



CE 0483

**DEUTSCH****1 Geltungsbereich**

Monopolare HF-Handgriffe Art.-Nr.: 92043 bis 92049, 92096 bis 92098, 92151, 92240 bis 92300, 92443, 92447, 92540 bis 92552, 92642 bis 92649, 92736 bis 92739, 92740 bis 92754, 92756 bis 92757, 92843, 92847

Monopolare Handgriffe mit Rauchgasabsaugung Art. Nr.: 92650 bis 92652, 92660 bis 92662

Steckkappen für monopolare Handgriffe mit Rauchgasabsaugung Art. Nr.: 92670, 92671, 92672

Die monopolaren Handgriffe dürfen maximal mit folgender Frequenz betrieben werden:

| Bezeichnung | Max. Frequenz |
|---|---------------|
| 92540 bis 92552, 92736 bis 92739 92740 bis 92754, 92756 bis 92757 | ≤ 1,5 MHz |
| 92043 bis 92049, 92096 bis 92098 92240 bis 92300, 92443 und 92447 92642 bis 92649, 92843, 92847 92650 bis 92652, 92660 bis 92662 | ≤ 4,0 MHz |

Maximale Zubehörbemessungsspannung:

| Bezeichnung | U _{max} |
|-------------------------------|------------------|
| Alle monopolaren HF-Handgriff | 4,3 kVp |

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

Zubehör:

Steriler Absaugschlauch zum Einmalgebrauch für monopolare Handgriffe mit Rauchgasabsaugung, Art. Nr. 92674s.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die HF-Handgriffe dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem Personal verwendet werden. Die HF-Handgriffe müssen mit dem entsprechenden Kabel an den dafür vorgesehenen Ausgang des elektrochirurgischen Generators angeschlossen werden. Beachten Sie dabei die Gebrauchsanweisung des Generatorherstellers und die in Abschnitt 1 definierten Leistungsgrenzen (U_{max} und Frequenz). Bei den monopolaren Handgriffen mit Rauchgasabsaugung muss vor Gebrauch am proximalen Ende des Handgriffs der sterile Absaugschlauch Art.-Nr. 92674s angebracht werden. Bitte beachten Sie die gesonderte Gebrauchsanweisung des Absaugschlauchs! Außerdem muss eine Kappe (Art.-Nr. 92670 oder 92671) auf den vorderen Teil des Handgriffs aufgesteckt werden. Die Kappe 92670 kann bei Bedarf vom Anwender gekürzt werden. Dazu eine der vorgegebenen Vertiefungen auswählen und mit einem Skalpell entlang der Vertiefung schneiden. Die Kappe 92671 hat eine fixe Länge und darf nicht abgeschnitten werden. Beim Zusammenstecken ist darauf zu achten, dass sowohl die Kappe am distalen Ende als auch der Absaugschlauch am proximalen Ende des Handgriffs fest angebracht sind. Die Steckkappen dürfen nur zusammen mit den monopolaren HF-Handgriffen mit Rauchgasabsaugung der Firma Reger verwendet werden (Art.-Nr. 92650 bis 92652, 92660 bis 92662). Es handelt sich bei der Kappe um ein Austauschteil für die angegebenen Handgriffe. Die Handgriffe sind für die offene bzw. endoskopische Chirurgie vorgesehen und dienen als Kontakt- und Schaltelement. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters oder über die Handschaltung am Handgriff. Es wird empfohlen bei der Anwendung der Handgriffe eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.

3 Sicherheitshinweis WARNUNG

Die maximale Bemessungsspannung der HF-Handgriffe ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen. Ebenso ist die in Abschnitt 1 dieser Gebrauchsanweisung festgelegte maximal zulässige Frequenz des HF-Stroms zu beachten. Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.

HF-Handgriffe müssen vor jedem Gebrauch nach einem validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert (DIN EN ISO 17665) werden, (siehe hierzu Punkt 4 „Reinigung und Sterilisation“). Vor jedem Gebrauch muss eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Punkt 5 „Sichtprüfung“). Es ist sicherzustellen, dass der HF-Handgriff korrekt am Generator angeschlossen ist. Zudem ist zu prüfen, ob die Elektrode fest in den HF-Handgriff eingesetzt ist und bei Handgriffen mit Rauchgasabsaugung, ob die Steckkappe und der Absaugschlauch fest angebracht wurden. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen am HF-Handgriff und/oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals

zu vermeiden. Der HF-Handgriff 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. Die Anwendung von HF-Strom kann zu Schädigung von Herzschrittmachern und In-Vivo-Herzdefibrillatoren 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 Handgriffe je nach Art und Dauer der Anwendung einem natürlichen Verschleiß. Es muss daher vor jeder Anwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden. HINWEIS: Das empfohlene Zubehör: Absaugschlauch mit der Art.-Nr. 92674s wird bereits steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch am Patienten vorgesehen!

Reinigungsvorbereitung:

Entfernen Sie gegebenenfalls die Elektrode aus dem Handgriff. Trennen Sie das Kabel vom Handgriff bei den Handgriffen mit abnehmbarem Kabel. Bei den Handgriffen mit Rauchgasabsaugung 92650, 92651, 92652, 92660, 92661 und 92662 ist vor der Reinigung die aufgesetzte Kappe 92670 oder 92671 abzunehmen und separat aufzubereiten. Ebenso muss der Absaugschlauch 92674s entfernt und entsorgt werden. Dieser ist nicht zur Aufbereitung geeignet.

Vorreinigung:

Die HF-Handgriffe und ggf. die Steckkappen müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Verwenden Sie zur Vorreinigung Wasser und ggf. aldehydfreie, nicht fixierende Desinfektionsmittel. Entfernen Sie den Oberflächenschmutz mit 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 Desinfektionsgeräteherstellers eingehalten werden. Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen. Legen Sie die HF-Handgriffe in einen geeigneten Spülkorb und achten Sie darauf, dass das Kabel bei den Handgriffen mit integriertem Kabel nicht geknickt oder eingequetscht ist. 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 Handgriffe 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 Instrumente

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 Instrumente sterilisiert werden. Die HF-Handgriffe sind ausschließlich für die Dampfsterilisation im Autoklaven ausgelegt (fraktioniertes Vorvakuumverfahren mit ausreichender Produkttrocknung). Die HF-Handgriffe müssen bei minimal 132°C und maximal 138°C in Sattdampf 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 HF-Handgriffe dürfen nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung oder Plasma sterilisiert werden.

HINWEIS: Vor dem Gebrauch müssen die HF-Handgriffe 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. **Der Absaugschlauch 92674s darf nicht aufbereitet und nicht wiederverwendet werden.**

5 Sicht- und Funktionsprüfung

Vor jedem Gebrauch sind die HF-Handgriffe und ggf. die Kappen auf Druckstellen oder Beschädigungen zu prüfen. Bei HF-Handgriffen mit Schaltfunktion ist diese ebenso auf korrekte Funktion zu prüfen. HF-Handgriffe mit Beschädigung, Druckstellen oder defekter Schaltfunktion dürfen nicht eingesetzt werden.

6 Reparatur und Modifikation

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

7 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung

Die HF-Handgriffe und die Steckkappen 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-Handgriffe und Kappen müssen beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für 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 kontaminiert“ gekennzeichnet und sicher für den Versand verpackt worden sind.

9 Entsorgung

Die Entsorgung der HF-Handgriffe, ggf. der Steckkappen, 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-Handgriffe für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden. Eine aktuelle Fassung finden Sie auch auf www.reger-med.de

ENGLISH

1 Scope

Monopolare electrosurgical handles Art.-No.: 92043 to 92049, 92096 to 92098, 92151, 92240 to 92300, 92443, 92447, 92540 to 92552, 92642 to 92649, 92736 bis 92739, 92740 to 92754, 92756 to 92757, 92843, 92847

Monopolare handles with smoke evacuation Art.-No.: 92650 bis 92652, 92660 bis 92662

Caps for monopolar electrosurgical handles with smoke evacuation Art.-No.: 92670, 92671, 92672

Monopolar electrosurgical handles only are allowed to be operated with the following maximum rated voltage:

| Articles | Max. rated voltage |
|--|--------------------|
| 92540 to 92552, 92736 to 92739, 92740 to 92754, 92756 to 92757 | ≤ 1,5 MHz |
| 92043 to 92049, 92096 to 92098, 92240 to 92300, 92443 to 92447, 92642 to 92649, 92843, 92847, 92650 to 92652, 92660 to 92662 | ≤ 4,0 MHz |

Maximum rated voltage of accessory:

| Identification | U _{max} |
|--------------------------|------------------|
| All monopolar hg-handles | 4,3 kVp |

See also label or 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.

Accessory:

- Sterile evacuation tube for Single Use for monopolar HF-handles incl. smoke evacuation, Art. No. 92674s.

2 Intended use

Only skilled medical personnel is permitted to use the electrosurgical handles. The electrosurgical handles must be connected with the appropriate cable to the output provided for the purpose on the electrosurgical generator. Refer to the Instructions for use provided by the manufacturer of the electrosurgical generator and to the defined performance limits (U_{max} and max. rated voltage in the table under paragraph 1. Scope). For the handles with smoke evacuation it is necessary to plug on the sterile smoke evacuation tube art. no. 92674s at the proximal end of the handle. Please also consult the instructions for use of the smoke evacuation tube! Additionally clip on a cap (art. no. 92670 or 92671) to the distal end of the handles before use. The cap 92670 can be shortened by the user if necessary. Therefore choose one of the given recesses and cut along the recess with a scalpel. The Cap 92671 must not be cut since it has an invariable length. When you are assembling the parts please take care that both the cap at the distal end of the handle and the smoke evacuation tube at the proximal end are plugged on firmly. The caps may only be used in combination with Reger electrosurgical handles with smoke evacuation (Art. No. 92650 to 92652, 92660 to 92662). They are exchange parts for the mentioned handles. The electrosurgical handles are intended for open or endoscopic surgery and are used as contact and switching elements. They are activated by means of a foot-operated switch or via the manual switch on the handle. It is recommended to use a smoke evacuation system.

3 Safety notice WARNING !

See these Instructions for Use, the label or the current product catalog for the maximum rated voltage of the electrosurgical handles. If anything is unclear, contact the manufacturer. Additionally the determined maximally allowed frequency of the high frequency current listed in section 1 has to be considered. Prior to each application, HF-electrosurgical handles have to be cleaned, disinfected and sterilized (DIN EN ISO 17665) according to a validated procedure, (refer also to paragraph 4 „cleaning and sterilization“). Prior to each application, a visual check and functional test has to be done (see paragraph 5 „Visual and function test“). It must be ensured that the electrosurgical handle is correctly connected to the generator. In addition, it is necessary to check whether the electrode is inserted firmly in the electrosurgical handle. This must be done carefully, in order to avoid damage to the electrosurgical handle and/or injuries to the patient or surgical personnel. For handles with smoke evacuation also check whether the cap and the tube have been plugged on firmly. The

electrosurgical handle 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. 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, f.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 handles, 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.

NOTE: The recommended accessory: smoke evacuation tube art. no. 92674s is delivered as a sterile product and is for single use only. It is not allowed to reprocess the tube!

Preparation for cleaning:

Where applicable, remove electrode from the handle. If it is about handles with removable cable, remove the cable. For the handles with smoke evacuation 92650, 92651, 92652, 92660, 92661 und 92662 it is necessary to take off the cap 92670 or 92671 before cleaning the handle. The caps must be cleaned, disinfected and sterilized separately. The smoke evacuation tube also has to be taken off and has to be disposed. The tube must not be reprocessed!

Manual pre-cleaning:

The electrosurgical handles and if applicable the cap must be disinfected immediately after each use. For pre-cleaning, please use water and where necessary aldehyde-free, non-fixing disinfectants. The electrosurgical handles 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 handles. 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 HF-handles in a suitable rinsing device and take care that when cleaning and disinfecting handles with integrated cables, the cable is not folded or squeezed.

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), A0 ≥ 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 handles 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).

Sterilisation:

It is only allowed to sterilize instruments that have been cleaned and disinfected beforehand. HF-handles are designed exclusively for steam sterilization in autoclaves (fractionated fore-vacuum procedure with sufficient product drying). HF-handles 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. Sterilizer according to valid national Norms and Guidelines (f.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 sterilizer manufacturer regarding loading, handling and drying times. It is not permissible to sterilize the electrosurgical-handles with hot air, EO gas, gamma radiation or plasma.

NOTE: Before use, the electrosurgical-handles must be cooled to room temperature. It is the sole responsibility of the user to safeguard and maintain the sterile condition of the HF-handles 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 wear, damage and frequency of reconditioning. **The smoke evacuation tube 92674s must not be reprocessed.**

5 Visual and function test

Before each use, the electrosurgical handles and if applicable the caps must be inspected for pressure points or damage. Electrosurgical-handles with switching function must also be tested for correct functioning. It is not permissible to use electrosurgical handles exhibiting damage, pressure points or defective switching function.

6 Repair and modification

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

7 Packaging, storage, transportation, handling

The electrosurgical handles and the caps 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 handles and caps must always be handled with the utmost care during transportation, cleaning, upkeep, sterilization and storage. This applies in particular for 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 handles, if applicable the caps, 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 electrosurgical handles, the Instructions for Use must be kept freely accessible for every user. A current version may also be found at www.reger-med.de