

Gebruiksaanweisung

Instructions for Use

HF-Neutralelektrode

HF Neutral electrode

SU-R009
Index: Q

Letzte Änderung / Last Update:
2023-02-02

DEUTSCH / ENGLISH

Jeder Anwender muss diese Gebrauchsanweisung vor Anwendung des Produkts im Gesamten lesen und beachten. Insbesondere müssen alle **Vorsichts-, Warn- und Gefahrenhinweise beachtet werden**. Die Gebrauchsanweisung muss jederzeit für den Anwender zugänglich sein. Dies gilt auch für die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs und des verwendeten HF-Generators. Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen. Bei Unklarheiten ist der entsprechende Hersteller zu kontaktieren. Bei Nichtbeachtung der Vorgaben aus der Gebrauchsanweisung besteht die Gefahr von **Verbrennungen und/oder Verletzungen von Patient, Anwender und Dritten**. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß und/oder Risiken für Patient, Anwender und Dritte führen.

1 Geltungsbereich

Monopolare HF-Neutralelektrode (einfächig) REF: 360226

Monopolare HF-Neutralelektrode (einfächig) Hersteller Art.-Nr.: MC95002

Vor Verwendung ist die gesamte Gebrauchsanweisung zu lesen.

Die Neutralelektroden dürfen maximal mit folgender Frequenz betrieben werden:

REF	Max. Frequenz
360226	≤ 4,0 MHz

Maximale Zubehörbemessungsspannung:

REF	U _{max}
360226	4,3 kVp

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

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Produkt darf nur von ausgebildetem, medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das auf dieses Produkt geschult wurde.

Indikation:

Das Produkt ist für alle monopolaren chirurgischen Eingriffe vorgesehen und dient dem Ableiten des HF-Stroms vom Patienten in das HF-Gerät.

Kontraindikation:

- Das Produkt ist nicht für bipolare chirurgische Anwendungen vorgesehen.
- Die HF-Chirurgietechnik ist nicht für die direkte Anwendung am Herzen vorgesehen.
- Das Produkt darf nicht auf geschädigter und verletzter Haut angewendet werden.
- Herzschrittmacher oder In-Vivo-Herzdefibrillatoren können durch HF-Strom geschädigt werden oder Störungen verursachen. Bei betroffenen Patienten muss ein Kardiologe einbezogen werden.
- Weitere Kontraindikationen und Sicherheitsvorkehrungen, betreffend die Patientenbereitung und das Anlegen des Produkts finden sich in Abschnitt 3, 4 und 7 dieser Gebrauchsanweisung und sind zu beachten.

Kombinierbarkeit mit HF-Generatoren:

Das Produkt wird über ein Anschlusskabel mit dem HF-Neutralelektrodenanschluss des HF-Generators verbunden. An folgenden Generatoren kann das einleitige Produkt betrieben werden:

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

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

Achtung: Zum Abziehen des HF-Kabels vom HF-Generator, immer am Stecker ziehen. Niemals am HF-Kabel ziehen, da dies zu schwer erkennbaren Beschädigungen innerhalb der Leitung des Kabels führen kann und den vorzeitigen Ausfall des Produkts zur Folge hat.

3 Sicherheitshinweis - WARNUNG!



- Insbesondere bei einfächigen Produkten muss eine regelmäßige intraoperative Überwachung durchgeführt werden, so dass Verbrennungen vermieden werden.
- Vor jedem Gebrauch muss das Produkt gereinigt, desinfiziert und nach einem validierten Verfahren (DIN EN 285, DIN EN 13060 und DIN EN ISO 17665-1) sterilisiert werden (siehe hierzu Punkt 5 „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“), dies gilt auch für Produkte, die neu bzw. noch nicht verwendet wurden.
- Vor jedem Gebrauch muss eine Sichtprüfung durchgeführt werden (siehe Punkt 6 „Sicht-/Funktionsprüfung“).
- Es ist sicherzustellen, dass das Produkt korrekt am HF-Generator angeschlossen und am Patienten angelegt ist (siehe Punkt 7 „Neutralelektrode anlegen/Patientenlagerung“). Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen am Produkt und/oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden.
- Das Produkt darf nur bei Personen eingesetzt werden, deren Körpergewicht gleich oder größer 15 kg ist.
- Es ist darauf zu achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren oder entflammenden Stoffe oder Gase in unmittelbarer Umgebung befinden, da sonst Explosionsgefahr besteht. Flüssigkeiten vom Bereich des Produkts fernhalten.
- Den Patienten erst dann abdecken, wenn das Desinfektionsmittel getrocknet ist und das brennbare Gas sich verflüchtigt hat.
- Bei Notfall-OP's von Patienten mit Herzschrittmacher oder In-Vivo Herzdefibrillatoren muss ein Kardiologe anwesend sein. Es ist darauf zu achten, dass eine möglichst geringe HF-Leistung angewendet wird oder die bipolare Technik angewendet wird. Es muss ein Patienten-Monitoring mit geeigneten EKG-Geräten benutzt werden.

4 Auszug aus allgemeinen Sicherheitshinweisen zur Anwendung der HF-Technologie



Neben den anerkannten Vorteilen der HF-Chirurgie beinhaltet das Verfahren einige Risiken, die zu beachten sind. Ein unsachgemäßer Gebrauch und Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung kann zu ungewollten Verbrennungen des Patienten sowie zu Verletzungen des Anwenders oder Dritten führen. Im Folgenden findet sich ein Auszug wichtiger allgemeiner Sicherheitshinweise bei der Verwendung der HF-Technologie. Der Hersteller empfiehlt eine kontinuierliche Fort- und Weiterbildung des Personals.

a) Lesen und Einhalten der Vorgaben in der Gebrauchsanweisung.

Vor Anwendung des elektrochirurgischen Instruments ist die gesamte Gebrauchsanweisung zu lesen. Dies gilt auch für die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs, auch der bei der monopolaren Anwendung zu verwendenden HF-Neutralelektrode und des HF-Generators. Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.

b) Umgebung

Es ist darauf zu achten, dass sich während der kompletten elektrochirurgischen Anwendung keine brennbaren Stoffe (Anästhetika, oxidierende Gase, endogene Gase etc.) in unmittelbarer Umgebung befinden, da sonst Explosionsgefahr besteht. Verwenden Sie **nicht entflammare** Mittel zur Desinfektion und Reinigung, verzichten Sie auf z.B. alkoholbasierte Tinkturen o.ä. Alle Sauerstoffverbindungen müssen für die Dauer des Eingriffs dicht und auslauf-sicher sein.

c) Patientenlagerung und Patientenvorbereitung

Sorgen Sie für eine richtige Patientenlagerung, d.h. verwenden Sie isolierende OP-Tischauflagen, die trocken, saugfähig und flüssigkeitsdicht sind. Isolieren Sie leitfähige Flächen und Berührungspunkte gegenüber dem Patienten. In Hautfalten, Brustfalten und zwischen den Extremitäten sind trockene Zellstoffzwischenlagen erforderlich, etwa in Körperhöhlen angesammelte Flüssigkeiten sollten vor Beginn des Eingriffs beseitigt werden. Verwenden Sie nicht brennbare Desinfektionsmittel. Verwenden Sie nicht leitende Spüllösungen, wo dies medizinisch möglich ist. Vor der Anwendung ist jede Art von Körperschmutz des Patienten zu entfernen.

d) Anschlüsse

Vor Beginn der Anwendung ist sicherzustellen, dass der verwendete HF-Handgriff oder das verwendete HF-Kabel richtig mit dem HF-Generator verbunden ist und die richtige Leistungseinstellung gewählt und angezeigt ist. Den Anweisungen in der Gebrauchsanleitung des HF-Generators und HF-Handgriffs/HF-Kabels ist Folge zu leisten.

e) HF-Neutralelektrode bei monopolarer Anwendung

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

f) Patientenreaktionen

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

g) Umgang mit elektrochirurgischen Instrumenten

Verwahren Sie sich über die Kompatibilität etwa verwendeten Zubehörs. Die Instrumentenspitze darf während der Anwendung nicht berührt werden. Nach Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Instrumentenspitze immer noch heiß sein, so dass sie Verbrennungen verursachen kann. Ist das elektrochirurgische Instrument nicht in Gebrauch, sollte es auf einer trockenen, sauberen, nichtleitenden und gut einseharen Fläche abgelegt werden, die nicht in Kontakt mit dem Patienten steht. Die unbeabsichtigte Aktivierung des Instruments kann zu Verbrennungen des Patienten führen. Generell ist angeraten, die Aktivierungszeiten möglichst kurz zu halten, bzw. längere Pausen zwischen den Aktivierungsphasen einzuhalten und möglichst geringe Leistungswerte einzustellen.

h) Bestätigung der Vollständigkeit des Systems am Operationsende

Bei Operationsende ist die Vollständigkeit des Systems zu bestätigen.

5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

5.1 Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Die Vorgaben und Angaben des Herstellers der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind zu beachten und einzuhalten. Bei der maschinellen Reinigung müssen des Weiteren die Vorgaben des Herstellers des Reinigungsautomaten beachtet und eingehalten werden. Während der Reinigung sollte sichergestellt werden, dass keine Rückstände des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels am Produkt verbleiben. Auf ausreichende Produktpülung ist zu achten. Reinigungs- und Desinfektionsmittel der Firma Dr. Weigert Chemische Fabrik sind empfohlen.

5.2 Reinigungsvorbereitung:

Das Produkt ist aus seiner Verpackung zu entnehmen. Prüfen Sie das Produkt auf Beschädigungen hin (siehe Abschnitt Sicht- und Funktionsprüfung). Produkte mit Beschädigung dürfen nicht verwendet werden. Bei Unsicherheiten kontaktieren Sie den Hersteller:

5.3 Manuelle Vor-Reinigung:

Das Produkt muss vor der ersten Anwendung und vor jeder Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden. Um das Anhaften von trockenen Sekreten zu vermeiden, das Produkt unmittelbar nach Gebrauch mit einem Tuch abwischen und mit einer weichen Bürste (z.B. Laparoskop Instrumenten Reinigungsbürste MED100.33) reinigen und anschließend mit Leitungswasser abspülen. Diesen Vorgang solange wiederholen bis keine Verunreinigungen mehr zu sehen sind. Schwer zugängliche Bereiche müssen gut gereinigt und mehrfach gespült werden. Wenn das Produkt nicht unmittelbar nach der Anwendung gereinigt werden kann, wird eine spätere Reinigung erschwert. Das nachfolgend aufgeführte Verfahren zur manuellen Vor-Reinigung wurde validiert:

- Produkt und Kabel mit einem feuchten Tuch und einer weichen Bürste (siehe oben) unter fließendem Leitungswasser reinigen.
- Produkt 5 Minuten lang mit kaltem Leitungswasser abspülen (siehe oben).
- Produkt wieder mit einer weichen Bürste reinigen
- Produkt 5 Minuten in einem Ultraschallbad (z.B. Bandelin, Sonorex super RK 1028 H) bei Raumtemperatur (20-25°C) mit einer Lösung von 0,5% MediZym beschallen. Für eine effiziente Ultraschallbehandlung muss das Produkt so in das Ultraschallbad eingelegt werden,

non-US only

© Copyright by Med Contact GmbH
Alle Rechte vorbehalten
Technische Änderungen vorbehalten

© 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
Telefon: +49 (0) 7641 962560
info@sutter-med.de www.sutter-med.de



CE 0483



dass die leitenden Oberflächen zum Boden des Ultraschallbads hin ausgerichtet sind. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen vollständig mit Flüssigkeit bedeckt sind.

- Abschließend das Produkt für 1 Min. unter fließendem Leitungswasser abspülen.

Das Produkt muss auf Schmutzrückstände hin kontrolliert werden. Sind noch Rückstände zu finden, muss die manuelle Reinigung wiederholt werden.

5.4. Maschinelle Reinigung:

Das nachfolgend aufgeführte validierte maschinelle Aufbereitungsverfahren nach den gültigen Normen DIN EN 285, DIN EN 13060 und DIN EN ISO 17665-1 ist empfohlen. Werden andere Verfahren angewendet, ist dies vom Betreiber zu validieren.



Warnhinweis zur maschinellen Aufbereitung:

Die maschinelle Reinigung kann zu einer verkürzten Lebensdauer des Produkts und zu einer Materialdegeneration oder Veränderung der Eigenschaften einhergehend mit teilweise Ausfall oder gesamten Ausfall des Produkts schon nach wenigen Zyklen führen. Ein solcher Ausfall kann zu ungewollten Verbrennungen des Patienten oder des Anwenders führen. Nach der Durchführung der maschinellen Aufbereitung ist vor Anwendung des Produkts in jedem Fall eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen. **Achtung:** Das Produkt ist nicht überwachungsfähig. Bei nicht korrekter Anlage wird **kein Warnsignal** ausgelöst. Prüfen Sie das Produkt auf Beschädigungen hin (siehe Abschnitt 6 Sicht- und Funktionsprüfung). Ein Produkt mit Beschädigung darf nicht verwendet werden. Führen Sie des Weiteren die Funktionsprüfung durch. Befolgen Sie hierzu die Vorgaben in Abschnitt „Sicht- und Funktionsprüfung“. Bei Unsicherheiten das Produkt nicht verwenden, sondern den Hersteller kontaktieren. Als Sicherheitsreserve ist ein weiteres bereits aufbereitetes (gereinigt und sterilisiert) Produkt vorzuhalten.

Maschinelles Reinigungsverfahren:

Es wird das nachfolgend aufgeführte validierte Verfahren empfohlen:

- Vorreinigung für 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser durchführen
- Produkt trocknen
- Produkt 5 Minuten mit 55 °C warmem Leitungswasser und 0,5 % Reinigungsmedium (MediClean forte) reinigen.
- Produkt trocknen
- Produkt 3 Minuten mit kaltem, gefiltertem Wasser spülen
- Produkt trocknen
- Produkt 2 Minuten mit kaltem, gefiltertem Wasser spülen
- Produkt trocknen.

Ein geeigneter Reinigungs- und Desinfektionsautomat ist: Miele Professional G 7836 CD.

5.5. Sterilisation



Warnhinweis zur Sterilisation:

Die Sterilisation kann zu einer verkürzten Lebensdauer des Produkts und einer Materialdegeneration oder Veränderung der Eigenschaften, einhergehend mit teilweise Ausfall oder Gesamtausfall des Produkts, schon nach wenigen Zyklen führen. Ein solcher Ausfall kann zu ungewollten Verbrennungen des Patienten oder des Anwenders führen. Nach Durchführung der maschinellen Aufbereitung ist vor Anwendung des Produkts in jedem Fall eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen. **Achtung:** Das Produkt ist nicht überwachungsfähig. Bei schlechter Anlage wird **kein Warnsignal** ausgelöst. Prüfen Sie das Produkt auf Beschädigungen hin (siehe Abschnitt 6 Sicht- und Funktionsprüfung). Ein Produkt mit Beschädigung darf nicht verwendet werden. Führen Sie des Weiteren die Funktionsprüfung durch. Befolgen Sie hierzu die Vorgaben in Abschnitt „Sicht- und Funktionsprüfung“. Bei Unsicherheiten das Produkt nicht verwenden, sondern den Hersteller kontaktieren. Als Sicherheitsreserve ist ein weiteres bereits aufbereitetes (gereinigt und sterilisiert) Produkt vorzuhalten

Ausschluss:

Unsachgemäße Sterilisation sowie unsterile Anwendung kann zu gesundheitlichen Risiken des Patienten führen.

Das Produkt darf nicht in Heißluft, STERRAD®, EO, Gamma oder Formaldehyd sterilisiert werden. Kein „Flash“ Autoklavverfahren anwenden.

Das nachfolgend aufgeführte validierte Sterilisationsverfahren nach den gültigen Normen DIN EN 285, DIN EN 13060 und DIN EN ISO 17665-1 ist empfohlen. Werden andere Verfahren angewendet, ist dies vom Betreiber zu validieren.

Vor der Sterilisation:

- Vor der Sterilisation ist eine Sichtprüfung durchzuführen (siehe Abschnitt „Sichtprüfung und Funktionsprüfung“). Insbesondere ist die Isolation auf Intaktheit zu prüfen. Des Weiteren ist das Produkt auf Sauberkeit und Unversehrtheit zu prüfen.
- Produkt wie oben beschrieben reinigen und mit destilliertem Wasser spülen und anschließend sorgfältig trocknen.

Während und nach der Sterilisation zu beachten:

- Auf ausreichende Trocknung achten
- Sterilisationsempfehlungen des Herstellers des Sterilisiergeräts befolgen (Warnhinweise, Handhabung, Beladung, einzustellende Parameter)
- Sterilisation nur nach dem unten aufgeführten validierten Verfahren einsetzen
- Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 verwenden

Sterilisationsverfahren:

Das im Folgenden aufgeführte Sterilisationsverfahren wurde validiert: Fraktioniertes Vakuumverfahren (dynamische Evakuierung):

- Einwirktemperatur: Mind. 132°C
- Einwirkzeit: Mind. 3 Min.
- Trocknungszeit: Mind. 30 Min.

5.6. Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann ein maximales Limit an durchführbaren Reinigungszyklen nicht festgelegt werden. Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Art der Handhabung, Beschädigungen und Häufigkeit der Reinigung und Sterilisation.

6 Sicht- und Funktionsprüfung



Sichtprüfung: Vor jedem Gebrauch muss die Isolation des Produktkabels und Produkt selbst auf Beschädigungen, Druckstellen, Beschädigungen an der Auflagefläche und Verschmutzungen hin überprüft werden. Ein Produkt

Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

HF-Neutralelektrode

HF Neutral electrode

SU-R009
Index: Q

Letzte Änderung / Last Update:
2023-02-02



non-US only

© Copyright by Med Contact GmbH
Alle Rechte vorbehalten
Technische Änderungen vorbehalten

© 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
Telefon: +49 (0) 7641 962560
info@sutter-med.de www.sutter-med.de



CE 0483



DEUTSCH / ENGLISH

mit Beschädigungen, Druckstellen, Verschmutzungen und/oder beschädigtem Kabel darf nicht eingesetzt werden. Es ist durch ein neues zu ersetzen. Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt (siehe Punkt 11 „Entsorgung“) werden. Ein Handeln gegen diese Anweisung kann zu starken Verbrennungen am Patienten führen.

Funktionsprüfung: Vor der Operation einen Funktionstest durchführen. Produktanschluss und Steckverbindung sind zu kontrollieren. Auf Fehlermeldungen und Alarmsignale ist zu achten. Die Alarmfunktion des HF-Generators überprüfen indem der Produktstecker bei eingeschaltetem HF-Generator herausgezogen wird. Erklängt ein akustisches Signal ist das Alarmsystem in Takt. Erklängt kein akustisches Signal, liegt ein Fehler vor und das HF-System darf nicht angewendet werden.

Funktionsprüfung des Produkts:

Das Produkt verfügt nicht über eine Überwachungsmöglichkeit des Hautübergangswiderstands zwischen dem Produkt und Patient, d.h. die Kontaktqualität kann nicht geprüft werden. Dennoch zeigt der NE-Monitor des HF-Generators bereits beim Einstecken dem einteiligen Produkt eine Farbveränderung von Rot nach Grün (Rot = Kein Produkt angeschlossen, Grün = Produkt angeschlossen). Das bedeutet jedoch nur, dass das eingesteckte Produkt technisch funktioniert, es bedeutet in keinem Fall, dass das Produkt richtig am Patienten angelegt ist. Es muss daher eine sorgfältige Applikation des Produkts am Patienten erfolgen, hierzu bietet der NE-Monitor keine Unterstützung. Erst nach Applikation des Produkts am Patienten ist diese betriebsbereit. Den Warnhinweisen und Vorgaben des Herstellers des HF-Generators und NE-Monitors ist Folge zu leisten.

Gerätestecker in HF-Generator einstecken -> NE Monitor schaltet um von Rot auf Grün. Bei Bewegung des Kabels bleibt der NE-Monitor auf Grün.

7 Neutralelektrode anlegen / Patientenlagerung

Verwenden Sie eine isolierende OP-Tischauflage, die trocken und flüssigkeitsdicht ist. Alle leitfähigen Flächen und/oder Berührungspunkte müssen gegenüber dem Patienten isoliert sein. Die gesamte Fläche des OP-Tisches muss gegenüber dem Patienten isoliert sein. Die Arme sind gegen den Körper, die Beine sind gegeneinander zu isolieren.

Zudem sollte der Anlagebereich so gewählt werden, dass keine Flüssigkeiten an diese Stelle gelangen können. Der Stromweg zwischen Operationsstelle und dem Produkt muss so kurz wie möglich gewählt werden.

Das Produkt muss mit seiner langen Kante vertikal zur Stromrichtung angebracht werden, d.h. der fließende Strom trifft immer zuerst auf die lange Kante des Produkts. Stellen Sie sicher, dass Desinfektionsmittel vollständig abgetrocknet sind, bevor das Produkt angebracht wird. Zum Platzieren des Produkts muss ein ebener muskulärer oder gut vaskularisierter, sowie unverletzter Hautbereich nahe am OP-Feld gewählt werden. Anlegen des Produkts an einer geeigneten Extremität (Oberarm, Oberschenkel). Bei erwachsenen Personen ist vorzugsweise der Oberschenkel oder der Oberarm zu verwenden. Die gewählte Stelle muss enthaart, gründlich gereinigt und getrocknet sein. Etwa vorhandenen Körperschmuck ist dem Patienten abzunehmen. Es ist nicht ausreichend, den Körperschmuck zu überkleben. Das Produkt nicht über veränderten Gewebearten (z.B. Narben), über massivem Unterhautfettgewebe, über Implantaten, über Hautfalten, über verletztem Gewebe, über Knochenvorsprüngen, möglichst nicht auf Tattoos und/oder nicht am Kopf anlegen. Die Anwendung im Koronarbereich ist ausgeschlossen. Das Produkt nicht in der Nähe von EKG-Elektroden oder anderen Elektroden anlegen. Keinesfalls Kontaktgel auf dem Produkt anbringen.

Besteht keine Möglichkeit zur korrekten Anlage des Produkts, muss auf die monopolare HF-Technik verzichtet werden und auf die bipolare HF-Technik ausgewichen werden.

Achten Sie darauf, dass das Produkt vollflächig aufgebracht wird. Je mehr Auflage das Produkt aufweist desto geringer die Gefahr für Verbrennungen, da sich der eingeleitete Strom auf eine große Fläche verteilen kann. Das Produkt muss mit zwei Gummibändern an der oben beschriebenen Stelle fest fixiert werden. Um den gleichmäßigen Sitz des Produkts zu prüfen, wird mit etwas Druck mit der Hand über das Produkt gestrichen. Danach das Produkt mit dem entsprechenden Kabel am Gerät anschließen. Das Kabel nicht um einen Arm, ein Bein oder ein Metallobjekt herumführen oder herumwickeln. Das Kabel nicht auf oder unter Körperteilen des Patienten verlaufen lassen. Das Kabel sollte den Patienten und andere EKG-Leitungen nicht berühren. Kabelklemmen nicht unter dem Patienten platzieren. Es dürfen keine Schleifen oder Knoten in dem Kabel sein.

Ist das Produkt richtig angelegt, muss die Funktionsprüfung (siehe Punkt 6 „Sicht-/Funktionsprüfung“) durchgeführt werden.

Achtung! Bei Lagerung des Patienten alle Regeln dieses Kapitels 7 erneut beachten.

Auf dem Boden liegende Produktkabel mechanisch nicht stressen, d.h. nicht mit dem Gerätewagen oder C-Bogen darüber fahren.

Nach Gebrauch wird das Kabel wieder vom Gerät gelöst. Das Produkt kann dann wieder behutsam vom Patienten entfernt werden.

Ein unsachgemäßer Gebrauch ist gefährlich und verboten.

8 Ausschluss Reparatur und Modifikation

Ein defektes Produkt darf nicht repariert werden. Es ist durch ein neues Produkt zu ersetzen. Das Produkt darf nicht zugeschnitten oder verkleinert werden. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt, führen zum Verlust der Herstellergarantie und können eine Gefahr für Patient, Anwender und Dritte darstellen.

9 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung

Das Produkt muss in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Produkte sollten einzeln in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden oder in Folie eingeschweißt werden. Das Produkt muss beim Transportieren, Reinigen, Pflegen und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Bei Transport und Lagerung darf das Produkt nicht mechanisch belastet werden (z.B. kein Druck von oben, nicht zusammen mit kantigen Gegenständen aufbewahren, etc.), so dass funktionelle Defekte und hierdurch potentielle ungewollte Verbrennungen vermieden werden. Silikonprodukte dürfen nicht zusammen mit PVC- bzw. Gummiprodukten gelagert werden. Bei Lagerung und Transport ist das Produkt trocken und vor Sonneneinstrahlung und künstlichem Licht zu schützen. Es sind keine Vorgaben zur Luftfeuchtigkeit, Temperatur, atmosphärischem Druck o.ä. für die Lagerung und Transport einzuhalten.

10 Rücksendung

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

11 Entsorgung

Die Entsorgung des Produkts, des Verpackungsmaterials, sowie des Zubehörs hat gemäß den Vorgaben zur Entsorgung von Medizinprodukten des jeweiligen Betreibers, unter Einhaltung der geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen. Bei der Entsorgung Hautkontakt vermeiden und klar gekennzeichnete Entsorgungsbehälter (Sondermüll) verwenden.

12 Hersteller

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

CE 0483

13 Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung des Produkts für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.

Für eine aktuelle Fassung der IFU wenden Sie sich bitte an unsere Kundenbetreuung.

Dieses Medium ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

©2021 Med Contact GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Alle Firmennamen, Markenzeichen, Dienstleistungsmarken, Handelsnamen, Produktnamen und Logos in diesem Dokument sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer und müssen entsprechend behandelt werden.

HF-Neutralelektrode

HF Neutral electrode

SU-R009
Index: Q

Letzte Änderung / Last Update:
2023-02-02



non-US only

© Copyright by Med Contact GmbH
Alle Rechte vorbehalten
Technische Änderungen vorbehalten

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



CE 0483



DEUTSCH / ENGLISH

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:

- * The product is not intended for bipolar surgical applications.
- * The HF surgical technique is not intended for direct application to the heart.
- * The product must not be used on damaged and injured skin.
- * 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.
- * 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 electrosurgical 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!



- * Especially when using one-piece products a constant intraoperative monitoring has to be done, to avoid burns.
- * 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.
- * A visual inspection must be carried out prior to each use (see point 6 "Visual inspection / function test").
- * 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.
- * The product may only be applied to persons whose body weight is equal to or greater than 15 kg.
- * 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.
- * Keep liquids away from the area of the product.
- * Do not cover the patient until the disinfectant has dried completely and the flammable gas has volatilized.
- * 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. use 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-ventilated 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. The manual pre-cleaning procedures listed below have been validated:

- * 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.

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.



Safety Notice related to automated Cleaning

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, 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

Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

HF-Neutralelektrode

HF Neutral electrode



non-US only

© Copyright by Med Contact GmbH
Alle Rechte vorbehalten
Technische Änderungen vorbehalten

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

SU-R009
Index: Q

Letzte Änderung / Last Update:
2023-02-02

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



CE 0483



DEUTSCH / ENGLISH

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.