



- D** HANDHABUNGSHINWEIS
- GB** INSTRUCTIONS FOR USE
- F** INSTRUCTIONS DE SERVICE
- I** ISTRUZIONI PER L'USO

## Elektrodenhandgriff

## Electrosurgical Pencil

## Manche d'électrode

## Manico per elettrodi



100-001-040 bis 100-279-316



Micromed Medizintechnik GmbH  
Eisenbahnstraße 84  
78573 Wurmlingen  
Germany

Tel.: +49 7461 96 48 55 - 0  
Fax: +49 7461 96 48 55 - 95  
Email: info@micromed.com  
www.micromed.com

### Deutsch Elektrodenhandgriff

#### 1 Achtung

Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Faltpfalt aufmerksam.  
Unschonmäßige Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

#### 2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Produkt muss an den dafür vorgesehenen Ausgang des elektrochirurgischen Generators angeschlossen werden, und dient als Kontaktelement zwischen HF-Generator und monopolarer Elektroden.  
Verwendung nur durch ausgebildetes, medizinisches Fachpersonal, das in dieses Produkt eingewiesen wurde, z.B., durch diese Gebrauchsanweisung.

Maximale Frequenz f<sub>max</sub>: 4,0MHz

Maximale Zuhörerbemessungsspannung U<sub>max</sub>: 4,3 kVp

Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale Zuhörerbemessungsspannung der kleinsten Zuhörerbemessungsspannung (siehe auch Abschnitt "Bestimmungsgemäßer Gebrauch").  
Die maximale Bemessungsspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung, oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.  
Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.  
Vor Verwendung ist die gesamte Gebrauchsanweisung dieses Produkts und jedes verwendeten Zubehörs sowie HF-Generators und HF-Neutralelektrode (monopolare Anwendung) zu lesen.  
Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisung sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.  
Dieses Medium ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisung sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.  
Dieses Medium ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

#### Indikation:

Das Produkt ist für die offene bzw. endoskopische Chirurgie vorgesehen und dient als Kontakt- und Schaltelement.

#### Kontraindikation:

Das Produkt ist nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislauf- oder zentralen Nervensystem vorgesehen.  
Die Anwendung von HF-Strom kann zu Schädigung von Herzschrittmachern oder in vivo Herz Defibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren.

#### Anschluss und Aktivierung:

Vor dem Gebrauch monopolarer Produkte ist sicherzustellen, dass eine dafür vorgesehene HF-Neutralelektrode korrekt am Patienten angelegt ist und richtig mit dem dafür vorgesehenen HF-Generator verbunden ist.

Dabei die Gebrauchsanweisung des Generatorherstellers und die oben definierten Leistungsgrenzen (U<sub>max</sub> und Frequenz) beachten.

Anschluss über ein entsprechendes Kabel mit dem vorgesehenen Ausgang des HF-Generators.  
Aktivierung erfolgt über den Fußschalter des HF-Generators oder über die Handschaltung (Tasten) am Produkt.

#### Blaue Taste: COAG / Gelbe Taste: CUT

Produkt nur an ausgeschalteten HF-Generator oder im Standby-Modus (wo anwendbar) anschließen.

#### Kombinierbarkeit / Kompatibilität:

Vor Verwendung ist die Kompatibilität des Produkts mit dem für den Eingriff vorgesehenen HF-Zubehör und HF-Generator sicherzustellen.  
Bei Unklarheiten ist der Hersteller dieses Produkts oder der Hersteller des verwendeten Zubehörs, HF-Generator, etc. zu kontaktieren.  
Nur mit kompatiblen Produkten und Steckern verwenden.

Nie an andersartige oder unbekannte Stromquellen anschließen!

Die Instruktionen, Sicherheits- und Warnhinweise der Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs und des verwendeten HF-Generators müssen befolgt werden.  
Beispiele Kombinierbare HF-Elektroden (Schaltfahrmesser):

Art. Nr. 100-075-316: 1,6 mm HF-Elektroden  
Mögliche HF-Generatoren für o.g. Artikel:  
Entsprechend dem ausgewählten HF-Kabel (Stecker).

ERBE	ICC	/	Karl Storz
ACC: T-Series			
Martin			Berchtold
Integra			Ellman
Valleylab			EMED
			ARTro200

#### WICHTIG:

Das Produkt muss mit größter Sorgfalt gehandhabt werden. Dies gilt nicht nur für die Dauer des Eingriffs, sondern auch für die Dauer der Aufbewahrung, Aufbereitung, Lagerung und Transport sowie während des Vorgangs des

Verbindens mit dem HF-Zubehör und mit dem HF-Generator.

Dies gilt insbesondere für die feine Komponenten und sonstige empfindliche Bereiche, wie z.B. die Isolation. Das Produkt muss vor der ersten Verwendung sowie nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert sowie sterilisiert werden (siehe Abschnitt "(Wieder-) Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation"). Ein unschonmäßiger Gebrauch führt zum sofortigen Verlust der Gewährleistung.

Haftung für etwa entstandene Schäden wird nicht übernommen.

#### 3 Sicherheitshinweise - Warnung

Die maximale Bemessungsspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.  
Die o.g. maximal zulässige Frequenz des HF-Stroms ist zu beachten.

Vor jeder Anwendung muss das Produkt nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Vor jedem Gebrauch muss eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt "Sicht- und Funktionsprüfung").

Werden Beschädigungen, Verformungen oder ähnliches am Produkt festgestellt, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Es ist durch ein neues Produkt zu ersetzen.  
Es ist mindestens ein (1) gereinigtes, desinfiziertes und sterilisiertes Ersatzprodukt vorliegend zu halten.

Es obliegt dem Anwender, die passende Produktgröße und Produkttyp nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten, etc. zu bestimmen.

Vor Verwendung ist sicherzustellen, dass das Produkt fest und korrekt am HF-Generator angeschlossen ist und das verwendete HF-Zubehör fest und korrekt eingesetzt wurde. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen am Produkt und/oder Verletzungen des Patienten, des chirurgischen Personals oder Dritter zu vermeiden.

Das Produkt kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden.

Das Produkt muss daher während der gesamten Anwendung beobachtet werden.

Feuchtigkeit in den Steckern kann Spannungsüberschläge verursachen, die den Stecker oder seine Isolation beschädigen.

Eindringen von Flüssigkeiten in den Stecker während der Anwendung vermeiden.

#### Ausschluss:

Produkt zum Ein- und Ausstecken nur am Steckerteil fassen.

HF-Generator nicht aktivieren während des Produkts angeschlossen wird.

Produkt nicht knicken.

Produkt nicht aufgewickelt oder aufgerollt einsetzen.  
Solange das Produkt in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen.

Während eines elektrochirurgischen Eingriffs darf der Patient nicht mit gerädeten Metallobjekten wie z.B. chirurgischem Tischrahmen, Instrumententablett o.ä. in Kontakt kommen.

Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe in unmittelbarer Umgebung befinden, da ansonsten Explosionsgefahr besteht.

(Siehe hierzu auch Abschnitt "Allgemeine Sicherheitshinweise zur Anwendung der HF-Technologie").

Nach Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Produkt-Spitze immer noch heiß sein, so dass sie ungewollte Verbrennungen verursachen kann.  
Das Produkt darf nicht über einen längeren Zeitraum ununterbrochen aktiviert werden.

Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen.

Während des chirurgischen Eingriffs kann es durch mechanische Kräfte zu Verformungen oder zur Abnutzung des Produkts kommen.

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

#### 4 Allgemeine Sicherheitshinweise zur Anwendung der HF-Technologie (Auszug)

Neben den anerkannten Vorteilen der HF-Technologie beinhaltet das Verfahren einige Risiken, die zu beachten sind:

Ein unschonmäßiger Gebrauch und Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung können zu ungewollten Verbrennungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.

Es wird eine kontinuierliche Fort- und Weiterbildung des chirurgischen Personals empfohlen.

#### a) Umgebung

Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe (Anästhetika, oxidierende Gase, endogene Gase, etc.) in unmittelbarer Umgebung befinden, da ansonsten Explosionsgefahr besteht.

Nicht entflammbare Mittel zur Desinfektion und Reinigung verwenden.

Alle Sauerstoffverbindungen müssen für die Dauer des gesamten Eingriffs dicht und auslaufsicher sein.

#### b) Patientenlagerung und -vorbereitung

Für eine richtige Patientenlagerung sorgen, d.h. isolierende OP-Tischauflagen, die trocken, saugfähig und flüssigkeitsdicht sind, verwenden.

Leitfähige Flächen und Berührungspunkte gegenüber dem Patienten isolieren.

In Hautfalten, Brustfalten und zwischen den Extremitäten sind trockene Zellstoffzwischenlagen erforderlich. Etwa in Körperhöhlen angesammelte Flüssigkeiten müssen vor Beginn des Eingriffs beseitigt werden.

Nicht brennbare Desinfektionsmittel verwenden.

Auf z.B. alkoholisierbare Tinkturen o.ä. verzichten.  
Verwenden Sie nichtleitende Spüllösungen, wo dies medizinisch möglich ist.

Beachten Sie die Vorgaben zur Spüllösung für bipolare Produkte.

Vor Anwendung jede Art von Körperschmutz des Patienten entfernen.

Ein Überleben von Körperschmutz ist nicht ausreichend!

#### c) Anschlüsse

Vor Beginn der Anwendung ist sicherzustellen, dass das Produkt richtig mit dem HF-Generator verbunden ist und die richtige Leistungseinstellung gewählt und angezeigt ist.

Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen.

d) HF-Neutralelektrode bei monopolarer Anwendung  
Bei monopolarer Anwendung ist eine für den Patienten entsprechende HF-Neutralelektrode auszuwählen und diese korrekt am Patienten anzulegen und richtig mit dem dafür vorgesehenen HF-Generator zu verbinden.

Die Vorgaben zur richtigen Anwendung der HF-Neutralelektrode inkl. die Patientensicherung und -überwachung, Überwachung der HF-Neutralelektrode und alle weiteren Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung der HF-Neutralelektrode sind einzuhalten.

#### e) Patientenreaktionen

Alle elektrochirurgischen Instrumente können potentiell Muskelstimulationen während der Anwendung verursachen.

Das Design des hier vorliegenden Produkts wurde so gewählt, dass das Risiko dieses unerwünschten Effekts minimiert wird.

Nichtsdetrostrotz kann eine Muskelstimulation eine unerwartete Bewegung des Patienten im OP-Feld verursachen.

#### f) Umgang mit HF-Zubehör

Vergewissern Sie sich über die Kompatibilität etwa verwendeten Zubehörs.

Die Instrumentenspitze darf während der gesamten Anwendung nicht berührt werden.

Ist das Produkt nicht in Gebrauch, muss es auf einer trockenen, sauberen, nichtleitenden und gut einsehbarer Fläche abgelegt werden, die nicht in Kontakt mit dem Patienten steht.

Produkte niemals auf dem Patienten ablegen.  
Die unbeabsichtigte Aktivierung des Produkts kann zu ungewollten Verbrennungen oder anderen Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.

Kabel niemals um den Patienten wickeln oder über den Patienten legen.  
Kurze Aktivierungszeiten anwenden.

Längere Pausen zwischen den Aktivierungsphasen einhalten.

#### g) Vollständigkeit des Systems

Bei Operationsende ist immer die Vollständigkeit des Systems zu bestätigen.

#### 5 (Wieder-)Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

5.1. Maximale Anzahl Wiederaufbereitungszyklen  
Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und Verwendungszwecke, sowie Verschleiß, kann ein maximales Limit an durchführbaren Wiederaufbereitungszyklen nicht festgelegt werden.

Bei Bestimmungsgemäßem Gebrauch unterliegt das Produkt, je nach Art und Dauer der Anwendung sowie der Art und Häufigkeit der Wiederaufbereitung einem natürlichen Verschleiß.

Daher muss vor jeder Anwendung und Wiederverwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt "Sicht-/Funktionsprüfung").  
Die Sicht- und Funktionsprüfung, insbesondere der Zustand des gesamten Kabels, der Isolation, der Anschlussbuchse, der Steckerkomponente und Pins sind

ausschlaggebend dafür, ob das Produkt erneut eingesetzt werden darf.

#### 5.2. Zeitliche Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion

Die Reinigungsvorbereitung, Vorreinigung und maschinelle Reinigung und Desinfektion muss umgehend nach der Anwendung erfolgen, maximal jedoch 1 h nach der Anwendung.  
Steinzeits sind zu vermeiden.

#### 5.3. Nach der Anwendung

Produkt umgehend nach der Verwendung reinigen und desinfizieren.

Spätestens jedoch 1 h nach der Anwendung.

Produkt nach der Anwendung sorgfältig ablegen (Schutz der Lebensdauer des Produkts).

Nach Anwendung, kontaminiertes Produkt trennen und in ein geeignetes Ablagebehältnis ablegen (nicht "abwerfen").

Grobe Verunreinigungen sofort entfernen.  
Beschädigte oder defekte Produkte sofort kennzeichnen. Zubehör, das nicht auf RDG-Siebgröße passt, getrennt in dafür vorgesehene Behälter ablegen.

Entsorgungs-/Transportbehälter sofort verschließen, um Antröpfeln der Verschmutzung zu verhindern.

Transport der kontaminierten Produkte so organisieren, dass eine Kontamination der Transportwege und der Umgebung ausgeschlossen ist (geschlossener Transport).

Nicht benutzte Produkte zur Wiederverwendung müssen ebenso wie benutzte Produkte aufbereitet werden. (Siehe Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, Rote Broschüre, Seite 30-32).

Beachten, dass Transportcontainer ebenfalls nach dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden müssen.

#### 5.4. Validierung der (Wieder-)Aufbereitung

Es wird das nachfolgend aufgeführte validierte Aufbereitungsverfahren empfohlen.

Überwachte oder abweichende Verfahren sind möglich. Dem Anwender obliegt dann die Verantwortung, die Eignung der tatsächlichen Verfahren durch geeignete Maßnahmen (z.B. Validierung, Routineüberwachung, Prüfung der Materialverträglichkeit) sicherzustellen.

Die maschinelle Reinigung und Desinfektion sind der manuellen Reinigung und Desinfektion immer vorzuziehen.

Das folgend aufgeführte Verfahren wurde validiert nach DIN EN ISO 17665.

Die zusätzlich geltenden Aufbereitungsvorschriften des jeweiligen klinischen Platzes (Betreibers) oder zusätzliche nationale bzw. länderspezifische Vorschriften müssen beachtet werden.

Niemals scharfe Gegenstände zur Reinigung verwenden. Desinfektionsmittel nach Gebrauch sorgfältig abspülen.

#### 5.5. Reinigungsvorbereitung

Neues Produkt: Das Produkt ist aus seiner Verpackung zu nehmen.

Benutztes Produkt: Sollte HF-Zubehör (z.B. HF-Adapter, HF-Elektrode etc.) aufgesteckt sein, trennen Sie dieses. Das Produkt ist in einen für die Vorreinigung vorgesehenen Behälter/Vorrichtung zu legen.

#### 5.6. Vorreinigung

Das Produkt muss unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt werden (siehe oben).

Reinigungsbad auf 1 l Reinigungsmittel (z.B. CIDEZYME®) auf 1 l Wasser vorbereiten.  
Angaben des Reinigungsmittelherstellers beachten.

#### Anforderungen an Reinigungsmittel:

Geeignet für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff. pH Wert: 5,5 bis 12,3  
Keine hoch alkalischen Reinigungsmittel verwenden. Diese haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts.

Einwirkzeit gem. Angaben Reinigungsmittelhersteller einhalten.  
Darauf achten, dass das Produkt keine anderen Teile im Bad berührt.

Oberflächenschmutz mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies gründlich entfernen, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können.

Dadurch kann eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert werden oder nicht möglich sein.  
Keine scharfen, scharfkantigen oder scheuernde Gegenstände zur Reinigung verwenden.

Sicherstellen, dass schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden.  
Produkt gründlich für mind. 1 Minute unter fließendem Leitungswasser abspülen, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.

Produkt optisch auf verbliebene Verschmutzungen prüfen. Sind noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden, Vorreinigung so lange und oft wiederholen, bis keine Verschmutzung mehr vorhanden und sichtbar ist.

Dieser Vor-Reinigungsschritt ist vor der weiteren manuellen Reinigung oder vor der Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) durchzuführen.

#### 5.7. Manuelle Reinigung und Desinfektion

Eine manuelle Reinigung und Desinfektion wird nicht empfohlen.

5.8. Maschinelle Reinigung und Desinfektion  
Ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 einsetzen.

Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller beachten.

Anforderungen an Reinigungsmittel:  
Geeignet für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff. pH Wert: 5,5 bis 12,3  
Keine hoch alkalischen Reinigungsmittel verwenden. Diese haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts.

Empfehlung: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG).

Anforderungen an RDG:  
Programm zur thermischen Desinfektion verwenden.  
Angaben des RDG Herstellers zum Programmablauf und Gerät beachten und einhalten.

Produkt während maschineller Reinigung und Desinfektion sicher lagern und gegen mechanische Beschädigungen schützen.

Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen.  
Produkt in einen geeigneten Spülkorb legen.  
Darauf achten, dass Kabel nicht geknickt oder eingeklemmt sind.

Vorgaben zur Beladung des RDG-Herstellers beachten und einhalten.

Reinigungs- und Desinfektionsprogramm  
Programmablauf mit folgenden Eigenschaften einstellen:

- Thermische Desinfektion
- 5 bis 10 Minuten bei 90°C bis 93°C (Toleranz gem. DIN EN ISO 15883-1 oder -2) A0 ≥ 3000
- Schüsspülung mit vollentsalztem Wasser
- Produktrocknung

Nach Programmablauf, Produkt entnehmen und auf verbliebene Restverschmutzung überprüfen.

Bei Rückständen, maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsschritt erneut wiederholen, solange, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.

Hohlräume und nicht ausreichend getrocknete Stellen mit steriler Druckluft <2 bar trocknen.

Produkt umgehend nach der Entnahme und zusätzlicher Nachkontrolle an einem sauberen Ort, in eine Einzelsterilisationsverpackung (Doppelverpackung) aus Papier oder Folie oder in einen Sterilisationscontainer verpacken.

Vorgaben zur Sterilisationsverpackung gem. DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868.

#### 5.9. Sterilisation

Ausschließlich zuvor gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.

Produkt ausschließlich mittels Dampfsterilisation im Autoklav (fraktioniertes Vorvakuum mit ausreichender Produktrocknung) sterilisieren.

#### Sterilisationsparameter einstellen:

- Minimal 134°C und maximal 137°C in Satttdampf
- Haltezeit mind. 5 Min. bis max. 20 Min.
- Trocknung im Vakuum für mind. 10 Min.
- Sterilisator (Klasse B) gem. geltender nationaler Normen und Vorschriften (z.B. DIN EN 13060 oder DIN EN 285)

Beispiel: Sterilisator Klasse B der Firma Tuttnauer.  
Empfehlungen des Sterilisator-Herstellers zu Beladung, Handhabung und Trockenzeiten beachten.

#### Ausschluss:

Produkt nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung, Plasma oder mit einem anderen Verfahren sterilisieren.

#### WICHTIG:

Vor Gebrauch Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten. Sind die zuvor aufgeführten und empfohlenen Chemikalien und Geräte für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nicht verfügbar, obliegt es dem Anwender sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Auch bei der Wahl anderer Sterilisationsverfahren als dem hier beschriebenen ist das abweichende Verfahren entsprechend durch den Anwender zu validieren.

5.10. Einschränkung der Wiederaufbereitung  
Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Handhabung, Anwendungsdauer, Beschädigungen sowie Häufigkeit und Art der Wiederaufbereitung.

Produkt ist vor jeder Wiederverwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen.

Nur ein unbeschädigtes Produkt darf wiederverwendet werden.

#### 6 Sicht- und Funktionsprüfung

Produkt niemals auf den Patienten oder in deren unmittelbarer Nähe ablegen.

Ein Produkt mit Beschädigung, Druckstellen oder fragwürdigem Zustand darf nicht verwendet werden und muss durch ein neues ausgetauscht werden.

Bei Produkten mit Schaltfunktion (Tasten) muss die korrekte Funktion geprüft werden.  
Blaue Taste: COAG / Gelbe Taste: CUT  
Bei Ausfall der Tasten, Fußschalter verwenden.

Hinweis: Falls der Kabelleiter gebrochen ist, oder der elektrische Durchgang des Kabels in sonstiger Weise unterbrochen wird, kann es in der Patientenrückleitung oder im aktiven Stromkreis zu einer Lichtbogenbildung kommen.  
Dies kann zu Verbrennungen des Patienten oder zum Ausbruch eines Brandes führen.  
Falls beschädigt, diese Produkte nicht verwenden.  
Vor jedem Gebrauch gesamtes Produkt, insbesondere die Isolation auf Druckstellen und Beschädigungen hin überprüfen.  
Vor Verwendung ist eine elektrische Durchgangsprüfung durchzuführen.

Wird die elektrische Durchgangsprüfung nicht bestanden, darf das Produkt nicht verwendet werden und muss gegen ein neues ausgetauscht werden.

**7 Ausschluss von Reparatur und Modifikation**

Eigenmächtige Reparaturen sind strengstens untersagt. Eigenmächtige Modifikationen sind strengstens untersagt und führen zum sofortigen Verlust der Herstellergarantie.  
Das Produkt darf nicht gebogen oder in irgendeiner anderen Art und Weise manipuliert werden.  
Insbesondere ein Produkt dessen aktiver Teil ein Haken ist, darf niemals gebogen werden.  
Dies kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.

**8 Verpackung, Lagerung und Transport**

Aufbewahrung nur in sauberer und trockener Umgebung. Aufbewahrung nur in schützenden Behältern mit Einzelfächern oder einzeln in Folie eingeschweißt.  
Produkt beim Transportieren, Reinigen, Desinfizieren, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandeln (siehe auch Abschnitt "nach der Anwendung").  
Dies gilt insbesondere für die feine Komponenten und sonstige empfindliche Bereiche, wie z.B. die Isolation.  
Produkt nicht zusammen mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen lagern oder transportieren.  
Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

**9 Gewährleistung**

MICROMED Medizintechnik GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte aus.  
Unsere Produkte entsprechen den höchsten Qualitätsansprüchen.  
Eine Haftung für Produkte die modifiziert wurden, die nicht entsprechend ihrem Bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt wurden, oder unsachgemäß behandelt oder gehandhabt wurden, oder bei einer Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung wird ausgeschlossen.  
MICROMED Medizintechnik GmbH übernimmt des Weiteren keine Haftung für vorsätzliche, zufällige oder sich aus der Anwendung oder Handhabung ergebende Schäden.

Bei Reparaturen an unseren Produkten durch Firmen, die nicht von uns autorisiert wurden, entfällt jede Gewährleistung.  
Eigenmächtige Reparaturen sind strengstens untersagt.

**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 dieses Produkts, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.  
Die Vorgaben des jeweiligen klinischen Platzes für die Entsorgung von Medizinprodukten sind des Weiteren zu befolgen.

**12 Regulatorischer Hinweis**

Melden Sie schwerwiegende Vorfälle mit dem Produkt an uns. Wenn Sie Anwender in der Europäischen Union sind, melden Sie schwerwiegende Vorfälle zusätzlich an die zuständige Behörde in Ihrem Mitgliedsstaat.  
**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 Gebrauchsanweisung, wenden Sie sich bitte an unsere Kundenberater.  
Änderungen vorbehalten.  
Dieses Medium ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

**Erläuterung verwendeter Symbole**

	Chargennummer
	Medizinprodukt
	Artikelnummer
	Einmalige Produktkennung
	GS1-Standard
	Achtung!
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Zeichen
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Vor Nässe schützen
	Vor Lichteinstrahlung schützen

**English Electrosurgical Pencil**

**1 Attention**

Please read all information contained in this insert. Incorrect handling and care as well as misuse can lead to premature wear of surgical instruments.

**2 Intended Use**

The product must be connected with the appropriate output of the electrosurgical generator and serve to connect the generator with monopolar electrodes.  
Only to be used by skilled medical professional who have been introduced to the product, f.e. by this IFU.

Maximum frequency fmax: 4,0MHz  
Maximum rated voltage of accessory Umax: 4,3 kVp

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

**Indication:**  
Product intended for open or endoscopic surgery and is used as contact and switching element.

**Contraindication:**  
Product is not intended for direct contact with the heart or the central circulatory or central nervous system.  
Application of high-frequency current may interfere with cardiac pacemakers and in vivo heart defibrillators, so affected patients must consult a cardiologist prior to the intervention.  
It is not allowed the patient contacts any grounded metal objects during the intervention.

**Connection and Activation:**  
Prior to application of monopolar products, it has to be safeguarded that an HF-neutral electrode has been applied correctly to the patient and that this device is connected properly to the respective HF-generator.  
Connect to the intended output of the HF-generator by the means of an appropriate cable.

Follow instructions set forth in the User Manual of the HF-generator and follow the aforementioned defined performance limitations (Umax and frequency).  
**Activation is done by the means of the footswitch (HF-Generator) or by the means of the buttons of the product.**  
Blue button: COAG / Yellow button: CUT  
Only connect product to a switched-off HF-generator or to an HF-generator in Standby-Mode (if applicable)

**Combination / Compatibility:**

Prior to use, compatibility of the product with the intended HF-accessory and HF-generator has to be verified.  
In case of uncertainties, contact the manufacturer of this product or the manufacturer of the used accessory or HF-generator.  
Only use in combination with compatible products and connectors.  
Never connect to different or unknown power sources!  
The instructions, safety and warning notes in the instructions for use of the accessories and the HF generator used must be followed.

**Feasible HF-generators for aforementioned article:**  
According to the selected HF cable (plug).

■ ERBE ICC / ACC; T-Series	■ Karl Storz
■ Martin	■ Berchold
■ Integra	■ Ellman
■ Valleylab	■ EMED / ARTro200

Follow the instructions, safety notices and warnings included in the User Manuals or IFU's of the used accessories and used HF-generator.

**IMPORTANT:**  
Handle with utmost care.  
This does not only apply for the duration of the surgery but also for the complete duration of storage, processing and transport as well as during the process of connecting the product with the HF-accessory and HF-generator.  
This applies especially for the thin components and other sensitive areas, f.e. the insulation.

**Prior to first use** as well as **after each use**, the product has to be cleaned, disinfected and sterilized (see section "(Re-) Processing: Cleaning, Disinfection and Sterilization"). Improper use immediately will result in loss of warranty.  
Liability for any damages incurred will not be accepted.

**3 Safety Notices - WARNING**

See these instructions for use, the label, or the current product catalog for the maximum rated voltage of the product.  
Follow the aforementioned allowed frequency of HF current.

Prior to each application, the product has to be cleaned, disinfected and sterilized according to a validation procedure (EN ISO 17665).  
Prior to usage a visual inspection and function test has to be done (see section "Visual Inspection and Function Test").  
In case damages, deformation or similar is detected on the product, it is not allowed to use the device.  
It has to be replaced by a new one.

At least one (1) cleaned, disinfected and sterilized backup product has to be available.  
It is the responsibility of the user to determine the appropriate product size and product type according to their professional judgement and based on the patient's specific indication, preferred surgical technique and history, etc.

Prior to application, verify that the product is connected properly and firmly to the HF-generator and that the HF-accessory used also is inserted firmly and correctly.  
Regarding HF-Handles with smoke evacuation, makes sure the cap and the smoke evacuation tube area firmly attached and the smoke evacuation tube is connected properly to the smoke evacuation system.  
This must be done carefully, in order to avoid damages on the product and/or injuries of patient, surgical personnel or third party.  
Excessive force can damage the product.  
Therefore, the product has to be observed during the complete application.  
Damp insulate connectors may cause flashovers that could damage the connector or its insulation.  
Prevent fluids from penetrating the connector during use.

**Exclusion:**  
To plug in and unplug product, grasp it only on the plug part.  
Do not activate the HF-generator during connection of the product.  
Do not link the product.  
Do not use wound up or rolled up products.  
Do not activate the product as long as it is in contact with metal objects and/or optics.  
During an electrosurgical intervention the patient must not come into contact with grounded metal objects such as f.e. surgical desk frames, instrument trays etc.  
Pay attention that no flammable substances are present in immediate vicinity as otherwise there is danger of explosion.

**(Refer to section "General Safety Notices for HF-Technology")**  
After switching off the electrosurgical current, the product may still be hot and can lead to unintentional burns.  
Do not activate the product uninterruptedly during a longer period.  
It is the responsibility of the user to apply low performance settings on the HF-Generator in order to achieve the envisaged effect for the respective intervention.

During the surgery, mechanical forces may lead to deformation or signs of wear of the product.  
The application of electrostimulatory current can lead to damage of heart pacemakers and in vivo heart defibrillators.  
Therefore, so affected persons have to consult a cardiologist prior to the intervention.

**4 General Safety Notices for HF-Technology (Excerpt)**

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

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

**b) Patient Positioning and Preparation**  
Ensure proper patient positioning, i.e., only use insulating surgical drapes that are dry, absorbent and liquid-tight.  
Isolate conductive surfaces and contact points towards the patient.  
Dry tissues of pulp are necessary to use for skin and breast folds as well as between the extremities.

Prior to application, remove any liquids that potentially accumulated in body cavities.  
Only use non-flammable disinfectants.  
Do not use alcohol-based tinctures f.e. Only use non-conductive irrigation fluid, if medically possible.

Attend the requirements on irrigation fluid for monopolar and bipolar products.  
Prior to application, remove any body jewelry from the patient.  
Putting a band aid over the body jewelry is not sufficient!

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

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

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

**f) Handling HF-Accessory**  
Make sure the accessory is compatible.  
Do not touch the instrument tip during the complete application.  
As long as the product is not applied, place it on a dry, clean and non-conductive and well-visible surface, that is not in contact with the patient.  
Never store product on the patient.  
Unintended activation of the product can lead to unintentional burns or other injuries of patient, user or third party.  
Never wrap cables around the patient and never lay cables over the patient.  
Apply only short activation times.  
Keep on longer breaks between activation phases.  
Only adjust low power settings.

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

**5 (Re) Processing: Cleaning, Disinfection and Sterilization**

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

Visual inspection and function test, especially the condition of the complete cable, insulation, port, plug component and pins are decisive for whether the product is allowed to be applied again.

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

**5.3. After the Application**  
Clean and disinfect product immediately after the application.  
However not later than 1 h after application.

After application of the product, deposit the product carefully (protection of lifetime of the product).  
After application, separate contaminated product and deposit it in a suitable container (deposit means "do not drop").  
Immediately remove gross stain.  
Immediately mark damaged or defective products.  
Accessory, that do not fit for the steves of the cleaning and disinfection device (CDD), shall be deposit separately in suitable containers.

Close firmly all disposal/transport containers, in order to avoid drying of stain.  
Organize transport of contaminated products the way that contamination of the transport ways and environment also is avoided (closed transport).  
Unused reusable products have to be reprocessed as well. (Refer to AKI (German organization for instrument reprocessing), Red Brochure, page 30-32).  
Take care, all and any transport containers are cleaned and disinfected after transport as well.

**5.4. Validation of (Re)Processing**  
The following validated processing procedure is recommended.  
Equivalent deviant processes are possible.  
Then, it is the sole responsibility of the user to safeguard the suitability of the actually applied procedure by suitable means (f.e. validation, routine monitoring, verification of material compatibility etc.).  
Automated cleaning and disinfection always are preferable.  
The following procedure was validated according to EN ISO 17665.

Additional applicable processing requirements specific to the respective clinical place (operator) as well as national or country specific regulations have to be followed as well.  
Never use sharp objects for cleaning.  
Disinfectants always have to be rinsed and removed carefully.

**5.5. Preparation for Cleaning**  
New product. Remove product from their packaging.  
Used product. Any attached HF-accessory (f.e. HF-Adapter, HF-Electrode etc.) has to be disconnected.  
Place the product in a container intended for pre-cleaning.

**5.6. Pre-Cleaning**  
The product has to be cleaned immediately after usage (see section above).  
Prepare a cleaning bath using 8 ml cleaning agent (f.e. CIDENZYM®) per 1 l water.  
Attend requirements set forth by the manufacturer of the cleaning agent.

**Requirements on cleaning agent:**  
Intended for medical devices made from metal and plastics.  
pH value: 5.5 to 12.3  
Do not use high alkaline cleaning agents.  
These will impair the lifetime of the product.  
Attend reaction time set forth by the manufacturer of the cleaning agent.  
Take care the product will not touch other parts in the cleaning bath.  
Thoroughly remove surface stain with a soft brush or synthetic fleece, as otherwise particles or dried secretions may adhere.

This could make subsequent cleaning and sterilization difficult or impossible.  
Do not use sharp, sharp edged or scrubbing devices for cleaning.  
Ensure that areas difficult to reach are cleaned thoroughly and rinsed several times.  
Rinse product thoroughly for at least 1 minute under running tap water, in order to remove residues of the cleaning agent.

Check product visually for remaining stain.  
In case stain is still visible, repeat the process of pre-cleaning as often and long as it needs until all stain is removed and stain is no longer visible.  
This pre-cleaning step always has to be done prior to the manual cleaning or cleaning with the cleaning and disinfection device (CDD).

**5.7. Manual Cleaning and Disinfection**  
Manual cleaning and disinfection is not recommended.  
**5.8. Automated Cleaning and Disinfection**  
Only use cleaning and disinfection devices (CDD) with proven efficiency according to EN ISO 15883.

Follow data of the manufacturer of the cleaning and disinfectant machine.

**Requirements on cleaning agent:**  
Intended for medical devices made from metal and plastics.  
pH value: 5.5 to 12.3  
Do not use high alkaline cleaning agents.  
These will impair the lifetime of the product.  
Recommendation: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG).

**Requirements on CDD:**  
Apply program for thermal disinfection.  
Follow instructions and data regarding program course and machine.  
Product has to be stored safely and protected against mechanical damages during automated cleaning and disinfection.

Do not clean together with sharp edged or pointed objects.  
Deposit product in a suitable rinsing basket.  
Take care cable is not kinked or squeezed.  
Follow data for loading of the cleaning and disinfection device (CDD).

**Cleaning and Disinfection Program**  
Start the program course with following features:  
Thermal disinfection  
▪ 5 to 10 minutes at 90°C to 93°C (tolerance according to EN ISO 15883-1 or -2) A0 > 3000  
▪ Final rinsing with deionized water  
▪ Product drying

At the end of program course, remove product and inspect it on remaining stain.  
In case of residues, repeat automated cleaning and disinfection step as long as it takes until stain is no longer present.  
Dry cavities and not sufficiently dried areas with sterile compressed air <2 bar.

Immediately after removal of product and immediately after additional drying on a clean place, put product in a single use sterilization packing (double packing) from paper or foil or put product in a sterilization container.  
Respect requirements for sterilization packaging according to EN ISO 11607 and EN 868.

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

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

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

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

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

**6 Visual Inspection and Function Test**

Never lay this product on the patient or in their direct vicinity.  
A product exhibiting damages, pressure points or questionable condition is not allowed to be used and has to be replaced by a new one.  
As for products with buttons, check the correct function.  
Blue button: COAG / Yellow button: CUT  
If buttons do not work, use footswitch.  
Note: If the cable conductor is broken or the electrical continuity of the cable is interrupted in any other manner it can cause arcing in the patient return system or in the active circuit.

This can lead to the patient suffering burns or the outbreak of a fire.  
If damaged, do not use these products.  
Prior to each usage, the complete product, especially the insulation has to be inspected for pressure points and damages.

Prior to usage an electrical continuity test has to be done. In case the product does not pass the electrical continuity test, it is not allowed to use the product any longer and has to be replaced by a new one.

#### 7 Exclusion of Repair and Modification

Unauthorized repairs are strictly prohibited. Unauthorized modification is strictly prohibited and lead to an immediate loss of manufacturer's warranty. It is not allowed to bend product or to manipulate the product in any other manner.

Especially product having a hook as active part is never allowed to be bent.

This could lead to severe injuries of patient, user or third party.

#### 8 Packaging, storage and Transport

Store in a clean and dry environment. Storage only in protective cases with individual compartments or individually sealed in foil.

Handle with utmost care during transport, cleaning, disinfection, maintenance, sterilization and storage (see also section "after the application").

This applies especially for the thin components and their sensitive areas, f.e. the insulation.

Do not store or transport the product together with sharp edged or pointed objects.

Maintenance of the sterile condition after sterilization process is the sole responsibility of the user.

info@micromed.com

#### 9 Warranty

MICROMED Medizintechnik GmbH only provides inspected and faultless products. Our products satisfy the highest quality standards. Liability and warranty are excluded for all products that have been modified in any way, not applied according to their Intended Use, or that have been handled or applied improperly, or in case of any other deviation from the instructions set forth in this IFU.

Furthermore, MICROMED Medizintechnik GmbH denies any liability for any accidental, intentional damage or for a damage or loss arising out of handling or application of the product.

Additionally, all liability and warranty are omitted in case our product was repaired by a company that has not been authorized by us.

Unauthorized repairs are strictly prohibited.

#### 10 Return

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

Use our Return Form for returns.

#### 11 Disposal

Disposal of the product, their packaging material as well as any accessory has to be done according to the applicable country specific requirements, regulations and laws.

Additionally, the applicable requirements of the respective clinical place(s) in regards to disposal of medical devices have to be followed as well.

#### 12 Regulatory Remark

Report serious incidents with the product to us. If you are a user in the European Union, also report incidents to the responsible authority in your Member State.

#### 13 About these Instructions for Use

Throughout the period of usage these IFU must be kept freely accessible for the user.

For a current revision of this IFU, please contact our customer service.

Changes reserved. This medium is not intended for users in the USA.

#### Explanation of symbols

	Batch Code
	Medical Device
	Catalog number
	Unique Device Identifier
	GS1 standard
	Caution!
	Consult Instructions for Use
	CE-marking
	Manufacturer
	Production date
	Keep dry
	Keep away from sunlight

#### Français Manche d'électrode

##### 1 Attention

Veuillez lire attentivement les informations de ce dépliant. Une manipulation et un entretien inappropriés, ainsi qu'un usage détourné de la fonction peuvent entraîner une usure précoce ou des risques pour les patients et les utilisateurs.

##### 2 Utilisation prévue

**Le produit doit être connecté à la sortie désignée du générateur électrochirurgical et sert d'élément de contact entre le générateur HF et les électrodes monopolaires. Utiliser uniquement par des professionnels de la santé formés et formés à ce produit, par exemple via ce mode d'emploi.**

Fréquence maximale f<sub>max</sub>: 4,0MHz

Tension nominale maximale des accessoires U<sub>max</sub>:4,3 kVp

Lorsqu'il est combiné avec d'autres accessoires HF, la tension nominale maximale des accessoires correspond à la plus petite tension nominale des accessoires (voir également la section « Utilisation prévue »). La tension nominale maximale du produit se trouve dans ce mode d'emploi, ou dans le catalogue de produits actuel. Si quelque chose n'est pas clair, veuillez contacter le fabricant.

Avant utilisation, lire l'intégralité de la notice d'utilisation de ce produit et des éventuels accessoires utilisés, ainsi que les avertissements contenus dans les instructions d'utilisation respectives doivent être strictement respectés et respectés. Ce média n'est pas destiné aux utilisateurs aux États-Unis.

Lorsqu'il est combiné avec d'autres accessoires HF, la tension nominale maximale des accessoires correspond à la plus petite tension nominale des accessoires (voir également la section « Utilisation prévue »). La tension nominale maximale du produit se trouve dans ce mode d'emploi, ou dans le catalogue de produits actuel. Si quelque chose n'est pas clair, veuillez contacter le fabricant.

Avant utilisation, lire l'intégralité de la notice d'utilisation de ce produit et des éventuels accessoires utilisés, ainsi que les avertissements contenus dans les instructions d'utilisation respectives doivent être strictement respectés et respectés. Ce média n'est pas destiné aux utilisateurs aux États-Unis.

##### Indication:

Le produit est destiné à la chirurgie ouverte ou endoscopique et sert d'élément de contact et de commutation.

**Contre-indication** : Le produit n'est pas destiné à être en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central. L'utilisation de courant RF peut endommager les stimulateurs cardiaques ou les défibrillateurs cardiaques in vivo. Les patients concernés doivent donc consulter un cardiologue avant l'intervention.

**Connexion et activation** : Avant d'utiliser des produits monopolaires, il faut s'assurer qu'une électrode neutre HF désignée est correctement placée sur le patient et correctement connectée au générateur HF désigné. Respecter les instructions d'utilisation du fabricant du générateur et les limites de puissance (U<sub>max</sub> et fréquence) définies ci-dessus. Connexion via un câble approprié à la sortie prévue du générateur HF. L'activation s'effectue via la pédale de commande du générateur HF ou via l'interrupteur manuel (boutons) du produit.

**Bouton bleu** : COAG / **Bouton jaune** : CUT

Connectez le produit au générateur HF uniquement lorsqu'il est éteint ou en mode veille (le cas échéant).

**Compatibilité / Compatibilité** : Avant utilisation, s'assurer de la compatibilité du produit avec les accessoires HF et le générateur HF destinés à l'intervention. En cas de doute, veuillez contacter le

fabricant de ce produit ou le fabricant des accessoires utilisés, générateur HF, etc. Utiliser uniquement avec des produits et des fiches compatibles. Ne vous connectez jamais à des sources d'alimentation différentes ou inconnues ! Les instructions, les consignes de sécurité et les avertissements contenus dans la notice d'utilisation des accessoires et du générateur HF utilisé doivent être respectés. Exemples d'électrodes HF combinables (diamètre de la tige) : Article n° 100-075-316 : électrodes HF de 1,6 mm

**Générateurs HF possibles pour les éléments mentionnés ci-dessus** :

Selon le câble RF (connecteur) sélectionné.

▪ ERBE ICC / ACC; T-série	▪ Karl Storz
▪ Martin	▪ Berchold
▪ Integra	▪ Ellman
▪ Valleylab	▪ EMED / ARTro200

##### IMPORTANT:

Le produit doit être manipulé avec le plus grand soin. Ceci s'applique non seulement à la durée de la procédure, mais également à la durée de stockage, de préparation, de stockage et de transport ainsi que pendant le processus de connexion aux accessoires HF et au générateur HF. Cela s'applique en particulier aux composants fins et à d'autres zones sensibles, comme l'isolation. Le produit doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première utilisation et après chaque utilisation (voir section « (Re)traitement : Nettoyage, Désinfection et Stérilisation »). Une mauvaise utilisation entraînera une perte immédiate de la garantie. Aucune responsabilité n'est assumée pour tout dommage causé.

##### 3 Consignes de sécurité - Avertissement

La tension nominale maximale du produit se trouve dans ce mode d'emploi, sur l'étiquette ou dans le catalogue de produits actuel.

La fréquence maximale admissible du courant HF mentionnée ci-dessus doit être respectée. Avant chaque utilisation, le produit doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé selon une procédure validée (DIN EN ISO 17665).

Un contrôle visuel et fonctionnel doit être effectué avant chaque utilisation (voir rubrique « Contrôle visuel et fonctionnel »).

Si des dommages, déformations ou similaires sont constatés sur le produit, celui-ci ne doit pas être utilisé. Il doit être remplacé par un nouveau produit.

Au moins un (1) produit de remplacement nettoyé, désinfecté et stérilisé doit être entreposé. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer la taille et le type de produit appropriés selon son jugement professionnel et sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient, etc.

Avant utilisation, assurez-vous que le produit est fermement et correctement connecté au générateur HF et que les accessoires HF utilisés ont été fermement et correctement insérés.

Des précautions doivent être prises pour éviter d'endommager le produit et/ou de blesser le patient, le personnel chirurgical ou des tiers.

Le produit peut être endommagé par une force excessive. Le produit doit donc être surveillé tout au long de son utilisation. L'humidité dans les connecteurs peut provoquer des court-circuits de tension qui endommagent le connecteur ou son isolation.

Évitez que des liquides ne pénètrent dans la fiche pendant l'utilisation.

**Exclusion:** Lorsque vous branchez et débranchez le produit, tenez-le uniquement par la partie fiche.

N'activez pas le générateur HF lorsque le produit est connecté.

Ne pliez pas le produit.

Néanmoins, la stimulation musculaire peut provoquer des mouvements inattendus du patient dans le champ opératoire.

**f) Gestion des accessoires pour appareils électromagnétiques**

Assurez-vous que tous les accessoires que vous utilisez sont compatibles.

La pointe de l'instrument ne doit pas être touchée pendant toute l'application.

Lorsque le produit n'est pas utilisé, il doit être placé sur une surface sèche, propre, non conductrice et bien visible, sans contact avec le patient.

Ne placez jamais de produits sur le patient.

L'activation accidentelle du produit peut entraîner des brûlures accidentelles ou d'autres blessures au patient, à l'utilisateur ou à un tiers.

N'enroulez jamais le câble autour du patient et ne le placez jamais sur le patient. Appliquez des temps d'activation courts.

Autoriser des pauses plus longues entre les phases d'activation.

**g) exhaustivité du système**

L'exhaustivité du système doit toujours être confirmée à la fin de l'opération.

**5 (Re)traitement : nettoyage, désinfection et stérilisation**

**5.1. Nombre maximum de cycles de traitement En raison de la conception, des matériaux utilisés et de l'utilisation prévue, ainsi que de l'usure, il n'est pas possible de fixer une limite maximale de cycles de traitement réalisables.**

stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs cardiaques in vivo. Les patients concernés doivent donc consulter un cardiologue avant l'intervention.

#### 4 Consignes générales de sécurité pour l'utilisation de la technologie HF (Abstrait)

Outre les avantages reconnus de la technologie HF, la procédure comporte certains risques dont il faut tenir compte:

Une mauvaise utilisation et le non-respect des instructions d'utilisation peuvent entraîner des brûlures indésirables pour le patient, l'utilisateur ou des animaux.

Une formation continue et continue du personnel chirurgical est recommandée.

**a) Environnement**

Assurez-vous qu'aucune substance inflammable (anesthésiques, gaz oxydants, gaz endogènes, etc.) ne se trouve à proximité immédiate pendant toute l'application, sinon il y a un risque d'explosion. Utilisez des agents inflammables pour la désinfection et le nettoyage.

Toutes les connexions d'oxygène doivent être étanchées et étanches pendant toute la durée de la procédure.

**b) Positionnement et préparation du patient**

Venir au bon positionnement du patient, c'est-à-dire utiliser des housses isolantes pour table d'opération, sèches, absorbantes et étanches.

Isoler les surfaces conductrices et les points de contact du patient.

Des couches intermédiaires de cellulose sèche sont nécessaires dans les plis cutanés, les plis mammaires et entre les extrémités.

Tous les liquides accumulés dans les cavités corporelles doivent être éliminés avant le début de la procédure.

Utilisez des désinfectants ininflammables.

Par exemple, évitez les teintures à base d'alcool ou similaires.

Utiliser des solutions de rinçage non conductrices lorsque cela est médicalement possible. Suivre les instructions pour la solution de rinçage pour produits bipolaires.

Retirez tous les bijoux corporels du patient avant utilisation. Coller des bijoux de corps ne suffit pas !

**c) Connexions**

Avant de commencer l'utilisation, assurez-vous que le produit est correctement connecté au générateur HF et que le bon réglage de puissance est sélectionné et affiché.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de sélectionner le réglage de puissance le plus bas possible sur le générateur HF afin d'obtenir l'effet souhaité pendant la procédure respective.

**d) Electrode neutre HF pour utilisation monopolaire**

Pour une utilisation monopolaire, une électrode neutre HF adaptée au patient doit être sélectionnée, correctement placée sur le patient et correctement connectée au générateur HF prévu à cet effet. Les spécifications pour l'utilisation correcte de l'électrode neutre HF, y compris la sécurité et la surveillance du patient, la surveillance de l'électrode neutre HF et toutes les autres spécifications, instructions de sécurité et d'avertissement contenues dans le mode d'emploi de l'électrode neutre HF, doivent être respectés.

**e) Réactions des patients**

Tous les instruments électrochirurgicaux peuvent potentiellement provoquer une stimulation musculaire lors de leur utilisation.

La conception de ce produit a été choisie pour minimiser le risque de cet effet indésirable.

Néanmoins, la stimulation musculaire peut provoquer des mouvements inattendus du patient dans le champ opératoire.

**f) Gestion des accessoires pour appareils électromagnétiques**

Assurez-vous que tous les accessoires que vous utilisez sont compatibles.

La pointe de l'instrument ne doit pas être touchée pendant toute l'application.

Lorsque le produit n'est pas utilisé, il doit être placé sur une surface sèche, propre, non conductrice et bien visible, sans contact avec le patient.

Ne placez jamais de produits sur le patient.

L'activation accidentelle du produit peut entraîner des brûlures accidentelles ou d'autres blessures au patient, à l'utilisateur ou à un tiers.

N'enroulez jamais le câble autour du patient et ne le placez jamais sur le patient. Appliquez des temps d'activation courts.

Autoriser des pauses plus longues entre les phases d'activation.

**g) exhaustivité du système**

L'exhaustivité du système doit toujours être confirmée à la fin de l'opération.

**5 (Re)traitement : nettoyage, désinfection et stérilisation**

**5.1. Nombre maximum de cycles de traitement En raison de la conception, des matériaux utilisés et de l'utilisation prévue, ainsi que de l'usure, il n'est pas possible de fixer une limite maximale de cycles de traitement réalisables.**

Lorsqu'il est utilisé comme prévu, le produit est soumis à une usure naturelle, en fonction du type et de la durée d'utilisation ainsi que du type et de la fréquence du traitement. Un test visuel et fonctionnel doit donc être effectué avant chaque application et réutilisation (voir rubrique « T<sub>1</sub> (A) (val) / fonctionnel »).

Le contrôle visuel et fonctionnel, en particulier l'état de l'ensemble du câble, de l'isolation, de la prise de raccordement, du composant de fiche et des broches, sont déterminants pour savoir si le produit peut être réutilisé.

**5.2. Exigences de temps pour le nettoyage et la désinfection**

**La préparation au nettoyage, le pré-nettoyage ainsi que le nettoyage et la désinfection mécaniques doivent être effectués immédiatement après utilisation, mais au maximum 1 heure après utilisation.**

**Les temps debout doivent être évités.**

**5.3. Après application**

Nettoyer et désinfecter le produit immédiatement après utilisation.

Déposez soigneusement le produit après utilisation (pour protéger la durée de vie du produit). Après utilisation, séparer le produit contaminé et le placer dans un récipient de stockage adapté (ne pas « le jeter »).

Éliminez immédiatement toute contamination grossière. Marquez immédiatement les produits endommagés ou défectueux.

Rangez séparément les accessoires qui ne conviennent pas aux paniers-filtres RDG dans des conteneurs désignés.

Fermez immédiatement le conteneur d'élimination/de transport pour éviter que la contamination ne s'échappe.

Organiser le transport des produits contaminés de manière à exclure toute contamination des voies de transport et des environnements (transport fermé).

Les produits non utilisés destinés à être réutilisés doivent être traités de la même manière que les produits usagés. (Voir Groupe de travail sur la préparation des instruments, brochure rouge, pages 30-32). Veuillez noter que les conteneurs de transport doivent également être nettoyés et désinfectés après utilisation.

**5.4. Validation du (re)traitement**

La procédure de retraitement validée répertoriée ci-dessous est recommandée.

Des procédures équivalentes ou différentes sont possibles.

L'utilisateur est alors responsable de garantir l'adéquation des processus réels par des mesures appropriées (par exemple validation, surveillance de routine, tests de compatibilité des matériaux).

Le nettoyage et la désinfection en machine sont toujours préférables au nettoyage et à la désinfection manuels.

La procédure indiquée ci-dessous a été validée selon la norme DIN EN ISO 17665.

Les réglementations supplémentaires en matière de traitement applicables au site clinique concerné (opérateur) ou les réglementations nationales ou spécifiques aux pays doivent être respectées.

N'utilisez jamais d'objets pointus pour le nettoyage. Rincer soigneusement le désinfectant après utilisation.

**5.5. Préparation du nettoyage**

Produit neuf : Le produit doit être retiré de son emballage. Produit utilisé : Si des accessoires HF (ex. adaptateur HF, électrode HF, etc.) sont fixés, débranchez-les.

Le produit doit être placé dans un récipient/dispositif destiné au pré-nettoyage.

**5.6. Pré-nettoyage**

Le produit doit être nettoyé immédiatement après chaque utilisation (voir ci-dessus).

Préparez un bain de nettoyage avec 8 ml de produit nettoyant (par exemple CIDENZYME®) pour 1 l'eau.

Suivez les instructions du fabricant du produit de nettoyage.

**Exigences relatives aux agents de nettoyage** : Convient aux dispositifs médicaux en métal et en plastique. Valeur pH : 5,5 à 12,3

N'utilisez pas de produits de nettoyage hautement alcalins. Ceux-ci ont un impact néfaste sur la durée de vie du produit.

Respecter le temps d'action conformément aux instructions du fabricant du produit de nettoyage.

Assurez-vous que le produit ne touche pas d'autres parties de la salle de bain. Éliminez soigneusement les saletés superficielles à l'aide d'une brosse douce ou d'un non-tissé en plastique, sinon des particules ou des sécrétions sèches pourraient adhérer.

Cela peut rendre le nettoyage et la stérilisation ultérieurs difficiles, voire impossibles.

N'utilisez pas d'objets pointus, tranchants ou abrasifs pour le nettoyage.

Assurez-vous que les zones difficiles d'accès sont bien nettoyées et rincées plusieurs fois. Rincez soigneusement le produit sous l'eau courante du robinet pendant au moins 1 minute pour éliminer tout résidu de produit de nettoyage.

Vérifiez visuellement le produit pour déceler toute saleté restante.

S'il reste encore des saletés visibles, répétez le pré-nettoyage souvent jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de saletés visibles.

Cette étape de pré-nettoyage doit être effectuée avant un nettoyage manuel ultérieur ou avant un nettoyage avec le dispositif de nettoyage et de désinfection (RDG).

**5.7. Nettoyage et désinfection manuels**

Le nettoyage et la désinfection manuels ne sont pas recommandés.

**5.8. Nettoyage et désinfection**

Des machines Utilisez uniquement des appareils de nettoyage et de désinfection (RDG) dont l'efficacité a été testée selon la norme DIN EN ISO 15883.

Suivez les instructions des fabricants de produits de nettoyage et de désinfectant.

**Exigences relatives aux agents de nettoyage** : Convient aux dispositifs médicaux en métal et en plastique. Valeur pH : 5,5 à 12,3

Ceux-ci ont un impact néfaste sur la durée de vie du produit.

N'utilisez pas de produits de nettoyage hautement alcalins.

**Recommandation** : neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG).

**Exigences pour RDG** :

Utilisez le programme de désinfection thermique.

Observer et respecter les instructions du fabricant du RDG concernant le déroulement du programme et l'appareil.

Stockez le produit en toute sécurité pendant le nettoyage et la désinfection mécaniques et protégez-le contre les dommages mécaniques.

Ne nettoyez pas avec des objets tranchants ou pointus. Placer le produit dans un panier de lavage adapté.

Assurez-vous que les câbles ne sont pas pliés ou pincés. Respecter et respecter les instructions de chargement du fabricant RDG.

**Programme de nettoyage et de désinfection**

Définissez le déroulement du programme avec les propriétés suivantes :

- Désinfection thermique
- 5 à 10 minutes entre 90°C et 93°C (tolérance selon DIN EN ISO 15883-1 ou -2) A0 ≥ 3000
- Rinçage final à l'eau déminéralisée
- Séchage du produit

Une fois le programme terminé, retirez le produit et vérifiez toute contamination restante.

S'il y a des résidus, répétez l'étape de nettoyage et de désinfection mécanique jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de saleté visible.

Sécher les cavités et les zones insuffisamment séchées avec de l'air comprimé stérile <2 bar. Immédiatement après le retrait et le séchage supplémentaire, emballez le produit dans un endroit propre dans un emballage de stérilisation jetable (double emballage) en papier ou en film ou dans un récipient de stérilisation.

Spécifications des emballages de stérilisation selon DIN EN ISO 11607 et DIN EN 868.

**5.9. Stérilisation**

Ne stérilisez que les produits préalablement nettoyés et désinfectés.

Stériliser le produit exclusivement par stérilisation à la vapeur en autoclave (pré-vide fractionné avec séchage suffisant du produit).

**Définition des paramètres de stérilisation** :

- Minimum 134°C et maximum 137°C en vapeur saturée
- Temps de maintien d'au moins 5 minutes à maximum 20 minutes.
- Séchage sous vide pendant au moins 10 minutes.
- Stérilisateur (classe B) conformément aux normes et réglementations nationales applicables (par exemple DIN EN 13060 ou DIN EN 285)

**Exemple** : stérilisateur de classe B de Tuttnauer.

Suivez les recommandations du fabricant du stérilisateur concernant les temps de chargement, de manipulation et de séchage.

**Exclusion** : Ne stérilisez pas le produit avec de l'air chaud, du gaz EO, des rayons gamma, du plasma ou toute autre méthode.

**IMPORTANT** : Laisser le produit refroidir à température ambiante avant utilisation.

L'opérateur doit s'assurer que l'état stérile est maintenu après le processus de stérilisation.

Si les produits chimiques et équipements de nettoyage, de désinfection et de stérilisation préconditionnés répertoriés et recommandés ne sont pas disponibles, il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider son processus en conséquence.

Même si des méthodes de stérilisation autres que celles décrites ici sont choisies, la méthode différente doit être validée en conséquence par l'utilisateur.

**5.10. Limitation du retraitement**

La durée de vie du produit dépend de l'usure, de la manipulation, de la durée d'utilisation, des dommages ainsi que de la fréquence et du type de retraitement.

Un test visuel et fonctionnel doit donc être effectué avant chaque réutilisation.

Seul un produit non endommagé peut être réutilisé.

## 6 Test visuel et fonctionnel

Ne placez jamais le produit sur le patient ou à proximité immédiate.

Un produit présentant des dommages, des marques de pression ou un état douteux ne doit pas être utilisé et doit être remplacé par un neuf.

Pour les produits dotés d'une fonction de commutation (boutons), le bon fonctionnement doit être vérifié. Bouton bleu : COAG / Bouton jaune : CUT
Si les boutons échouent, utilisez la pédale. Remarque : Si le conducteur du câble est rompu ou si la continuité électrique du câble est interrompue, un arc électrique peut se produire dans la conduite de retour du patient ou dans le circuit actif.

Cela pourrait provoquer des brûlures au patient ou un incendie.

S'ils sont endommagés, n'utilisez pas ces produits. Avant chaque utilisation, vérifiez l'ensemble du produit, en particulier l'isolation, pour détecter les points de pression et les dommages.

Un test de continuité électrique doit être effectué avant utilisation.

Si le test de continuité électrique n'est pas réussi, le produit ne doit pas être utilisé et doit être remplacé par un neuf.

## 7 Exclusion de réparation et de modification

Les réparations non autorisées sont strictement interdites. Les modifications non autorisées sont strictement interdites et entraîneront la perte immédiate de la garantie constructeur.

Le produit ne doit pas être plié ou manipulé d'une autre manière.

En particulier, un produit dont la partie active est un crochet ne doit jamais être plié.

Cela peut entraîner des blessures graves pour le patient, l'utilisateur ou des tiers.

## 8 Emballage, stockage et transport

Conservser uniquement dans un environnement propre et sec.

Conservser uniquement dans des récipients de protection comportant des compartiments individuels ou emballés individuellement sous film rétractable.

Traitez toujours le produit avec le plus grand soin lors du transport, du nettoyage, de la désinfection, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage (voir également la rubrique « après utilisation »).

Cela s'applique en particulier aux composants fins et à d'autres zones sensibles, comme l'isolation.

Ne stockez pas et ne transportez pas le produit avec des objets tranchants ou pointus.

L'opérateur doit s'assurer que l'état stérile est maintenu après le processus de stérilisation.

## 9 Garantie

MICROMED Medizintechnik GmbH livre uniquement des produits testés et sans erreur.

Nos produits répondent aux normes de qualité les plus élevées.

La responsabilité pour les produits qui ont été modifiés, qui n'ont pas été utilisés conformément à leur destination, ou qui ont été traités ou manipulés de manière inappropriée, ou en cas de divergence par rapport à ces instructions d'utilisation, est exclue.

En outre, MICROMED Medizintechnik GmbH n'assume aucune responsabilité pour les dommages intentionnels, accidentels ou résultant de l'utilisation ou de la manipulation.

Toute garantie est nulle si des réparations sont effectuées sur nos produits par des entreprises non agréées par nos soins.

Les réparations non autorisées sont strictement interdites.

## 10 Retours

Les retours ne seront acceptés que s'ils ont été marqués comme « hygiéniquement sûrs » ou « non contaminés » et ont été emballés en toute sécurité pour l'expédition. Pour les retours, utilisez notre bon de retour.

## 11 Élimination

L'élimination de ce produit, du matériel d'emballage et des accessoires doit être effectuée conformément aux réglementations et lois spécifiques au pays en vigueur.

Les exigences du site clinique concerné en matière d'élimination des dispositifs médicaux doivent également être respectées.

## 12 Avis réglementaire

Signalé-nous les incidents graves liés aux produits. Si vous êtes un utilisateur dans l'Union européenne, veuillez également signaler les incidents graves à l'autorité responsable de votre État membre.













## 13 À propos de ce mode d'emploi

La notice d'utilisation doit rester librement accessible à tout utilisateur pendant la durée d'utilisation du produit.

Pour une version actuelle de la notice d'utilisation, veuillez contacter nos conseillers clientèle. Sous réserve de modifications.

Ce média n'est pas destiné aux utilisateurs aux États-Unis.

## Explication des symboles utilisés

	Neméro de lot
	dispositif médical
	Référence catalogue
	Identifiant unique du dispositif
	Standards GS1
	Attention
	Consulter las instructions d'utilisation
	Marquage CE
	Fabricant
	Date de fabrication
	Craint l'humidité
	Conservser à l'abri de la lumière du soleil

<b>Italiano</b>	<b>Manico per elettrodi</b>
<b>1</b>	<b>Attenzione</b>
	Leggere con attenzione le informazioni riportate nel presente documento illustrativo. <p>La manipolazione e la gestione non appropriate, ma anche un impiego diverso da quanto previsto possono provocare fenomeni di usura prematura o situazioni di pericolo per pazienti ed utenti.</p>
<b>2</b>	<b>Destinazione d'uso</b>
	<b>Il prodotto deve essere collegato all'apposita uscita del generatore elettrochirurgico e funge da elemento di contatto tra il generatore HF e gli elettrodi monopolari. Utilizzare solo da parte di professionisti medici qualificati che sono stati istruiti su questo prodotto, ad esempio attraverso queste istruzioni per l'uso.</b>
	<b>Frequenza massima f<sub>max</sub></b> 4,0MHz <p><b>Tensione nominale massima dell'accessorio U<sub>max</sub></b> 4,3 kVp</p>

In combinazione con altri accessori HF, la tensione nominale massima dell'accessorio corrisponde alla tensione nominale minima dell'accessorio (vedere anche la sezione "Uso previsto"). La tensione nominale massima del prodotto è riportata nelle presenti istruzioni per l'uso o nel catalogo prodotti aggiornato.

Se qualcosa non è chiaro, contattare il produttore.

Prima dell'uso, leggere tutte le istruzioni per l'uso di questo prodotto e degli eventuali accessori utilizzati, nonché del generatore HF e dell'elettrodo neutro HF (applicazione monopolare).
Le specifiche, le istruzioni di sicurezza e le avvertenze contenute nelle rispettive istruzioni per l'uso devono essere rigorosamente rispettate e seguite.
Questo supporto non è destinato agli utenti negli Stati Uniti.

**Indicazione:**
Il prodotto è destinato alla chirurgia aperta o endoscopica e funge da elemento di contatto e di commutazione.
**Controindicazione:**
Il prodotto non è destinato al contatto diretto con il cuore o il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.

L'uso della corrente RF può danneggiare i pacemaker o i defibrillatori cardiaci in vivo, pertanto i pazienti interessati devono consultare un cardiologo prima della procedura.

**Connessione e attivazione:**
Prima di utilizzare prodotti monopolari è necessario assicurarsi che l'elettrodo neutro HF previsto sia posizionato correttamente sul paziente e sia collegato correttamente al generatore HF previsto.

Respettare le istruzioni d'uso del produttore del generatore ed e limiti di potenza (Umax e frequenza) sopra definiti. Collegamento tramite apposito cavo all'uscita prevista del generatore HF. L'attivazione avviene tramite l'interruttore a pedale del generatore HF o tramite l'interruttore manuale (pulsanti) sul prodotto.
**Tasto blu: COAG / Tasto giallo: CUT**
Collegare il prodotto al generatore HF solo quando è spento o in modalità standby (ove applicabile).

**Combinabilità/Compatibilità:**

Prima dell'uso, assicurarsi della compatibilità del prodotto con gli accessori HF e il generatore HF previsti per la procedura. Se qualcosa non è chiaro, contattare il produttore di questo prodotto o il produttore degli accessori utilizzati, generatore HF, ecc.

Utilizzare solo con prodotti e spine compatibili.
Non collegare mai a fonti di alimentazione diverse o sconosciute! È necessario rispettare le indicazioni, le avvertenze di sicurezza e di avvertenza contenute nelle istruzioni per l'uso degli accessori utilizzati e del generatore AF utilizzato.

Esempi di elettrodi HF combinabili (diametro dello stelo):
Art. No. 100-075-316: Elettrodi HF da 1,6 mm

**Possibili generati HF per gli articoli sopra menzionati:**

A seconda del cavo RF selezionato (connettore).

<ul style="list-style-type: none"><li>ERBE</li> <li>ACC: T-Series</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>ICC</li> <li>/</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Karl Storz</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Martin</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Berchold</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Integra</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Ellman</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Valleylab</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>EMED</li> <li>/</li></ul>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>ARTro200</li></ul>	

## IMPORTANTE:

Il prodotto deve essere maneggiato con la massima cura. Ciò vale non solo per la durata della procedura, ma anche per la durata della conservazione, preparazione, conservazione e trasporto, nonché durante il processo di collegamento agli accessori HF e al generatore HF.
Ciò vale in particolare per i componenti fini e altre aree sensibili, come l'isolamento.

Il prodotto deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato **prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo** (vedere la sezione "(R)trattamento: pulizia, disinfezione e sterilizzazione").

L'uso improprio comporterà la perdita immediata della garanzia. Non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni causati.

## 3 Istruzioni di sicurezza - Avvertenza

La tensione nominale massima del prodotto è riportata nelle presenti istruzioni per l'uso, sull'etichetta o nel catalogo prodotti aggiornato.

È necessario rispettare la frequenza massima consentita della corrente AF sopra menzionata. Prima di ogni utilizzo il prodotto deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato secondo una procedura validata (DIN EN ISO 17665).

Prima di ogni utilizzo è necessario effettuare un controllo visivo e funzionale (vedere la sezione "Controllo visivo e funzionale").

Se sul prodotto si riscontrano danni, deformazioni o simili, il prodotto non deve essere utilizzato.

Deve essere sostituito con un nuovo prodotto. È necessario mantenere almeno un (1) prodotto sostitutivo pulito, disinfettato e sterilizzato.

È responsabilità dell'utente determinare la dimensione e il tipo di prodotto appropriati in base al proprio giudizio professionale e in base all'indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente, ecc.

Prima dell'uso, assicurarsi che il prodotto sia collegato saldamente e correttamente al generatore HF e che gli accessori HF utilizzati siano stati inseriti saldamente e correttamente.

È necessario prestare attenzione per evitare danni al prodotto e/o lesioni al paziente, al personale chirurgico o a terzi.

Il prodotto può essere danneggiato da una forza eccessiva. Il prodotto deve quindi essere monitorato durante tutto l'utilizzo. L'umidità nei connettori può causare scariche di tensione che danneggiano il connettore o il suo isolamento.

Evitare che liquidi penetrino nella spina durante l'uso.

**Esclusione:**
Quando si collega e si scollega il prodotto, tenerlo solo dalla parte della spina.

Non attivare il generatore HF mentre il prodotto è collegato.

Non piegare il prodotto.

Non utilizzare il prodotto avvolto o arrotolato.

Finché il prodotto è in contatto con oggetti metallici e/o ottiche, l'attivazione non deve avvenire. Durante un intervento elettrochirurgico il paziente non deve entrare in contatto con oggetti metallici messi a terra come telai di tavoli chirurgici, vassoi per strumenti, ecc.

Assicurarsi che durante l'intera applicazione non vi siano sostanze infiammabili nelle immediate vicinanze, altrimenti sussiste il rischio di esplosione.

**(Vedi anche la sezione "Avvertenze generali di sicurezza per l'utilizzo della tecnologia HF").**

Dopo aver spento l'alimentazione elettrochirurgica, la punta del prodotto potrebbe essere ancora calda e causare ustioni indesiderate.

Il prodotto non deve essere attivato continuamente per un lungo periodo di tempo.

È responsabilità dell'utente selezionare l'impostazione di potenza più bassa possibile sul generatore HF per ottenere l'effetto desiderato durante la rispettiva procedura.

Durante l'intervento chirurgico, le forze meccaniche possono causare la deformazione o l'usura del prodotto. L'uso della corrente RF può danneggiare pacemaker e defibrillatori cardiaci in vivo, pertanto i pazienti interessati devono consultare un cardiologo prima della procedura.

## 4 Istruzioni generali di sicurezza per l'utilizzo della tecnologia HF (Astratto)

Oltre ai vantaggi riconosciuti della tecnologia HF, la procedura comporta alcuni rischi di cui occorre tenere conto:

L'uso improprio e la mancata osservanza delle istruzioni per l'uso possono causare ustioni indesiderate al paziente, all'utente o a terzi.

Si raccomanda un'ulteriore formazione continua per il personale chirurgico.

### a) Ambiente

Assicurarsi che durante tutta l'applicazione non vi siano sostanze infiammabili (anestetici, gas comburenti, gas endogeni, ecc.) nelle immediate vicinanze, altrimenti pericolo di esplosione. Utilizzare agenti non infiammabili per la disinfezione e la pulizia.

Tutti i collegamenti dell'ossigeno devono essere stretti e a prova di perdite per tutta la durata dell'intera procedura.

**b) Posizionamento e preparazione del paziente**

Garantire il corretto posizionamento del paziente, ovvero utilizzare coperture isolanti del tavolo operatorio che siano asciutte, assorbenti e a tenuta di liquidi.

Isolare le superfici conduttive e i punti di contatto dal paziente.

Gli strati intermedi di cellulosa secca sono necessari nelle pieghe della pelle, nelle pieghe del seno e tra le estremità. Eventuali liquidi accumulati nelle cavità corporee devono essere rimossi prima dell'inizio della procedura.

Utilizzare disinfettanti non infiammabili.

Evitare ad esempio tinture a base alcolica o simili.

Utilizzare spazzola di risciacquo non conduttive ove possibile dal punto di vista medico.

Seguire le istruzioni per la soluzione di risciacquo per i prodotti bipolari.

Rimuovere eventuali gioielli dal corpo del paziente prima dell'uso.

Attaccarsi ai gioielli per il corpo non è sufficiente!

### c) Connessioni

Prima di iniziare l'uso, assicurarsi che il prodotto sia collegato correttamente al generatore HF e che sia selezionata e visualizzata la corretta impostazione di potenza.

È responsabilità dell'utente selezionare l'impostazione di potenza più bassa possibile sul generatore HF per ottenere l'effetto desiderato durante la rispettiva procedura.

**d) Elettrodo neutro HF per uso monopolare**
L'uso monopolare è necessario scegliere un elettrodo neutro HF adatto al paziente, posizionarlo correttamente sul paziente e collegarlo correttamente al generatore HF previsto a tale scopo.

È necessario rispettare le specifiche per l'uso corretto dell'elettrodo neutro HF, compresa la sicurezza e il monitoraggio del paziente, il monitoraggio dell'elettrodo neutro HF e tutte le altre specifiche, istruzioni di sicurezza e avvertenze contenute nelle istruzioni per l'uso dell'elettrodo neutro HF.

**e) Reazioni del paziente:**

Tutti gli strumenti elettrochirurgici possono potenzialmente causare stimolazione muscolare durante l'uso.

Il design di questo prodotto è stato scelto per ridurre al minimo il rischio di questo effetto indesiderato. Tuttavia, la stimolazione muscolare può causare movimenti inattesi del paziente nel campo operatorio.

### f) Movimentazione degli accessori HF

Assicurarsi che tutti gli accessori che utilizzi siano compatibili.

La punta dello strumento non deve essere toccata durante tutta l'applicazione.

Quando il prodotto non viene utilizzato, deve essere posizionato su una superficie asciutta, pulita, non conduttiva e facilmente visibile che non sia a contatto con il paziente.

Non posizionare mai prodotti sul paziente.

L'attivazione accidentale del prodotto può provocare ustioni accidentali o altre lesioni al paziente, all'utente o a terzi.

Non avvolgere mai il cavo attorno al paziente né posizionarlo sopra il paziente.

Applicare tempi di attivazione brevi.

Consentire pause più lunghe tra le fasi di attivazione.

### g) Completezza del sistema

La completezza dell'impianto dovrà essere sempre confermata al termine dell'operazione.

## 5 (R)trattamento: pulizia, disinfezione e sterilizzazione

**5.1. Numero massimo di cicli di ricondizionamento A causa della progettazione, dei materiali utilizzati e dell'uso previsto, nonché dell'usura, non è possibile stabilire un limite massimo di cicli di ricondizionamento realizzabili.**

Se utilizzato come previsto, il prodotto è soggetto a naturale usura, a seconda del tipo e della durata di utilizzo, nonché del tipo e della frequenza del ricondizionamento. Pertanto prima di ogni applicazione e riutilizzo è necessario effettuare un test visivo e funzionale (vedi paragrafo "Test visivo/funzionale").

Il controllo visivo e funzionale, in particolare lo stato dell'intero cavo, dell'isolamento, della presa di collegamento, dei componenti della spina e dei pin, è decisivo per la riutilizzabilità del prodotto.

**5.2. Requisiti di tempo per la pulizia e la disinfezione La preparazione alla pulizia, la prepulizia, la pulizia meccanica e la disinfezione devono essere effettuate immediatamente dopo l'uso, ma al massimo entro 1 ora dall'uso.**

**I tempi di sosta dovrebbero essere evitati.**

### 5.3. Dopo l'applicazione

Pulire e disinfettare il prodotto immediatamente dopo l'uso. Tuttavia, entro e non oltre 1 ora dall'applicazione.

Riporre con cura il prodotto dopo l'uso (per salvaguardare la durata del prodotto).

Dopo l'uso separare il prodotto contaminato e riportlo in un contenitore idoneo per la conservazione (non "buttario via").

Rimuovere immediatamente qualsiasi contaminazione grossolana.

Contrassegnare immediatamente i prodotti danneggiati o difettosi.

Conservare gli accessori che non si adattano ai cestelli del filtro RDG separatamente negli appositi contenitori.

Chiudere immediatamente il contenitore per lo smaltimento/trasporto per evitare che la contaminazione si secchi.

Organizzare il trasporto dei prodotti contaminati in modo tale da escludere la contaminazione delle vie di trasporto e dell'ambiente circostante (trasporto chiuso).

I prodotti non utilizzati per il riutilizzo devono essere trattati allo stesso modo dei prodotti usati. (Vedi Gruppo di lavoro sulla preparazione dello strumento, Brochure rossa, pagine 30-32).

Si prega di notare che anche i contenitori per il trasporto devono essere puliti e disinfettati dopo l'uso.

### 5.4. Convalida della (ri)elaborazione

Si consiglia la procedura di ricondizionamento convalidata elencata di seguito.

Sono possibili procedure equivalenti o diverse.

L'utente è quindi responsabile di garantire l'idoneità dei processi effettivi attraverso misure appropriate (ad esempio convalida, monitoraggio di routine, test di compatibilità dei materiali).

La pulizia e la disinfezione meccanica sono sempre preferibili alla pulizia e disinfezione manuale.

La procedura elencata di seguito è stata convalidata secondo la norma DIN EN ISO 17665. Devono essere rispettate le ulteriori norme di ricondizionamento applicabili del rispettivo luogo clinico (operatore) o ulteriori norme nazionali o specifiche del paese.

Non utilizzare mai oggetti appuntiti per la pulizia.

Sciacquare accuratamente il disinfettante dopo l'uso.

### 5.5. Preparazione per la pulizia

Nuovo prodotto: il prodotto deve essere tolto dalla confezione.

Prodotto utilizzato: Se sono collegati accessori HF (ad es. adattatore HF, elettrodo HF, ecc.), scollegarli.

Il prodotto deve essere collocato in un contenitore/dispositivo destinato alla pre-pulizia.

### 5.6. Pre-pulizia

Il prodotto deve essere pulito immediatamente dopo ogni utilizzo (vedi sopra).

Preparare un bagno detergente con 8 ml di detergente (ad esempio CIDENZYME®) in 1 l di acqua.

Seguire le istruzioni del produttore del detergente.

#### Requisiti del detergente:

Adatto per dispositivi medici in metallo e plastica.

Valore pH: da 5,5 a 12,3

Non utilizzare detergenti altamente alcalini.

Questi hanno un impatto dannoso sulla durata del prodotto. Rispettare il tempo di azione secondo le istruzioni del produttore del detergente. Assicurarsi che il prodotto non tocchi altre parti del bagno.

Rimuovere accuratamente lo sporco superficiale con una spazzola morbida o un panno di plastica, altrimenti potrebbero aderire particelle o secrezioni secche. Ciò potrebbe rendere difficile o impossibile la successiva pulizia e sterilizzazione.

Non utilizzare oggetti taglienti, taglianti o abrasivi per la pulizia.

Assicurarsi che le aree difficili da raggiungere siano pulite bene e risciacquate più volte.

Sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente per almeno 1 minuto per rimuovere eventuali residui di detergente.

Controllare visivamente il prodotto per eventuali residui di sporco.

Se è ancora presente dello sporco visibile, ripetere spesso la pre-pulizia fino a quando lo sporco non sarà più presente e visibile.

Questa fase di pre-pulizia deve essere eseguita prima di un'ulteriore pulizia manuale o prima della pulizia con il dispositivo di pulizia e disinfezione (RDG).

### 5.7. Pulizia e disinfezione manuale

Si sconsiglia la pulizia e la disinfezione manuale.

### 5.8. Pulizia e disinfezione della macchina

Utilizzare solo dispositivi di pulizia e disinfezione (RDG) con efficacia testata secondo DIN EN ISO 15883.

Seguire le istruzioni dei produttori di detergenti e disinfettanti.

#### Requisiti del detergente:

Adatto per dispositivi medici in metallo e plastica.

Valore pH: da 5,5 a 12,3

Questi hanno un impatto dannoso sulla durata del prodotto. Non utilizzare detergenti altamente alcalini.

**Raccomandazione:** neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG).

#### Requisiti per RDG:

Utilizzare il programma di disinfezione termica.

Osservare e rispettare le indicazioni del produttore dell'RDG per quanto riguarda la sequenza del programma e l'apparecchio.

Conservare il prodotto in modo sicuro durante la pulizia meccanica e la disinfezione e proteggerlo da danni meccanici.

Non pulire con oggetti taglienti o appuntiti. Collocare il prodotto in un cestello adatto per la biancheria.

Assicurarsi che i cavi non siano piegati o schiacciati.

Osservare e rispettare le istruzioni di caricamento del produttore dell'RDG.

### Programma di pulizia e disinfezione

Imposta il flusso del programma con le seguenti proprietà:

- Disinfezione termica
  - da 5 a 10 minuti a 90°C fino a 93°C (tolleranza secondo DIN EN ISO 15883-1 o -2) A0 ≥ 3000
  - Risciacquo finale con acqua demineralizzata
  - Asciugatura del prodotto
- Al termine del programma, rimuovere il prodotto e verificare l'eventuale presenza di contaminazione residua. Se sono presenti residui, ripetere nuovamente la fase di pulizia meccanica e disinfezione fino a quando non sarà più presente sporco visibile.

Cavità asciutte e aree non sufficientemente asciutte con aria compressa sterile <2 bar.

Immediatamente dopo la rimozione e l'ulteriore asciugatura, imballare il prodotto in un luogo pulito in un imballaggio di sterilizzazione monouso (doppio imballaggio) in carta o pellicola o in un contenitore di sterilizzazione.

Specifiche per imballaggi per sterilizzazione secondo DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.

### 5.9. Sterilizzazione

Sterilizzare solo prodotti precedentemente puliti e disinfettati.

Sterilizzare il prodotto esclusivamente mediante sterilizzazione a vapore in autoclave (prevuoto frazionato con sufficiente asciugatura del prodotto).

Impostazione dei parametri di sterilizzazione:

- Minima 134°C e massima 137°C in vapore saturo
- Tempo di tenuta da almeno 5 minuti a un massimo di 20 minuti.
- Asciugatura sotto vuoto per almeno 10 minuti.
- Sterilizzatore (Classe B) in conformità con gli standard e i regolamenti nazionali applicabili (ad esempio DIN EN 13060 o DIN EN 285)

**Esempio:** sterilizzatore di classe B di Tuttnauer.

Un prodotto con danni, segni di pressione o condizioni discutibili non deve essere utilizzato e deve essere sostituito con uno nuovo.

Per i prodotti con funzione di commutazione (pulsanti), è necessario verificare il corretto funzionamento. Tasto blu: COAG / Tasto giallo: CUT

Se i pulsanti non funzionano, utilizzare l'interruttore a pedale.

Nota: se il conduttore del cavo è rotto o la continuità elettrica del cavo viene interrotta in altro modo, potrebbero formarsi archi nella linea di ritorno del paziente o nel circuito attivo.

Ciò potrebbe provocare ustioni al paziente o lo scoppio di un incendio.

Se danneggiati, non utilizzare questi prodotti.

Prima di ogni utilizzo, controllare l'intero prodotto, in particolare l'isolamento, per individuare eventuali punti di pressione e danni.

Prima dell'uso è necessario effettuare un test di continuità elettrica.

Se il test di continuità elettrica non viene superato, il prodotto non deve essere utilizzato e deve essere sostituito con uno nuovo.

#### 7 **Esclusione di riparazioni e modifiche**

Le riparazioni non autorizzate sono severamente vietate.

Le modifiche non autorizzate sono severamente vietate e comporteranno l'immediata perdita della garanzia del produttore.

Il prodotto non deve essere piegato o manipolato in altro modo.

In particolare un prodotto la cui parte attiva sia il gancio non deve mai essere piegato.

Ciò può causare gravi lesioni al paziente, all'utente o a terzi.

#### 8 **Imballaggio, stoccaggio e trasporto**

Conservare solo in un ambiente pulito e asciutto. Conservare solo in contenitori protettivi con scomparti individuali o avvolti singolarmente in pellicola termoretraibile.

Trattare sempre il prodotto con la massima cura durante il trasporto, la pulizia, la disinfezione, la manutenzione, la sterilizzazione e la conservazione (vedere anche la sezione "dopo l'uso"). Ciò vale in particolare per i componenti fini e altre aree sensibili, come l'isolamento.

Non conservare o trasportare il prodotto insieme ad oggetti taglienti o appuntiti.

L'operatore deve garantire il mantenimento della condizione sterile dopo il processo di sterilizzazione.

#### 9 **Garanzia**

MICROMED Medizintechnik GmbH fornisce solo prodotti testati e privi di errori. I nostri prodotti soddisfano i più alti standard di qualità.

È esclusa la responsabilità per prodotti che sono stati modificati, che non sono stati utilizzati in conformità con l'uso previsto, o che sono stati trattati o maneggiati in modo improprio, o in caso di deviazione da queste istruzioni per l'uso.

Inoltre la MICROMED Medizintechnik GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni intenzionali, accidentali o derivanti dall'uso o dalla manipolazione. Le riparazioni ai nostri prodotti [da parte di aziende non autorizzate da noi invalideranno qualsiasi garanzia.](#)

[Le riparazioni non autorizzate sono severamente vietate.](#)

#### 10 **Ritorno**

I resi saranno accettati solo se contrassegnati come "igienicamente sicuri" o "non contaminati" e imballati in modo sicuro per la spedizione.

Per i resi, utilizza la nostra ricevuta di reso.

#### 11 **Disposizione**

Lo smaltimento di questo prodotto, del materiale di imballaggio e degli accessori deve essere effettuato in conformità con le normative e le leggi specifiche del paese in vigore.

Devono essere rispettate anche le prescrizioni della rispettiva sede clinica per lo smaltimento dei dispositivi medici.

#### 12 **Avviso normativo**

Segnalaci incidenti gravi relativi al prodotto. Se sei un utente nell'Unione Europea, segnala anche gli incidenti gravi all'autorità responsabile del tuo stato membro.

#### 13 **Informazioni su queste istruzioni per l'uso**

Le istruzioni per l'uso devono essere mantenute liberamente accessibili a ogni utilizzatore per il periodo di utilizzo del prodotto.

Per la versione attuale delle istruzioni per l'uso vi invitiamo a rivolgervi ai nostri consulenti clienti. Soggetto a modifiche.

Questo supporto non è destinato agli utenti negli Stati Uniti.

#### **Spiegazione dei simboli utilizzati**



Numero di lotto



Dispositivo medico



Codice catalogo



Identificazione unica del dispositivo



standard GS1



Attenzione!



Consultare le istruzioni



Marcatura CE



Ragione sociale e Indirizzo del fabbricante



Data di produzione



Il prodotto deve essere mantenuto in luogo asciutto



Tenere al riparo dalla luce