



CE 0483



Copyright by Reger Medizintechnik GmbH  
 Alle Rechte vorbehalten  
 Technische Änderungen vorbehalten

letzte Änderung:  
 11.11.2013

Index: J

**DEUTSCH**

## 1 Geltungsbereich

Monopolare HF-Elektroden Art.-Nr.: 100-0 bis 253-0, 255-0 bis 691-0

Maximale Zubehörbemessungsspannung:

Artikel-Nr.	U <sub>max</sub>
100-0 bis 245-9 247-0 bis 248-9 274-0 bis 344-7 370-0 bis 691-0	4,3 kVp
246-0 249-0 bis 253-9 255-0 bis 273-9 346-0 bis 368-0	0,5 kVp

Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben.

Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale Zubehörbemessungsspannung der kleinsten Zubehörbemessungsspannung.

## 2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die HF-Elektroden dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem und auf dieses Produkt geschultem Personal verwendet werden.

Die HF-Elektroden sind für die offene beziehungsweise endoskopische Chirurgie vorgesehen und dienen dem Schneiden und Koagulieren von biologischem Gewebe. Sie sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen. Sie sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen. Die HF-Elektroden werden über ein HF-Kabel oder einen HF-Handgriff mit dem monopolaren Ausgang des elektrochirurgischen Generators verbunden. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters oder eines HF-Handgriffs. Es wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.

## 3 Sicherheitshinweis

### WARNUNG !

Die maximale Bemessungsspannung der HF-Elektroden ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen. Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren. Neue HF-Elektroden müssen vor Inbetriebnahme gereinigt und nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) sterilisiert werden (siehe hierzu Punkt 4 „Reinigung und Sterilisation“). Vor jedem Gebrauch muss eine Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Punkt 5 „Funktionsprüfung“). Es ist sicherzustellen, dass die HF-Elektrode fest im Handgriff eingesetzt ist. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen an der HF-Elektrode und/oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden. Die Elektrodenspitze kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden. Solange die HF-Elektrode in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen. Es ist darauf zu achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe in unmittelbarer Umgebung befinden, da sonst Explosionsgefahr

besteht. Nach dem Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Elektrodenspitze immer noch heiß sein, sodass sie Verbrennungen verursachen kann.

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

## 4 Reinigung und Sterilisation

Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann ein maximales Limit an durchführbaren Reinigungs- und Sterilisationszyklen nicht festgelegt werden.

### Reinigungsvorbereitung:

Die HF-Elektroden sind aus ihrer Verpackung zu entnehmen. Sie sind in einen für die Reinigung/ die Sterilisation vorgesehenen Behälter/ Vorrichtung zu legen.

Ein Zerlegen der HF-Elektroden ist nicht notwendig.

### Reinigung manuell:

Die HF-Elektroden müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch desinfiziert werden. Die HF-Elektroden sollten mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies gründlich gereinigt und gespült werden, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können. Dadurch kann eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert werden oder nicht mehr möglich sein. Es ist sicherzustellen, dass schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden. Hochalkalische Reinigung mit pH-Werten größer 10 und kleiner 13 haben auf die Lebensdauer keinen schädigenden Einfluss.

### Reinigung mit dem Automaten:

Es dürfen nur Waschmaschinen/ Desinfektoren mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 eingesetzt werden. Es sind handelsübliche Reinigungsmittel, welche für die Reinigung und Desinfektion von Kunststoffteilen geeignet sind, zu verwenden. Eine thermische Desinfektion ist bei minimal 90°C bis maximal 95°C für mindestens 5 Minuten durchzuführen. Bei der Dosierung der Reiniger und der Wahl des Programmablaufs sind die Herstellerangaben zu beachten. Bei einer chemischen Desinfektion muss eine Schlusspülung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser durchgeführt werden. Die HF-Elektroden sind während der maschinellen Reinigung/ Desinfektion sicher zu lagern und gegen mechanische Beschädigungen zu schützen.

### Sterilisation:

Die HF-Elektroden sind ausschließlich für die Dampfsterilisation im Autoklaven ausgelegt. Die Elektroden müssen bei minimal 134°C und maximal 138°C in Sattdampf mit einer Haltezeit von mindestens 5 Minuten bis maximal 20 Minuten und einer Trocknung im Vakuum für mindestens 10 Minuten sterilisiert werden. Bei der Sterilisation ist die DIN EN ISO 17665 (Sterilisation von Medizinprodukten in feuchter Hitze) zu beachten. Die Elektroden dürfen nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung oder Plasma sterilisiert werden.

**HINWEIS:** Vor dem Gebrauch müssen die HF-Elektroden auf Raumtemperatur abkühlen.

### Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Beschädigungen und Häufigkeit der Wiederaufbereitung.

## 5 Funktionsprüfung

Vor jedem Gebrauch ist die Isolation der HF-Elektroden auf Druckstellen oder Beschädigungen zu prüfen. HF-Elektroden mit Beschädigung oder Druckstellen dürfen nicht eingesetzt werden.

## 6 Reparatur und Modifikation

Defekte HF-Elektroden dürfen nicht repariert werden. Sie sind durch neue HF-Elektroden zu ersetzen. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergewährleistung.

## 7 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung

Die HF-Elektroden müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Sie sollten einzeln in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden oder in Folie eingeschweißt werden. Die HF-Elektroden müssen beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

## 8 Rücksendung

Rücksendungen werden nur angenommen, wenn diese als „hygienisch unbedenklich“ oder „nicht dekontaminiert“ gekennzeichnet und sicher für den Versand verpackt worden sind.

## 9 Entsorgung

Die Entsorgung der HF-Elektroden, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.

## 10 Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung der HF-Elektrode für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.

Eine aktuelle Fassung finden Sie auch auf [www.reger-med.de](http://www.reger-med.de).

# Instruction for use Monopolar Electrosurgical Electrode

**REGER**  
+medizintechnik gmbh  
Reger Medizintechnik GmbH  
Gewerbestr. 10, 78667 Villingendorf  
Tel.: +49 (0) 741/ 270 698-0  
Fax: +49 (0) 741/ 270 698-10  
info@reger-med.de www.reger-med.de



CE 0483



Copyright by Reger Medizintechnik GmbH  
All rights reserved  
Subject to technical changes without notice

Index: H

last update:  
2013-11-11

## ENGLISH

### 1 Scope

Monopolar electrosurgical electrodes Art. No.: 100-0 to 253-0, 255-0 to 691-0

Maximum rated voltage of accessory:

Article No.	U <sub>max</sub>
100-0 to 245-9 247-0 to 248-9 274-0 to 344-7 370-0 to 691-0	4,3 kVp
246-0 249-0 to 253-9 255-0 to 273-9 346-0 to 368-0	0,5 kVp

See also label or catalog.

In any combination with another electrosurgical accessory, the maximum rated voltage of the combination corresponds to the lowest rated voltage of the accessories used.

### 2 Authorized use

Only skilled medical personnel and personnel trained in this product are permitted to use the electrosurgical electrodes.

The electrosurgical electrodes are intended for open or endoscopic surgery and are used for cutting and coagulating biological tissue. They are not intended for direct contact with the heart or the central circulatory system. They are not intended for direct contact with the heart or central circulatory system. The electrosurgical electrodes are connected by an electrosurgical cable or an electrosurgical handle to the monopolar output of the electrosurgical generator. They are activated by means of a foot-operated switch or electrosurgical handle. It is recommended that a smoke evacuation system be used.

### 3 Safety notice



#### WARNING !

See these Instructions for Use, the label or the current product catalog for the maximum rated voltage of the electrosurgical electrodes.

If anything is unclear, contact the manufacturer.

Before initial use, new electrosurgical electrodes must be cleaned and also sterilized according to a validated procedure (DIN EN ISO 17665) (In this regard see Section 4 "Cleaning and sterilization"). A function test must be performed before each use (see Section 5 "Function test"). It must be ensured that the electrosurgical electrode is inserted firmly in the handle. This must be done carefully, in order to avoid damage to the electrosurgical electrode and/or injuries to the patient or surgical personnel. The electrode tip may be damaged if excessive force is applied. It is not permissible to activate the electrosurgical electrode as long as it is in contact with metal objects and/or optics. Throughout the complete procedure, care must be taken that no flammable substances are present in the immediate vicinity, since otherwise a danger of explosion exists. After the electrosurgical current has been turned off, the electrode tip may still be hot enough to cause burns.

The high-frequency current used in electrosurgery may interfere with cardiac pacemakers and implanted

heart defibrillators, and so affected patients must consult a cardiologist prior to the operation.

### 4 Cleaning and sterilization

In view of the design, the materials used and the intended use, a maximum limit cannot be defined for the number of cleaning and sterilization cycles that may be possible.

#### Preparation for cleaning:

Remove the electrosurgical electrodes from their packaging. Place them in a container/ device provided for cleaning/ sterilization.

It is not necessary to dismantle the electrosurgical electrodes.

#### Manual cleaning:

The electrosurgical electrodes must be disinfected immediately after each use. The electrosurgical electrodes should be thoroughly cleaned with a soft brush or synthetic fleece pad then rinsed, since otherwise particles or dried secretions may adhere to them. This could make subsequent cleaning and sterilization difficult or no longer possible. It must be ensured that areas with difficult access are thoroughly cleaned then rinsed several times. Highly alkaline cleaning agents with pH-levels above 10 and below 13 have no detrimental influence on the useful life.

#### Automated cleaning:

Only washing machines/ disinfectors with efficiency tested according to DIN EN ISO 15883 may be used. For cleaning, use only commercially available cleaners, which are suitable for cleaning of plastics parts. Thermal disinfection must be performed for at least 5 minutes at a minimum of 90°C [194°F] to a maximum to 95°C [203°F]. The manufacturer's instructions about the dosage of cleaning agent and selection of program must be followed. If chemical disinfection has been applied, a final rinse with distilled or demineralized water must be performed. The electrosurgical electrodes must be mounted securely and protected against mechanical damage during machine cleaning/ disinfection.

#### Sterilization:

The electrosurgical electrodes are designed exclusively for steam sterilization in autoclaves. The electrodes must be sterilized at a minimum of 134°C [273°F] and a maximum of 138°C [280°F] in saturated steam during a holding time of at least 5 minutes to at most 20 minutes, then dried in vacuum for at least 10 minutes. Sterilization must be performed in accordance with DIN EN ISO 17665 (Sterilization of Medical Devices in Moist Heat). It is not permissible to sterilize the electrodes with hot air, EO gas, gamma radiation or plasma.

**NOTE:** Before use, the electrosurgical electrodes must be cooled to room temperature.

#### Limitation of reconditioning:

The useful life of the product will depend on wear, damage and frequency of reconditioning.

### 5 Functional test



Before each use, the insulation of the electrosurgical-electrodes must be inspected for pressure points

or damage. It is not permissible to use electrosurgical electrodes exhibiting damage or pressure points.

### 6 Repair and modification

It is not permissible to repair defective electrosurgical electrodes. They must be replaced by new electrosurgical electrodes. Unauthorized modifications and repairs are strictly prohibited and will entail invalidation of the manufacturer's warranty.

### 7 Packaging, storage, transportation, handling

The electrosurgical electrodes must be stored in a clean and dry environment. They should be individually stored in a protective container with individual compartments or heat-sealed in film. The electrosurgical electrodes must always be handled with the utmost care during transportation, cleaning, upkeep, sterilization and storage. This applies in particular for fine tips and other sensitive areas. It is the operator's responsibility to ensure that the sterile condition is preserved after the sterilization process.

### 8 Returns

Returns will be accepted only if they are marked as "hygienically safe" or "not decontaminated" and have been securely packaged for shipping.

### 9 Disposal

The electrosurgical electrodes, the packaging material and the accessories must be disposed of in accordance with the regulations and laws specific to the country in which they are used.

### 10 About these Instruction for Use

Throughout the period of use of the electrosurgical electrodes, the Instructions for Use must be kept freely accessible for every user.

A current version may also be found at

[www.reger-med.de](http://www.reger-med.de).