1 Scope

Non-sterile, reusable product (up to 5x)
Monopolar HF-Arthroscopic Electrodes, Article No.: 8M910331 to 8M910334, 8M910481 to 8M910490, 8M910934, 8M910954, 8M911006
Bipolar HF-Arthroscopic Electrodes, Article No.: 8M910491 to 8M910500, 8M911008, 8M910983

Maximum rated voltage/accessory: Table with columns Article No., Umax / Pmax, Bemerkung

See also labeling or catalogue.
In any combination with another electro-surgical accessory, the maximum rated voltage of the combination corresponds to the lowest rated voltage of the accessories used.

2 Intended use

Cutting, coagulating and vaporizing of biological tissue, while applying irrigation fluid (see below).
Indication: Product intended for use in arthroscopy.

3 Safety notices - WARNING!

Read these instructions for use, the label, or the current product catalog for the maximum rated voltage of the product.
Prior to each application, the product has to be cleaned, disinfected and sterilized according to a validation procedure (EN ISO 17665).

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:
a) Environment: Only use non-flammable cleaning or disinfection agents.

5 (Re) Processing: Cleaning, disinfection and sterilization

5.1. 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 the IFU only are allowed to run through a maximum of up to 5 reprocessing cycles.

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.

5.3. After the Application
Clean and disinfect product immediately after the application. However not later than 1 h after application.

5.4. Validation of (Re)Processing
The following validated processing procedure is recommended.

5.5. Pre-Cleaning
Immediately after the application is completed, pre-clean the product. This however not later than 1 hour after the end of the surgery.

5.6. Manual Cleaning and Disinfection
Prepare an immersion bath with a suitable fluid cleaning agent.

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

5.8. Regulatory Remark
Report serious incidents with the product to us. If you are a user in the European Union, also report incidents to the responsible authority in your Member State.

5.9. About these Instructions for Use
Throughout the period of usage these IFU must be kept freely accessible for the user.

NOTE: If products with suction are used: after connecting to a suction source, open the roller clamp of the suction electrode completely prior to and during use.

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.
End of surgery: At the end of the surgery, remove product carefully from the patient's body and confirm completeness of the system.

Switch off HF-generator
Remove the plug of the used cable completely from the socket.
Disconnect suction (if applicable)

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: Only use non-flammable cleaning or disinfection agents.

b) Patient Positioning and Preparation
Ensure proper patient positioning, i.e. only use insulating surgical drapes that are dry, absorbent and liquid-light.

c) Connections
Prior to application, make sure the used HF-handle/HF-cable is connected properly to the HF-generator and make sure the correct power and performance setting is adjusted and displayed.

d) HF-Neutral Electrode or 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.

e) Patient Reactions
All electro-surgical devices potentially can cause muscle stimulation during the application.

f) Handling HF-Accessory
Make sure the accessory is compatible.
Do not touch the instrument tip during the complete application.

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 materials used and due to the intended use of the products, the articles listed in the Scope of the IFU only are allowed to run through a maximum of up to 5 reprocessing cycles.

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.

5.3. After the Application
Clean and disinfect product immediately after the application. However not later than 1 h after application.

5.4. Validation of (Re)Processing
The following validated processing procedure is recommended.

5.5. Pre-Cleaning
Immediately after the application is completed, pre-clean the product. This however not later than 1 hour after the end of the surgery.

5.6. Manual Cleaning and Disinfection
Prepare an immersion bath with a suitable fluid cleaning agent.

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

5.8. Regulatory Remark
Report serious incidents with the product to us. If you are a user in the European Union, also report incidents to the responsible authority in your Member State.

5.9. About these Instructions for Use
Throughout the period of usage these IFU must be kept freely accessible for the user.

Afterwards: Rinse product thoroughly for at least 1 Min. with demineralized cold water, in order to remove all disinfectant residues.

Additionally: Rinse all narrow and areas difficult to access, all cavities and lumen with a syringe several times (at least 3x) using each time 20 ml cold demineralized water.

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.
Only use agents suitable for medical devices made from metal and plastics with a pH-value between 5.5 and 12.3.

Recommendation: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG).
Apply program for thermal disinfection.

Follow instructions and data regarding program 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.

Follow data for loading of the cleaning and disinfection device (CDD).
Use rinsing adapters for products with 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 following parameters:

- 1 Min. pre-rinsing with cold water
- Emptying
- 3 Min. pre-rinsing with cold water
- Emptying
- 5 Min. cleaning at 55°C with 0.5% alkaline cleaning agent
- Emptying
- 3 Min. neutralization with warm tap water (>40°C) and neutralizer (0.1% Neodisher® Z)
- Emptying
- 2 Min. interim rinsing with warm demineralized water (>40°C)
- Emptying

Disinfection Program
Start the program course for disinfection considering national requirements regarding AO value (see EN ISO 15883, AO value >3000).

5 Min. cleaning at 92°C +/-2°C
Drying
30 Min. at 90°C

Remove rinsing adapter
At the end of 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 visible.

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 plate, 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 the 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 90 Min.

Recommendation: Sterilizer Class B, manufacturer: Tuttnauer.
Respect data of the sterilizer's manufacturer regarding load, handling and drying times.

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

IMPORTANT:
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.

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").

Such adhesions or sooting do not represent a reason for complaint and the product has to be exchanged by a new one.

Due to longer application time, mechanical forces or plasma steam or similar, the product may exhibit deformation or abrasion of the insulation material.

Also, such aspects do not represent a reason for complaint and the product has to be replaced by 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 by a new one.

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.

7 Exclusion of repair and modification
Unauthorized repairs and modification (e.g. bending) is strictly prohibited.

Especially product, having a hook as active part, are never allowed to be bent.
This especially applies for fine tips and other sensitive areas.

Manufacturer's warranty immediately is terminated in case of modification or repair of the product.

8 Packaging, storage and transport
Store in a clean and dry environment, avoid direct sunlight.

Handle with utmost care during transport, cleaning, disinfection, maintenance, sterilization and storage (see also section "after the application").

This especially applies for fine tips and other sensitive areas.
Do not store or transport the product together with sharp edged or pointed objects.

Storage only in protective cases with individual compartments or individually sealed in foil.
Maintenance of the sterile condition after sterilization process is the sole responsibility of the user.

9 Manufacturer
REGER Medizintechnik GmbH, Gewerbestrasse 10, 78667 Villingendorf, Germany.

Tel: +49 (0) 741 270 698-0 / Fax: +49 (0) 741 270 698-10
info@regger-med.de www.regger-med.de

10 Swiss authorized representative
CHN-AR-20001140
DR MEDICAL AG, Weissensteinstr. 26, Ziegelmattler Bau 6, 4503 Solothurn, Switzerland

Tel: +41 (0) 32 621 60 01 | Fax: +41 (0) 32 621 60 02
info@dr-medical.ch www.dr-medical.ch

11 Warranty
Our products satisfy the highest quality standards.
Liability and warranty is excluded for all products that have been modified in any way, not applied according to their Intended Use, or that have been handled or applied improperly, or in case of any other deviation from the instructions set forth in this IFU.

Furthermore, the manufacturer denies any liability for any accidental, intentional damage or for a damage or loss arising out of handling or application of the product.
Additionally, all liability and warranty is omitted in case our product was repaired by a company that has not been authorized by us.

Unauthorized repairs are strictly prohibited.
12 Return
Returned products will be accepted only if they are marked as "hygienically safe" or "not contaminated" and have been securely packaged for shipping.

Use our Return Form for returns.
13 Disposal
Disposal of the product, their packaging material as well as any accessory has to be done according to the applicable country specific requirements, regulations and laws.

Additionally, the applicable requirements of the respective clinical place(s) in regards to disposal of medical devices have to be followed as well.
14 Regulatory Remark
Report serious incidents with the product to us. If you are a user in the European Union, also report incidents to the responsible authority in your Member State.

15 About these Instructions for Use
Throughout the period of usage these IFU must be kept freely accessible for the user.

For a current revision of these IFU, please contact medimex GmbH or visit the medimex Homepage for a download of this document:
www.medimex.de/en/infos

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

©2022 REGER Medizintechnik GmbH. All rights reserved. All company names, trademarks, service marks, trade names, product names and logos appearing on this document are the property of their respective owners and should be treated accordingly.