



DEUTSCH

1 Geltungsbereich

Monopolare Laparoskopie-Elektroden Art.-Nr.:

700-0 bis 769-0 und 784-0

Maximale Zubehörbemessungsspannung:

Artikel-Nr.	U _{max}
700-0 bis 769-0 784-0	4,3 kVp

Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben.

Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale Zubehörbemessungsspannung der kleinsten Zubehörbemessungsspannung. (Siehe auch Punkt 2 „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“).

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Laparoskopie-Elektroden dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Die Laparoskopie-Elektroden sind für den laparoskopischen Einsatz vorgesehen. Sie dienen dem Schneiden und Koagulieren von biologischem Gewebe. Sie sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen. Die Laparoskopie-Elektroden werden über ein HF-Kabel mit dem monopolaren Ausgang des elektrochirurgischen Generators verbunden.

Laparoskopie-Elektroden verfügen über einen 4 mm Anschluss und können z.B. an den REGER Handgriff Art. Nr. 92247 oder an ein vergleichbares Produkt angeschlossen werden. Die Spannung des verwendeten Generators darf die maximale Zubehörbemessungsspannung (siehe Abschnitt 1) und eine Frequenz von 4 MHz nicht überschreiten. Ausgenommen sind die Laparoskopie-Elektroden Art.-Nr. 722-0, 725-0 und 726-0. Diese sind nicht für die Verwendung mit Radiofrequenzgeneratoren geeignet die Frequenz darf 400 kHz nicht überschreiten. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters. An HF-Generatoren der nachfolgend aufgeführten Hersteller, können die monopolaren Laparoskopie-Elektroden betrieben werden:

• ERBE	• KLS Martin
• Covidien	• ValleyLab
• EMED	• Tekno
• BOWA	• Berchtold

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des entsprechenden Zubehörs und des verwendeten Generators.

3 Sicherheitshinweis **!WARNUNG!**



Die maximale Bemessungsspannung der Laparoskopie-Elektroden ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.

Laparoskopie-Elektroden müssen vor jeder Inbetriebnahme nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe hierzu Punkt 4 „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“). Vor jedem Gebrauch muss eine Sichtprüfung durchgeführt werden (siehe Punkt 5 „Sichtprüfung“). Es ist sicherzustellen, dass die Laparoskopie-Elektrode fest mit dem HF-Kabel verbunden ist. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen an der Laparoskopie-Elektrode und/oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden. Die Elektroden spitze kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden. Vor dem Gebrauch ist zu überprüfen, ob eine dafür vorgesehene Neutralelektrode korrekt am Patienten anliegt und mit dem HF-Generator richtig verbunden ist. Solange die Laparoskopie-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 Elektroden spitze immer noch heiß sein, sodass sie Verbrennungen verursachen kann. 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 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.

Reinigungsvorbereitung:

Die Laparoskopie-Elektroden sind aus ihrer Verpackung zu entnehmen. Sie sind in einen für die Reinigung / die Sterilisation vorgesehenen Behälter/ Vorrichtung zu legen. Ein Zerlegen der Laparoskopie-Elektroden ist nicht notwendig.

Manuelle Vorreinigung:

Die Laparoskopie-Elektroden müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Die Laparoskopie-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. Hohlräume und Lumen (z.B. Spül-/Absaugkanal) müssen mit mind. 3 x 20 ml kaltem Leitungswasser (<40°C) mit Hilfe eines Spüladapters (z.B. der Firma Medisafe), einer Spritze oder einer Wasserdruckpistole intensiv (>30 Sec.) gespült werden. Dieser Vor-Reinigungsschritt ist vor der weiteren manuellen Reinigung oder vor der Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät durchzuführen.

A) Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Bereiten Sie zur Reinigung ein Tauchbad mit einem dazu geeigneten flüssigen Reinigungsmittel zu. Verwenden Sie ein zum Reinigungsmittel kompatibles Desinfektionsmittel, das ebenfalls für die Bereitung eines Tauchbades geeignet ist. Beachten Sie die Angaben des Reinigungsmittel-/ Desinfektionsmittelherstellers 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 werden das Reinigungsmittel gigazyme® (Schülke & Mayr).

1. Bereiten sie nach Herstellerangaben getrennt ein Reinigungs- und ein Desinfektionsbad mit den entsprechenden Mitteln zu.
2. Legen Sie die Laparoskopie-Elektrode komplett in einen Reiniger (z.B. 0,5% gigazyme®) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 5 Min. und einer Frequenz von 35 kHz ein. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten. Achten Sie darauf, dass die Produkte keine anderen Teile im Ultraschallbad berühren. Achten Sie darauf, dass keine Schallschatten im Ultraschallbad entstehen.
3. Reinigen Sie anschließend die Laparoskopie-Elektrode mit einer weichen Bürste und unter fließendem, kaltem Stadtwasser (<40°C). Hohlräume und Lumen müssen intensiv mit einer Wasserdruckpistole (>30 Sec.) oder Ähnlichem, durchgespült werden. Spülen Sie die Laparoskopie-Elektrode dann gründlich für mindestens eine Minute unter Leitungswasser (<40°C) ab, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.
4. Prüfen Sie die Laparoskopie-Elektrode optisch auf verbliebene Verschmutzungen. Sind noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden, wiederholen Sie die vorangegangenen Schritte solange, bis diese entfernt sind.
5. Legen Sie die Laparoskopie-Elektrode nun komplett in ein Desinfektionsbad ein. Einwirkungszeit gem. Herstellerangaben sind zu beachten, z.B. Korsorex Plus, 3% für 15 Min. Stellen Sie sicher, dass das Desinfektionsmittel alle Bereiche der Laparoskopie-Elektrode erreicht. Hohlräume und Lumen müssen mittels einer Spritze mehrfach (mind. 3 x 20 ml) durchgespült werden.
6. Anschließend gründlich für mind. Eine Minute mit demineralisiertem Wasser spülen, um alle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen. Bei Laparoskopie-Elektroden mit einem Spül-/Absaugkanal muss dieser mit mind. 3 x 20 ml demineralisiertem Wasser mit Hilfe eines Spüladapters (z.B. der Firma Medisafe) oder Spritze gespült werden.
7. Trocknen Sie die Laparoskopie-Elektroden mit einem fusenfreien Tuch und steriler Druckluft. Trocknen Sie auch die Hohlräume und Kanäle mit steriler Druckluft.

B) 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). 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 Instrumente in einen geeigneten Spülkorb. Die Instrumente über einen Spüladapter (z.B. der Firma Medisafe) an eine Spülvorrichtung anschließen. Starten Sie den Programmablauf mit folgenden Eigenschaften:

- 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® Z)
- Entleerung
- 2 Min. Zwischenspülung mit warmem demineralisiertem Wasser abspülen (>40°C)
- Entleerung

Desinfektion:

Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des AO-Wertes (siehe ISO 15883, AO-Wert >3000): 5 Min. für 92°C +/- 2°C durchführen.

Trocknung:

- 30 Min. bei 90°C
- Spüladapter entfernen

Nach Programmablauf die Instrumente 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 trocken. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (nach zusätzlicher Nach Trocknung an einem sauberen Ort) in eine Einmalsterilisationsverpackung (Doppelverpackung) aus Papier/Folie oder in einen Sterilisationscontainer (nach ISO 11607 und EN 868).

Sterilisation:

Die Laparoskopie-Elektroden sind ausschließlich für die Dampfsterilisation im Autoklaven ausgelegt. Die Laparoskopie-Elektroden müssen bei minimal 134°C und maximal 137°C in Sattedampf 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 Laparoskopie-Elektroden dürfen nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung oder Plasma sterilisiert werden.

HINWEIS: Vor dem Gebrauch müssen die Laparoskopie-Elektroden auf Raumtemperatur abkühlen. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands der Laparoskopie-Elektroden nach dem Sterilisationsprozess obliegt dem Anwender. Sollten die o.g. beschriebenen und empfohlenen Chemikalien und/oder Geräte zur Vorreinigung, Reinigung oder Desinfektion nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Auch bei der Wahl anderer Sterilisationsverfahren als dem hier in Abschnitt 4 beschriebenen ist das abweichende Verfahren entsprechend durch den Anwender zu validieren.

Einschränkung der Wiederaufbereitung: Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann ein maximales Limit an durchführbaren Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklen für die Laparoskopie-Elektrode nicht festgelegt werden. Die Produktlebensdauer unterliegt einem natürlichen Verschleiß, Beschädigung und Häufigkeit der Wiederaufbereitung.

5 Sichtprüfung



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

6 Reparatur und Modifikation

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

7 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung

Die Laparoskopie-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 Laparoskopie-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 kontaminiert“ gekennzeichnet und sicher für den Versand verpackt worden sind.

9 Entsorgung

Die Entsorgung der Laparoskopie-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 Laparoskopie-Elektroden für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.

Eine aktuelle Fassung finden Sie auch auf

www.reger-med.de.

©2017, 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.

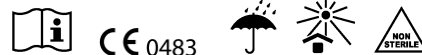
Instructions for Use

Laparoscopic Electrode (reusable)

R007
Index: G

Last update:
2017-11-27

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



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

ENGLISH

1 Scope

Monopolar laparoscopic electrodes Art. No.:

700-0 to 769-0 and 784-0

Maximum rated voltage of accessory:

Article No.	U _{max}
700-0 to 769-0 784-0	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. (See also section 2 "Authorized Use")

2 Intended use

Only skilled medical personnel are permitted to use the laparoscopic electrodes. The laparoscopic electrodes are intended for laparoscopic use. They are designed for cutting and coagulating biological tissue. They are not intended for direct contact with the heart or central circulatory system. The laparoscopic electrodes are connected by an electrosurgical cable to the monopolar output of the electrosurgical generator. Laparoscopic electrodes are furnished with a 4 mm pin and can be combined with REGER handle Art. No. 92247 f.e. or with a comparable product. Laparoscopic electrodes may be operated only with HF-generators that are furnished with a monopolar exit and with a max. frequency of 4 MHz. Exceptions are the laparoscopic electrodes Art.-No. 722-0, 725-0 and 726-0. These laparoscopic electrodes are not suitable for RF-generators, whereas the frequency of 400 kHz shall not be exceeded. Laparoscopic electrodes are activated by a foot-operated switch. Laparoscopic electrodes can be operated with HF-generators of the following manufacturers:

ERBE	KLS Martin
Covidien	ValleyLab
EMED	Tekno
BOWA	Berchtold

Follow the instructions for use of the corresponding accessory and of the generator used.

3 Safety notice !WARNING!



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

If anything is unclear, contact the manufacturer.

Prior to each application, laparoscopic electrodes have to be cleaned, disinfected and sterilized (DIN EN ISO 17665) according to a validated procedure, (refer also to paragraph 4 „Cleaning disinfection and sterilization“). Prior to each application, a visual inspection has to be done (see paragraph 5 „Visual Inspection“). It must be ensured that the laparoscopic electrode is firmly connected to the electrosurgical cable. This must be done carefully, in order to avoid damage to the laparoscopic electrode and/ or injuries to the patient or surgical personnel. The electrode tip may be damaged if excessive force is applied. Prior to each usage, please verify if the designated neutral electrode is put on the patient correctly and whether the neutral electrode is connected with the HF-generator properly. It is not permissible to activate the laparoscopic 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, 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 laparoscopic electrodes, the products are subject to natural wear and tear depending on type and duration of their application. Therefore a visual inspection has to be done prior to each application.

Preparation for cleaning:

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

It is not necessary to dismantle the laparoscopic electrodes.

Manual pre-cleaning:

The laparoscopic electrodes must be disinfected immediately after each use. For pre cleaning use water and aldehyde-free, non-fixing disinfectant if necessary. The laparoscopic 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 impossible. It must be ensured that areas with difficult access are thoroughly cleaned then rinsed several times.

Cavities and und lumen (f. e. rinsing/suction channel) have to be rinsed intensively using at least 3 x 20 ml cold mains water (<40°C) with the aids of

a rinsing adapter (f.e. from the company Medisafe), or with a syringe or with a water pressure pistol (>30 Sec.).

This pre-cleaning step has to be done prior to the further manual cleaning or prior to cleaning with the cleaning and disinfection machine.

A) Manual cleaning and disinfection:

For cleaning please prepare an immersion bath with a suitable fluid cleaning agent. Use a disinfection agent that is compatible to the cleaning agent. Take care to use a disinfection agent that also can be used for immersion baths. Follow the instructions and recommendations of the manufacturer of the cleaning and disinfection agent. Only use agents that are suitable to clean medical devices made from metal and plastics with a pH-value of between 5.5 and 12.3. It is recommended to use the cleaning agent gigazyme® (Schülke & Mayr).

1. According to the instructions of the manufacturer please prepare two separate immersion baths, one for cleaning and one for disinfection using the appropriate and respective agents.
2. Put the laparoscopic electrode completely into the cleaner (f.e. 0.5% gigazyme®) in the ultrasonic bath applying an ultrasonic time of 5 Min. and a frequency of 35 kHz. Please follow the instructions of the manufacturer of the cleaning agent. Take care that the instruments do not touch any other parts inside the ultrasonic bath. Take care that sonic shadows are avoided inside the ultrasonic bath.
3. Then, clean the laparoscopic electrodes with a soft brush under cold fluent town water (<40°C). Cavities and lumen have to be rinsed intensively by using a water pressure pistol (>30 Sec.) or similar. Afterwards rinse the laparoscopic electrodes thoroughly for at least 1 minute under mains water (<40°C) in order to remove any residues of the cleaning agent.
4. Inspect the laparoscopic electrodes visually regarding remaining stain. In case soiling/stain is still detectable visually, repeat the aforementioned steps as long as it needs to remove any and all stain.
5. Afterwards put the laparoscopic electrodes into the disinfection bath completely. Keep on the contact time set forth by the manufacturer of the disinfection agent, f.e. Korsolox Plus, 3% for 15 Min. Make sure that all areas and parts of the laparoscopic electrodes are covered by the disinfectant. Cavities and lumen have to be rinsed with the disinfectant for several times using a syringe f.e. and at least min. 3 times using 20 ml.
6. Then, rinse the instruments thoroughly for at least 1 minute with demineralized water in order to remove any and all residues of the disinfectant. Regarding laparoscopic electrodes that have a rinsing/suction channel, please rinse this channel at least 3 times using each 20 ml demineralized water. Rinse the channel with a rinsing adapter (f.e. from the company Medisafe) or with a syringe.
7. Dry the laparoscopic electrodes with a lint free wipe and sterile compressed air. Dry the cavities and channels with sterile compressed air as well.

B) 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). Select the program for thermal disinfection. Regarding the program course, follow the instructions of use of the manufacturer of the agents. Do not clean laparoscopic electrodes together with sharp-edged or pointed objects.

Put the laparoscopic electrodes in a suitable rinsing device. Connect the instruments to the rinsing device using a rinsing adapter (f.e. from the company Medisafe).

- Pre rinse with cold water for 1 Min.
- Emptying
- Pre rinse with cold water for 3 Min.
- Emptying
- Wash at 55°C for 5 Min. with a 0.5% alkaline cleaner
- Emptying
- Neutralisation with warm mains water(>40°C) and Neutralisator (0.1% Neodisher®Z) for 3 Min.
- Emptying
- Intermediate flusing: rinse with warm demineralised water (>40°C) for 2 Min.
- Emptying

Disinfection:

Proceed with the automated Themic Disinfection according to the national requirements regarding the AO-value (see ISO 15883, AO-value >3000): 5 Min. for 92°C +/- 2°C.

Drying:

- 30 Min. at 90°C
- Remove rinsing adapter

At the end of the program course, remove the laparoscopic electrodes 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 laparoscopic electrodes are taken out (after additional re-drying on a clean place), immediately pack

them in a single-use sterilization package (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 instruments that have been cleaned and disinfected beforehand. Laparoscopic electrodes are designed exclusively for steam sterilization in autoclaves (fractionated fore-vacuum procedure with sufficient product drying). Laparoscopic electrodes have to be sterilized at a minimum of 134°C and maximum of 137°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. Sterilization 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 sterilization manufacturer regarding loading, handling and drying times. It is not permissible to sterilize the laparoscopic electrodes with hot air, EO gas, gamma radiation or plasma.

NOTE: Before use, laparoscopic electrodes must be cooled to room temperature. It is the sole responsibility of the user to safeguard and maintain the sterile condition of the laparoscopic electrodes 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:

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

5 Visual inspection



Before each use, the insulation of the laparoscopic electrodes must be inspected for pressure points or damage. It is not permissible to use laparoscopic electrodes exhibiting damage or pressure points.

6 Repair and modification

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

7 Packaging, storage, transportation, handling

The laparoscopic 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 laparoscopic 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 contaminated" and have been securely packaged for shipping.

9 Disposal

The laparoscopic 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 this Instructions for Use

Throughout the period of use of the laparoscopic 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.

©2017 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.