



CE 0483

**DEUTSCH****1 Geltungsbereich**

Bipolare HF-Handgriffe Art.-Nr. 92889-0 bis 82889-20

Maximale Zubehörbemessungsspannung:

Bezeichnung	U _{max}
Bipolarer HF-Handgriff	1,0 kVp

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

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die HF-Handgriffe dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem Personal verwendet werden. Die HF-Handgriffe müssen über ihr entsprechendes Kabel an den dafür vorgesehenen Ausgang des elektrochirurgischen Generators angeschlossen werden. Beachten Sie dabei die Gebrauchsanweisung des Generatorherstellers und die in Abschnitt 1 definierten Zubehörbemessungsspannung (U_{max}). Die Handgriffe sind für die arthroskopische bzw. endoskopische Chirurgie vorgesehen und dienen als Kontakt- und Schaltelement. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters oder über die Handschaltung am Handgriff.

3 Sicherheitshinweis**WARNUNG!!!**

Die maximale Zubehörbemessungsspannung der HF-Handgriffe ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

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. 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.

Reinigungsvorbereitung:

Entfernen Sie gegebenenfalls die Elektrode aus dem Handgriff.

Vorreinigung:

Die HF-Handgriffe müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Verwenden Sie zur Vorreinigung Wasser und ggf. aldehydfreie, nicht fixierende Desinfektionsmittel. Entfernen Sie den Oberflächenschmutz mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies gründlich, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können. Dadurch kann eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert werden oder nicht möglich sein. Es ist sicherzustellen, dass schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach

gespült werden. Hochalkalische Reinigung mit pH-Werten größer 10 und kleiner 13 haben auf die Lebensdauer keinen schädigenden Einfluss. Dieser Reinigungsschritt ist vor der weiteren Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät durchzuführen.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion:

Es dürfen nur Reinigungs- und Desinfektionsgeräte mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 eingesetzt werden. Beachten Sie die Angaben des Reinigungsmittelherstellers und verwenden Sie nur Mittel, die geeignet sind für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3. Empfohlen wird neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Es sollten keine Neutralisationsmittel verwendet werden. Verwenden Sie ein Programm zur thermischen Desinfektion. Bezüglich des Programmablaufs müssen die Angaben des Reinigungs- und 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.
- Schlusspülung 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 Nach Trocknung 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 Sattedampf 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.

5 Sicht- und Funktionsprüfung

Vor jedem Gebrauch sind die HF-Handgriffe 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 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 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 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

©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

ENGLISH

1 Scope

Bipolar electrosurgical handle Art.-No. 92889-0 to 82889-20

Maximum rated voltage of accessory:

Identification	U _{max}
Bipolar HF-handle	1,0 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.

2 Intended use

Only skilled medical professionals is permitted to use the electrosurgical handles. The electrosurgical handles must be connected with their 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 maximum rated voltage (U_{max} in the table under paragraph 1. Scope). The electrosurgical handles are intended for arthroscopic 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.

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. 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 visual inspection and functional test has to be done prior to each application.

Preparation for cleaning:

Where applicable, remove electrode from the handle.

Manual pre-cleaning:

The electrosurgical handles 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. 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 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.

5 Visual and function test



Before each use, the electrosurgical handles 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. 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 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 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

©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