



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), R360351 (389-0), R360340 (390-0), R360341 (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), R360351 (389-0), R360340 (390-0), R360341 (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 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.

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 Beschädigungen, etc. stellen keinen Reklamationsgrund oder Berechtigung zur Inanspruchnahme der Herstellerangabe 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. alkohobasierte 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 ist 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 Verschieß, 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. **Siehe hierzu auch Abschnitt 7 (Wieder-)Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.**

**5.3 Nach der Anwendung**  
Produkt umgehend nach der Verwendung reinigen und desinfizieren.  
Spästens 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 pass, getrennt in dafür vorgesehene Behälter ablegen.  
Entsorgungs-/Transportbehälter sofort verschließen, um Anströhen 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. Spästens jedoch 1 h nach Abschluss der Anwendung.  
Zur Vorrreinigung Leitungswasser (Trinkwasserqualität) (<40°C) und ggf. Aldehyd-freie, nicht fixierende Desinfektionsmittel verwenden.  
Oberflächenkontakte 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 Tauschbades 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 forie (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 ist 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 Verschieß, 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. **Siehe hierzu auch Abschnitt 7 (Wieder-)Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.**

**5.3 Nach der Anwendung**  
Produkt umgehend nach der Verwendung reinigen und desinfizieren.  
Spästens 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 pass, getrennt in dafür vorgesehene Behälter ablegen.  
Entsorgungs-/Transportbehälter sofort verschließen, um Anströhen 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. Spästens jedoch 1 h nach Abschluss der Anwendung.  
Zur Vorrreinigung Leitungswasser (Trinkwasserqualität) (<40°C) und ggf. Aldehyd-freie, nicht fixierende Desinfektionsmittel verwenden.  
Oberflächenkontakte 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 Tauschbades 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 forie (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.  
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.  
**WICHTIG:**  
Produkt nicht zusammen mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen lagern oder transportieren.  
Solche Anhaftungen oder Verletzungen 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.  
Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Handhabung, Anwendungsdauer, Beschädigungen sowie Häufigkeit und Art der Wiederaufbereitung.  
Daher ist vor jeder Wiederverwendung 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.  
Aufgrund einer längeren Anwendungsdauer, mechanischer Kräfte oder Plasmasaum o.ä. kann es zu Verformungen bzw. zur Abnutzung des Isolationswerkstoffes kommen.  
Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Handhabung, Anwendungsdauer, Beschädigungen sowie Häufigkeit und Art der Wiederaufbereitung.  
Daher ist vor jeder Wiederverwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen.  
Nur ein unbeschädigtes Produkt darf wiederverwendet werden.

**7 Verpackung, Lagerung und Transport**  
Aufbewahrung nur in sauberer und trockener Umgebung.  
Aufbewahrung nur in schützenden Behältern mit Einzelzählem 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@regger-med.de | www.regger-med.de

**10 Schweizer Bevollmächtigter**  
CH | REP  
CHRN-AR-20001140  
DR MEDICAL AG, Weissensteinstr. 26, Ziegelmatraalen Bau 6, 4503 Solothurn, Schweiz  
Tel: +41 (0)32 621 60 01 / Fax: +41 (0) 32 621 60 02  
info@dr-medical.ch | 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 Schäden.  
Bei Reparaturen an unseren Produkten durch Firmen, die nicht von uns autorisiert wurden, entfällt jede Gewährleistung.  
Einmalige Reparaturen sind



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

DEUTSCH / ENGLISH

1 Scope

Non-sterile, reusable product

Monopolar HF Electrodes Art. No.: R360440 (300-0), R360450 (301-0), R360442 (305-2), R360462 (344-2), R360440 (300-0), R360450 (301-0), R360442 (305-2), R360462 (344-2), R360462 (344-2), R360818 (382-0), R360817 (383-0), R360811 (384-0), R360812 (384-1), R360813 (384-3), R360814 (384-2), R360815 (384-4), R360350 (386-1), R360352 (386-2), R360340 (386-3), R360342 (386-4), R360325 (386-5), R360328 (386-6), R360329 (386-7), R360320 (390-0), R360321 (390-5), R360510 (401-0), R360511 (402-0), R360513 (404-0), R360514 (405-0), R360518 (416-0), R360521 (418-0), R360540 (490-0).

Maximum rated voltage of accessory (Umax):

Article No.	Umax
R360440 (300-0), R360450 (301-0), R360442 (305-2), R360462 (344-2), R360440 (300-0), R360450 (301-0), R360442 (305-2), R360462 (344-2), R360818 (382-0), R360817 (383-0), R360811 (384-0), R360812 (384-1), R360813 (384-3), R360814 (384-2), R360815 (384-4), R360350 (386-1), R360352 (386-2), R360340 (386-3), R360342 (386-4), R360325 (386-5), R360328 (386-6), R360329 (386-7), R360320 (390-0), 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

See also labeling or catalogue.

In any combination with another electro-surgical accessory, the maximum rated voltage of the combination corresponds to the lowest rated voltage of the accessories used. (See also section "Intended Use")  
See these Instructions for Use, the label, or the current product catalog for the maximum rated voltage of the product.  
In case of uncertainties, contact the manufacturer.  
Prior to usage, read the entire IFU of this product and of any used accessory as well as HF-generator and HF-neutral electrode (monopolar application).  
All requirements, safety notices and warnings included in the respective IFU have to be followed strictly.  
This IFU is not intended for nurses in the USA.

2 Intended Use

The product is intended for open or endoscopic surgery and is used for cutting and coagulating biological tissue.  
Only for use by skilled medical professionals.

Indication

Product intended for use in open or rather endoscopic surgery.  
Contraindication:  
Product is not intended for direct contact with the heart or the central circulatory or central nervous system.  
Application of high-frequency current may interfere with cardiac pacemakers and in vivo heart defibrillators, so affected patients must consult a cardiologist prior to the intervention.

Connection and Activation

Prior to application of monopolar products, it is to be safeguarded that an HF neutral electrode has been applied correctly to the patient and that this device is connected properly to the respective HF-generator.  
The product is connected by a suitable HF-cable or a suitable HF-handle to the respective exit of an HF-generator.  
Activation is done using the buttons of the HF-handle or with the foot switch of the HF-generator.

Combination/Compatibility:

Prior to use, compatibility of the product with the intended HF-handle/HF-cable and HF-generator has to be verified.  
The frequency of the used HF-generator shall not exceed the maximum frequency of 4 MHz and not exceed the maximum rated voltage of the accessory (see section "Scope").  
In case of uncertainties, contact the manufacturer of this product or the manufacturer of the used accessory or HF-generator.

The monopolar HF electrodes can be operated on generators from the manufacturers listed below:

Sutter	ERBE	KLS Martin	EMED	BOWA
Covidien	ValleyLab	Tekno	Berchtold	

Follow the instructions, safety notices and warnings included in the User Manuals or IFU of the used accessories and used HF-generator.  
It is recommended to use a smoke evacuation system.

IMPORTANT:

Handle with utmost care.  
This does not only apply for the duration of the surgery but also for the complete duration of storage, processing and transport as well as during the process of connecting the product with the HF-accessory and HF-generator.  
This applies especially for the thin components and other sensitive areas, e.g., the insulation.  
Prior to first use as well as after each use, the product has to be cleaned, disinfected and sterilized (see section "(Re) Processing: Cleaning, Disinfection and Sterilization").  
Improve use immediately will result in loss of warranty.  
Liability for any damages incurred will not be accepted.

3 Safety Notices - WARNING

See these instructions for use, the label, or the current product catalog for the maximum rated voltage of the product.  
Follow the aforementioned allowed frequency of HF current.  
Prior to each application, the product has to be cleaned, disinfected and sterilized according to a validation procedure (EN ISO 17665).  
Prior to usage a visual inspection and function test has to be done (see section "Visual Inspection and Function Test").  
In case of damages, deformation or similar is detected on the product, it is not allowed to use the device. It has to be replaced by a new one.

At least one (1) cleaned and sterilized backup product has to be available.  
It is the responsibility of the user to determine the appropriate product size and product type according to their professional judgement and based on the patient's specific indication, preferred surgical technique and history, etc.  
Prior to use, ensure that the product is firmly inserted in the HF-handle/HF-cable.  
This must be done carefully, in order to avoid damages on the product and/or injuries of patient, surgical personnel or third party.  
Excessive force can damage the product.  
Therefore, the product has to be observed during the complete application.

Exclusion:  
Do not activate the product as long as it is in contact with metal objects and/or optics.  
During an electro-surgical intervention the patient must not come into contact with grounded metal objects such as surgical desk frames, instrument trays etc.  
Pay attention that no flammable substances are present in immediate vicinity as otherwise there is danger of explosion.  
(Refer to section "General Safety Notices for HF-Technology").

After switching off the electro-surgical current, the product tip may still be hot and can lead to unintentional burns.  
Do not activate the product uninterrupted during a longer period.  
It is the responsibility of the user to apply low performance settings on the HF-Generator in order to achieve the envisaged effect for the respective intervention.  
During the surgery, mechanical forces or disintegration or signs of wear of the product, if, abrasion of the product is detected during the application, the product has to be exchanged by a new one.  
Abrasion, adhesion of tissue, discoloration, sooting, etc. do not represent a reason for complaint and do not permit cleaning the manufacturer's warranty.

General Safety Notices for HF-Technology (Excerpt)  
In addition to the acknowledged benefits of HF-Technology, the application includes several risks that have to be attended:  
Improper use and non-observance of the IFU can lead to unintentional burns of the patient, user or third party.  
Continued further education of the surgical personnel is recommended.

Environment  
Pay attention that no flammable substances (anesthetics, oxidizing gases, endogenous gases etc.) are present in immediate vicinity as otherwise there is danger of explosion.  
Only use non-flammable cleaning or disinfection agents.  
All oxygen connectors must be tight and leak-proof during the procedure.

Patient Positioning and Preparation  
Ensure proper patient positioning, i.e., only using insulating surgical drapes that are dry, absorbent and liquid-tight.  
Isolate conductive surfaces and contact points towards the patient.  
Dry tissues of pulp are necessary to use for skin and breast folds as well as between the extremities.  
Prior to application, remove any liquids that potentially accumulated in body cavities.  
Only use non-flammable disinfectants.  
Do not use alcohol-based tinctures.  
Only use non-conductive irrigation fluid, if medically possible.  
Attend the requirements on irrigation fluid for monopolar and bipolar products.  
Prior to application, remove any body jewelry from the patient.  
Putting a band aid over the body jewelry is not sufficient!

Connections  
Prior to application, make sure the product is connected properly to the HF-generator and make sure the correct power and performance setting is adjusted and displayed.  
It is the responsibility of the user to apply low performance settings on the HF-Generator in order to achieve the envisaged effect for the respective intervention.

HF-Neutral Electrode for Monopolar Application  
In case of monopolar application, select a HF-neutral electrode suitable for the patient, apply it correctly and connect it properly with the respective HF-generator.  
Follow all instructions for proper application of the HF-neutral electrode, incl. patient protection and patient monitoring, monitoring of the HF-neutral electrode and all further provisions, safety notices and warnings included in the IFU of the HF-neutral electrode.

Patient Reactions  
All electro-surgical devices produced can cause muscle stimulation during the application.  
The design of this product minimizes the risk of this undesirable effect.  
Nevertheless, muscle stimulation can lead to an unexpected movement of the patient in the surgical field.

Handling HF-Accessory  
Make sure the accessory is compatible.  
Do not touch the instrument tip during the complete application.

As long as the product is not applied, place it on a dry, clean and non-conductive and well-visible surface, that is in contact with the patient.  
Never store product on the patient.  
Unintended activation of the product can lead to unintentional burns or other injuries of patient, user or third party.  
Never wrap cables around the patient and never lay cables over the patient.  
Apply only short activation times.  
Keep on longer breaks between activation phases.  
Only adjust low power settings.

Completeness of the System  
At the end of the surgery, confirm completeness of the system.

5 (Re) Processing: Cleaning, Disinfection and Sterilization

5.1. Maximum number of reprocessing cycles  
Due to the design, materials used, intended use as well as wear and tear, a maximum limit of performable reprocessing cycles cannot be determined.  
When applied according to the Intended Use, the product undergoes natural wear and tear, considering manner and duration of the application as well as manner and frequency of reprocessing.  
Therefore, a visual inspection and function test has to be done prior to each usage. (Refer to section "Visual Inspection" and "Function Test").

5.2. Time requirements for cleaning and disinfection.  
Preparation for cleaning, pre-cleaning and automated cleaning and disinfection has to be done immediately after the application, however not later than 1 hour after the application. Avoid idle time.

5.3. After the Application  
Clean and disinfect product immediately after the application.  
However not later than 1 h after application.  
After application of the product, deposit the product carefully (protection of lifetime of the product).  
After application, separate contaminated product and deposit it in a suitable container (deposit means "do not drop").  
Immediately remove gross stain.

5.4. Validation of (Re)Processing  
The following validated processing procedure is recommended.  
Equivalent deviant processes are possible.  
Then, it is the sole responsibility of the user to safeguard the suitability of the actually applied procedure by suitable means (e.g., validation, routine monitoring, verification of material compatibility etc.).

Additional cleaning and disinfection always are preferable.  
The following procedure was validated according to EN ISO 17665.  
Additional applicable processing requirements specific to the respective clinical place (operator) as well as national or country specific regulations have to be followed as well.  
Clean sharp objects for cleaning.  
Disinfectants always have to be rinsed and removed carefully.

5.5. Preparation for Cleaning  
Remove product from their packaging.  
Place it in a container provided for cleaning.  
Use tap water (potable water quality) (<40°C) and aldehyde-free, non-fixing disinfectants if applicable.  
Thoroughly remove surface stain with a soft brush or synthetic fleece, as otherwise particles or dried secretions may adhere.  
This could make subsequent cleaning and sterilization difficult or impossible.  
Ensure that areas difficult to reach are cleaned thoroughly and rinsed several times.  
Cavities and lumen have to be rinsed intensively using at least 3x20 ml cold tap water (<40°C) with the aid of a rinsing adapter (e.g., from the company Medisafe), or with a syringe or with a water jet pistol (>30 l/min).

5.6. Pre-Cleaning  
Immediately after the application is completed, pre-clean the product. This however not later than 1 hour after the end of the surgery.  
Use tap water (potable water quality) (<40°C) and aldehyde-free, non-fixing disinfectants if applicable.  
Thoroughly remove surface stain with a soft brush or synthetic fleece, as otherwise particles or dried secretions may adhere.  
This could make subsequent cleaning and sterilization difficult or impossible.  
Ensure that areas difficult to reach are cleaned thoroughly and rinsed several times.  
Cavities and lumen have to be rinsed intensively using at least 3x20 ml cold tap water (<40°C) with the aid of a rinsing adapter (e.g., from the company Medisafe), or with a syringe or with a water jet pistol (>30 l/min).

5.7. Manual Cleaning and Disinfection  
Prepare an immersion bath with a suitable fluid cleaning agent.  
Use a cleaning agent that is compatible to the disinfectant and suitable for immersion baths.  
Follow the instructions of the manufacturer of cleaning agent and disinfectant.  
Only use agents suitable for medical devices made from metal and plastics with a pH-value between 5.5 and 12.3.  
Recommendation: Cleaning agent gызgызme® (Schülke & Mayr) and disinfectant Korsolex Plus.  
Do not use high alkaline cleaning agents.  
These will impair the lifetime of the product.

5.8. Automated Cleaning and Disinfection  
Only use cleaning and disinfection devices (CDD) with proven efficiency according to EN ISO 15883.  
Follow data of the manufacturer of the cleaning and disinfectant machine.  
Only use agents suitable for medical devices made from metal and plastics with a pH-value between 5.5 and 12.3.  
Recommendation: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG).  
Apply program for thermal disinfection.  
Follow instructions and data regarding program course and machine.  
Product has to be stored safely and protected against mechanical damages during automated cleaning and disinfection.  
Do not clean together with sharp edged or pointed objects.  
Deposit product in a suitable rinsing basket.  
Follow data for loading of the cleaning and disinfection device (CDD).  
Use rinsing adapters for products with lumen and connect them according to the instructions in the User Manual of the cleaning and disinfection device (CDD).

5.9. Sterilization  
Only products that have been cleaned and disinfected are allowed to be sterilized.  
Only apply steam sterilization in autoclave (fractioned pre-vacuum with sufficient product drying) for this product.

Adjust sterilization parameters:  
• Minimum 134°C and maximum 137°C in saturated steam.  
• Holding time at least 5 min. until max. 20 Min.  
• Drying in vacuum for at least 10 Min.  
• Sterilizer (Class B) according to valid national standards and regulation (e.g. EN 13060 or EN 285).

Example: Sterilizer Class B, manufacturer: Tuttnauer.  
Respect data of the Sterilizer manufacturer regarding load, handling and drying times.  
Exclusion:  
Do not apply hot air, EO-gas, Radiation or Plasma for sterilization, or any other sterilization method for this product.

IMPORTANT:  
Prior to usage, let product cool to room temperature.  
It is the sole responsibility of the user to maintain the sterile condition of the product after the sterilization process.  
In case of the aforementioned chemicals and machines for cleaning, disinfection or sterilization are not available, it is the responsibility of the user to validate the procedure actually applied.  
Also, if a sterilization method other than described above is applied, this deviating procedure has to be validated by the user in advance.

5.10. Limitation of Reprocessing  
The product life time is depending on wear and tear, handling, application time, damages as well as frequency of reprocessing.  
Therefore, a visual inspection and function test has to be done prior to each usage. (Refer to section "Visual Inspection" and "Function Test").  
Only an undamaged product is allowed to be reused.

6 Visual Inspection and Function Test  
Before each use, check the entire product, especially the insulation and product tip, for pressure marks and damage.  
An electrical continuity test has to be done before use.  
In case the product does not pass the electrical continuity test, it is not allowed to use the product any longer and has to be replaced by a new one.  
A product exhibiting damages, pressure points or questionable condition is not allowed to be used and has to be replaced by a new one.  
During and after application, tissue may adhere to the product, or sooting may be present on the distal end of the active electrode.  
Such adhesions or sooting do not represent a reason for complaint and the product has to be exchanged by a new one.  
Blockage of the suction channel (if applicable), does not represent a reason for complaint.  
A product, that exhibits a blocked suction channel (if applicable), has to be replaced by a new one.

7 Exclusion of Repair and Modification  
Unauthorized modification and repairs (e.g., bending) are strictly prohibited.  
Especially product, having a hook as active part, are never allowed to be bent.  
This could lead to severe injuries of patient, user or third party.  
Manufacturer's warranty immediately is terminated in case of modification or repair of the product.

8 Packaging, Storage and Transport  
Store in a clean and dry environment.  
Storage only in protective cases with individual compartments or individually sealed in foil.  
Handle with utmost care during transport, cleaning, disinfection, maintenance, sterilization and storage (see also section "after the application").  
This especially applies for fine tips and other sensitive areas.  
Do not store or transport the product together with sharp edged or pointed objects.  
Maintenance of the sterile condition after sterilization process is the sole responsibility of the user.

9 Manufacturer  
REGER Medizintechnik GmbH, Gewerbestrasse 10, 78667 Villingendorf, Germany  
Tel: +49 (0) 741 270 698-0 | Fax: +49 (0) 741 270 698-10  
info@regger-med.de www.regger-med.de

10 Swiss authorized Representative  
CHRN-AR-20001140  
DR MEDICAL AG, Weissensteinstr. 26, Ziegelalmtareal Bau 6, 4503 Solothurn, Switzerland  
Tel: +41 (0)32 621 60 01 | Fax: +41 (0) 32 621 60 02  
info@dr-medical.ch www.dr-medical.ch

11 Warranty  
REGER products satisfy the highest quality standards.  
Liability and warranty are excluded for all products that have been modified in any way, not applied according to their Intended Use, or that have been handled or applied improperly, or in case of any other deviation from the instructions set forth in this IFU.  
Furthermore, REGER Medizintechnik GmbH denies any liability for any accidental, intentional damage or for a damage or loss arising out of handling or application of the product.  
Additionally, all liability and warranty are terminated in case our product was repaired by a company that has not been authorized by us.  
Unauthorized repairs are strictly prohibited.

12 Return  
Returned products only are accepted, if they are marked as "hygienically safe" or "not contaminated" and have been packed safely for the transport.  
Use our Return Form for returns.

13 Disposal  
Disposal of the product, their packaging material as well as any accessories has to be done according to the applicable country specific requirements, regulations and laws.  
Additionally, the applicable requirements of the respective clinical place(s) in regards to disposal of medical devices have to be followed as well.

14 Regulatory Remark  
Due regulatory reasons we would like to inform users and patient, that serious incidents in connection with our medical devices have to be reported to the manufacturer and competent authority of the EU Member State where user and/or patient are resident.

15 About these Instructions for Use  
Throughout the period of usage these IFU must be kept freely accessible for the user.  
For a current revision of this IFU, please contact our customer service.  
Changes reserved.  
This IFU is not intended for users in the USA.

©2023 REGER Medizintechnik GmbH All rights reserved. All company names, service marks, trademarks, product names and logos appearing on this document are the property of their respective owners and shall be treated accordingly.