

DEUTSCH

1 Geltungsbereich

Monopolare Arthroskopie-Elektroden:

Art.-Nr.: 90.028.01 bis 90.028.23.

Bipolare Arthroskopie-Elektroden:

Art.-Nr.: 90.028.32 bis 90.028.39.

Maximale Zubehörbemessungsspannung /
HF-Leistung:

Artikel-Nr.	U _{max} / P _{max}	Bemerkung
90.028.01 bis 90.028.05	1,3 kVp/ 120 W	Nur mit Dewimed - Kabel 92080 bis 92083, 92181 verwenden
90.028.10 bis 90.028.17	1,3 kVp/ 120 W	-
90.028.18 bis 90.028.23	4,3 kVp/120 W	-
90.028.32 90.028.33	1,0 kVp/ 180 W	-
90.028.34 90.028.35 90.028.38 90.028.39	1,0 kVp/ 120 W	 Achtung: Nicht zur Vaporisati- on sondern aus- schließlich zum Schneiden verwen- den.

Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben.

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

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Arthroskopie-Elektroden dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in dieses Produkt eingewiesen worden ist.

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung vor Anwendung des Instruments.

Arthroskopie-Elektroden sind für den arthroskopischen Einsatz vorgesehen. Sie dienen zum Schneiden, Vaporisieren und Koagulieren von biologischem Gewebe (**Ausnahme siehe Tabelle oben**) unter Einsatz einer 0,9%igen Kochsalzlösung oder Ringerlösung. Sie sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen. Bipolare Arthroskopie-Elektroden sind indiziert für den Einsatz in großen Gelenken, z.B. Knie, Schulter, Hüfte. Arthroskopie-Elektroden werden über ein HF-Kabel, HF-Handgriff oder einen Handgriff mit Abspaugung mit dem monopolaren/ bipolaren Ausgang des elektrochirurgischen Generators verbunden.

Monopolare Arthroskopie-Elektroden können in Kombination mit folgenden HF-Generatoren verwendet werden:

- ERBE	- KLS Martin
- Covidien	- ValleyLab
- EMED	- Tekno
- BOWA	- Berchtold
- Medevo ARTro200	

Bipolare Arthroskopie-Elektroden können in Kombination mit folgenden HF-Generatoren verwendet werden:

- ERBE VIO	- KLS Martin Maximum
- Mitek VAPR	- Medevo ARTro200

Die Spannung des verwendeten Generators darf die maximale Zubehörbemessungsspannung (siehe Abschnitt 1) der Arthroskopie-Elektroden und eine Frequenz von 4 MHz nicht überschreiten. Die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung der HF-Generatoren sind zu beachten. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters oder eines HF-Handgriffs.

WICHTIG: Monopolare Arthroskopie-Elektroden dürfen nur in Kombination mit einer Neutralelektrode verwendet werden. Vor Gebrauch der monopolaren Arthroskopie-Elektroden ist zu überprüfen, ob die dafür vorgesehene Neutralelektrode korrekt

am Patienten angelegt und mit dem HF-Generator verbunden ist. Dabei muss die Gebrauchsanweisung der Neutralelektrode beachtet werden.

3 Sicherheitshinweis

WARNUNG !

Die maximale Bemessungsspannung der Arthroskopie-Elektroden ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen. Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.

Vor und nach ihrem Gebrauch müssen Arthroskopie-Elektroden nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe hierzu Punkt 4 „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“). Vor jedem Gebrauch muss eine Sichtprüfung durchgeführt werden (siehe Punkt 5 „Sichtprüfung“). Es ist sicherzustellen, dass die Arthroskopie-Elektrode fest im Handgriff eingesetzt ist. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen an der Arthroskopie-Elektrode und/oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden. Die Arthroskopie-Elektrode kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden.

WICHTIG:

Bei der Anwendung von bipolaren Arthroskopie-Elektroden müssen die Aktivelektrode und die Neutralelektrode zu 100% mit leitender Spülflüssigkeit (0,9%ige Kochsalz- oder Ringerlösung) umgeben sein. Bei der Anwendung von monopolaren Arthroskopie-Elektroden kann zum Spülen elektrolytfreie Lösung, z.B. Purisol eingesetzt werden.

Bei der Anwendung von bipolaren Elektroden NIEMALS, nichtleitende Spülflüssigkeiten (steriles Wasser, Glycin, Purisol,...) verwenden. Immer auf genügend Spüldurchsatz des Gelenkes (min. 100 ml/min) achten.

Solange die Arthroskopie-Elektrode in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen. Während des elektrochirurgischen Eingriffs darf der Patient nicht mit geerdeten Metallobjekten wie z.B. chirurgischem Tischrahmen, Instrumententablett o.ä. kommen.

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

Nach dem Abschalten des elektrochirurgischen Stroms, kann die Elektrodenspitze immer noch heiß sein, sodass sie Verbrennungen verursachen kann.

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

4 Vorbereitung und Anwendung

Sorgen Sie für eine richtige Patientenlagerung, d.h. verwenden Sie isolierende OP-Tischauflagen, die trocken, saugfähig und flüssigkeitsdicht sind. Isolieren Sie leitfähige Flächen und Berührungspunkte gegenüber dem Patienten. In Hautfalten, Brustfalten und zwischen den Extremitäten sind trockene Zellstoffzwischenlagen erforderlich, etwa in Körperhöhlen angesammelte Flüssigkeiten sollten vor Beginn des Eingriffs beseitigt werden.

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

Alle elektrochirurgischen Instrumente können potentiell Muskelstimulationen während der Anwendung verursachen. Das Design der DEWIMED Medizintechnik GmbH Arthroskopie-Elektroden wurde so gewählt, dass das Risiko dieses uner-

wünschten Effekts minimiert wurde, nichtsdestotrotz kann eine Muskelstimulation eine unerwartete Bewegung des Patienten im OP-Feld verursachen.

Die Elektrodenspitze darf während der Anwendung nicht berührt werden. Nach Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Elektrodenspitze immer noch heiß sein, so dass sie Verbrennungen verursachen kann.

Ist die Arthroskopie-Elektrode nicht in Gebrauch, sollte sie auf einer trockenen, sauberen, nichtleitenden und gut einsehbaren Fläche abgelegt werden, die nicht in Kontakt mit dem Patienten steht. Die unbeabsichtigte Aktivierung des Instruments kann zu Verbrennungen des Patienten führen.

Bei Operationsende ist die Vollständigkeit des Systems zu bestätigen.

Nach Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Elektrodenspitze immer noch heiß sein, so dass sie Verbrennungen verursachen kann.

5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks dürfen die unter Punkt 1 „Geltungsbereich“ genannte Arthroskopie-Elektroden maximal bis zu 5 Reinigungs- und Sterilisationszyklen durchlaufen. Des Weiteren unterliegen Arthroskopie-Elektroden, bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, je nach Art und Dauer der Anwendung einem natürlichen Verschleiß. Es muss daher vor jeder Anwendung eine Sichtprüfung durchgeführt werden. DEWIMED Medizintechnik GmbH empfiehlt eine maschinelle Reinigung/Desinfektion. Eine manuelle Reinigung wird aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nicht empfohlen. Zur Reinigung keinesfalls scharfe Gegenstände verwenden. Desinfektionsmittel müssen nach Gebrauch gut abgespült werden. DEWIMED Medizintechnik GmbH empfiehlt die nachfolgend beschriebenen validierten Aufbereitungsverfahren. Gleichwertige abweichende Verfahren sind möglich. Dem Anwender obliegt die Verantwortung, die Eignung der tatsächlich angewendeten Verfahren durch geeignete Maßnahmen (z.B. Validierung, Routineüberwachung, Prüfung der Materialverträglichkeit) sicherzustellen.

Reinigungsvorbereitung:

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

Ein Zerlegen der Arthroskopie-Elektroden ist nicht notwendig.

Manuelle Vorreinigung:

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

Hohlräume und Lumen (z.B. Spül-/Absaugkanal) müssen mit mind. 3 x 20 ml kaltem Leitungswasser (<40°C) mit Hilfe eines Spüladapters (z.B. der Firma Medisafe), einer Spritze oder einer Wasserdruckpistole intensiv (>30 Sec.) gespült werden. Dieser Vor-Reinigungsschritt ist vor der weiteren manuellen Reinigung oder vor der Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät durchzuführen.

A) Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Bereiten Sie zur Reinigung ein Tauchbad mit einem dazu geeigneten flüssigen Reinigungsmittel zu. Verwenden Sie ein zum Reinigungsmittel kompatibles Desinfektionsmittel, das ebenfalls für die Bereitung eines Tauchbads geeignet ist. Beachten Sie die Angaben des Reinigungsmittel-/ Desinfektionsmittelherstellers und verwenden Sie nur Mittel, die geeignet sind für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3. Empfohlen werden das Reinigungsmittel gigazyme® (Schülke & Mayr).

Arthroskopie-Elektrode Wiederverwendbar (bis zu 5x)

DEWIMED Medizintechnik GmbH
Unter Haßlen 14, 78532 Tuttlingen
Telefon: +49 (0) 7462/ 923 93 0
Fax: +49 (0) 7462/ 923 93 33
info@dewimed.de
www.dewimed.de

Copyright by DEWIMED Medizintechnik GmbH
Alle Rechte vorbehalten
Technische Änderungen vorbehalten

IFU-22-BC-GER-ENG

Datum: 04.10.2018

DEUTSCH

- Bereiten Sie nach Herstellerangaben getrennt ein Reinigungs- und ein Desinfektionsbad mit den entsprechenden Mitteln zu.
- Legen Sie die Arthroskopie-Elektrode komplett in einen Reiniger (z.B. 0,5% gigazyme®) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 5 Min. und einer Frequenz von 35 kHz ein. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten. Achten Sie darauf, dass die Produkte keine anderen Teile im Ultraschallbad berühren. Achten Sie darauf, dass keine Schallschatten im Ultraschallbad entstehen.
- Reinigen Sie anschließend die Arthroskopie-Elektrode mit einer weichen Bürste und unter fließendem, kaltem Stadt-wasser (<40°C). Hohlräume und Lumen müssen intensiv mit einer Wasserdruckpistole (>30 Sec.) oder Ähnlichem, durchgespült werden. Spülen Sie die Arthroskopie-Elektrode dann gründlich für mindestens eine Minute unter Leitungswasser (<40°C) ab, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.
- Prüfen Sie die Arthroskopie-Elektrode optisch auf verbliebene Verschmutzungen. Sind noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden, wiederholen Sie die vorangegangenen Schritte solange, bis diese entfernt sind.
- Legen Sie die Arthroskopie-Elektrode nun komplett in ein Desinfektionsbad ein. Einwirkungszeit gem. Herstellerangaben sind zu beachten, z.B. Korsorex Plus, 3% für 15 Min. Stellen Sie sicher, dass das Desinfektionsmittel alle Bereiche der Arthroskopie-Elektrode erreicht. Hohlräume und Lumen müssen mittels einer Spritze mehrfach (mind. 3 x 20 ml) durchgespült werden.
- Anschließend gründlich für mind. Eine Minute mit demineralisiertem Wasser spülen, um alle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen. Bei Arthroskopie-Elektroden mit einem Spül-/Absaugkanal muss dieser mit mind. 3 x 20 ml demineralisiertem Wasser mit Hilfe eines Spüladapters (z.B. der Firma Medisafe) oder Spritze gespült werden.
- Trocknen Sie die Arthroskopie-Elektroden mit einem flusenfreien Tuch und steriler Druckluft. Trocknen Sie auch die Hohlräume und Kanäle mit steriler Druckluft.

B) Maschinelle Reinigung:

Es dürfen nur Reinigungs- und Desinfektionsgeräte mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 eingesetzt werden. Beachten Sie die Angaben des Reinigungsmittelherstellers und verwenden Sie nur Mittel, die geeignet sind für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3. Empfohlen wird neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Verwenden Sie ein Programm zur thermischen Desinfektion. Bezüglich des Programmablaufs müssen die Angaben des Reinigungs- und Desinfektionsgeräteherstellers eingehalten werden. Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzigen Gegenständen reinigen. Legen Sie die Instrumente in einen geeigneten Spülkorb und wo anwendbar Spüladapter.

Starten Sie den Programmablauf mit folgenden Eigenschaften:

- 1 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 3 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 5 Min. Waschen bei 55°C mit 0,5% alkalischem Reiniger
- Entleerung
- 3 Min. Neutralisation mit warmem Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator (0,1% Neodisher®Z)
- Entleerung
- 2 Min. Zwischenspülung mit warmem demineralisiertem Wasser abspülen (>40°C)
- Entleerung

Desinfektion:

Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des AO-Wertes (siehe ISO 15883, AO-Wert >3000): 5 Min. für 92°C +/- 2°C durchführen.

Trocknung:

- 30 Min. bei 90°C
- Spüladapter entfernen

Nach Programmablauf die Instrumente entnehmen und auf verbliebene Verschmutzungen überprüfen. Sind noch Rückstände vorhanden, dann den maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsschritt erneut wiederholen bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Nach Programmende ggf. den Spüladapter entfernen. Hohlräume und nicht ausreichend getrocknete Stellen mit steriler Druckluft < 2 bar trocknen. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (nach zusätzlicher Nach Trocknung an einem sauberen Ort) in eine Einmalsterilisationsverpackung (Doppelverpackung) aus Papier/Folie oder in einen Sterilisationscontainer (nach ISO 11607 und EN 868).

Sterilisation:

Die Arthroskopie-Elektroden sind ausschließlich für die Dampfsterilisation im Autoklaven ausgelegt. Die Arthroskopie-Elektroden müssen bei minimal 134° C und maximal 137° C in Satteldampf mit einer Haltezeit von mindestens 5 Minuten bis maximal 20 Minuten und einer Trocknung im Vakuum für mindestens 10 Minuten sterilisiert werden. Bei der Sterilisation ist die DIN EN ISO 17665 (Sterilisation von Medizinprodukten in feuchter Hitze) zu beachten. Der verwendete Sterilisator hat den Anforderungen der DIN EN 13060 zu genügen. Ein geeigneter Sterilisator ist z.B. der Autoklav 3870 EHS der Firma Tuttnauer. Die Elektroden dürfen nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung oder Plasma sterilisiert werden.

HINWEIS: Vor dem Gebrauch müssen die Arthroskopie-Elektroden auf Raumtemperatur abkühlen.

Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten. Sollten die zuvor beschriebenen und empfohlenen Chemikalien und Maschinen für die maschinelle Reinigung und Desinfektion nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Auch bei der Wahl anderer Sterilisationsverfahren oder Sterilisatoren entsprechend anderer Normen als den hier beschriebenen ist das abweichende Verfahren entsprechend durch den Anwender zu validieren und qualifizieren.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Beschädigungen und Häufigkeit der Wiederaufbereitung. Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks dürfen die unter Punkt 1 „Geltungsbereich“ genannten Arthroskopie-Elektroden maximal bis zu 5 Reinigungs- und Sterilisationszyklen durchlaufen. Siehe hierzu auch Punkt 5 „Sichtprüfung“.

6 Sichtprüfung

Vor jedem Gebrauch ist die Isolation der Arthroskopie-Elektroden auf Druckstellen oder Beschädigungen zu prüfen. Arthroskopie-Elektroden mit Beschädigung oder Druckstellen dürfen nicht eingesetzt werden. Sie sind durch neue Instrumente zu ersetzen.

Nach der Anwendung kann es zu Anhaftungen von Gewebe oder Verfärbungen am distalen Ende der aktiven Elektrode kommen. Solche Anhaftungen oder Verfärbungen stellen keinen Reklamationsgrund dar. Darüber hinaus kann es durch den Plasmasaum und durch mechanische Kräfte zur Verformung bzw. zur Abnutzung des Isolationswerkstoffs kommen. Auch dies stellt keinen Reklamationsgrund dar. Wird während einer längeren Operation/Anwendung eine Abnutzung des Isolationsmaterials festgestellt, so ist die Arthroskopie-Elektrode gegen eine neue Arthroskopie-Elektrode auszutauschen. Arthroskopie-Elektroden, die nach längerer Anwendung eine Abnutzung des Isolationsmaterials aufweisen dürfen nicht wieder aufbereitet werden und müssen gem. Punkt 9 „Entsorgung“ dieser Gebrauchsanleitung entsorgt werden. Sie sind durch neue Arthroskopie-Elektroden zu ersetzen.

7 Reparatur und Modifikation

Defekte Arthroskopie-Elektroden dürfen nicht repariert werden. Sie sind durch neue Arthroskopie-Elektroden zu ersetzen.

Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergarantie. Eine Verstopfung des Absaugkanals der Elektrode berechtigt nicht zu einem Reklamationsaustausch. **ACHTUNG:** Arthroskopie-Elektroden welche einen Haken als aktiven Teil besitzen, dürfen niemals verbogen werden.

8 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung

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

9 Rücksendung

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

10 Entsorgung

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

11 Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung der Arthroskopie-Elektroden für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.

12 Erläuterung verwendeter Symbole

	Begleitpapiere beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Chargencode
	CE-Kennzeichnung mit Kennung der zuständigen Benannten Stelle
	Unsteril
	Vor Nässe schützen
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht im Restmüll entsorgen
	Hersteller

Arthroscopic Electrode Reusable (up to 5 x)

DEWIMED Medizintechnik GmbH
 Unter Hasslen 14, 78532 Tuttlingen
 Telefon: +49 (0) 7462/ 923 93 0
 Fax: +49 (0) 7462/ 923 93 33
 info@dewimed.de
www.dewimed.de

Copyright by DEWIMED Medizintechnik GmbH
 All rights reserved
 Subject to technical changes without notice

IFU-22-BC-GER-ENG

Date: 2018-10-04

ENGLISH

1 Scope

Monopolar arthroscopic electrodes:

Art. No.: 90.028.01 to 90.028.23.

Bipolar arthroscopic electrodes:

Art. No.: 90.028.32 to 90.028.39

Maximum rated voltage/accessory:

Article-No.	U _{max} /P _{max}	Comments
90.028.01 to 90.028.05	1,3 kVp/ 120 W	Only to be used with Dewimed cable 92080 to 92083, 92181
90.028.10 to 90.028.17	1,3 kVp/ 120 W	-
90.028.18 to 90.028.23	4,3 kVp/120 W	-
90.028.32 to 90.028.33	1,0 kVp/ 180 W	-
90.028.34 to 90.028.39	1,0 kVp/ 120 W	CAUTION: Not to be used for vaporization, only for cutting.

See also label or catalog.

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

2 Intended use

Only for the use by skilled medical professionals, who have been trained on the usage of the arthroscopic electrodes mentioned in Section 1 "Scope". Read the entire IFU carefully prior to application.

Arthroscopic electrodes are intended for arthroscopic use. They are designed for cutting, vaporizing and coagulating biological tissue (**please refer to the table above for exceptions**), using 0.9% saline solution. They are not intended for direct contact with the heart or central circulatory system. The bipolar arthroscopic electrodes are indicated for the use in large joints such as knee, shoulder and hip. The arthroscopic electrodes are connected by an electrosurgical cable, electrosurgical handle or handle with suction to the monopolar/ bipolar output of the electrosurgical generator. They are activated by means of a foot-operated switch or electrosurgical handle.

Monopolar arthroscopic electrodes can be operated in combination with the following electrosurgical generators:

- ERBE	- KLS Martin
- Covidien	- ValleyLab
- EMED	- Tekno
- BOWA	- Berchtold
- Medevo ARTro200	

Bipolar arthroscopic electrodes can be operated together with the following electrosurgical generators:

- ERBE VIO	- KLS Martin Maximum
- Mitek VAPR	- Medevo ARTro200

The voltage of the used generator may not exceed the maximum rated voltage (See section 1 "Scope") of the arthroscopic electrodes and shall not exceed the frequency 4 MHz. Please follow the instructions for use provided by the manufacturer of the electrosurgical generator.

IMPORTANT: Monopolar arthroscopic electrodes may only be used in combination with a neutral electrode. Prior to usage of the monopolar arthroscopic electrodes it has to be verified that the designated neutral electrode is put on the patient correctly and that the neutral electrode is connected properly with the HF-Generator (electrosurgical generator). The instructions for use of the neutral electrode must be observed.

3 Safety notice



WARNING !

Refer to these Instructions for Use, the label or the current product catalog for the maximum rated voltage of the arthroscopic electrodes.

If anything is unclear, contact the manufacturer.

Prior to each use arthroscopic electrodes must be cleaned, disinfected and also sterilized according to a validated procedure (DIN EN ISO 17665) (In this regard see Section 4 "Cleaning, disinfection and sterilization"). A visual inspection must be performed before each use (see Section 5 "Visual inspection"). It must be ensured that the arthroscopic electrode is inserted firmly in the handle. This must be done carefully, in order to avoid damage to the arthroscopic electrode and/ or injuries to the patient or surgical personnel. The arthroscopic electrode may be damaged if excessive force is applied. When using bipolar arthroscopic electrodes, the active electrode and the neutral electrode must be completely surrounded with conductive irrigation fluid (0.9% saline or Ringer's solution).

IMPORTANT: In regards to the application of bipolar arthroscopic electrodes, NEVER use nonconductive irrigation fluids (sterile water, glycine, Purisole, etc.). Always ensure an adequate flow of irrigation fluid (at least 100 mL/min) to the joint.

When applying monopolar arthroscopic electrodes, electrolyte-free solutions, e.g. Purisole, can be used.

It is not permissible to activate the arthroscopic electrode as long as it is in contact with metal objects and/ or optics. During the whole application, make sure the patient will not come into contact with grounded metal objects such as surgical table frames, instrument plates, etc.

Throughout the complete procedure, care must be taken that no flammable substances such as anesthetics, oxidizing gases, endogenous gases etc. are present in the immediate vicinity, since otherwise a danger of explosion exists. Proceed with non-flammable agents for disinfection and cleaning. Do not use alcohol based fluids or similar. Make sure all oxygen connections are dense and leak proof throughout the complete duration of the surgery. After the electrosurgical current has been turned off, the electrode tip may still be hot enough to cause burns.

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

4 Preparation and application

Make sure the patient is prepared and stored correctly. That means, use insulating table cloth that is dry, absorbent and liquid tight. Insulate the leading areas and contact points towards the patient. It is necessary to use dry cellulose tissues for skin folds, breast folds and between the extremities. Fluid that potentially pooled in body cavities has to be removed prior to the application.

Furthermore it has to be safeguarded that the HF-handle/cable intended for the application has been connected properly to the HF-generator and that the correct performance adjustment has been set. Please follow the IFU of the electrosurgical generator, handle/cable.

Potentially all electrosurgical instruments may cause muscle stimulation during their application. The DEWIMED Medizintechnik GmbH arthroscopic electrodes have been designed in such way that the risk of this undesired effect is minimized; however it is still possible that muscle stimulation causes an unexpected movement of the patient in the surgery area.

Do not touch the tip of the electrode during the application. After switching off the HF current the tip of the electrode may still be hot and cause burns.

As soon as the arthroscopic electrode is not applied, it shall be deposited on a dry, clean, nonconductive and well visible place that is not in contact with the patient. Any unintended activation of the instrument can lead to burns of the patient.

At completion of the surgery/application the completeness of the system/instrument has to be confirmed.

5 Cleaning, disinfection and sterilization

In view of the design, the materials used and the intended use, the electrodes must not be cleaned, disinfected and sterilized more than up to 5 times. During proper use of the electrosurgical handles, the products also are subject to natural wear and tear depending on type and duration of their application. Therefore a visual inspection (see Section 5 "Visual inspection") has to be done prior to each application.

DEWIMED Medizintechnik GmbH recommends automated cleaning and disinfection. A manual cleaning cannot be recommended due to considerably limited efficiency. Do not use sharp pointed objects to clean the product. Take care to thoroughly remove disinfectants and rinse the instruments thoroughly. DEWIMED Medizintechnik GmbH recommends the validated treatment processes described in the following. Equivalent deviant processes are possible. It is the sole responsibility of the user to safeguard the suitability of the actually applied procedure by suitable means, e.g. validation, routine examination, verification of material compatibility, etc.

Preparation for cleaning:

Remove the arthroscopic electrodes from their packaging. Place them in a container/ device provided for cleaning/ sterilization.

It is not necessary to dismantle the arthroscopic electrodes.

Manual Pre-cleaning:

Arthroscopic electrodes have to be cleaned immediately after each usage. Clean the arthroscopic electrodes thoroughly with a soft brush or synthetic fleece pad and rinse under running since otherwise particles or dried secretions may adhere to them. This could make subsequent cleaning and sterilization difficult or impossible. It must be ensured that areas with difficult access are thoroughly cleaned then rinsed several times.

Cavities and und lumen (e.g., rinsing/suction channel) have to be rinsed intensively using at least 3 x 20 ml cold mains water (<40°C) with the aids of a rinsing adapter (e.g. from the company Medisafe), or with a syringe or with a water pressure pistol (>30 Sec.).

This pre-cleaning step has to be done prior to the further manual cleaning or prior to cleaning with the cleaning and disinfection machine.

A) Manual cleaning and disinfection:

For cleaning, please prepare an immersion bath with a suitable fluid cleaning agent. Use a disinfection agent that is compatible to the cleaning agent, take care to use a disinfection agent that also can be used for immersion baths. Follow the instructions and recommendations of the manufacturer of the cleaning and disinfection agent. Only use agents that are suitable to clean medical devices made from metal and plastics with a pH-value of between 5.5 and 12.3. It is recommended to use the cleaning agent gigazyme® (Schülke & Mayr).

1. According to the instructions of the manufacturer please prepare two separate immersion baths, one for cleaning and one for disinfection using the appropriate and respective agents.
2. Put the arthroscopic electrode completely into the cleaner (e.g. 0.5% gigazyme®) in the ultrasonic bath applying an ultrasonic time of 5 Min. and a frequency of 35 kHz. Please follow the instructions of the manufacturer of the cleaning agent. Take care that the instruments do not touch any other parts inside the ultrasonic bath. Take care that sonic shadows are avoided inside the ultrasonic bath.
3. Then, clean the arthroscopic electrodes with a soft brush under cold fluent town water (<40°C). Cavities and lumen have to be rinsed intensively by using a water pressure pistol (>30 Sec.) or similar. Afterwards rinse the arthroscopic electrodes thoroughly for at least 1 minute under mains water (<40°C) in order to remove any residues of the cleaning agent.
4. Inspect the arthroscopic electrodes visually regarding remaining stain. In case soiling/stain is still detectable visually, repeat the aforementioned steps as long as it needs to remove any and all stain.

Arthroscopic Electrode Reusable (up to 5 x)

DEWIMED Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14, 78532 Tuttlingen
Telefon: +49 (0) 7462/ 923 93 0
Fax: +49 (0) 7462/ 923 93 33
info@dewimed.de
www.dewimed.de

Copyright by DEWIMED Medizintechnik GmbH
All rights reserved
Subject to technical changes without notice

IFU-22-BC-GER-ENG

Date: 2018-10-04

ENGLISH

- Afterwards put the arthroscopic electrodes into the disinfection bath completely. Keep on the contact time set forth by the manufacturer of the disinfection agent, e.g. Korsorex Plus, 3% for 15 min. make sure that all areas and parts of the arthroscopic electrodes are covered by the disinfectant. Cavities and lumen have to be rinsed with the disinfectant for several times using a syringe e.g. and at least min. 3 times using 20 ml.
- Then, rinse the instruments thoroughly for at least 1 minute with demineralized water in order to remove any and all residues of the disinfectant. Regarding arthroscopic electrodes that have a rinsing/suction channel, please rinse this channel at least 3 times using each 20 ml demineralized water. Rinse the channel with a rinsing adapter (e.g. from the company Medisafe) or with a syringe.
- Dry the arthroscopic electrodes with a lint free wipe and sterile compressed air. Dry the cavities and channels with sterile compressed air as well.

B) Automated cleaning and disinfection

Only apply cleaning and disinfecting machines that are efficiently tested according to DIN EN ISO 15883. Please refer to the information of the manufacturer of the cleaning or disinfecting agent, and only use agents that are suitable to be applied for medical devices made from metal and steel and have a pH-value between 5,5 and 12,3. It is recommended to use neodish-er® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Select the program for thermal disinfection. Follow the instructions for use provided by the manufacturer of the cleaning and disinfecting machine. The arthroscopic electrodes must be mounted securely and protected against mechanical damage during machine cleaning/ disinfection. Do not clean arthroscopic electrodes together with sharp-edged or pointed objects. Put the arthroscopic electrodes in a suitable rinsing device and rinsing adapter if applicable.

Start the program course with following features:

- Pre rinse with cold water for 1 Min.
- Emptying
- Pre rinse with cold water for 3 Min.
- Emptying
- Wash at 55°C for 5 Min. with a 0.5% alkaline cleaner
- Emptying
- Neutralize with warm mains water (>40°C) and Neutralizer (0.1% Neodisher®Z) for 3 Min.
- Emptying
- Intermediate flushing: rinse with warm demineralized water (>40°C) for 2 Min.
- Emptying

Disinfection:

Proceed with the automated thermic disinfection according to the national requirements regarding the AO-value (see ISO 15883, AO-value >3000): 5 Min. for 92°C +/- 2°C.

Drying:

- 30 Min. at 90°C
- Remove rinsing adapter

At end of program course, remove the arthroscopic electrodes and rinsing adapter if applicable, and verify if there are any staining residues. If staining/bonded residues are present, repeat the automated cleaning and disinfecting process as long as no visible residues are present. Dry any cavities and insufficiently dried areas with sterile compressed air < 2 bar. After the arthroscopic electrodes are taken out (after additional re-drying on a clean place), immediately pack them in a single-use sterilization package (double package) made of paper/foil or put them in a sterilization container (according to DIN EN ISO 11607 and DIN EN 868).

Sterilization:

Arthroscopic electrodes are designed exclusively for steam sterilization in autoclaves (fractionated fore-vacuum procedure with sufficient product drying). Arthroscopic electrodes have to be sterilized at a minimum of 134° C and maximum of 137° C in saturated steam during a holding time of at least 3 minutes to at most 20 minutes, then dried in a vacuum and sterilized for at least 10 minutes. Regarding the sterilization the Norm DIN EN ISO 17665 (sterilization of medical devices in humid heat) has to be considered. The sterilizer to be used has to fulfill the requirements set forth in DIN EN 13060. A suitable sterilizer is the autoclave 3870 EHS manufactured by Tuttnauer, for

example. It is not permissible to sterilize the arthroscopic electrodes with hot air, EO gas, gamma radiation or plasma. Please follow the recommendations and instructions of the manufacturer regarding loading, handling and drying times of the sterilization device.

NOTE: Before use, the arthroscopic electrodes must be cooled to room temperature.

It is the sole responsibility of the user to safeguard and maintain the sterile condition of the arthroscopic electrodes after the sterilization process.

In case the aforementioned described and recommended chemicals and machines for automated cleaning and disinfection are not available, it is the responsibility of the user to validate their procedure. Also, if another sterilization procedure or sterilizers according to other standards are chosen, the procedure or device deviant from the procedure or device described in section 4 has to be validated and qualified by the user accordingly.

Reconditioning Limitation

The lifetime of the product will depend on natural wear and tear, damage and frequency of reconditioning. The arthroscopic electrodes mentioned in Section 1 "Scope" must not be cleaned, disinfected and sterilized more than up to 5 times maximum. See also paragraph 5 "visual inspection".

6 Visual inspection



Prior to each use, the insulation of the arthroscopic electrodes must be inspected for pressure points or damage. It is not permissible to use arthroscopic electrodes exhibiting damage or pressure points.

At completion of the surgery residues of tissue may adhere to the distal end of the active electrode or sooting may be visible at the distal end. Such adhering tissue or sooting is not regarded as a replacement cause. Additionally, due to the plasma seam and due to mechanical force, deformation of the device may occur or consumption of the insulating material. Also such consumption does not permit a replacement. If it is detected during a long application/surgery that insulating material is consumed, the operator has to exchange the used arthroscopic electrode by a new one. Arthroscopic electrodes that exhibit consumption of insulating material are not allowed to be reprocessed, they have to be exchanged by new ones and have to be disposed of according to paragraph 10 of this IFU „disposal“.

7 Repair and modification

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

A blockage of the suction channel does not permit a replacement.

Arthroscopic electrodes which have a hook as active part are never allowed to be bent.

8 Packaging, storage, transportation, handling

The arthroscopic electrodes must be stored in a clean and dry environment. They should be individually stored in a protective container with individual compartments or heat-sealed in film. The arthroscopic electrodes must always be handled with the utmost care during transportation, cleaning, upkeep, sterilization and storage. This applies in particular for fine tips and other sensitive areas. It is the operator's responsibility to ensure that the sterile condition is preserved after the sterilization process.

9 Returns

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

10 Disposal

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

11 About this Instruction for Use

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

12 Explanation of used symbols



Note accompanying documents.
Warning: Failure to comply could result in death or injury



Follow instructions for use



Article number



Batch code



CE-marking with identification number of the notified body



Non-sterile



Protect from moisture



Keep away from sunlight



Do not dispose of residual waste



Manufacturer