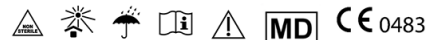




**Sutter**

**Sutter Medizintechnik GmbH**  
**Alfred-Walz-Str. 22, 79312 Emmendingen**  
Telefon: +49 (0) 7641 962 56 0  
[info@sutter-med.de](mailto:info@sutter-med.de)



SU-R001  
Index: A  
Letzte Änderung / Last Update:  
2023-10-31

**DEUTSCH / ENGLISH**

**1 Geltungsbereich**

**Unsteriles Produkt zur Wiederverwendung**  
**Monopolare HF-Elektroden Art.-Nr.:**  
R360440 (300-0), R360450 (301-0), R360442 (305-2), R360462 (341-2), R360440 (300-0), R360450 (301-0), R360442 (305-2), R360462 (341-2), R360816 (382-0), R360817 (383-0), R360811 (384-0), R360812 (384-1), R360813 (384-2), R360814 (384-3), R360815 (384-4), R360350 (386-1), R360352 (386-2), R360340 (386-3), R360342 (386-4), R360325 (386-7), R360326 (386-8), R360321 (390-0), R360324 (390-1), R360321 (390-5), R360510 (401-0), R360511 (402-0), R360513 (404-0), R360514 (405-0), R360518 (416-0), R360521 (418-0), R360540 (490-0).

**Maximale Zubeherbemessungsspannung (U<sub>max</sub>):**

Artikel-Nr.	U <sub>max</sub>
R360440 (300-0), R360450 (301-0), R360442 (305-2), R360462 (341-2), R360440 (300-0), R360450 (301-0), R360442 (305-2), R360462 (341-2), R360816 (382-0), R360817 (383-0), R360811 (384-0), R360812 (384-1), R360813 (384-2), R360814 (384-3), R360815 (384-4), R360350 (386-1), R360352 (386-2), R360340 (386-3), R360342 (386-4), R360325 (386-7), R360326 (386-8), R360321 (390-0), R360324 (390-1), R360321 (390-5), R360510 (401-0), R360511 (402-0), R360513 (404-0), R360514 (405-0), R360518 (416-0), R360521 (418-0), R360540 (490-0).	4,3 kVp

**Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben.**  
Bei der Kombination mit anderem HF-Zubeher entspricht die maximale Zubeherbemessungsspannung der kleinsten Zubeherbemessungsspannung (siehe auch Abschnitt „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“).

Die maximale Bemessungsspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.  
Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.  
Vor Verwendung ist die gesamte Gebrauchsanweisung dieses Produkts und jedes verwendeten Zubeher sowie HF-Generators und HF-Neutralelektrode (monopolare Anwendung) zu lesen.  
Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisung sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.  
Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

**2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Das Produkt ist für die offene beziehungsweise endoskopische Chirurgie vorgesehen und dient dem Schneiden und Koagulieren von biologischem Gewebe.  
**Anwendung nur durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal.**  
**Indikation:**  
Das Produkt ist für die offene bzw. endoskopische Chirurgie vorgesehen.

**Kontraindikation:**  
Das Produkt ist nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislauf- oder zentralen Nervensystem vorgesehen.  
Die Anwendung von HF-Strom kann zur Schädigung von Herzschrittmachern oder in vivo Herz Defibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren.

**Anschluss und Aktivierung:**  
Vor dem Gebrauch monopolarer Produkte ist sicherzustellen, dass eine dafür vorgesehene HF-Neutralelektrode korrekt am Patienten angelegt ist und richtig mit dem dafür vorgesehenen HF-Generator verbunden ist.  
Das Produkt wird über ein passendes HF-Kabel oder einen passenden HF-Handgriff mit dem entsprechenden Ausgang des HF-Generators verbunden.  
Die Aktivierung erfolgt über die Tasten des HF-Handgriffs oder über den Fußschalter des HF-Generators.

**Kombinierbarkeit / Kompatibilität:**  
Vor Verwendung ist die Kompatibilität des Produkts mit dem für den Eingriff vorgesehenen HF-Handgriff/HF-Kabel und HF-Generator sicherzustellen.  
Bei Unklarheiten ist der Hersteller dieses Produkts oder der Hersteller des verwendeten Zubeher, des Generators, etc. zu kontaktieren.  
Die Spannung des verwendeten HF-Generators darf die maximale Zubeherbemessungsspannung (siehe Geltungsbereich) des Produkts und eine Frequenz von 4 MHz nicht überschreiten.

**An Generatoren der nachfolgend aufgeführten Hersteller, können die monopolaren HF-Elektroden betrieben werden:**

Sutter	ERBE	KLS Martin	EMED	BOWA
Covidien	ValleyLab	Tekno	Berchold	

Die Instruktionen, Sicherheits- und Warnhinweise der Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubeher und des verwendeten HF-Generators müssen befolgt werden.  
**Es wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.**  
**WICHTIG:**  
Das Produkt muss mit größter Sorgfalt gehandhabt werden.  
Dies gilt nicht nur für die Dauer des Eingriffs, sondern auch für die Dauer der Aufbewahrung, Aufbereitung, Lagerung und Transport sowie während des Vorgangs des Verbindens mit dem HF-Handstück/HF-Kabel und des Trennens vom HF-Generator.  
Dies gilt insbesondere für die feine Spitze und sonstige empfindliche Bereiche, wie z.B. die Isolation.  
Das Produkt muss vor der ersten Verwendung sowie nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert sowie sterilisiert werden (siehe Abschnitt 7 (Wieder-)Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation).

Ein unsachgemäßer Gebrauch führt zum sofortigen Verlust der Gewährleistung.  
Haftung für etwa entstandene Schäden wird nicht übernommen.

**3 Sicherheitshinweise - Warnung**  
Die maximale Bemessungsspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.  
Das Produkt hat eine maximale zulässige Frequenz des HF-Stroms ist zu beachten.  
Vor jeder Anwendung muss das Produkt nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.  
Vor jedem Gebrauch muss eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt 5.1.1).  
Werden Beschädigungen, Verformungen oder ähnliches am Produkt festgestellt, darf das Produkt nicht verwendet werden.  
Es ist durch ein neues Produkt zu ersetzen.  
Es ist mindestens ein (1) gereinigtes, desinfiziertes und sterilisiertes Ersatzprodukt vorliegend zu halten.  
Es obliegt dem Anwender, die passende Produktgröße und Produkttyp nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten, zu bestimmen.  
Vor Verwendung ist sicherzustellen, dass das Produkt fest im HF-Handgriff/HF-Kabel eingesetzt ist. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen am Produkt und/oder Verletzungen des Patienten, des chirurgischen Personals oder Dritter zu vermeiden.  
Das Produkt kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden.  
Das Produkt muss daher während der gesamten Anwendung beobachtet werden.

**Ausschluss:**  
Solange das Produkt in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen.  
Während eines elektrochirurgischen Eingriffs darf der Patient nicht mit geerdeten Metallobjekten wie z.B. chirurgischem Tischrahmen, Instrumententablett o.ä. in Kontakt kommen.  
Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe in unmittelbarer Umgebung befinden, da ansonsten Explosionsgefahr besteht.  
**(Siehe hierzu auch Abschnitt "Allgemeine Sicherheitshinweise zur Anwendung der HF-Technologie").**

Nach Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Produkt-Spitze immer noch heiß sein, so dass sie ungewollte Verbrennungen verursachen kann.  
Das Produkt darf nicht über einen längeren Zeitraum ununterbrochen aktiviert werden.  
Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen.  
Während des chirurgischen Eingriffs kann es durch mechanische Kräfte zu Verformungen oder zur Abnutzung des Produkts kommen.  
Wird während einer längeren Anwendung eine Abnutzung festgestellt, so muss das Produkt gegen ein Neues ausgetauscht werden.  
Abnutzungen, Anhaftungen von Gewebe, Verfärbungen, Verformungen oder, stellen keinen Reklamationsgrund oder Berechtigung zur Inanspruchnahme der Herstellergarantie dar.

**4 Allgemeine Sicherheitshinweise zur Anwendung der HF-Technologie (Auszug)**  
Neben den anerkannten Vorteilen der HF-Technologie beinhaltet das Verfahren einige Risiken, die zu beachten sind:  
Ein unsachgemäßer Gebrauch und Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung können zu ungewollten Verbrennungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.  
Es wird eine kontinuierliche Fort- und Weiterbildung des chirurgischen Personals empfohlen.

**a) Umgebung**  
Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe (Anästhetika, oxidierende Gase, endogene Gase, etc.) in unmittelbarer Umgebung befinden, da ansonsten Explosionsgefahr besteht.  
Nicht entflammbare Mittel zur Desinfektion und Reinigung verwenden.  
Alle Sauerstoffverbindungen müssen für die Dauer des gesamten Eingriffs dicht und auslaufsicher sein.

**b) Patientenlagerung und -vorbereitung**  
Für eine richtige Patientenlagerung sorgen, d.h. isolierende OP-Tischauflagen, die trocken, saugfähig und flüssigkeitsdicht sind, verwenden.  
Leitfähige Flächen und Berührungspunkte gegenüber dem Patienten isolieren.  
In Hautfalten, Brustfalten und zwischen den Extremitäten sind trockene Zellstoffzwischenlagen erforderlich.  
Etwa in Körperhöhlen angesammelte Flüssigkeiten müssen vor Beginn des Eingriffs beseitigt werden.  
Nicht brennbare Desinfektionsmittel verwenden.  
Auf z.B. alkohohaltige Tinkturen zu verzichten.  
Verwenden Sie nichtleitende Spüllösungen, wo dies medizinisch möglich ist.  
Beachten Sie die Vorgaben zur Spüllösung für monopolare und bipolare Produkte.  
Vor Anwendung jede Art von Körperschmuck des Patienten entfernen.  
Ein Überprüfen von Körperschmuck ist nicht ausreichend!

**c) Anschlüsse**  
Vor Beginn der Anwendung ist sicherzustellen, dass das Produkt richtig mit dem HF-Generator verbunden ist und die richtige Leistungseinstellung gewählt und angezeigt ist.  
Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen.

**d) HF-Neutralelektrode bei monopolarer Anwendung**  
Bei monopolarer Anwendung ist eine für den Patienten entsprechende HF-Neutralelektrode auszuwählen und dies korrekt am Patienten anzulegen und richtig mit dem dafür vorgesehenen HF-Generator zu verbinden.  
Die Vorgaben zur richtigen Anwendung der HF-Neutralelektrode inkl. der Patientensicherung und -überwachung, Überwachung der HF-Neutralelektrode und alle weiteren Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung der HF-Neutralelektrode sind einzuhalten.

**e) Patientenreaktionen**  
Alle elektrochirurgischen Instrumente können potentiell Muskelstimulationen während der Anwendung verursachen.  
Das Design des hier vorliegenden Produkts wurde so gewählt, dass das Risiko dieses unerwünschten Effekts minimiert wird.  
Nichtdesiderat kann eine Muskelstimulation eine unerwartete Bewegung des Patienten im OP-Feld verursachen.

**f) Umgang mit HF-Zubeher**  
Vergewissern Sie sich über die Kompatibilität etwa verwendeten Zubeher.  
Die Instrumentenspitze darf während der gesamten Anwendung nicht berührt werden.  
Ist das Produkt nicht in Gebrauch, muss es auf einer trockenen, sauberen, nichtleitenden und gut einseharen Fläche abgelegt werden, die nicht in Kontakt mit dem Patienten steht.  
Produkte niemals auf dem Patienten ablegen.  
Die unabsichtliche Aktivierung des Produkts kann zu ungewollten Verbrennungen oder anderen Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.  
Kabel niemals um den Patienten wickeln oder über den Patienten legen.  
Kurze Aktivierungszeiten einhalten.  
Längere Pausen zwischen den Aktivierungsphasen einhalten.  
Möglichst geringe Leistungswerte einstellen.

**g) Vollständigkeit des Systems**  
Das Operator- und das Patientensystem sind vollständig zu prüfen.  
**5 (Wieder-)Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**  
5.1 Maximale Anzahl Wiederbearbeitungszyklen  
Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und Verwendungszyklen, sowie Verschluss, kann ein maximales Limit an durchführbaren Wiederbearbeitungszyklen nicht festgelegt werden.  
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterliegt das Produkt, je nach Art und Dauer der Anwendung sowie der Art und Häufigkeit der Wiederbearbeitung einem natürlichen Verschleiß.  
Daher muss vor jeder Anwendung und Wiederwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt "Sicht-/Funktionsprüfung").  
Die Sicht- und Funktionsprüfung, insbesondere der Zustand der Isolation und der Produkt-Spitze sind ausschlaggebend dafür, ob das Produkt erneut eingesetzt werden darf.

**5.2 Zeitliche Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion**  
Die Reinigungsvorbereitung, Vorrreinigung und maschinelle Reinigung und Desinfektion muss umgehend nach der Anwendung erfolgen, maximal jedoch 1 h nach der Anwendung. **Steht es nicht zu vermeiden.**  
**5.3 Nach der Anwendung**  
Produkt umgehend nach der Verwendung reinigen und desinfizieren.  
Spülenspeisung jedoch 1 h nach der Anwendung.  
Produkt nach der Anwendung sorgfältig ablegen (Schutz der Lebensdauer des Produkts).  
Nach Anwendung, kontaminiertes Produkt trennen und in ein geeignetes Abgabehäufchen ablegen (nicht "abwerfen").  
Große Verunreinigungen sofort entfernen.  
Beschädigte oder defekte Produkte sofort kennzeichnen.  
Zubeher, das nicht auf RDG-Siebkörbe passt, getrennt in dafür vorgesehene Behälter ablegen.  
Entsorgungs-/Transportbehälter sofort verschließen, um Anströmen der Verschmutzung zu verhindern.

Transport der kontaminierten Produkte so organisieren, dass eine Kontamination der Transportwege und der Umgebung ausgeschlossen ist (geschlossener Transport).  
Nicht benutzte Produkte zur Wiederverwendung müssen ebenso wie benutzte Produkte aufbereitet werden.  
(Siehe Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, Rote Broschüre, Seite 30-32).  
Das Produkt, das Transportbehälter ebenfalls nach dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden müssen.

**5.4 Validierung der (Wieder-)Aufbereitung**  
Es wird das nachfolgend aufgeführte validierte Aufbereitungsverfahren empfohlen.  
Das Produkt, dessen abweichende Verfahren sind möglich.  
Dem Anwender obliegt dann die Verantwortung, die Eignung der tatsächlichen Verfahren durch geeignete Maßnahmen (z.B. Validierung, Routineüberwachung, Prüfung der Materialverträglichkeit) sicherzustellen.  
Die maschinelle Reinigung und Desinfektion sind der manuellen Reinigung und Desinfektion immer vorzuziehen.  
Das folgende aufgeführte Verfahren wurde validiert nach DIN EN ISO 17665.  
Die zusätzlich geltenden Aufbereitungsverfahren des jeweiligen klinischen Platzes (Betreiber) oder der zuständigen landespezifischen Vorschriften müssen beachtet werden.  
Niemals scharfe Gegenstände zur Reinigung verwenden.  
Desinfektionsmittel nach Gebrauch sorgfältig abspülen.

**5.5 Reinigungs-vorbereitung**  
Das Produkt ist aus seiner Verpackung zu nehmen.  
Das Produkt ist in einen für die Vorrangung vorgesehenen Behälter/Vorrichtung zu legen.  
Ein Zerlegen des Produkts ist nicht notwendig.  
**5.6 Vorrreinigung**  
Produkt umgehend vorräumen. Spülenspeisung jedoch 1 h nach Abschluss der Anwendung.  
Zur Vorrreinigung Leitungswasser (Trinkwasserqualität) (<40°C) und ggf. Aldehyd-freie, nicht fixierende Desinfektionsmittel verwenden.  
Oberflächenschnitz mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies gründlich entfernen, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können.  
Dadurch Reinigung und Sterilisation erschwert werden oder nicht möglich sein.  
Sicherstellen, dass schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden.  
Hohlräume und Lumen intensiv mit mind. 3 x 20 ml kaltem Leitungswasser (<40°C) mit Hilfe eines Spüladapters (z.B. der Firma Medisafe), einer Spritze oder einer Wasserdrukspitze intensiv (>30 Sec.) gespült werden.  
Dieser Vor-Reinigungsprozess ist vor der weiteren manuellen Reinigung oder vor der Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) durchzuführen.

**5.7 Manuelle Reinigung und Desinfektion**  
Tauschbad mit dazu geeigneten flüssigen Reinigungsmitteln zubereiten.  
Das zur Reinigung des kompatiblen Desinfektionsmittels verwenden, das für die Bereitung eines Tauschbads geeignet ist.  
Angaben des Reinigungsmittel-/ Desinfektionsmittelherstellers beachten.  
Nur Mittel verwenden, die für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3 geeignet sind.  
**Empfehlung:** Reinigungsmittel gigazyem® (Schülke & Mayr) und Desinfektionsmittel Korsorex Plus.  
Keine hochalkalischen Reinigungsmittel verwenden.  
Dies haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts.

**Reinigungsbad:** Herstellerangaben Desinfektionsmittel zubereiten.  
• Separates Desinfektionsbad geben. Herstellerangaben Desinfektionsmittel zubereiten.  
• Produkt komplett in ein Ultraschallbad mit Reinerger (z.B. 0,5% gigazyem®) einlegen.  
• Produkt im Ultraschallbad mit einer Beschallungzeit von 5 Minuten und einer Frequenz von 35 kHz reinigen.  
• Anweisung Reinigungs-/Desinfektionsmittel-/Ultraschallbad-Hersteller beachten.  
• Darauf achten, dass das Produkt im Ultraschallbad keine anderen Produkte oder Teile berührt.  
• Darauf achten, dass keine Schallschichten im Ultraschallbad entstehen.  
• Anschließend Produkt mit weicher Bürste unter fließendem, kaltem Stadtwasser (<40°C) reinigen.  
• Hohlräume und Lumen intensiv mit einer Wasserdrukspitze (>30 Sec.) oder ähnlichem für mind. 1 Minute durchspülen.  
• Danach Produkt gründlich für mind. 1 Minute unter Leitungswasser (<40°C) abspülen, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.  
• Produkt visuell auf Verschmutzung überprüfen.  
• Sind noch Verschmutzungen vorhanden, Reinigungsschritte so oft wiederholen, bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist.  
• Danach: Produkt komplett in ein Desinfektionsbad mit z.B. Korsorex Plus, 3% für mind. 15 Minuten einlegen.  
• Einwirkzeit geben. Herstellerangaben einhalten.  
• Sicherstellen, dass Desinfektionsmittel alle Bereiche des Produkts erreicht.  
• Hohlräume und Lumen mit einer Spritze mehrfach, d.h. mind. 3 x mit jeweils 20 ml Desinfektionsmittelabfüllung durchspülen.  
• Anschließend Produkt gründlich für mind. 1 Minute mit demineralisiertem kaltem Wasser spülen, um alle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.  
• Zusätzlich: Alle engen und schwer zugänglichen Stellen am Produkt, alle Hohlräume und Lumen mittels einer Spritze mehrfach (mind. 3 x) mit jeweils 20 ml kaltem demineralisiertem Wasser durchspülen.  
• Produkt mit fusselfreiem Tuch und steriler Druckluft trocknen.  
• Hohlräume, Lumen und Kanäle mit steriler Druckluft trocknen.

**5.8 Maschinelle Reinigung und Desinfektion**  
Ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 einsetzen.  
Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller beachten.  
Nur Mittel verwenden, die für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3 geeignet sind.  
**Empfehlung:** neodisher® mediclean forte (Dr. Weiger GmbH & Co. KG).  
Programm zur thermischen Desinfektion verwenden.  
Angaben des RDG Herstellers zum Programmablauf und Gerät beachten und einhalten.  
Produkt während maschineller Reinigung und Desinfektion sicher lagern und gegen mechanische Beschädigungen schützen.  
Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen.  
Produkt in ein geeignetes Behälter ablegen.  
Vorgaben zur Beladung des RDG-Herstellers beachten und einhalten.  
Spüladapter für Produkte mit Lumen verwenden und geben. Angaben des RDG-Herstellers anschließen.

**Reinigungsprogramm**  
Programmablauf mit folgenden Eigenschaften einstellen:  
• 1 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser  
• Entleerung  
• 3 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser  
• Entleerung  
• 5 Min. Waschen bei 55°C mit 0,5% alkalischem Reinerger

Bei monopolarer Anwendung ist eine für den Patienten entsprechende HF-Neutralelektrode auszuwählen und dies korrekt am Patienten anzulegen und richtig mit dem dafür vorgesehenen HF-Generator zu verbinden.  
Die Vorgaben zur richtigen Anwendung der HF-Neutralelektrode inkl. der Patientensicherung und -überwachung, Überwachung der HF-Neutralelektrode und alle weiteren Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung der HF-Neutralelektrode sind einzuhalten.

**e) Patientenreaktionen**  
Alle elektrochirurgischen Instrumente können potentiell Muskelstimulationen während der Anwendung verursachen.  
Das Design des hier vorliegenden Produkts wurde so gewählt, dass das Risiko dieses unerwünschten Effekts minimiert wird.  
Nichtdesiderat kann eine Muskelstimulation eine unerwartete Bewegung des Patienten im OP-Feld verursachen.

**f) Umgang mit HF-Zubeher**  
Vergewissern Sie sich über die Kompatibilität etwa verwendeten Zubeher.  
Die Instrumentenspitze darf während der gesamten Anwendung nicht berührt werden.  
Ist das Produkt nicht in Gebrauch, muss es auf einer trockenen, sauberen, nichtleitenden und gut einseharen Fläche abgelegt werden, die nicht in Kontakt mit dem Patienten steht.  
Produkte niemals auf dem Patienten ablegen.  
Die unabsichtliche Aktivierung des Produkts kann zu ungewollten Verbrennungen oder anderen Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.  
Kabel niemals um den Patienten wickeln oder über den Patienten legen.  
Kurze Aktivierungszeiten einhalten.  
Längere Pausen zwischen den Aktivierungsphasen einhalten.  
Möglichst geringe Leistungswerte einstellen.

**g) Vollständigkeit des Systems**  
Das Operator- und das Patientensystem sind vollständig zu prüfen.  
**5 (Wieder-)Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**  
5.1 Maximale Anzahl Wiederbearbeitungszyklen  
Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und Verwendungszyklen, sowie Verschluss, kann ein maximales Limit an durchführbaren Wiederbearbeitungszyklen nicht festgelegt werden.  
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterliegt das Produkt, je nach Art und Dauer der Anwendung sowie der Art und Häufigkeit der Wiederbearbeitung einem natürlichen Verschleiß.  
Daher muss vor jeder Anwendung und Wiederwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt "Sicht-/Funktionsprüfung").  
Die Sicht- und Funktionsprüfung, insbesondere der Zustand der Isolation und der Produkt-Spitze sind ausschlaggebend dafür, ob das Produkt erneut eingesetzt werden darf.

**5.2 Zeitliche Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion**  
Die Reinigungsvorbereitung, Vorrreinigung und maschinelle Reinigung und Desinfektion muss umgehend nach der Anwendung erfolgen, maximal jedoch 1 h nach der Anwendung. **Steht es nicht zu vermeiden.**  
**5.3 Nach der Anwendung**  
Produkt umgehend nach der Verwendung reinigen und desinfizieren.  
Spülenspeisung jedoch 1 h nach der Anwendung.  
Produkt nach der Anwendung sorgfältig ablegen (Schutz der Lebensdauer des Produkts).  
Nach Anwendung, kontaminiertes Produkt trennen und in ein geeignetes Abgabehäufchen ablegen (nicht "abwerfen").  
Große Verunreinigungen sofort entfernen.  
Beschädigte oder defekte Produkte sofort kennzeichnen.  
Zubeher, das nicht auf RDG-Siebkörbe passt, getrennt in dafür vorgesehene Behälter ablegen.  
Entsorgungs-/Transportbehälter sofort verschließen, um Anströmen der Verschmutzung zu verhindern.

Transport der kontaminierten Produkte so organisieren, dass eine Kontamination der Transportwege und der Umgebung ausgeschlossen ist (geschlossener Transport).  
Nicht benutzte Produkte zur Wiederverwendung müssen ebenso wie benutzte Produkte aufbereitet werden.  
(Siehe Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, Rote Broschüre, Seite 30-32).  
Das Produkt, das Transportbehälter ebenfalls nach dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden müssen.

**5.4 Validierung der (Wieder-)Aufbereitung**  
Es wird das nachfolgend aufgeführte validierte Aufbereitungsverfahren empfohlen.  
Das Produkt, dessen abweichende Verfahren sind möglich.  
Dem Anwender obliegt dann die Verantwortung, die Eignung der tatsächlichen Verfahren durch geeignete Maßnahmen (z.B. Validierung, Routineüberwachung, Prüfung der Materialverträglichkeit) sicherzustellen.  
Die maschinelle Reinigung und Desinfektion sind der manuellen Reinigung und Desinfektion immer vorzuziehen.  
Das folgende aufgeführte Verfahren wurde validiert nach DIN EN ISO 17665.  
Die zusätzlich geltenden Aufbereitungsverfahren des jeweiligen klinischen Platzes (Betreiber) oder der zuständigen landespezifischen Vorschriften müssen beachtet werden.  
Niemals scharfe Gegenstände zur Reinigung verwenden.  
Desinfektionsmittel nach Gebrauch sorgfältig abspülen.

**5.5 Reinigungs-vorbereitung**  
Das Produkt ist aus seiner Verpackung zu nehmen.  
Das Produkt ist in einen für die Vorrangung vorgesehenen Behälter/Vorrichtung zu legen.  
Ein Zerlegen des Produkts ist nicht notwendig.  
**5.6 Vorrreinigung**  
Produkt umgehend vorräumen. Spülenspeisung jedoch 1 h nach Abschluss der Anwendung.  
Zur Vorrreinigung Leitungswasser (Trinkwasserqualität) (<40°C) und ggf. Aldehyd-freie, nicht fixierende Desinfektionsmittel verwenden.  
Oberflächenschnitz mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies gründlich entfernen, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können.  
Dadurch Reinigung und Sterilisation erschwert werden oder nicht möglich sein.  
Sicherstellen, dass schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden.  
Hohlräume und Lumen intensiv mit mind. 3 x 20 ml kaltem Leitungswasser (<40°C) mit Hilfe eines Spüladapters (z.B. der Firma Medisafe), einer Spritze oder einer Wasserdrukspitze intensiv (>30 Sec.) gespült werden.  
Dieser Vor-Reinigungsprozess ist vor der weiteren manuellen Reinigung oder vor der Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) durchzuführen.

**5.7 Manuelle Reinigung und Desinfektion**  
Tauschbad mit dazu geeigneten flüssigen Reinigungsmitteln zubereiten.  
Das zur Reinigung des kompatiblen Desinfektionsmittels verwenden, das für die Bereitung eines Tauschbads geeignet ist.  
Angaben des Reinigungsmittel-/ Desinfektionsmittelherstellers beachten.  
Nur Mittel verwenden, die für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3 geeignet sind.  
**Empfehlung:** Reinigungsmittel gigazyem® (Schülke & Mayr) und Desinfektionsmittel Korsorex Plus.  
Keine hochalkalischen Reinigungsmittel verwenden.  
Dies haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts.

**Reinigungsbad:** Herstellerangaben Desinfektionsmittel zubereiten.  
• Separates Desinfektionsbad geben. Herstellerangaben Desinfektionsmittel zubereiten.  
• Produkt komplett in ein Ultraschallbad mit Reinerger (z.B. 0,5% gigazyem®) einlegen.  
• Produkt im Ultraschallbad mit einer Beschallungzeit von 5 Minuten und einer Frequenz von 35 kHz reinigen.  
• Anweisung Reinigungs-/Desinfektionsmittel-/Ultraschallbad-Hersteller beachten.  
• Darauf achten, dass das Produkt im Ultraschallbad keine anderen Produkte oder Teile berührt.  
• Darauf achten, dass keine Schallschichten im Ultraschallbad entstehen.  
• Anschließend Produkt mit weicher Bürste unter fließendem, kaltem Stadtwasser (<40°C) reinigen.  
• Hohlräume und Lumen intensiv mit einer Wasserdrukspitze (>30 Sec.) oder ähnlichem für mind. 1 Minute durchspülen.  
• Danach Produkt gründlich für mind. 1 Minute unter Leitungswasser (<40°C) abspülen, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.  
• Produkt visuell auf Verschmutzung überprüfen.  
• Sind noch Verschmutzungen vorhanden, Reinigungsschritte so oft wiederholen, bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist.  
• Danach: Produkt komplett in ein Desinfektionsbad mit z.B. Korsorex Plus, 3% für mind. 15 Minuten einlegen.  
• Einwirkzeit geben. Herstellerangaben einhalten.  
• Sicherstellen, dass Desinfektionsmittel alle Bereiche des Produkts erreicht.  
• Hohlräume und Lumen mit einer Spritze mehrfach, d.h. mind. 3 x mit jeweils 20 ml Desinfektionsmittelabfüllung durchspülen.  
• Anschließend Produkt gründlich für mind. 1 Minute mit demineralisiertem kaltem Wasser spülen, um alle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.  
• Zusätzlich: Alle engen und schwer zugänglichen Stellen am Produkt, alle Hohlräume und Lumen mittels einer Spritze mehrfach (mind. 3 x) mit jeweils 20 ml kaltem demineralisiertem Wasser durchspülen.  
• Produkt mit fusselfreiem Tuch und steriler Druckluft trocknen.  
• Hohlräume, Lumen und Kanäle mit steriler Druckluft trocknen.

**5.8 Maschinelle Reinigung und Desinfektion**  
Ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 einsetzen.  
Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller beachten.  
Nur Mittel verwenden, die für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3 geeignet sind.  
**Empfehlung:** neodisher® mediclean forte (Dr. Weiger GmbH & Co. KG).  
Programm zur thermischen Desinfektion verwenden.  
Angaben des RDG Herstellers zum Programmablauf und Gerät beachten und einhalten.  
Produkt während maschineller Reinigung und Desinfektion sicher lagern und gegen mechanische Beschädigungen schützen.  
Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen.  
Produkt in ein geeignetes Behälter ablegen.  
Vorgaben zur Beladung des RDG-Herstellers beachten und einhalten.  
Spüladapter für Produkte mit Lumen verwenden und geben. Angaben des RDG-Herstellers anschließen.

**Reinigungsprogramm**  
Programmablauf mit folgenden Eigenschaften einstellen:  
• 1 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser  
• Entleerung  
• 3 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser  
• Entleerung  
• 5 Min. Waschen bei 55°C mit 0,5% alkalischem Reinerger

• Entleerung  
• 3 Min. Neutralisation mit warmem Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator (0,1% Neodisher®)  
• Entleerung  
• 2 Min. Zwischenspülung mit warmem demineralisiertem Wasser abspülen (>40°C)  
• Entleerung

**Desinfektionsprogramm**  
Maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des AO-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883, AO-Wert >3000) durchführen:  
• 5 Min. für 92°C +/- 2°C  
**Trocknung**  
• 30 Minuten bei 90°C  
• Spüladapter entfernen  
Nach Programmablauf, Produkt entnehmen und auf verbleibende Restverschmutzung überprüfen.  
Bei Rückständen, maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsschritt erneut wiederholen, solange, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.  
Hohlräume und nicht ausreichend getrocknete Stellen mit steriler Druckluft <2 bar trocknen.  
Produkt umgehend nach der Entnahme und zusätzlicher Nach Trocknung an einem sauberen Ort, in eine Einmalsterilisationsverpackung (Doppelverpackung) aus Papier oder Folie oder in einen Sterilisationsbehälter verpacken.  
Vorgaben zur Sterilisationsverpackung gem. DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868.

**5.9 Sterilisation**  
Ausschließlich zuvor gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.  
Produkt ausschließlich mittels Dampfsterilisation im Autoklav (fraktioniertes Vorvakuum mit austreichender Produktrotation) sterilisieren.  
**Sterilisationsparameter einstellen:**  
• Minimal 134°C und maximal 137°C in Sattelpfad  
• Haltezeit mind. 5 Min. bis max. 20 Min.  
• Trocknung im Vakuum für mind. 10 Min.  
• Sterilisator (Klasse B) gem. geltender nationaler Normen und Vorschriften (z.B. DIN EN 13060 oder DIN EN 285)

**Beispiel:** Sterilisator Klasse B der Firma Tuttnauer.  
Empfehlen des Sterilisator-Herstellers zu Beladung, Handhabung und Trockenzeiten beachten.  
**Ausschluss:**  
Produkt nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung, Plasma oder mit einem anderen Verfahren sterilisieren.  
**WICHTIG:**  
Nur ein unbeschädigtes Produkt darf wiederverwendet werden.  
Vor Gebrauch Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.  
Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.  
Sind die zuvor aufgeführten und empfohlenen Chemikalien und Geräte für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nicht verfügbar, 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.  
**5.10 Einwirkzeit**  
Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Handhabung, Anwendungsdauer, Beschädigungen sowie Häufigkeit und Art der Wiederaufbereitung.  
Daher ist vor jeder Wiederwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen.  
Nur ein unbeschädigtes Produkt darf wiederverwendet werden.

**6 Sicht- und Funktionsprüfung**  
Vor jedem Gebrauch gesamtes Produkt, insbesondere die Isolation und Produkt-Spitze auf Druckstellen und Beschädigungen hin überprüfen.  
Ein Produkt mit Beschädigung, Druckstellen oder fragwürdigem Zustand darf nicht verwendet werden und muss durch ein neues ausgetauscht werden.  
Während und nach der Anwendung kann es zu Anhaftungen von Gewebe oder Verunreinigungen am distalen Ende nach der Aktivierung der Elektrode kommen.  
Solche Anhaftungen oder Verunreinigungen stellen keinen Reklamationsgrund dar, das Produkt muss gegen ein neues ausgetauscht werden.  
Aufgrund einer längeren Anwendungsdauer, mechanischer Kräfte oder Plasmasaum o.ä. kann es zu Verformungen bzw. zur Abnutzung des Isolationswerkstoffes kommen.  
Dieser stellt keinen Reklamationsgrund dar, das Produkt muss gegen ein neues ausgetauscht werden.

Eine Verstopfung des Absaugkanals (falls vorhanden), stellt keinen Reklamationsgrund dar.  
Ein Produkt, dessen Absaugkanal (falls vorhanden) verstopft ist, muss durch ein neues ausgetauscht werden.  
Vor Verwendung ist eine elektrische Durchgangsprüfung durchzuführen.  
Wird die elektrische Durchgangsprüfung nicht bestanden, darf das Produkt nicht verwendet werden und muss gegen ein neues ausgetauscht werden.

**7 Ausschluss von Reparatur und Modifikation**  
Eigenschaftliche Modifikationen und Reparaturen (z.B. Biegen) sind strengstens untersagt.  
Besondere Produkte, deren aktiver Teil ein Haken ist, dürfen niemals gebogen werden.  
Dies kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.  
Bei Modifikation oder Reparatur ertischt die Herstellergewährleistung sofort.

**8 Verpackung, Lagerung und Transport**  
Aufbewahrung nur in sauberer und trockener Umgebung.  
Aufbewahrung nur in schützenden Behältern mit Einzelzählern oder einzeln in Folie eingeschweißt.  
Produkt beim Transportieren, Reinigen, Desinfizieren, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandeln (siehe auch Abschnitt "nach der Anwendung").  
Dies gilt insbesondere für die feine Spitze und sonstige empfindliche Bereiche (z.B. Isolation).  
Produkt nicht zusammen mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen lagern oder transportieren.  
Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

**9 Hersteller**  
REGER Medizintechnik GmbH, Gewerbestraße 10, 78667 Villingendorf, Deutschland  
Tel: +49 (0) 741 270 698 0 / Fax: +49 (0) 741 270 698-10  
[info@reg-med.de](mailto:info@reg-med.de) | [www.reg-med.de](http://www.reg-med.de)

**10 Schweizer Bevollmächtigter** CH | REP  
CHRN-AR-20001140  
DR MEDICAL AG, Weissensteinstr. 26, Ziegelmatraai Bau 6, 4503 Solothurn, Schweiz  
Tel: +41 (0)32 621 60 01 / Fax: +41 (0) 32 621 60 02  
[info@dr-medical.ch](mailto:info@dr-medical.ch) | [www.dr-medical.ch](http://www.dr-medical.ch)

**11 Gewährleistung**  
REGER Produkte entsprechen den höchsten Qualitätsansprüchen.  
Eine Haftung für Produkte, die modifiziert wurden, die nicht entsprechend ihrem Bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt wurden, oder unsachgemäß behandelt oder gehandhabt wurden, oder bei einer Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung, wird ausgeschlossen.  
REGER Medizintechnik GmbH übernimmt des Weiteren keine Haftung für vorsätzliche, zufällige oder aus der Anwendung oder Handhabung ergebende

