



Bipolares Verbindungskabel mit Handstück, wiederverwendbar

MG004
Index: FLetzte Änderung:
2017-01-19

DEUTSCH

1 Geltungsbereich

Bipolares Verbindungskabel mit Handstück Art.-Nr.: 92888-xx

Maximale Zubehörbemessungsspannung:

| Bezeichnung | U _{max} |
|--|------------------|
| Bipolares Verbindungskabel mit Handgriff | 1,0 kVp |

Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben.

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

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die bipolaren Verbindungskabel mit Handgriff dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Die bipolaren Verbindungskabel mit Handgriff müssen an den dafür vorgesehenen Ausgang des elektrochirurgischen Generators angeschlossen werden, und dienen als Kontaktelement zwischen HF Generator und bipolaren Elektroden. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters.

3 Sicherheitshinweis

WARNUNG !

Die maximale Bemessungsspannung des Verbindungskabels ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.

Neue Verbindungskabel müssen vor Inbetriebnahme gereinigt und nach einem validierten Verfahren (EN ISO 17665) sterilisiert werden (siehe hierzu Punkt 4 „Reinigung und Sterilisation“). Vor jedem Gebrauch muss eine Sichtprüfung durchgeführt werden (siehe Punkt 5 „Sichtprüfung“). Es ist sicherzustellen, dass das Verbindungskabel korrekt am Generator angeschlossen ist. Zudem ist zu prüfen, ob die Elektrode fest in das Verbindungskabel eingesetzt ist. Solange die HF-Elektrode in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/ oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen. Es ist darauf zu achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe in unmittelbarer Umgebung befinden, da sonst Explosionsgefahr besteht.

Die Anwendung von HF-Strom kann zu Schädigung von Herzschrittmachern und In-Vivo-Herz-Defibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren.

4 Reinigung und Sterilisation

Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann ein maximales Limit an durchführbaren Reinigungs- und Sterilisationszyklen nicht festgelegt werden.

Reinigungsvorbereitung:

Die Verbindungskabel sind aus ihrer Verpackung zu entnehmen. Sie sind in einen für die Reinigung/ die Sterilisation vorgesehenen Behälter/ Vorrichtung zu legen.

Manuelle Vorreinigung:

Die Verbindungskabel müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch desinfiziert werden. Die Verbindungskabel sollten mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies gründlich gereinigt und gespült werden, da sonst ggf. Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können. Dadurch kann eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert werden oder nicht möglich sein. Es ist sicherzustellen, dass schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden.

Weiterhin müssen die Verbindungskabel mit integriertem Absaugkanal mit Hilfe eines Spülschlauches oder eines Spüladapters (z.B. Fa. Medisafe) mindestens 60 sec. gespült werden.

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

Reinigung mit dem Automaten:

Es dürfen nur Waschmaschinen/ Desinfektoren mit geprüfter Wirksamkeit nach EN ISO 15883 eingesetzt werden. Es sind handelsübliche Reinigungsmittel, welche für die Reinigung und Desinfektion von Kunststoffteilen geeignet sind, zu verwenden. Eine thermische Desinfektion ist bei minimal 90°C bis maximal 95°C für mindestens 5 Minuten durchzuführen. Bei der Dosierung der Reiniger und der Wahl des Programmablaufs sind die Herstellerangaben zu beachten. Bei einer chemischen Desinfektion muss eine Schlusspülung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser durchgeführt werden. Die Verbindungskabel sind während der maschinellen Reinigung/ Desinfektion sicher zu lagern und gegen mechanische Beschädigungen zu schützen. Weiterhin müssen die Verbindungskabel mit integriertem Absaugkanal mit Hilfe eines Spülschlauches oder eines Spüladapters (z. B. Fa. Medisafe) gespült werden.

Sterilisation:

Die Verbindungskabel sind ausschließlich für die Dampfsterilisation im Autoklaven ausgelegt. Die Verbindungskabel mit Handstück müssen bei minimal 134°C und maximal 138°C in Satteldampf mit einer Haltezeit von mindestens 5 Minuten bis maximal 20 Minuten und einer Trocknung im Vakuum für mindestens 10 Minuten sterilisiert werden. Bei der Sterilisation ist die EN ISO 17665 (Sterilisation von Medizinprodukten in feuchter Hitze) zu beachten. Die Verbindungskabel dürfen nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung oder Plasma sterilisiert werden.

HINWEIS: Vor dem Gebrauch müssen die Verbindungskabel auf Raumtemperatur abkühlen.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Beschädigungen und Häufigkeit der Wiederaufbereitung.

5 Sichtprüfung

Vor jedem Gebrauch ist die Isolation der Verbindungskabel auf Druckstellen oder Beschädigungen zu prüfen. Verbindungskabel mit Handstück mit Beschädigung oder Druckstellen dürfen nicht eingesetzt werden.

6 Reparatur und Modifikation

Defekte Verbindungskabel dürfen nicht repariert werden. Sie sind durch neue Verbindungskabel mit Handstück zu ersetzen. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergewährleistung.

7 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung

Die Verbindungskabel müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Sie sollten einzeln in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden oder in Folie eingeschweißt werden. Die Verbindungskabel müssen beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für empfindliche Bereiche. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

8 Rücksendung

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

9 Entsorgung

Die Entsorgung der Verbindungskabel, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.

10 Hersteller

Reger Medizintechnik GmbH

Gewerbestr. 10

D-78667 Villingendorf

Telefon: +49 (0)741 270 698-0

Fax: +49 (0)741 270 698-10

info@reger-med.de

www.reger-med.de

11 Über diese Gebrauchsanweisung

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

Eine aktuelle Fassung finden Sie auch auf

www.medevo.de



Bipolar Connection Cable with Pencil

MG004
 Index: F

Last revision:
 2017-01-19

ENGLISH

1 Scope

Bipolar connection cable with pencil Art. No.: 92888-xx
 Maximum rated voltage of accessory:

| Identification | U _{max} |
|--------------------------------------|------------------|
| Bipolar connection cable with pencil | 1.0 kVp |

See also label or catalog.

In any combination with another electrosurgical accessory, the maximum rated voltage of the combination corresponds to the lowest rated voltage of the accessories used.

2 Intended use

Only skilled medical personnel are permitted to use the bipolar connection cables with pencil. The cables must be connected with the appropriate output of the electrosurgical generator and they serve to connect the generator with bipolar electrodes. They are activated by means of a foot-operated switch.

3 Safety notice



WARNING !

See these Instructions for Use, the label or the current product catalog for the maximum rated voltage of the bipolar connection cables with pencil.

If anything is unclear, contact the manufacturer.

Before initial use, new bipolar connection cables with pencil must be cleaned and also sterilized according to a validated procedure (EN ISO 17665) (In this regard see Section 4 "Cleaning and sterilization"). A visual inspection must be performed before each use (see Section 5 "Visual inspection"). It must be ensured that the cable is correctly connected to the generator. In addition, it is necessary to check whether the electrode is inserted firmly in the bipolar connection cable with pencil. It is not permissible to activate the electrosurgical electrode as long as it is in contact with metal objects and/or optics. Throughout the complete procedure, care must be taken that no flammable substances are present in the immediate vicinity, since otherwise a danger of explosion exists.

The high-frequency current used in electrosurgery may interfere with cardiac pacemakers and implanted heart defibrillators, and so affected patients must consult a cardiologist prior to the operation.

4 Cleaning and sterilization

In view of the design, the materials used and the intended use, a maximum limit cannot be defined for the number of cleaning and sterilization cycles that may be possible.

Preparation for cleaning:

Remove the bipolar connection cables from their packaging. Place them in a container/ device provided for cleaning/ sterilization.

Manual Pre-cleaning:

The bipolar connection cables must be disinfected immediately after each use. They should be thoroughly cleaned with a soft brush or synthetic fleece pad then rinsed, since otherwise particles or dried secretions may adhere to them. This could make subsequent cleaning and sterilization difficult or impossible. It must be ensured that areas with difficult access are thoroughly cleaned then rinsed several times. Bipolar connection cables with pencil which

have an integrated suction channel have to be cleaned with the help of a rinsing hose or a rinsing adapter (e.g. Co. Medisave) for at least 60 seconds. Highly alkaline cleaning agents with pH levels above 10 and below 13 have no detrimental influence on the useful life. This manual pre-cleaning has to be done before the automated cleaning.

Automated cleaning:

Only washing machines/ disinfectors with efficiency tested according to EN ISO 15883 may be used. For cleaning, use only commercially available cleaners, which are suitable for cleaning of plastics parts. Thermal disinfection must be performed for at least 5 minutes at a minimum of 90°C [194°F] to a maximum of 95°C [203°F]. The manufacturer's instructions about the dosage of cleaning agent and selection of program must be followed. If chemical disinfection has been applied, a final rinse with distilled or demineralized water must be performed. The bipolar connection cables with pencil must be mounted securely and protected against mechanical damage during machine cleaning/ disinfection. Furthermore the bipolar connection cables with integrated suction channel have to be rinsed with the help of a rinsing hose or a rinsing adapter (e.g. Co. Medisave).

Sterilization:

The bipolar connection cables with pencil are designed exclusively for steam sterilization in autoclaves. The connection cables must be sterilized at a minimum of 134°C [273°F] and a maximum of 138°C [280°F] in saturated steam during a holding time of at least 5 minutes to at most 20 minutes, then dried in vacuum for at least 10 minutes. Sterilization must be performed in accordance with EN ISO 17665 (Sterilization of Medical Devices in Moist Heat). It is not permissible to sterilize the bipolar connection cables with pencil with hot air, EO gas, gamma radiation or plasma.

NOTE: Before use, the bipolar connection cables must be cooled to room temperature.

Limitation of reconditioning:

The useful life of the product will depend on wear, damage and frequency of reconditioning.

5 Visual inspection



Before each use, the insulation of the bipolar connection cables with pencil must be inspected for pressure points or damage. Connection cables with switching function must also be tested for correct functioning. It is not permissible to use bipolar connection cables exhibiting damage or pressure points.

6 Repair and modification

It is not permissible to repair defective bipolar connection cables with pencils. They must be replaced by new bipolar connection cables. Unauthorized modifications and repairs are strictly prohibited and will entail invalidation of the manufacturer's warranty.

7 Packaging, storage, transportation, handling

The connection cables must be stored in a clean and dry environment. They should be individually stored in a protective container with individual compartments or heat-

sealed in film. The bipolar connection cables with pencil must always be handled with the utmost care during transportation, cleaning, upkeep, sterilization and storage. This applies in particular for sensitive areas. It is the operator's responsibility to ensure that the sterile condition is preserved after the sterilization process.

8 Returns

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

9 Disposal

The bipolar connection cables with pencil, the packaging material and the accessories must be disposed of in accordance with the regulations and laws specific to the country in which they are used.

10 Manufacturer



Reger Medizintechnik GmbH
 Gewebestr. 10
 D-78667 Villingendorf
 Tel. : +49 (0)741 270 698-0
 Fax: +49 (0)741 270 698-10
 info@reger-med.de
www.reger-med.de

11 About this Instruction for Use

Throughout the period of use of the bipolar connection cables with pencil, the Instructions for Use must be kept freely accessible for every user.

A current version may also be found at www.medevo.de