

**DEUTSCH**

1 Geltungsbereich

HF-Kabel/ Adapter Art.-Nr.: 92002 bis 92020, 92023 bis 92034, 92037 bis 92042, 92050 bis 92068, 92070 bis 92092, 92094, 92099 bis 92101, 92104 bis 92113, 92115 bis 92133, 92136 bis 92150, 92154 bis 92164, 92175 bis 92193, 92195 bis 92239, 92304, 92324 bis 92340, 92344, 92345, 92394 bis 92399, 92497 bis 92499

Maximale Zubehörbemessungsspannung:

Bezeichnung	U _{max}
Monopolar Kabel/ Adapter	4,3 kVp
Bipolar Kabel/ Adapter	0,8 kVp
Neutralelektrodenkabel	4,3 kVp

Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben.

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

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die HF-Kabel/ Adapter dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem und auf dieses Produkt geschultem Personal verwendet werden.

HF-Kabel/ Adapter dienen zum Anschluss von HF-Zubehör für die monopolare oder bipolare Anwendung an einen elektrochirurgischen Generator.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des entsprechenden HF-Zubehörs und den verwendeten Generatoren.

3 Sicherheitshinweis

WARNUNG !

Die maximale Zubehörbemessungsspannung ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.

Neue HF-Kabel/ Adapter müssen vor Inbetriebnahme gereinigt und nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) sterilisiert werden (siehe hierzu Punkt 4 „Reinigung und Sterilisation“). Vor jedem Gebrauch ist eine Funktionsprüfung durchzuführen (siehe Punkt 5 „Funktionsprüfung“). Es ist sicherzustellen, dass das HF-Kabel/ der Adapter fest und korrekt am Generator angeschlossen ist. 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 zur Schädigung von Herzschrittmachern und In-Vivo-Herzdefibrillatoren 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 HF-Kabel/ Adapter sind aus ihrer Verpackung zu entnehmen. Sie sind in einen für die Reinigung/ die Sterilisation vorgesehenen Behälter/ Vorrichtung zu legen.

Ein Zerlegen der HF-Kabel/ Adapter ist nicht notwendig.

Reinigung manuell:

Die HF-Kabel/ Adapter müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch desinfiziert werden. Die HF-Kabel/ Adapter sollten mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies gründlich gereinigt und gespült werden, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können. Dadurch kann eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert werden oder nicht mehr möglich sein. Es ist sicherzustellen, dass schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden. Hochalkalische Reinigung mit pH-Werten größer 10 und kleiner 13 haben auf die Lebensdauer keinen schädigenden Einfluss.

Reinigung mit dem Automaten:

Es dürfen nur Waschmaschinen/ Desinfektoren mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN 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 HF-Kabel/ Adapter sind während der maschinellen Reinigung/ Desinfektion sicher zu lagern und gegen mechanische Beschädigungen zu schützen.

Sterilisation:

Die HF-Kabel/ Adapter sind ausschließlich für die Dampfsterilisation im Autoklaven ausgelegt. Die HF-Kabel/ Adapter müssen bei minimal 134°C und maximal 138°C in Satttdampf 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 DIN EN ISO 17665 (Sterilisation von Medizinprodukten in feuchter Hitze) zu beachten. Die HF-Kabel/ Adapter dürfen nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung oder Plasma sterilisiert werden.

HINWEIS: Vor dem Gebrauch müssen die HF Kabel/ Adapter auf Raumtemperatur abkühlen.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

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

5 Funktionsprüfung

Vor jedem Gebrauch ist die Isolation der HF-Kabel/ Adapter auf Druckstellen oder Beschädigungen zu prüfen. Zudem muss vor jedem Gebrauch eine elektrische Durchgangsprüfung durchgeführt werden. Beschädigte HF-Kabel/ Adapter oder HF-Kabel/ Adapter mit Druckstellen dürfen nicht eingesetzt werden.

6 Reparatur und Modifikation

Defekte HF-Kabel/ Adapter dürfen nicht repariert werden. Sie sind durch neue HF-Kabel/ Adapter zu ersetzen. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergarantieleistung.

7 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung

Die HF-Kabel/ Adapter 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 HF-Kabel/ Adapter müssen beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige 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 dekontaminiert“ gekennzeichnet und sicher für den Versand verpackt worden sind.

9 Entsorgung

Die Entsorgung der HF-Kabel/ Adapter, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.

10 Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung der HF-Kabel/ Adapter für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.

Eine aktuelle Fassung finden Sie auch auf www.reger-med.de.



ENGLISH

1 Scope

Electrosurgical cables/ adapters Art. No.: 92002 to 92020, 92023 to 92034, 92037 to 92042, 92050 to 92068, 92070 to 92092, 92094, 92099 to 92101, 92104 to 92113, 92115 to 92133, 92136 to 92150, 92154 to 92164, 92175 to 92193, 92195 to 92239, 92304, 92324 to 92340, 92344, 92345, 92394 to 92399, 92497 to 92499

Maximum rated voltage of accessory:

Designation	U _{max}
Monopolar cable/ adapter	4,3 kVp
Bipolar cable/ adapter	0,8 kVp
Neutral-electrode-cable	4,3 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 Authorized use

Only skilled medical personnel and personnel trained in this product are permitted to use the electrosurgical cables/ adapters.

Electrosurgical cables/ adapters are used to connect electrosurgical-accessories for monopolar or bipolar application to an electrosurgical generator.

Follow the instructions for use of the corresponding electrosurgical accessory and of the generators used.

3 Safety notice



WARNING !

See these Instructions for Use, the label or the current product catalog for the maximum rated voltage of the accessory.

If anything is unclear, contact the manufacturer. Before initial use, new electrosurgical cables/ adapters must be cleaned and also sterilized according to a validated procedure (DIN EN 17665) (In this regard see Section 4 "Cleaning and sterilization"). A function test must be performed before each use (see Section 5 "Function test"). It must be ensured that the electrosurgical cable/ adapter is connected firmly and correctly to the generator. 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 electrosurgical cables/ adapters from their packaging. Place them in a container/ device provided for cleaning/ sterilization.

It is not necessary to dismantle the electrosurgical cables/ adapters.

Manual cleaning:

The electrosurgical cables/ adapters must be disinfected immediately after each use. The electrosurgical cables/ adapters 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 no longer possible. It must be ensured that areas with difficult access are thoroughly cleaned then rinsed several times. Highly alkaline cleaning agents with pH levels above 10 and below 13 have no detrimental influence on the useful life.

Automated cleaning:

Only washing machines/ disinfectors with efficiency tested according to DIN 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 electrosurgical cables/ adapters must be mounted securely and protected against mechanical damage during machine cleaning/ disinfection.

Sterilization:

The electrosurgical cables/ adapters are designed exclusively for steam sterilization in autoclaves. The electrosurgical-cables/ adapters 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 DIN EN ISO 17665 (Sterilization of Medical Devices in Moist Heat). It is not permissible to sterilize the electrosurgical cables/ adapters with hot air, EO gas, gamma radiation or plasma.

NOTE: Before use, the electrosurgical cables/ adapters 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 Functional test



Before each use, the insulation of the electrosurgical cables/ adapters must be inspected for pressure points or damage. In addition, an electrical continuity test must be performed before each use. It is not permissible to use damaged electrosurgical cables/ adapters or electrosurgical cables/ adapters exhibiting pressure points.

6 Repair and modification

It is not permissible to repair defective electrosurgical-cables/ adapters. They must be replaced by new electrosurgical-cables/ adapters. Unauthorized modifications and repairs are strictly prohibited and will entail invalidation of the manufacturer's warranty.

7 Packaging, storage, transportation, handling

The electrosurgical-cables/ adapters 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 electrosurgical-cables/ adapters must always be handled with the utmost care during transportation, cleaning, upkeep, sterilization and storage. This applies in particular for fine tips and other 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 decontaminated" and have been securely packaged for shipping.

9 Disposal

The electrosurgical-cables/ adapters, 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 About these Instruction for Use

Throughout the period of use of the electrosurgical-cables/ adapters, the Instructions for Use must be kept freely accessible for every user.

A current version may also be found at

www.reger-med.de.