

## DEUTSCH

## 1 Geltungsbereich

Argon-Plasma-Elektroden Art.-Nr.: 96001 bis 96009

Maximale Zubehörmessungsspannung:

Artikel-Nr.	U <sub>max</sub>
96001 bis 96009	4,3 kVp

Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben.

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

## 2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Argon-Plasma-Elektroden dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Die Argon-Plasma-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. Die Argon-Plasma-Elektroden werden über ein spezielles Kabel oder einen speziellen Handgriff mit dem entsprechenden Ausgang des Argon-Plasma-Generators verbunden. Argon-Plasma-Elektroden können z.B. an den Handgriff des Herstellers KLS Martin, Artikel Nr.: 80-181-02 oder an ein vergleichbares Produkt angeschlossen werden. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters oder über den Handgriff. Es wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden. An Argon-Plasma-Generatoren der nachfolgend aufgeführten Hersteller können die monopolaren Argon-Plasma-Elektroden angeschlossen werden:

- ERBE
- KLS Martin

Die Spannung des verwendeten Generators darf die maximale Zubehörmessungsspannung (siehe Abschnitt 1) und eine Frequenz von 4 MHz nicht überschreiten. Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des entsprechenden Zubehörs und des verwendeten Generators.

## 3 Sicherheitshinweis

## WARNUNG!

Die maximale Bemessungsspannung der Argon-Plasma-Elektroden ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen. Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren. Es sind die länderspezifischen Richtlinien für Transport, Lagerung und Verwendung von Argongas einzuhalten.

Argon-Plasma-Elektroden müssen vor jedem Gebrauch 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 Argon-Plasma-Elektrode fest im Kabel oder Handgriff eingesetzt ist. Es ist zu prüfen, ob alle gasleitenden Teile fest und dicht miteinander verbunden sind. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen an der Argon-Plasma-Elektrode und/oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden. Die Argon-Plasma-Elektrode 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 Argon-Plasma-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. Es darf niemals ein Gasstau in der Elektrode oder in Körperhöhlen des Patienten entstehen, da dies zu einer Verpuffung führen kann. Nachdem 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 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 bestimmungsgemäßer Gebrauch unterliegen die Argon-Plasma-Elektroden je nach Art und Dauer der Anwendung einem natürlichen Verschleiß. Es muss daher vor jeder Anwendung eine Sichtprüfung durchgeführt werden (Siehe Punkt 5: „Sichtprüfung“).

## Reinigungsvorbereitung:

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

## Vorreinigung:

Die Argon-Plasma-Elektroden müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Verwenden Sie zur Vorreinigung Wasser und ggf. aldehydfreie, nicht fixierende Desinfektionsmittel. Entfernen Sie den Oberflächenschutz 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.

Hohlräume und Lumen 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 Tauchbads 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).

- Bereiten sie nach Herstellerangaben getrennt ein Reinigungs- und ein Desinfektionsbad mit den entsprechenden Mitteln zu.
- Legen Sie die Argon-Plasma-Elektroden komplett in einen Reiner (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.
- Reinigen Sie anschließend die Argon-Plasma-Elektroden 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 Argon-Plasma-Elektrode dann gründlich für mindestens eine Minute unter Leitungswasser (<40°C) ab, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.
- Prüfen Sie die Argon-Plasma-Elektroden optisch auf verbliebene Verschmutzungen. Sind noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden, wiederholen Sie die vorangegangenen Schritte solange, bis diese entfernt sind.
- Legen Sie die Argon-Plasma-Elektroden nun komplett in ein Desinfektionsbad ein. Einwirkungszeit gem. Herstellerangaben sind zu beachten, z.B. Korsolex Plus, 3% für 15 Min. Stellen Sie sicher, dass das Desinfektionsmittel alle Bereiche der Argon-Plasma-Elektrode erreicht. Hohlräume und Lumen müssen mittels einer Spritze mehrfach (mind. 3 x 20 ml) durchgespült werden.
- Anschließend gründlich für mind. 1 Minute mit demineralisiertem Wasser spülen, um alle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.
- Trocknen Sie die Argon-Plasma-Elektroden mit einem flusenfreien Tuch und steriler Druckluft. Trocknen Sie auch die Hohlräume und Lumen 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). 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. Die Argon-Plasma-Elektroden sind während der maschinellen Reinigung/ Desinfektion sicher zu lagern und gegen mechanische Beschädigungen zu schützen.

Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen. Legen Sie die Argon-Plasma-Elektroden in einen geeigneten Spülkorb.

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 Argon-Plasma-Elektroden 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 (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 Argon-Plasma-Elektroden sind ausschließlich für die Dampfsterilisation im Autoklaven ausgelegt (fraktioniertes Vorvakuumverfahren mit ausreichender Produkt-trocknung). Die Argon-Plasma-Elektroden müssen bei minimal 134°C und maximal 137°C in Satteldampf mit einer Haltezeit von mindestens 5 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 Argon-Plasma-Elektroden dürfen nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung oder Plasma sterilisiert werden.

**HINWEIS:** Vor dem Gebrauch müssen die Argon-Plasma-Elektroden 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 Sichtprüfung

Vor jedem Gebrauch ist die Isolation der Argon-Plasma-Elektroden auf Druckstellen oder Beschädigungen zu prüfen. Zudem muss geprüft werden, ob ein ungehinderter Gasfluss möglich ist. Argon-Plasma-Elektroden mit Beschädigung, Druckstellen oder bei denen kein ungehinderter Gasfluss möglich ist, dürfen nicht eingesetzt werden.

## 6 Reparatur und Modifikation

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

## 7 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung

Die Argon-Plasma-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 Argon-Plasma-Elektroden müssen beim Transportieren, Reinigen, Desinfizieren, 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 Argon-Plasma-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 Argon-Plasma-Elektroden für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.

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

©2016, 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.

### ENGLISH

#### 1 Scope

**Argon plasma electrode Art.-Nr.:** 96001 to 96009 Maximum rated voltage of accessory:

Article No.	U <sub>max</sub>
96001 to 96009	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 argon plasma electrodes.

The argon plasma 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 central circulatory system. The argon plasma electrodes are connected by a special cable or a special handle to the corresponding output of the argon plasma generator.

Argon plasma electrodes can be combined f.e. with the handle manufactured by KLS Martin, Article No.: 80-181-02 or with a comparable product.

They are activated by means of a foot-operated switch or via the handle. It is recommended that a smoke evacuation system be used. The monopolar argon plasma electrodes can be used in combination with the following argon plasma generators:

- ERBE
- KLS Martin

The voltage of the used generator may not exceed the maximum accessory rated voltage (See section 1 "Scope") and shall not exceed the frequency of 4 MHz.

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 argon plasma electrodes.

If anything is unclear, contact the manufacturer.

The transportation, storage and use of argon gas must comply with the directives and guidelines specific to the country in which the argon gas is used.

Prior to each use, argon plasma electrodes must be cleaned, disinfected and also sterilized according to a validated procedure (DIN EN ISO 17665) (In this regard see Section 4 "Cleaning, disinfection and sterilization"). A visual inspection must be performed before each use (see Section 5 "Visual inspection"). It must be ensured that the argon plasma electrode is inserted firmly in the cable or handle. It is necessary to check whether all gas-conveying parts are connected firmly and leak tightly with one another. This must be done carefully, in order to avoid damage to the argon plasma electrode and/or injuries to the patient or surgical personnel. The argon plasma electrode 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 argon plasma 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. It is never permissible for a gas accumulation to build up in the electrode or in body cavities of the patient, since this may lead to deflagration. 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 argon plasma 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 argon plasma electrodes from their packaging. Place them in a container/ device provided for cleaning/ sterilization. It is not necessary to dismantle the argon plasma electrodes.

##### Manual Pre-cleaning:

Argon plasma electrodes must be disinfected immediately after each use. For pre-cleaning, please use water and if necessary aldehyde-free, non-fixing disinfectants. The argon plasma elec-

trodes 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 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 Argon-Plasma 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 Argon-Plasma 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 Argon-Plasma 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 Argon-Plasma 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 Argon-Plasma 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 Argon-Plasma 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 Argon-Plasma 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.

Dry the Argon-Plasma 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). 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. The argon plasma electrodes must be mounted securely and protected against mechanical damage during machine cleaning/ disinfection. Do not clean argon plasma electrodes together with sharp-edged or pointed objects.

Put the argon plasma electrodes in a suitable rinsing device. Start the program course of the following features:

- 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 flushing: rinse with warm demineralised water (>40°C) for 2 Min.
- Emptying

##### Disinfection:

Proceed with the automated Thermic 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 end of program course, remove the argon plasma electrodes and verify if there are any staining residues. If staining/bonded residues are present, repeat the automated cleaning and disinfection process as long as no visible residues are present. Dry any cavities and insufficiently dried areas with sterile compressed air < 2 bar. After the argon plasma 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).

##### Sterilisation:

It is only allowed to sterilize instruments that have been cleaned and disinfected beforehand. Argon plasma electrodes are designed exclusively for steam sterilization in autoclaves (fractionated fore-vacuum procedure with sufficient product drying). Argon plasma 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 5 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 argon plasma electrodes with hot air, EO gas, gamma radiation or plasma.

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

##### Limitation of reconditioning:

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

#### 5 Visual inspection



Before each use, the insulation of the argon plasma electrodes must be inspected for pressure points or damage. In addition, it is necessary to check whether an unhindered gas flow is possible. It is not permissible to use argon plasma electrodes if they exhibit damage or pressure points, or if an unhindered gas flow is not possible.

#### 6 Repair and modification

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

#### 7 Packaging, storage, transportation, handling

The argon plasma 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 argon plasma electrodes must always be handled with the utmost care during transportation, cleaning, disinfection, 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 argon plasma 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 argon plasma 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).

©2016 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.