

**DEUTSCH**

**1 Geltungsbereich**

Gummi-Neutralelektrode (einteilig) Art.-Nr.: 92308, 92316, 92317, 92342, 92343

Gummi-Neutralelektrode (zweigeteilt) Art.-Nr. 92349

**2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Die Neutralelektroden dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das auf dieses Produkt geschult wurde.

Die Neutralelektroden sind für alle monopolaren chirurgischen Eingriffe vorgesehen und dienen dem Ableiten des HF-Stroms beim Arbeiten mit HF-Geräten. Sie sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen. Die Neutralelektroden werden über ein Anschlusskabel mit dem Neutralelektrodenanschluss des elektrochirurgischen Generators verbunden.

An folgenden Generatoren können die einteiligen Neutralelektroden betrieben werden:

ERBE VIO	ERBE ICC/ACC	KLS Martin
VallyLab	Olympus PSD20	Conmed
BOWA	Integra	Medevo Artro200
Söring		

An folgenden Generatoren kann die zweigeteilte Neutralelektrode betrieben werden:

ERBE VIO 300D	Martin Maxium	Sutter Curis
Hartt 300	VallyLab FXc	Medevo Artro200
Covidien Force Triad		

Bei der Anwendung von HF-Chirurgie wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.

**3 Sicherheitshinweis**



**WARNUNG!**

Neue Gummi-Neutralelektroden müssen vor Inbetriebnahme gereinigt werden (siehe hierzu Punkt 4 „Reinigung“). Vor jedem Gebrauch muss eine Sichtprüfung durchgeführt werden (siehe Punkt 6 „Sichtprüfung“). Es ist sicherzustellen, dass die Neutralelektrode korrekt am Generator angeschlossen und am Patienten angelegt ist (siehe Punkt 5 „Neutralelektrode anlegen“). Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen an der Neutralelektrode und/ oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden. Die Neutralelektroden dürfen nur bei Personen eingesetzt werden, deren Körpergewicht gleich oder größer 15 kg ist. Die Neutralelektroden 92316 und 92343 sind für Kinder geeignet. Sie dürfen nicht für Eingriffe mit hoher Leistung (z.B. TUR) eingesetzt werden. Diese Neutralelektroden nur für Patienten verwenden, an denen größere Elektroden nicht angebracht werden können.

Es ist darauf zu achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren oder entflammbar Stoffe oder Gase in unmittelbarer Umgebung befinden, da sonst Explosionsgefahr besteht. Flüssigkeiten vom Bereich der Neutralelektrode fernhalten. 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 und Desinfektion**

**Reinigungsvorbereitung:**

Die Gummi-Neutralelektroden sind aus ihrer Verpackung zu entnehmen.

**Manuelle Reinigung:**

Die Gummi-Neutralelektroden müssen vor der ersten Anwendung und vor jeder Wiederverwendung gereinigt und desinfiziert werden. Die Gummi-Neutralelektroden sollten unmittelbar nach Gebrauch mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies und einer alkalischen Reinigungslösung gründlich gewaschen und anschließend gespült werden, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können. Dadurch kann eine spätere Reinigung erschwert werden oder nicht mehr möglich sein. Es ist sicherzustellen, dass schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden

**Maschinelle Reinigung und Desinfektion:**

Eine maschinelle Reinigung und Desinfektion darf in keinem Fall durchgeführt werden. Hierdurch kann ein Ausfall schon nach wenigen Zyklen hervorgerufen werden.

**Desinfektion:**

Die Neutralelektroden können mittels Sprüh- oder Wischdesinfektion desinfiziert werden.

**Einschränkung der Wiederaufbereitung:**

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

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

**5 Neutralelektrode anlegen**



Anlegen der Neutralelektrode an einer geeigneten Extremität (Oberarm, Oberschenkel). Zum Platzieren der Neutralelektrode muss ein ebener muskulärer oder gut vaskularisierter sowie unverletzter Hautbereich nahe am OP-Feld gewählt werden. Der Stromweg zwischen den Elektroden soll so kurz wie möglich aber nicht kürzer als 20 cm sein. Zudem sollte der Bereich so gewählt werden, dass keine Flüssigkeit an diese Stelle gelangen kann. Bei erwachsenen Personen ist vorzugsweise der Oberschenkel oder der Oberarm zu verwenden. Stellen Sie sicher, dass Desinfektionsmittel vollständig abgetrocknet sind, bevor die Neutralelektrode angebracht wird. Die gewählte Stelle muss rasiert, gründlich gereinigt und getrocknet sein. Etwa vorhandenen Körperschmuck abnehmen, nicht über vernarbtem Gewebe anlegen, nicht an Stellen anlegen, unter denen ein Implantat liegt, möglichst nicht auf Tattoos anlegen. Nun muss die Funktionsprüfung (Punkt 6) durchgeführt werden. Die Neutralelektrode muss mit ihrer langen Kante vertikal zur Stromrichtung angebracht werden, d.h. der fließende Strom trifft immer zuerst auf die lange Kante der Neutralelektrode. Die Neutralelektrode muss mit zwei Gummibändern an der oben beschriebenen Stelle fest fixiert werden. Um den gleichmäßigen Sitz der Neutralelektrode zu prüfen, wird mit etwas Druck mit der Hand über die Neutralelektrode gestrichen. Achten Sie darauf, dass

die Neutralelektrode ganzfächig aufgebracht wird. Danach die Neutralelektrode mit dem entsprechenden Kabel am Gerät anschließen Kabel. Das Kabel nicht um einen Arm, ein Bein oder ein Metallobjekt herumführen oder herumwickeln. Das Kabel nicht auf oder unter dem Patienten verlaufen lassen. Kabelklemmen nicht unter dem Patienten platzieren. Achtung! Bei Umlagerung des Patienten auf die Regeln der Kabelführung achten. Auf dem Boden liegende Neutralelektrodenkabel mechanisch nicht stressen, nicht mit dem Gerätewagen oder C-Bogen darüber fahren. Nach dem Gebrauch wird das Kabel wieder vom Gerät gelöst. Nun wird die Neutralelektrode behutsam vom Patienten entfernt.

**6 Sicht-/Funktionsprüfung**



**Sichtprüfung:** Vor jedem Gebrauch muss die Isolation des Neutralelektrodenkabels und die Neutralelektrode selbst auf Druckstellen oder Beschädigungen hin überprüft werden. Neutralelektroden mit Beschädigung oder Druckstellen oder beschädigtem Kabel dürfen nicht eingesetzt werden. Sie sind durch neue zu ersetzen.

**Funktionstest:** Vor der Operation einen Funktionstest durchführen. Bei angelegter Neutralelektrode kurz über den Handgriff per Tastendruck aktivieren. Auf Fehlermeldungen und Alarmsignale achten.

**7 Reparatur und Modifikation**

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

**8 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung**

Die Neutralelektroden 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 Neutralelektroden müssen beim Transportieren, Reinigen, Pflegen und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden.

**9 Rücksendung**

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

**10 Entsorgung**

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

**11 Über diese Gebrauchsanweisung**

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung der Neutralelektroden 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**

Reusable neutral electrodes (monobloc) Art No.: 92308, 92316, 92317, 92342, 92343

Reusable neutral electrodes (dualistic) Art. No.: 92349

**2 Intended use**

Only skilled medical professionals are permitted to use the neutral electrodes that are trained on the product. The neutral electrodes are intended for all monopolar surgical procedures and are used to draw off the electrosurgical current during work with electrosurgical-equipment. They are not intended for direct contact with the heart or central circulatory system. The neutral electrodes are connected by a connection cable to the neutral electrode terminal of the electrosurgical generator.

The following generators can be used to operate the monobloc neutral electrodes:

ERBE VIO	ERBE ICC/ACC	KLS Martin
VallyLab	Olympus PSD20	Conmed
BOWA	Integra	Medevo Artro200
Söring		

The following generators can be used to operate the dualistic neutral electrode:

ERBE VIO 300D	Martin Maxium	Sutter Curis
Hartt 300	VallyLab FXc	Medevo Artro200
Covidien Force Triad		

It is recommended that a smoke evacuation system is used during electro surgery.

**3 Safety notice**



**WARNING !**

Before initial use, new rubber neutral electrodes must be cleaned (In this regard see Section 4 "Cleaning and disinfection"). A visual inspection must be performed before each use (see Section 6 "Visual inspection and function test"). It must be ensured that the neutral electrode is correctly connected to the generator and placed on the patient (see Section 5 "Placing the neutral electrode"). This must be done carefully, in order to avoid damage to the neutral electrode and/ or injuries to the patient or surgical personnel. It is permissible to use the neutral electrode only for persons having a body weight of equal 15 kg [33 lbs] or higher. 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. Fluids have to be kept away from the application area of the neutral electrode.

Neutral electrodes article no. 92316 and 92343 are suitable to be applied for surgeries on children. It is not allowed to use them for high performance surgeries (f.e.. TUR). The aforementioned neutral electrodes only should be used for patients on whom it is not possible to apply larger electrodes.

The high-frequency current used in electro surgery may interfere with cardiac pacemakers and implanted heart defibrillators, and so affected patients must consult a cardiologist prior to the operation.

**4 Cleaning and disinfection**

**Preparation for cleaning:**

Remove the rubber neutral electrodes from their packaging.

**Manual cleaning:**

The rubber neutral electrodes must be disinfected before initial use and prior to each reuse. Immediately after each use the rubber neutral electrodes should be thoroughly cleaned with a soft brush or synthetic fleece pad and thoroughly washed with an alkaline cleaning solution. Afterwards rinse them thoroughly, since otherwise particles or dried secretions may adhere to them. This could make subsequent cleaning difficult or no longer possible. It must be ensured that areas with difficult access are thoroughly cleaned then rinsed several times.

**Automated cleaning:**

A mechanical cleaning is not allowed. This can be cause failures of the product even after a few cycles.

**Disinfection:**

The neutral electrode must be disinfected by a spray or wipe disinfection.

**Limitation of reconditioning:**

Due to the design, the materials used and the intended use of the neutral electrodes a maximum limit of cleaning cycles cannot be defined.

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

**5 Placing the neutral electrode**



The neutral electrode must be placed on a smooth muscular or well vascularized and unwounded skin area close to the surgical site. The current path between the electrodes should be as short as possible but no shorter than 20 cm. In addition, the area must be chosen such that no liquid at all can reach it. For adults, preferably the thigh or upper arm should be used. Make sure disinfectants are dried completely before the neutral electrode is applied. The part of the body selected for the application has to be shaved, thoroughly cleaned and dried. Remove body jewelry if present. Do not apply on scarred tissue or directly above an implant. If possible, avoid application on tattoos. Now the function test has to be done. The neutral electrode must be applied with its long edge vertical to the current flow. That means the current flow must always hit fist the long edge of the neutral electrode. The neutral electrode must be firmly fixed with two rubber bands at the location which is described above. To check that the neutral electrode is overall placed, brush a hand with light pressure over the neutral electrode. Take care that the total surface of the neutral electrode is applied and that kinks are avoided. Then connect the neutral electrode to the generator with the appropriate cable. Do not lead or wrap around the cable among an arm or leg or among a metal object. Do not lead the cable under the patient. Do not place cable clips under the patient. Caution! Take care about the correct cable route while relocating the patient. Do not stress mechanically neutral electrode cables that lay on the floor. Do not run over the cables with an instrument or C-cart. After use, unplug the cable from the machine once again. Now detach the neutral electrode gently from the patient.

**6 Visual inspection and function test**



**Visual inspection:** Before each use, the insulation of the cable of the neutral electrodes must be inspected for pressure points or damage. Additionally verify that the neutral electrode itself is free from damages. It is not permissible to use neutral electrodes or neutral electrode cables exhibiting damage or pressure points. These have to be replaced by new ones.

**Function test:** Prior to the surgery, proceed with a function test of the neutral electrode. Thereby shortly activate the neutral electrode using the button of the handle. Follow any error reports or alarms.

**7 Repair and modification**

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

**8 Packaging, storage, transportation, handling**

The neutral 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 neutral electrodes must always be handled with the utmost care during transportation, cleaning, upkeep and storage.

**9 Returns**

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

**10 Disposal**

The neutral 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.

**11 About this Instructions for Use**

Throughout the period of use of the neutral 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.