



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

- Τηρείτε τις συστάσεις αποστείρωσης του κατασκευαστή της συσκευής αποστείρωσης (υποδείξεις προεidoποίησης, χειρισμός, φορτίο, παράμετροι προς ρύθμιση)
- Πραγματοποιείτε την αποστείρωση μόνο σύμφωνα με την κατωτέρω αναφερόμενη εγκεκριμένη διαδικασία
- Ο διαχειριστής πρέπει να εξασφαλίσει τη διατήρηση της κατάστασης αποστείρωσης μετά τη διαδικασία αποστείρωσης
- Χρησιμοποιείτε τον αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με το DIN EN 13060 ή το DIN EN 285

Διαδικασία αποστείρωσης:

Η κατωτέρω αναφερόμενη διαδικασία αποστείρωσης έχει επικυρωθεί:

Κλασματική αποστείρωση κενού (δυναμική εκκένωση):

- Θερμοκρασία επίδρασης: Τουλ. 132°C
- Χρόνος επίδρασης: Τουλ. 3 λεπτά
- Χρόνος στεγνώματος: Τουλ. 30 λεπτά

5.6. Περιορισμός για την επανειξεργασία:

Λόγω του σχεδιασμού, των χρησιμοποιούμενων υλικών και του σκοπού χρήσης, δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί ένα μέγιστο όριο κύκλων καθαρισμού που μπορούν να διεξαχθούν. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος εξαρτάται από τη φθορά, τον τρόπο μεταχείρισης, τις ζημιές και τη συχνότητα του καθαρισμού και της αποστείρωσης.

6 Οπτικός έλεγχος και έλεγχος λειτουργίας



Οπτικός έλεγχος: Πριν από κάθε χρήση πρέπει να ελέγχεται η μόνωση του καλωδίου προϊόντος και το ίδιο το προϊόν για ζημιές, σημεία πίεσης, ζημιές στην επιφάνεια τοποθέτησης και ρυτίδες. Ένα προϊόν με ζημιές, σημεία πίεσης, ρυτίδες ή/και χαλασμένο καλώδιο δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται. Πρέπει να αντικαθίσταται από ένα νέο. Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται (δείτε το Σημείο 11 «Απόρριψη»). Μη τήρηση του ανωτέρω μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά εγκαύματα στο ασθενή.

Έλεγχος λειτουργίας: Πριν από την εγχείρηση εκτελείτε μια δοκιμή λειτουργίας. Πρέπει να ελέγχετε τη σύνδεση προϊόντος και τη σύνδεση φως. Προσέχετε για μηνύματα ασφαλισμάτων και σήματα συναγερμού. Ελέγξτε τη λειτουργία συναγερμού της γεννήτριας υψηλών συχνοτήτων βγαίνοντας έξω το φως προϊόντος ενόσω είναι ενεργοποιημένη η γεννήτρια υψηλών συχνοτήτων. Εάν ηχίσει ακουστικό σήμα, το σύστημα συναγερμού είναι εντάξει. Εάν δεν ηχίσει ακουστικό σήμα, υπάρχει σφάλμα και το σύστημα υψηλών συχνοτήτων δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί.

Έλεγχος λειτουργίας του προϊόντος

Το προϊόν δεν διαθέτει δυνατότητα παρακολούθησης της αντίστασης επαφής με το δέρμα ανάμεσα στο προϊόν και τον ασθενή, ήτοι η ποιότητα επαφής δεν μπορεί να ελεγχθεί. Ωστόσο η οθόνη ουδέτερου ηλεκτρόδιου της γεννήτριας υψηλής συχνότητας προβάλλει ήδη κατά τη σύνδεση στο προϊόν ενός τμήματος με χρωματική αλλαγή από κόκκινο σε πράσινο (Κόκκινο = Δεν έχει συνδεθεί προϊόν, Πράσινο = Προϊόν συνδεδεμένο). Αυτό σημαίνει ωστόσο μόνο ότι το συνδεδεμένο προϊόν λειτουργεί από τεχνικής άποψης, σε καμία περίπτωση δεν σημαίνει ότι το προϊόν έχει τοποθετηθεί σωστά στον ασθενή. Γι' αυτό πρέπει να γίνει μια προσεκτική εφαρμογή του προϊόντος στον ασθενή. Σε αυτό η οθόνη ουδέτερου ηλεκτρόδιου δεν παρέχει καμία υποστήριξη. Μόνο μετά την εφαρμογή του προϊόντος στον ασθενή παρέχεται ετοιμότητα λειτουργίας. Πρέπει να τηρείτε τις υποδείξεις προεidoποίησης και τις απαιτήσεις του κατασκευαστή της γεννήτριας υψηλών συχνοτήτων και της οθόνης ουδέτερου ηλεκτρόδιου.

Σύνδεση φως συσκευής στη γεννήτρια υψηλών συχνοτήτων -> Η οθόνη ουδέτερου ηλεκτρόδιου μεταβαίνει από κόκκινο σε πράσινο. Σε περίπτωση μετανίκησης του καλωδίου, η οθόνη ουδέτερου ηλεκτρόδιου παραμένει στο πράσινο.

7 Τοποθέτηση ουδέτερου ηλεκτρόδιου/Θέση ασθενή



Χρησιμοποιήστε μια μονωμένη επίστρωση χειρουργικού κρεβατιού που είναι στεγνή και ανθεκτική στο νερό. Όλες οι αγώνιμες επιφάνειες ή/και τα σημεία επαφής πρέπει να μονώνονται έναντι του ασθενή. Όλη η επιφάνεια του χειρουργικού τραπεζιού πρέπει να έχει μονωθεί έναντι του ασθενή. Οι βραχιόνες πρέπει να μονώνονται έναντι του σώματος, τα πόδια μεταξύ τους. Επίσης ο τομέας τοποθέτησης πρέπει να επιλέγεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μην προσεγγίζουν υγρά αυτή τη θέση. Η διάδρομη ρεύματος μεταξύ της θέσης χειρουργείου και του προϊόντος πρέπει να επιλέγεται όσο πιο σύντομη γίνεται.

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται με την μακριά του άκρη κάθετα προς την κατεύθυνση ρεύματος, ήτοι το ρέον ρεύμα προσεγγίζει πάντα πρώτα την μακριά άκρη του προϊόντος. Εξασφαλίστε ότι το μέσο απολύμανσης έχει στεγνώσει πλήρως προτού τοποθετηθεί το προϊόν. Για την τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να επιλεγεί ένας λείος μύδης ή με πολλά αγγεία τομέας του δέρματος χωρίς τραυματισμούς κοντά στο πεδίο χειρουργείου. Τοποθέτηση του προϊόντος σε κατάλληλο άκρο (άνω βραχίονας, μηρός). Στους ενήλικες πρέπει κατά προτίμηση να χρησιμοποιείται ο μηρός ή ο άνω βραχίονας.

Πρέπει να γίνει αποτίρριψη, σχολαστικός καθαρισμός και στέγνωμα της επιλεγμένης θέσης. Πρέπει να αφαιρεθούν υφιστάμενα κοσμήματα από τον ασθενή. Δεν αρκεί επικάλυψη των κοσμημάτων. Το προϊόν δεν πρέπει να τοποθετείται επάνω σε τροποποιημένα είδη ιστού (π.χ. ουλές), πάνω από συμπαγή λιπώδη ιστό υποδερμίδας, πάνω από εμφυτεύματα, από ρυτίδες, από τραυματισμένο ιστό, πάνω από οστά που προσέχουν, πάνω από τατουάζ ή/και επάνω στο κεφάλι. Μια χρήση στο στεφανιαίο επίπεδο αποκλείεται. Μην τοποθετείτε το προϊόν κοντά σε ηλεκτρόδια ΗΚΓ ή άλλα ηλεκτρόδια. Σε καμία περίπτωση μην βάζετε τζελ επαφής στο προϊόν.

Εάν δεν υπάρχει καμία δυνατότητα για σωστή τοποθέτηση του προϊόντος, πρέπει να αποφευχθεί η μονοπολική τεχνική υψηλών συχνοτήτων και να επιλεγεί η διπολική τεχνική υψηλών συχνοτήτων. Προσέξτε ώστε το προϊόν να τοποθετηθεί σε όλη του την επιφάνεια. Όσο μεγαλύτερο τμήμα καλύπτει το προϊόν τόσο μικρότερος είναι ο κίνδυνος για εγκαύματα, διότι το ρεύμα που διοχετεύεται μπορεί να κατανεμηθεί σε μεγάλη επιφάνεια. Το προϊόν πρέπει να σταθεροποιηθεί με δύο ελαστικούς μόντες στην ανωτέρω περιγραφόμενη θέση. Για να ελέγξετε την ομοιομορφία έδραση του προϊόντος κάνετε μια κίνηση σάρωσης πιέζοντας ελαφρώς με το χέρι πάνω από το προϊόν. Κατόπιν συνδέτε το προϊόν με το αντίστοιχο καλώδιο στη συσκευή. Μην οδηγείτε ή τυλίγετε το καλώδιο γύρω από το βραχίονα, το πόδι ή ένα μεταλλικό αντικείμενο. Μην επιτρέπετε το καλώδιο να περνάει επάνω ή κάτω από μέρη του σώματος του ασθενή. Το καλώδιο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή και άλλα ΗΚΓ καλώδια. Μην τοποθετείτε τους

σφιγκτήρες καλωδίων κάτω από τον ασθενή. Δεν επιτρέπεται να υπάρχουν θηλές ή κόμποι στο καλώδιο.

Μόλις τοποθετηθεί σωστά το προϊόν πρέπει να διεξαχθεί ο έλεγχος λειτουργίας (δείτε το Σημείο 6 «Οπτικός έλεγχος/Έλεγχος λειτουργίας»).

Προσοχή! Σε περίπτωση αλλαγής θέσης του ασθενή, λάβετε εκ νέου υπόψη όλους τους κανόνες στο παρόν Κεφάλαιο 7.

Μην επιβαρύνετε καλώδια του προϊόντος που βρίσκονται στο πάπεδο, δηλαδή μην τα πατάτε με τροχήλατες συσκευές ή με το ακτινοσκοπικό μηχανήμα c-arm.

Μετά τη χρήση απομακρύνετε πάλι το καλώδιο από τη συσκευή. Μπορείτε στη συνέχεια να απομακρύνετε πάλι προσεκτικά το προϊόν από τον ασθενή.

Μια ακατάλληλη χρήση είναι επικίνδυνη και απαγορεύεται.

8 Αποκλεισμός επισκευής και τροποποίησης



Δεν επιτρέπεται επισκευή σε ελαττωματικό προϊόν. Πρέπει να αντικαθίσταται από ένα νέο προϊόν. Δεν επιτρέπεται κοπή ή μείωση του μεγέθους του προϊόντος. Απαγορεύονται αυστηρά συνθήκες τροποποιήσεις και εργασίες επισκευής. Οδηγούν σε απώλεια της εγγύησης κατασκευαστή και μπορούν να αποτελέσουν κίνδυνο για τον ασθενή, το χειριστή και τρίτους.

9 Συσκευασία, αποθήκευση, μεταφορά, μεταχείριση

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό και στεγνό περιβάλλον. Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά σε ένα προστατευτικό δοχείο με ξεχωριστές θήκες ή να συσκευάζονται σε μεμβράνη. Κατά τη μεταφορά, τον καθαρισμό, τη φροντίδα και την αποθήκευση πρέπει να γίνεται πάντα εξαιρετικά προσεκτική μεταχείριση του προϊόντος. Κατά τη μεταφορά και αποθήκευση δεν επιτρέπεται μηχανική επιβάρυνση του προϊόντος (π.χ. να μην υπάρχει πίεση από επάνω, να μη γίνεται φύλαξη μαζί με μυτερά αντικείμενα κ.λπ.), έτσι ώστε να αποφεύγονται ελαττώματα στη λειτουργία και επομένως πιθανή μη ηθελμένη πρόκληση εγκαυμάτων. Τα προϊόντα σιλικόνης δεν επιτρέπεται να αποθηκεύονται μαζί με προϊόντα PVC ή από καουτσούκ. Σε περίπτωση αποθήκευσης και μεταφοράς πρέπει το προϊόν να προστατεύεται σε στεγνό χώρο από ηλιακή ακτινοβολία και τεχνητό φως. Δεν απαιτείται να τηρούνται κάποιες προδιαγραφές σχετικά με την υγρασία αέρα, τη θερμοκρασία, την ατμοσφαιρική πίεση ή παρόμοια στοιχεία για την αποθήκευση και μεταφορά.

10 Επιστροφή

Οι επιστροφές παραλαμβάνονται μόνο όταν έχουν επιστημανθεί ως «κινδύνους για την υγεία» ή «μη μολυσμένες» και έχουν συσκευαστεί με ασφάλεια για την αποστολή. Για τις επιστροφές χρησιμοποιείτε το παρεχόμενο έντυπο επιστροφής.

11 Απόρριψη

Η απόρριψη του προϊόντος, των υλικών συσκευασιών καθώς και των αξεσουάρ πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις για την απόρριψη ιατρικών προϊόντων του εκάστοτε διαχειριστή, τηρώντας τις διατάξεις και τη νομοθεσία που ισχύουν σε κάθε χώρα. Κατά την απόρριψη αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και χρησιμοποιείτε δοχεία απόρριψης (για τοξικά απόβλητα).

12 Κατασκευαστής



Med Contact GmbH
Kornbühlstrasse 100 - 102
72393 Salmendingen
Γερμανία
Τηλ. +49-7126-921390
info@med-contact.de
www.med-contact.de



13 Σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης

Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να φυλάσσονται σε προσβάσιμο για όλους τους χειριστές σημείο για τη χρονική περίοδο χρήσης του προϊόντος. Για μια τρέχουσα διατύπωση των Οδηγιών χρήσης μπορείτε να απευθυνθείτε στο Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μας. Το παρόν μέσο δεν προορίζεται για χειριστές στις ΗΠΑ.

©2021 Med Contact GmbH. Με την επιφύλαξη παντός νόμιμου δικαιώματος. Όλες οι εταιρικές επωνυμίες, οι εμπορικές ονομασίες, τα εμπορικά σήματα παροχής υπηρεσιών, οι εμπορικές επωνυμίες, οι ονομασίες προϊόντων και τα λογότυπα στο παρόν έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των εκάστοτε ιδιοκτητών και πρέπει να γίνεται αντίστοιχη μεταχείριση τους.

Οδηγίες χρήσης Instructions for Use

Ουδέτερο ηλεκτρόδιο υψηλών συχνοτήτων HF Neutral electrode

SU-R009
Ευρετήριο: Q

Τελευταία αλλαγή / Last Update:
2023-02-06

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Every user must read and observe these instructions for use in their entirety before using the product. In particular, all caution, warning and danger notices must be observed. The instructions for use must be accessible to the user at all times. This also applies to the instructions for use of the accessories used and the HF generator used. The specifications, safety and warning notices in the respective instructions for use must be strictly observed and followed. If anything is unclear, contact the relevant manufacturer. Failure to comply with the instructions in the instructions for use can result in burns and/or injuries to the patient, user and third parties. Improper handling and care as well as improper use can lead to premature wear and/or risks for the patient, user and third parties.

1 Scope

Monopolar HF neutral electrode (one-piece) REF: 360226

Monopolar HF Neutral Electrode (one-piece) Manufacturer Art-No.: MC95002

Read the entire instruction manual before use.

The HF neutral electrodes are only allowed to be operated with the following maximum rated frequency:

REF	Max. frequency
360226	≤ 4,0 MHz

Maximum rated voltage:

REF	U _{max}
360226	4,3 kVp

When combined with other HF accessories, the maximum accessory rated voltage is the lowest accessory's rated voltage.

2 Intended use

Only skilled medical professionals who were trained on the product are permitted to use the product.

Indication:

The product is intended for all monopolar surgical interventions and is used to divert the HF current from the patient into the HF device.

Contraindications:

- Δ The product is not intended for bipolar surgical applications.
- Δ The HF surgical technique is not intended for direct application to the heart.
- Δ The product must not be used on damaged and injured skin.
- Δ Heart pacemakers or in-vivo cardiac defibrillators can be damaged by HF current or cause interference. In affected patients, a cardiologist must be involved prior to the application.
- Δ Other contraindications and safety precautions concerning patient preparation and the application of the product can be found in sections 3, 4 and 7 of these instructions for use and must be observed and followed

Compatibility to HF generators:

The product is connected via a connection cable to the HF neutral electrode connection of the HF generator. The product can be operated on the following generators:

ERBE VIO	ERBE ICC/ACC	KLS Martin
Valleylab	Olympus PSD20	Conmed
Bowa	Integra/Berchtold	Medevo Artro 200
Söring	Sutter Curis®	Sutter BM-780 II

It is recommended to use a smoke evacuation system when applying electro-surgical devices.

Caution: For removal of the HF cable from the electrosurgical generator, always pull the plug. Never pull the cable itself as this can lead to damages of the inner wires which are hardly detectable and can lead to a premature failure of the device.

3 Safety Notices – WARNING!

- Δ Especially when using one-piece products a constant intraoperative monitoring has to be done, to avoid burns.
- Δ Prior to each use, the product must be cleaned, disinfected and sterilized according to a validated procedure (DIN EN 285, DIN EN 13060 and DIN EN ISO 17665-1) (see point 5 "Cleaning and Disinfection"), this also applies to product that have been newly used or not yet used.
- Δ A visual inspection must be carried out prior to each use (see point 6 "Visual inspection / function test").
- Δ It must be ensured that the product is correctly connected to the HF generator and correctly applied to the patient (see point 7 "Applying the HF neutral electrode / patient positioning"). Care must be taken to avoid damaging the product and / or injuring the patient or the surgical staff.
- Δ The product may only be applied to persons whose body weight is equal to or greater than 15 kg.
- Δ Care must be taken to ensure that no flammable or explosive substances or gases are present in the immediate surroundings during the entire application; otherwise there is a danger of explosion.
- Δ Keep liquids away from the area of the product.
- Δ Do not cover the patient until the disinfectant has dried completely and the flammable gas has volatilized.
- Δ In case of emergency surgery of patients with cardiac pacemaker or in-vivo heart defibrillators, a cardiologist has to be present. Care must be taken that the lowest possible HF power is used or the bipolar technique is applied. Patient monitoring with suitable ECG devices must be used.

4 Excerpt from general safety instructions for the application of HF Technology

In addition to the acknowledged benefits of HF surgery, the procedure involves some risks that need to be considered. Improper use and disregard of the instructions for use may lead to unwanted burns of the patient as well as injury to the user or third parties. The following is a summary of important general safety notices when using HF technology. The manufacturer recommends continuous advanced training of the staff.

a) Read and observe the guidelines in the instructions for use.

Before using the electrosurgical instrument, read the entire instructions for use. This also applies to the instructions for use of the accessories used, including the electrosurgical neutral electrodes to be used during the monopolar application and with the electrosurgical generator. The specifications, safety instructions and warnings of the respective instructions for use must always be kept and followed.

b) Environment

It is very important to ensure that no flammable substances (anesthetics, oxidizing gases, endogenous gases, etc.) are present in the immediate vicinity during the complete electrosurgical application; otherwise there is a danger of explosion. Use non-flammable disinfectants agents; do not use e.g. alcohol-based tinctures or similar. All oxygen compounds must be tight and leak-proof during the procedure.

c) Patient Positioning and Patient Preparation

Ensure proper patient positioning, i.e. using insulating surgical table supports that are dry, absorbent and impervious to liquids. Isolate conductive surfaces and points of contact with the patient. Dry folds of pulp are required in skin folds, breast creases and between the extremities; fluids accumulated in body cavities, for example, should be removed before starting the procedure. Use non-combustible disinfectants. Use non-conductive rinsing solutions where medically possible. Prior to use, remove any type of body jewelry from the patient.

d) Circuit Points

Before starting the application, make sure that the handle or cable used is correctly connected to the electrosurgical generator and that the correct power setting is selected and displayed. Follow the guidelines in the instructions for use of the electrosurgical generator and electrosurgical handle/cable.

e) HF neutral electrode for monopolar use

In the case of monopolar use, an HF neutral electrode appropriate for the patient must be selected and correctly applied to the patient and connected to the HF generator provided for this purpose. The guidelines for the correct use of the HF neutral electrode and the patient protection, patient monitoring, monitoring of the neutral electrode and all other guidelines, safety and warning notices in the instructions for use of the HF neutral electrode must be observed

f) Patient Reactions

All electrosurgical instruments can potentially cause muscle stimulation during use. The design of the products herein has been chosen to minimize the risk of this undesirable effect, but nevertheless, muscle stimulation can cause unexpected movement of the patient in the surgical field.

g) Handling Electrosurgical Instruments

Make sure the accessories used are compatible.

The tip of the instrument should not be touched during use. After switching off the electrosurgical current, the instrument tip may still be hot and may cause burns. If the electrosurgical instrument is not in use, it should be placed on a dry, clean, non-conductive and well-visible surface that is not in contact with the patient. Inadvertent activation of the instrument may result in patient burns. Mostly, it is advisable to keep the activation times as short as possible or to observe longer pauses between the activation phases and to set the lowest possible performance values.

h) System integrity confirmation at the end of the operation

At the end of the operation, the completeness of the system must be confirmed.

5 Cleaning, disinfection and sterilization

5.1 Cleaning and disinfection agents

The instructions set forth by the manufacturer of the cleaning and disinfection agent have to be followed. As for automated cleaning, the instructions of the manufacturer of the automated cleaning device have to be followed. During the cleaning process, it has to be safeguarded that no residues of cleaning or disinfection agents will remain on the product. Care has to be taken for sufficient rinsing of the products. Cleaning and disinfection agents of the company Dr. Weigert Chemische Fabrik are recommended.

5.2 Preparation of cleaning:

Remove the product from its packaging. Inspect the product visually and check for damages (see also section 6 visual inspection and function test of this IFU). A product that exhibits damages is not allowed to be used. In case of uncertainty contact the manufacturer.

5.3 Manual pre-cleaning:

Automated cleaning shall be applied (program including thermal disinfection during the final rinsing process). The product must be cleaned and sterilized prior to each use. To avoid the adherence of dry secretions, wipe the product with a cloth immediately after use and clean with a soft brush (e.g. Laparoscope Instrument Cleaning Brush MED100.33) and then rinse with tap water. Repeat this process until no more impurities can be seen. Areas that are hard to reach must be cleaned well and rinsed several times. If the product cannot be cleaned immediately after use, the subsequent cleaning will be difficult. Das nachfolgend aufgeführte Verfahren zur manuellen Vor-Reinigung wurde validiert:

- Wipe product and cable with a damp cloth. Brush the surfaces of the product with a soft brush under cold running tap water until no contamination is visible (see above).
- Immerse product for 5 min. in cold tap water.
- Afterwards brush surfaces once more with a soft brush (see above).
- Sonicate the product for 5 min. in an ultrasonic bath (f.e. Bandelin, Sonorex super RK 1028 H) at room temperature (20°C-25°C) using a solution of 0.5% MediZym. For efficient sonication the product needs to be stored in such a manner that the conductive surfaces of the product are oriented towards the bottom of the ultrasonic bath. Pay attention that all surfaces are completely covered.
- Finally rinse the product for 1 min. under cold running tap water.

Check the product for any remaining stain. In case of residues, repeat the manual pre-cleaning process accordingly. Das Produkt muss auf Schmutzrückstände hin kontrolliert werden. Sind noch Rückstände zu finden, muss die manuelle Reinigung wiederholt werden.

5.4. Automated cleaning:

The following automated cleaning procedure is validated according to the standards DIN EN 285, DIN EN 13060 and DIN EN ISO 17665-1 and therefore is recommended to be followed. In case other procedures are applied, these have to be validated by the user/operator.

non-US only



Distributed by: Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22, 79312 Emmendingen
Τηλέφωνο: +49 (0) 7641 962560
info@sutter-med.de www.sutter-med.de



CE 0483



© Copyright by Med Contact GmbH
Με την επιφύλαξη παντός νόμιμου δικαιώματος
Με την επιφύλαξη τεχνικών αλλαγών

© Copyright by Med Contact GmbH
All rights reserved
Subject to technical changes without further

Automated cleaning can lead to a shortened life time of the product and to a degeneration of the material or alteration of characteristics of the product, including partial or complete failure of the device already after a few cycles. Such failure can lead to unwanted burns of the patient or user. After completion of the automated cleaning process and prior to new application of the devices, a visual inspection and function test of the product must be carried out.

Caution: A one-piece product cannot be monitored. No warning signal is triggered in the event of a system error. Check the products for damage (see section 6 Visual inspection and functional test). Damaged product must not be used. The functional test must be carried out. To do so, follow the specifications in section "Visual Inspection and functional test". If you are unsure, do not use the product, contact the manufacturer. Another product that has already been processed (cleaned and sterilized) must be kept available for safety reasons.

Automated cleaning procedure:

The following validated procedure for automated cleaning is recommended:

- Pre cleaning for 2 minutes with cold tap water
- Product drying
- Clean product for 5 minutes at 55 °C warm tap water and 0,5 % cleaning agent (MediClean forte)
- Product drying
- Rinse product for 3 minutes using cold filtered water
- Product drying
- Rinse product for 2 minutes with cold filtered
- Product drying.

A suitable device for automated cleaning is: Miele Professional G 7836 CD.

5.5 Sterilization



Warning notice for sterilization:

Sterilization can lead to a shortened life time of the product and to a degeneration of the material or alteration of characteristics of the product, including partial or complete failure of the device already after a few cycles. Such failure can lead to unwanted burns of the patient or user. After completion of the sterilization process and prior to new application of the devices, a visual inspection and function test has to be done on the products always.

Caution: A one-piece product cannot be monitored. No warning signal is triggered in the event of a system error. Check the products for damage (see section 6 Visual inspection and functional test). Damaged products must not be used. The functional test must be carried out. To do so, follow the specifications in section "Visual Inspection and functional test". If you are unsure, do not use the product, contact the manufacturer. Another product that has already been processed (cleaned and sterilized) must be kept available for safety reasons

Exclusion:

Improper sterilization as well as usage of the device in non-sterile condition will endanger the health of the patient.

It is not allowed to sterilize the product with hot air, STERRAD®, EO, Gamma or Formaldehyde. Do not apply a "Flash" procedure in the autoclave.

The following sterilization procedure is validated according to the standards DIN EN 285, DIN EN 13060 and DIN EN ISO 17665-1 and therefore is recommended to be followed. In case other procedures are applied, these have to be validated by the user/operator.

Prior to sterilization:

- Prior to sterilization a visual inspection has to be done (see section 6 visual inspection and function test). Especially the insulation has to be checked in order to verify it is proper. Furthermore the product has to be checked for cleanliness and integrity.
- Clean the product according to the procedure above. Rinse the product with distilled water and then dry it properly.

During and after the sterilization:

- Take care for sufficient drying
- Follow the recommendations and instructions of the manufacturer of the sterilization device (warning notices, handling, load, settings, parameters)
- Sterilization only according to the following validated procedure
- It is the operator's/user's obligation to maintain the sterile condition of the product
- Use a steam sterilizer according to DIN EN 13060 or DIN EN 285

Sterilization procedure:

The following sterilization procedure is validated: Fraction vacuum procedure (dynamic evacuation).

- Residence temperature: Minimum 132°C
- Residence time: Minimum 3 Min.
- Drying period: Minimum 30 Min.

5.6. Limitations of reprocessing:

Due to the design, the materials used as well as the Intended Use of the product, a maximum limit of reprocessing cycles cannot be given. The product's life time is depending on natural wear and tear, handling behavior of the user, damages and number of cleaning and sterilization cycles.

6 Visual inspection and function test

Visual inspection: Before each use, the insulation of the product cable and the product itself must be checked for damage, pressure points, damage to the contact surface and dirt. A product with damage, pressure points, and soiling and / or damaged cables must not be used. It has to be replaced by a new one. A defective product must be replaced (see point 11 "Disposal"). Non-compliance with these instructions can cause severe burns to the patient.

Function test: Perform a function test before the operation. Check the product connection and plug connection. Pay attention to other error messages and alarm signals and consult the instructions for use of the electrosurgical generator.

Check the alarm function of the HF generator by pulling out the product plug with the HF generator switched on. If an audible signal sounds, the generator is working. If no audible signal sounds, there is an error and the HF system must not be used. For any further questions in regards to the generator consult the respective manufacturer.

Function test of the one-piece HF neutral electrode:

There is no possibility of monitoring the skin contact resistance between the product and the patient, i.e. the contact quality cannot be checked. Nevertheless the NE monitor of the electrosurgical generator will change color from Red to Green when the product is plugged in (red = product not connected,



Safety Notice related to automated Cleaning

Οδηγίες χρήσης Instructions for Use

Ουδέτερο ηλεκτρόδιο υψηλών συχνοτήτων HF Neutral electrode

SU-R009
Ευρετήριο: Q

Τελευταία αλλαγή / Last Update:
2023-02-06



non-US only

© Copyright by Med Contact GmbH
Με την επιφύλαξη παντός νόμιμου δικαιώματος
Με την επιφύλαξη τεχνικών αλλαγών

© Copyright by Med Contact GmbH
All rights reserved
Subject to technical changes without further

Distributed by: Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22, 79312 Emmendingen
Τηλέφωνο: +49 (0) 7641 962560
info@sutter-med.de www.sutter-med.de



CE 0483



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

green (product connected). However, this only means that the inserted product works technically, it does not in any case mean that the product is correctly applied to the patient. The product must therefore be applied carefully to the patient; the NE monitor does not provide any support for this. Only after the product has been applied to the patient is it ready for operation. The warning notices and specifications of the manufacturer of the HF generator and NE monitor must be followed.

Insert the device plug into the HF generator -> NE monitor switches from red to green. When the cable is moved, the NE monitor remains green.

7 Placing the neutral electrode



Use an insulating surgical table top that is dry and liquid-tight. All conductive surfaces and / or points of contact must be isolated from the patient. The entire surface of the operating table must be isolated from the patient. Isolate the arms from the body and the legs the legs from each other.

In addition, the contact area should be chosen so that no liquids can get to this point. The current path between the surgical site and the product must be as short as possible.

The product must be placed with its long edge vertical to the direction of flow, i.e. the flowing stream always hits the long edge of the product first. Make sure disinfectants are completely dry before applying the product. A flat, muscular or well vascularized and undamaged skin area close to the surgical field must be selected to place the product. Place the product to a suitable extremity (upper arm, thigh). For adults, it is preferable to use the thigh or the upper arm. The selected area must be shaved, thoroughly cleaned and dried. Any existing jewelry that is present must be removed from the patient. It is not enough to cover the body jewelry. Do not place the product over changed tissue types (e.g. scars), over massive subcutaneous fat, over implants, over skin folds, over injured tissue, over protruding bones, if possible not on tattoos and / or not on the head. Any use in the coronary area is forbidden. Do not place the product in the vicinity of ECG electrodes or other electrodes. Under no circumstances apply contact gel to the product.

If it is not possible to apply the product correctly, do not proceed with the monopolar HF technique. The bipolar HF technique must be applied.

Make sure that the product is applied over the entire surface. The more contact the product has, the lower the risk of burns, as the current introduced can be distributed over a large area. The product must be firmly fixed with two rubber bands at the point described above. To ensure that the product is applied correctly and evenly to the patient, wipe over the product and carefully move around with a little pressure. Then connect the product to the device with the appropriate cable. Do not route or wrap the cord around an arm, leg, or metal object. Do not run the cable on or under any part of the patient's body. The cable should not touch the patient or other ECG leads. Do not place cable clamps under the patient. There must be no loops or knots in the cable.

If the product has been put on correctly, the function test (see point 6 "Visual inspection / functional test") must be carried out.

Attention! If repositioning the patient, follow all the instructions in Chapter 7 again.

Do not mechanically stress product cables lying on the floor, i.e. do not drive over it with the equipment cart or C-arm.

After use, the cable is released from the device and the product can be carefully removed from the patient.

Improper use of the product and cable is dangerous and strictly prohibited.

8 Exclusion of repair and modification



A defective product shall not be repaired. It must be replaced by a new one. Furthermore, unauthorized modifications and repairs are strictly prohibited. They can pose a risk to patients, operators and third parties and will entail invalidation of the manufacturer's warranty.

9 Packaging, storage, transportation, handling

The product must be stored in a clean and dry environment. Products should be individually stored in a protective container with individual compartments or heat-sealed in film. The product must always be handled with the utmost care during transportation, cleaning, upkeep and storage. Do not mechanically load the product during transport and storage (i.e. no pressure from top, do not store together with sharp objects, etc.). The proper storage and transport will avoid functional defects and potential unwanted burns. Products made of silicon are not allowed to be stored together with products made from PVC or rubber. When storing or transporting the devices, they have to be kept away from direct sunlight or artificial light. There is no need of observing special temperatures, pressure or humidity levels for transport and storage.

10 Returns

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

11 Disposal

The product, the packaging material and the accessories must be disposed of in accordance with the regulations and laws specific to the country in which they are used and according to the provisions of the respective clinical place.

12 Manufacturer



Med Contact GmbH
Kornbühlstrasse 100-102
72393 Salmendingen
Germany
Tel. +49-7126921390
info@med-contact.de
www.med-contact.de

CE 0483

13 About this Instructions for Use

Throughout the period of use of the Instructions for Use of the product must be kept freely accessible for every user.

For a current version of the IFU, please contact our customer service.

This medium is not intended for users in the United States.

©2021 Med Contact GmbH. All rights reserved. All company names, trademarks, service marks, trade names, product names and logos appearing on this document are the property of their respective owners and should be treated accordingly.