

**DEUTSCH****1 Geltungsbereich**

**HF-Kabel/Adapter bipolar Art.-Nr.:** 92015 bis 92020, 92023 bis 92026, 92029 bis 92032, 92033, 92037, 92038, 92065 bis 92068, 92073 bis 92705, 92084 bis 92088, 92092, 92094, 92110, 92111, 92113, 92115, 92116, 92127, 92128, 92130 bis 92133, 92136 bis 92138, 92140 bis 92142, 92152, 92154, 92155, 92185, 92187, 92190, 92192, 92196 bis 92198, 92204 bis 92212, 92224, 92225, 92230, 92232, 92389 bis 92391, 92394, 92397, 92398, 92451 bis 92453, 92498, 92504

**HF-Kabel/Adapter monopolar Art.-Nr.:** 92002 bis 92014, 92039 bis 92041, 92050 bis 92052, 92061 bis 92063, 92070 bis 92072, 92079 bis 92083, 92089, 92090, 92092, 92096 bis 92098, 92100, 92105 bis 92107, 92109, 92112, 92119, 92161 bis 92164, 92175 bis 92178, 92180 bis 92182, 92184, 92191, 92195, 92199, 92201, 92203, 92220, 92222, 92223, 92226, 92395, 92396, 92399, 92901

**HF-Kabel monopolar für Neutralelektrode, Art.-Nr.** 92076 bis 92078, 92108, 92109, 92139, 92145, 92179, 92344, 92345, 92497, 92499

Maximale Zubehörmessungsspannung:

Bezeichnung	U <sub>max</sub>
Monopolar Kabel/ Adapter	4,3 kVp
Bipolar Kabel/ Adapter	0,8 kVp
Neutralelektrodenkabel	4,3 kVp

Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben.

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

**2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Die HF-Kabel/ Adapter dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

HF-Kabel/ Adapter dienen zum Anschluss von HF-Zubehör für die monopolare oder bipolare Anwendung an einen elektrophysiologicalen Generator.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des entsprechenden HF-Zubehörs und den verwendeten Generatoren.

**3 Sicherheitshinweis** **WARNUNG !**

Die maximale Zubehörmessungsspannung ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.

Neue HF-Kabel/ Adapter müssen vor Inbetriebnahme gereinigt, desinfiziert und nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) sterilisiert werden (siehe hierzu Punkt 4 „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“). Vor jedem Gebrauch ist eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen (siehe Punkt 5 „Sicht- und Funktionsprüfung“). Es ist sicherzustellen, dass das HF-Kabel/ der Adapter fest und korrekt am Generator angeschlossen ist. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um zu vermeiden, dass HF-Kabel oder Adapter beschädigt werden. Es ist darauf zu achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe in unmittelbarer Umgebung befinden, da sonst Explosionsgefahr besteht.

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

**4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**

Reger Medizintechnik GmbH empfiehlt die nachfolgend beschriebenen validierten Aufbereitungsverfahren. Gleichwertige abweichende Verfahren sind möglich. Dem Anwender obliegt die Verantwortung, die Eignung der tatsächlich angewendeten Verfahren durch geeignete Maßnahmen (z.B. Validierung, Routineüberwachung, Prüfung der Materialverträglichkeit) sicherzustellen. Aufgrund des Designs, der verwendeten

Materialien und des Verwendungszwecks kann ein maximales Limit an durchführbaren Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklen nicht festgelegt werden. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterliegen die HF-Kabel und Adapter, je nach Art und Dauer der Anwendung, einem natürlichen Verschleiß. Es muss daher vor jeder Anwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden.

**Reinigungsvorbereitung:**

Entnehmen Sie die Kabel/Adapter ihrer Verpackung. Sollen Adapter auf Kabeln aufgesteckt sein, trennen Sie diese. Legen Sie Kabel und/oder Adapter in ein für die Vorreinigung geeignetes Gefäß.

**Vorreinigung:**

Die HF-Kabel und Adapter müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Verwenden Sie zur Vorreinigung Wasser und ggf. aldehydfreie, nicht fixierende Desinfektionsmittel. Entfernen Sie den Oberflächenschmutz mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies gründlich, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können. Dadurch kann eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert werden oder nicht 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. Dieser Reinigungsschritt ist vor der weiteren Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät durchzuführen.

**Maschinelle Reinigung und Desinfektion:**

Es dürfen nur Reinigungs- und Desinfektionsgeräte mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 eingesetzt werden. Beachten Sie die Angaben des Reinigungsmittelherstellers und verwenden Sie nur Mittel, die geeignet sind für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen 5.5 und 12.3. Empfohlen wird neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Es sollten keine Neutralisationsmittel verwendet werden. Verwenden Sie ein Programm zur thermischen Desinfektion. Bezüglich des Programmablaufs müssen die Angaben des Reinigungs- und Desinfektionsgerätheherstellers eingehalten werden. Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen. Legen Sie die HF-Kabel und Adapter in einen geeigneten Spülkorb und achten Sie darauf, dass Kabel nicht geknickt oder eingeequetscht werden.

Starten Sie den Programmablauf mit folgenden Eigenschaften:

–Thermische Desinfektion: 5 bis 10 Minuten bei 90 bis 93 °C (mit einer Toleranz gemäß DIN EN ISO 15883-1 oder -2), A0 ≥ 3000.

–Schlussspülung mit vollentsalztem Wasser.

–Produkttrocknung

Nach Programmablauf die Kabel und Adapter entnehmen und auf verbliebene Verschmutzungen überprüfen. Sind noch Rückstände vorhanden, dann den maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsschritt erneut wiederholen bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Hohlräume und nicht ausreichend getrocknete Stellen mit steriler Druckluft < 2 bar trocknen. Verpacken Sie die Kabel bzw. Adapter möglichst umgehend nach der Entnahme (nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort) in eine Einmalsterilisationsverpackung (Einfach- oder Doppelverpackung) aus Papier/Folie oder in einen Sterilisationscontainer (nach ISO 11607 und EN 868).


**Sterilisation:**

Es dürfen ausschließlich zuvor gereinigte und desinfizierte Kabel/Adapter sterilisiert werden. Die Kabel/Adapter sind ausschließlich für die Dampfsterilisation im Autoklaven ausgelegt (fraktioniertes Vorvakuumverfahren mit ausreichender Produkttrocknung). Die Kabel/Adapter müssen bei minimal 132°C und maximal 138°C in Satteldampf mit einer Haltezeit von mindestens 3 Minuten bis maximal 20 Minuten und einer Trocknung im Vakuum für mindestens 10 Minuten sterilisiert werden. Sterilisator gemäß geltender nationaler Normen und Vorschriften (z.B. DIN EN 13060 oder DIN EN 285). Der Sterilisationsprozess wurde validiert nach DIN EN ISO 17665. Bitte beachten Sie die Empfehlungen des Sterilisatorherstellers

zu Beladung, Handhabung und Trockenzeiten. Die Kabel/Adapter dürfen nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung oder Plasma sterilisiert werden.

**HINWEIS:** Vor dem Gebrauch müssen die Kabel/Adapter auf Raumtemperatur abkühlen. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten. Sollten die zuvor beschriebenen und empfohlenen Chemikalien und Maschinen für die manuelle oder maschinelle Reinigung und Desinfektion nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Auch bei der Wahl anderer Sterilisationsverfahren als dem hier beschriebenen ist das abweichende Verfahren entsprechend durch den Anwender zu validieren.

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

**5 Sicht- und Funktionsprüfung** 

Vor jedem Gebrauch ist die Isolation der HF-Kabel/ Adapter auf Druckstellen oder Beschädigungen zu prüfen. Zudem muss vor jedem Gebrauch eine elektrische Durchgangsprüfung durchgeführt werden. Beschädigte HF-Kabel/ Adapter oder HF-Kabel/ Adapter mit Druckstellen dürfen nicht eingesetzt werden.

**6 Reparatur und Modifikation**

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

**7 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung**

Die HF-Kabel/ Adapter 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-Kabel/ Adapter müssen beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche. HF-Kabel/Adapter nicht zusammen mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen lagern oder transportieren. 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 kontaminiert“ gekennzeichnet und sicher für den Versand verpackt worden sind.

**9 Entsorgung**

Die Entsorgung der HF-Kabel/ Adapter, 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-Kabel/ Adapter für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.

Eine aktuelle Fassung finden Sie auch auf

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

©2018, 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

# Instructions for Use Electrosurgical Cables and Adapters



## ENGLISH

### 1 Scope

**Bipolar HF-cables/adapters Art.-No.:** 92015 to 92020, 92023 to 92026, 92029 to 92032, 92033, 92037, 92038, 92065 to 92068, 92073 to 92075, 92084 to 92088, 92092, 92094, 92110, 92111, 92113, 92115, 92116, 92127, 92128, 92130 to 92133, 92136 to 92138, 92140 to 92142, 92152, 92154, 92155, 92185, 92187, 92190, 92192, 92196 to 92198, 92204 to 92212, 92224, 92225, 92230, 92232, 92389 to 92391, 92394, 92397, 92398, 92451 to 92453, 92498, 92504

**Monopolar HF-cables/adapters Art.-No.:** 92002 to 92014, 92039 to 92041, 92050 to 92052, 92061 to 92063, 92070 to 92072, 92079 to 92083, 92089, 92090, 92092, 92096 to 92098, 92100, 92105 to 92107, 92109, 92112, 92119, 92161 to 92164, 92175 to 92178, 92180 to 92182, 92184, 92191, 92195, 92199, 92201, 92203, 92220, 92222, 92223, 92226, 92395, 92396, 92399, 92901

**Monopolar HF-cables for neutral electrode, Art.-No.:** 92076 to 92078, 92108, 92109, 92139, 92145, 92179, 92344, 92345, 92497, 92499.

Maximum rated voltage of accessory:

Designation	U <sub>max</sub>
Monopolar cable/adaptor	4,3 kVp
Bipolar cable/adaptor	0,8 kVp
Neutral electrode cable	4,3 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 Intended use

Only skilled medical personnel are permitted to use the electrosurgical cables/ adapters.

Electrosurgical cables/ adapters are used to connect electrosurgical-accessories for monopolar or bipolar application to an electrosurgical generator.

Follow the instructions for use of the corresponding electrosurgical accessory and of the generators used.

### 3 Safety notice



#### WARNING !

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

If anything is unclear, contact the manufacturer. Before initial use, new electrosurgical cables/ adapters must be cleaned, disinfected and sterilized according to a validated procedure (DIN EN 17665) (In this regard see Section 4 "Cleaning, disinfection and sterilization"). A function test and a visual inspection must be performed before each use (see Section 5 "Visual inspection and function test"). If must be ensured that the electrosurgical cable/ adapter is connected firmly and correctly to the generator. This needs to be done carefully in order to avoid damages on HF-cables or adapters. 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.

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, disinfection and sterilization

Reger Medizintechnik GmbH recommends the validated treatment processes described in the following. Equivalent deviant processes are possible. It is the sole responsibility of the user to safeguard the suitability of the actual applied procedure by suitable means, i.e. validation, routine examination, verification of material compatibility, etc.

In view of the design, the materials used and the intended use of the product, a maximum limit cannot be defined for the number of cleaning, disinfection or sterilization cycles that may be possible. During proper use of the electrosurgical cables/adapters, the products are subject to natural wear and tear depending on type

and duration of their application. Therefore a sight check and functional test has to be done prior to each application.

#### Preparation for cleaning:

Where applicable, remove adapter from the cable. Unpack cables/adapters and place them in a compartment suitable for pre-cleaning.

#### Manual pre-cleaning:

The electrosurgical cables/adapters must be disinfected immediately after each use. For pre-cleaning, use water and if necessary, aldehyde-free, non-fixing disinfectants. The cables/adapters 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 impossible. 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 lifetime of the electrosurgical cables/adapters. This pre-cleaning procedure has to be applied prior to further cleaning processes with cleaning and disinfecting machines.

#### Automated cleaning and disinfection:

Only apply cleaning and disinfecting machines that are efficiency tested according to DIN EN ISO 15883. Please refer to the information of the manufacturer of the cleaning or disinfecting agent, and only use agents that are suitable to be applied for medical devices made from metal and steel and have a pH-value between 5,5 and 12,3. It is recommended to use neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Do not use neutralization agents. Select the program for thermal disinfection. Regarding the program course, follow the instructions of use of the manufacturer of the agents. Do not clean electrosurgical handles together with sharp-edged or pointed objects.

Put the cables/adapters in a suitable rinsing device and take care that the cable is not folded or squeezed during cleaning and disinfection. Start the program course of the following features:

- Thermal disinfection: 5 to 10 minutes at 90°C to 93 °C (tolerance according to DIN EN ISO 15883-1 or -2), AO ≥ 3000.
- Final rinsing with demineralized water.
- Drying of product

At end of program course, remove the handles and verify if there are any staining residues. If staining/bonded residues are present, repeat the automated cleaning and disinfecting process as long as no visible residues are present. Dry any cavities and insufficiently dried areas with sterile compressed air < 2 bar. After the cables/adapters are taken out (after additional re-drying on a clean place), immediately pack them in a single-use sterilization package (single or double package) made of paper/foil or put them in a sterilization container (according to DIN EN ISO 11607 and DIN EN 868).

#### Sterilization:

It is only allowed to sterilize cables/adapters that have been cleaned and disinfected beforehand. Electrosurgical cables/adapters are designed exclusively for steam sterilization in autoclaves (fractionated fore-vacuum procedure with sufficient product drying). HF-cables/adapters have to be sterilized at a minimum of 132°C and maximum of 138°C in saturated steam during a holding time of at least 3 minutes to at most 20 minutes, then dried in a vacuum and sterilized for at least 10 minutes. Select a sterilization device according to valid national Norms and Guidelines (i.e. DIN EN 13060 or DIN EN 285). The sterilization process has been validated according to DIN EN ISO 17665. Please follow the recommendations and instructions of the sterilization device manufacturer regarding loading, handling and drying times. It is not permissible to sterilize the electrosurgical cables/adapters with hot air, EO gas, gamma radiation or plasma.

**NOTE:** Before use, the electrosurgical cables/adapters must be cooled to room temperature. It is the sole responsibility of the user to safeguard and maintain the sterile condition of the cables/adapters after the sterilization process. In case the aforementioned described and recommended chemicals and machines for manual pre-cleaning and/or automated cleaning and disinfection are not available, it is the responsibility of the user to validate their

procedure. Also, if another sterilization procedure is chosen, the procedure deviant from the procedure described in paragraph 4 has to be validated by the user accordingly.

**Limitation of reconditioning:** The lifetime of the product will depend on natural wear and tear, damage and frequency of reconditioning.

### 5 Visual and function test



Prior to each use, the insulation of the electrosurgical cables/ adapters must be inspected for pressure points or damage. In addition, an electrical continuity test must be performed before each use. It is not permissible to use damaged electrosurgical cables/ adapters or electrosurgical cables/ adapters exhibiting pressure points.

### 6 Repair and modification

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

### 7 Packaging, storage, transportation, handling

The electrosurgical cables/ adapters 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-cables/ adapters 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 contaminated" and have been securely packaged for shipping.

### 9 Disposal

The electrosurgical-cables/ adapters, 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 this Instructions for Use

Throughout the period of use of the Instructions for Use of the electrosurgical cables/adapters must be kept freely accessible for every user.

A current version may also be found on

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

©2018.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.