

**Gebrauchsanweisung: Dreh- und zerlegbare Instrumente mit HF-Anschluss**

Datum: 06.07.2021

Copyright by REMA Medizintechnik GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

**Deutsch**

**Achtung**  
 Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Falblatt aufmerksam. Unsachgemäße Handhabung, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

**1 Geltungsbereich**

Diese Gebrauchsanleitung gilt für dreh- und zerlegbare Instrumente mit HF-Anschluss (Produktgruppe 2BG6) der Risikoklasse Ib:

<b>REF</b>	26-xxx-000, 28-xxx-000, 28-000-001, 28-000-003, 28-xxx-101, 28-xxx-103, 26-xxx-101, 26-xxx-103, 28-000-100, 26-000-100, 28-000-200, 28-xxx-202, 28-xxx-204, 36-xxx-000, 37-xxx-000, 36-xxx-101, 37-xxx-101, 36-xxx-103, 37-xxx-103, 36-000-100, 37-000-100, 36-xxx-201, 36-xxx-203, 36-000-200, 36-000-003, 38-xxx-100, 38-xxx-000, 38-xxx-101, 38-xxx-103, 38-xxx-201.
------------	---

**2 Maximale Ausgangsspannung des Generators**

Maximale Bemessungs-Zubehörspannung:

Artikel-Nr.:	Umax/ Pmax
26-xxx-000, 26-xxx-101, 26-xxx-103, 26-000-100, 28-xxx-000, 28-xxx-101, 28-xxx-103, 28-xxx-202, 28-xxx-204, 28-000-001, 28-000-003, 28-000-100, 28-000-200,	1,2 kVp / 120 W
Artikel-Nr.:	Umax
36-xxx-000, 36-xxx-101, 36-xxx-103, 36-xxx-201, 36-xxx-203, 36-000-001, 36-000-003, 36-000-100, 36-000-200, 37-xxx-000, 37-xxx-101, 37-xxx-103, 37-000-100, 38-xxx-000, 38-xxx-100, 38-xxx-101, 38-xxx-103, 38-xxx-201.	2kVp

Die Bemessungs-Zubehörspannung muss größer als oder gleich der maximalen Ausgangsspannung sein, mit der das Produkt in Kombination mit einem entsprechenden HF-Gerät, einer entsprechenden Betriebsart/Einstellung betrieben wird (siehe IEC/DIN EN 60601-2-2). Die Isolation des Produkts ist vom Hersteller für 25 Aufbereitungszyklen geprüft. Die Haltbarkeit in der klinischen Praxis hängt vom individuellen intraoperativen Gebrauch und von den krankenhausspezifischen Aufbereitungsbedingungen ab.

**3 Zweckbestimmung**

Dreh- und zerlegbare monopolare Instrumente von REMA Medizintechnik GmbH sind zum Koagulieren von biologischem Gewebe sowie zum Fassen, Präparieren, Manipulieren, Durchtrennen und Schneiden von Gewebe, Fremdkörpern oder Verbrauchsmaterialien bei endoskopischen Eingriffen bestimmt.

**4 Indikation**

Dreh- und zerlegbare monopolare Instrumente von REMA Medizintechnik GmbH sind angezeigt bei endoskopischen Eingriffen in der minimalinvasiven Chirurgie insbesondere bei der Laparoskopie und Thorakoskopie.

**5 Kontraindikationen**

Kontraindiziert ist die Anwendung der drehbaren und zerlegbaren Instrumente mit HF Anschluss wenn eine chirurgische Behandlung generell nicht angezeigt ist. Produktspezifische Gegenanzeigen bestehen bisher nicht. Weitere Kontraindikationen:

- Lokale oder generalisierte Infektionen
- Immunsuppressive Therapie
- Blutgerinnungsstörungen / Embolie- oder Thromboseeignung
- Schwere Systemerkrankungen, die ein Überleben nach der Operation unwahrscheinlich machen.
- Die Instrumente dürfen nicht bei direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder zentralen Nervensystem angewendet werden.

**6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Anwendung nur durch medizinisches Fachpersonal.  
 Die Instrumente werden durch eine Trokarhülse eingeführt.  
 Die Instrumente werden über ein HF-Anschlusskabel (4 mm Buchse Instrumentenseite des Kabels) mit dem monopolaren Ausgang des medizinisch zugelassenen elektrochirurgischen Generators (Geräteseite des Anschlusskabels) verbunden. Die Instrumente können mit HF-Generatoren folgender Firmen verwendet werden: Erbe, Martin, Berchtold, Codman, Valleylab, Dewimed oder anderen vergleichbaren Geräten. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters.

**7 Sicherheitshinweise**

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN!**

Die maximale Bemessungsspannung der dreh- und zerlegbaren Instrumente mit HF-Anschluss ist dieser Gebrauchsanweisung zu entnehmen, siehe Abschnitt 2. Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.

Die Instrumente müssen vor Inbetriebnahme nach einem validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe hierzu Abschnitt 9 „Aufbereitung“). Vor jedem Gebrauch muss eine Sichtprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt 10 „Sichtkontrolle“).

Es ist sicherzustellen, dass die Instrumenteneinsätze fest im Handgriff eingesetzt sind. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen an den Instrumenten und/oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden.

Dreh- und zerlegbare Instrumente mit HF-Anschluss können durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden.

**⚠ Verbrennungsgefahr durch HF-Strom:**

- Geeignete Neutralelektrode verwenden. Siehe Gebrauchsanweisung des HF-Generators.
- Neutralelektrode so platzieren, dass Patient auf der gesamten Fläche der Neutralelektrode aufliegt.
- Instrument nur verwenden, wenn die Isolierung unbeschädigt ist.
- HF-Strom erst aktivieren, wenn sich das Instrument im Sichtfeld befindet.
- Solange die Instrumente mit HF-Anschluss in Kontakt mit metallischen Gegenständen und / oder Optiken stehen, darf keine Aktivierung erfolgen.
- Es ist darauf zu achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe in unmittelbarer Umgebung befinden, da sonst Explosionsgefahr besteht.
- Keine explosiven Stoffe während der OP einsetzen.
- Nur die isolierten Bereiche mit den Fingern berühren, nicht den Kontaktstift oder Maulteile.
- Nachdem Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Instrumentenspitze 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.

**8 Montage und Betrieb**

Nach korrekter Montage und dem Anschluss eines geeigneten monopolaren Kabels, kann das Instrument sowohl in der rechten als auch in der linken Hand gehalten werden.

Zum Schließen des Instrumentenmauls: Griff schließen.

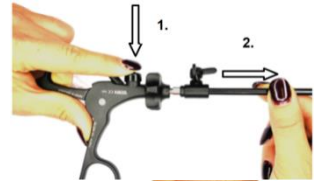
Zum Öffnen des Instrumentenmauls: Griff öffnen.

Der Strom wird mittels Fußpedals, das Teil des HF-Chirurgiegerätes ist, ausgelöst.

**Demontage von "Easy Change" Modell: 36-XXX-XXX, 37-XXX-XXX, 38-XXX-XXX**

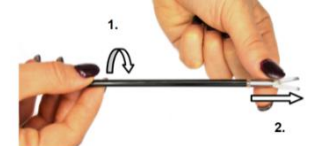
I. Halten Sie das Instrument wie in der Abbildung dargestellt.

1. Drücken Sie mit dem Daumen auf Druckknopf. Das Rohr ist jetzt entriegelt.
2. Ziehen Sie das Rohr aus dem Handgriff.



II. Halten Sie das Instrument wie in der Abbildung dargestellt.

1. Drehen Sie das Rohr nach links um den Schließmechanismus zu entriegeln.
2. Ziehen Sie den Instrumenteneinsatz aus dem Rohr.



**Montage von "Easy Change" Modell: 36-XXX-XXX, 37-XXX-XXX, 38-XXX-XXX**

Montieren Sie das Instrument in umgekehrter Reihenfolge.

1. Beim Montieren des Instruments, achten Sie bitte darauf, dass der Handgriff komplett geöffnet ist. Dazu halten Sie das Instrument wie in der Abbildung dargestellt.
2. Schieben Sie das Rohr mit einer kleinen Umdrehung in den Handgriff bis es einrastet.



**Montage von "Standard Modell: 26-XXX-XXX, 28-XXX-XXX**

	1. Beim Montieren des Instruments, achten Sie bitte darauf, dass der Handgriff komplett geöffnet ist. Dazu halten Sie den Griff wie in der Abbildung dargestellt.
	2. Kugel der Verriegelung des Einsatzes wird in die Öffnung der Verriegelung des Griffes unter einem schrägen Winkel eingehängt.
	3. Griff schließen. Rohr wird dadurch an den Griff dicht angezogen.
	4. Überwurfmutter im Uhrzeigersinn aufschrauben.

**Demontage von Standard Modell: 26-XXX-XXX, 28-XXX-XXX**

Demontieren Sie das Instrument in umgekehrter Reihenfolge.

## Gebrauchsanweisung: Dreh- und zerlegbare Instrumente mit HF-Anschluss

Datum: 06.07.2021

Copyright by REMA Medizintechnik GmbH. All rights reserved.

### 9 Aufbereitung

Angemessene Reinigung, Überprüfung und Wartung hilft die Einsatzfähigkeit chirurgischer Instrumente zu gewährleisten. Reinigen, überprüfen und testen Sie jedes Instrument gründlich. Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren Sie alle Instrumente vor Gebrauch.

Die unsteril zur Auslieferung kommenden Medizinprodukte sind aus ihrer Verpackung zu entnehmen. Sie sind in einen für die Reinigung/ die Sterilisation vorgesehenen Behälter/Vorrichtung zu legen.

Die dreh- und zerlegbaren HF-Instrumente müssen auseinander gebaut werden und im zerlegten Zustand gereinigt werden.

#### **WARNUNG !**

Besondere Aufmerksamkeit während des gesamten Reinigungs- und Sterilisationsprozesses benötigen folgende Problemstellen am Produkt:

- Griffteile
- Schlitze
- Sperren
- Schlüsse
- Rohrschaften

Diese Stellen sind besonders schwer zugänglich. Aus diesem Grund müssen sie mit einer besonderen Sorgfalt behandelt werden.

#### WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG:

##### Vorbereitung am Einsatzort:

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann.

##### Transport:

Sichere Lagerung und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort in einem geschlossenen Behältnis um Schaden der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

##### Vorbereitung zur Dekontamination:

Die Instrumente müssen zur Aufbereitung auseinandergebaut werden.

##### MASCHINELLER REINIGUNGSPROZESS:

###### Vorreinigung:

- **Bürsten mit weicher Bürste:**

Die Instrumente zerlegt und unter kaltem Wasser gebürstet bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

- **Spülen:**

Die Rohre mit Luer-Lock-Spülanschluss bzw. Reinigungsadapter mit Luer Lock-Anschluss werden mit einer Wasserpistole (statischer Druck mehr als 4 bar) für mindestens 10 Sekunden gespült. Die Griffe und Instrumenteneinsätze, besonders deren Bohrungen, Gelenke, Spalten und Hohlräume werden wie zuvor beschrieben mit der Wasserpistole gespült.

##### Maschinelle Reinigung:

Alkalischer Prozess: Programm Nr.: 105  
 Wasch-/Desinfektionsgerät: Miele G 7735 CD (Miele)  
 MIC-Wagen E 450/1 (Miele)  
 Neodisher FA, Dr. Weigert  
 Reinigungsmittel: SMP-Bericht-Nr.: 10109011407  
 Validierung: SMP-Bericht-Nr.: 10109011407

Instrumente im zerlegten Zustand auf die Einsätze des MIC-Wagens stecken. Nicht aufsteckbare Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den MIC-Wagen legen und den Reinigungsprozess starten.

Schritt:	Zeit (min)	Prozess	Reagenzien	Temp. (°C)
1	1	Vorreinigung	Leitungswasser	kalt
2		Entleeren		
3	3	Vorreinigung	Leitungswasser	kalt
4		Entleeren		
5	5	Reinigen	Leitungswasser - 0,5 % alkalischer Reiniger (Neodisher FA, Dr. Weigert)	55
6		Entleeren		
7	3	Neutralisation	Leitungswasser	kalt
8		Entleeren		
9	2	Zwischen- spülung	Leitungswasser	kalt

##### Desinfektion:

Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.

##### Trocknung:

Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes. Hohlräume mit steriler Druckluft trocknen.

##### Sicht-/Funktionskontrolle:

Optische Begutachtung auf Sauberkeit und Beschädigungen; Montage und Funktionskontrolle gem. Abschnitt 10.

Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.

##### Pflege:

Alle Instrumente nach jeder Reinigung und vor dem Sterilisieren mit einem physiologisch unbedenklichen Öl (Paraffinöl nach DAB8 bzw. Ph.Eur. oder USP) pflegen; insbesondere Schneiden, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile. Danach Gelenke über den Handgriff mehrfach betätigen. Nur Pflegeöle einsetzen, die unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur zugelassen sind.

##### Falls Verpackung vor Sterilisation:

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

##### STERILISATION:

Dampfsterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck

Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; max. 137°C

Kürzeste Haltezeit: 3 min. (Vollzyklus)

Trockenzeit: 1 min.

Validierung: SMP-Bericht-Nr.: 28012

##### Falls Verpackung nach Sterilisation:

Instrumente normgerecht steril verpacken.

##### Lagerung:

Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.

##### MANUELLER REINIGUNGSPROZESS:

###### Vorreinigung:

Zerlegte Instrumente einlegen in kaltes Leitungswasser für 10 Minuten.

Alle beweglichen Teile werden mehrfach bis zum Anschlag betätigt. Instrumente mit einer weichen Bürste bürsten bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

Instrumente werden mit einer Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden gespült.

###### Ultraschall:

Instrumente in einem Ultraschallbad (Frequenz 35 kHz) für mindestens 10 min. reinigen. Alle zugänglichen Oberflächen werden eingetaucht. Schallschatten vermeiden.

###### Parameter:

- 45°C
- 10 min.
- 0,8 % Reinigungslösung
- 35 kHz

Nach der Beschallung werden die Instrumente mit der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden gespült.

###### Ultraschallbad:

Bandelin Sonorex RK 1028 H

###### Reinigungsmittel:

Cidezyme/Enzol von Firma ASP (enzymatisch)

###### Validierung:

SMP-Bericht-Nr.: 15812

##### Desinfektion manuell:

Instrumente werden 10 Minuten eingelegt in eine 4%-ige Mucoct-T Lösung (Fa. Merz Hygiene GmbH) bei Raumtemperatur gemäß den Herstellerangaben.

Validierung: SMP-Bericht-Nr.: 26913

##### Trocknung:

Die manuelle Trocknung erfolgt mittels steriler Druckluft - besonders auf die Trocknung von Hohlräumen und Kanälen achten.

(Fortsetzung des Prozesses:

##### Sichtkontrolle

##### Pflege

##### Verpackung

##### STERILISATION

##### Lagerung

ist beschrieben im vorhergehenden Abschnitt „MASCHINELLER REINIGUNGSPROZESS“).

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

### 10 Sicht-/Funktionskontrolle

#### **WARNUNG !**

Es ist sehr wichtig jedes Instrument vor jedem Gebrauch auf Sauberkeit, Brüche, Risse sowie auf Fehlfunktion von Griff, Zerlegemechanismus und Funktionsteil zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlitze, Sperren und Rasten, sowie alle beweglichen Teile sind sorgfältig zu prüfen. Überprüfen Sie die Isolierung auf Druckstellen, Schnitte, Löcher, Risse, Blasen, Abnutzung, etc. Benutzen Sie keine unsaubere, beschädigte oder nicht funktionierende Instrumente.

### 11 Haftung / Garantieanspruch

REMA Medizintechnik GmbH als Hersteller und Verkäufer dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachten des bestimmungsgemäßen Gebrauches, durch unsachgemäße Aufbereitung oder durch Kombination mit Produkten anderer Hersteller entstehen.

Führen nichtautorisierte Personen Reparaturen oder Änderungen an den Produkten aus, übernimmt der Hersteller keine Haftung, außerdem erlischt der Garantieanspruch.

### 12 Reparatur und Modifikation

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Defekte Instrumente dürfen an REMA Medizintechnik GmbH zur Reparatur verschickt werden. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergewährleistung.

#### **WARNUNG !**

**Achtung:** Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben und entsprechend „hygienisch unbedenklich“ gekennzeichnet sein.

## Gebrauchsanweisung: Dreh- und zerlegbare Instrumente mit HF-Anschluss

### 13 Lebensdauer

Aufgrund des Produktdesigns, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Instrumente wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang mit ihnen bestimmt. Instrumente für die Elektrochirurgie unterliegen naturgemäß einem erhöhten Verschleiß in Abhängigkeit von Art und Dauer der Anwendung.

### 14 Verpackung / Lagerung / Transport / Handhabung



Die Instrumente müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Sie müssen einzeln in einem schützenden Behälter mit Einzel-fächern aufbewahrt werden oder in Folie eingeschweißt werden. Die Instrumente 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 unsteril zur Auslieferung kommenden Medizinprodukte sind zur Aufbereitung aus ihrer Originalverpackung zu entnehmen.

### 15 Rücksendung



#### WARNUNG !

Rücksendungen werden nur angenommen, wenn diese den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben, entsprechend gekennzeichnet sind und sicher für den Versand verpackt worden sind.











### 16 Entsorgung



Die Entsorgung der Instrumente und des Verpackungsmaterials hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.

### 17 Über diese Gebrauchsanweisung

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

	Begleitpapiere beachten Warnung: Das Nichtbeachten kann zum Tod oder Verletzungen führen.		Vor Nässe schützen
	Gebrauchsanweisung beachten		Vom Sonnenlicht fernhalten
	Artikelnummer (siehe Label)		Chargencode (siehe Label)
	Unsteril		Hersteller
	CE-Zeichen der Benannten Stelle mdc medical device certification GmbH, Stuttgart		Nicht im Restmüll entsorgen

# Instructions for use: Rotating and detachable instruments with HF-connector

## English

**Caution**  
 Please read all information contained in this insert. Incorrect handling and care as well as misuse can lead to premature wear or risks for the patient and user.

### 1 Scope

These operating instructions are applicable for rotating and detachable instruments with HF-connection (product group 2BG6) of the risk class IIb:

- REF** 26-xxx-000, 28-xxx-000, 28-000-001, 28-000-003, 28-xxx-101, 28-xxx-103, 26-xxx-101, 26-xxx-103, 28-000-100, 26-000-100, 28-000-200, 28-xxx-202, 28-xxx-204, 36-xxx-000, 37-xxx-000, 36-xxx-101, 37-xxx-101, 36-xxx-103, 37-xxx-103, 36-000-100, 37-000-100, 36-xxx-201, 36-xxx-203, 36-000-200, 36-000-001, 36-000-003, 38-xxx-100, 38-xxx-000, 38-xxx-101, 38-xxx-103, 38-xxx-201.

### 2 Maximum output voltage of the generator

Article-No.:	Umax/ Pmax
26-xxx-000, 26-xxx-101, 26-xxx-103, 26-000-100, 28-xxx-000, 28-xxx-101, 28-xxx-103, 28-xxx-202, 28-xxx-204, 28-000-001, 28-000-003, 28-000-100, 28-000-200,	1,2 kVp / 120 W
Article-No.:	Umax
36-xxx-000, 36-xxx-101, 36-xxx-103, 36-xxx-201, 36-xxx-203, 36-000-001, 36-000-003, 36-000-100, 36-000-200, 37-xxx-000, 37-xxx-101, 37-xxx-103, 37-000-100, 38-xxx-000, 38-xxx-100, 38-xxx-101, 38-xxx-103, 38-xxx-201.	2kVp

The rated accessory voltage must be greater than or equal to the maximum peak output voltage at which the product is operated in combination with an appropriate RF device, operating mode/setting (see IEC/DIN EN 60601-2-2). The insulation of the product is tested by the manufacturer for 25 reprocessing cycles. Durability in clinical practice depends on individual intraoperative use and hospital-specific reprocessing conditions.

### 3 Intended use

Rotating and detachable instruments with HF-Connection from REMA Medizintechnik GmbH are designed for coagulating of biological tissue as well as for grasping, dissecting, manipulating, cutting through and cutting of tissue, foreign objects or consumable material at endoscopic interventions.

### 4 Indication

Rotating and detachable unipolar instruments from REMA Medizintechnik GmbH are indicated at endoscopic interventions in minimal invasive surgery especially in laparoscopy and thoracoscopy.

### 5 Contraindication

The use of the rotatable and detachable unipolar instruments is contraindicated if a surgical therapy isn't indicated generally. Product specific contraindications don't exist up to now. Further contraindications:

- Local or generalized infections
- Immune suppressive therapy
- Blood clotting defect / disposition of embolism or thrombosis
- Serious systemic disease that make a survival after the surgery unlikely.
- The instruments are not allowed to be used by direct contact with heart, central circulatory system or central nervous system.

### 6 Normal use

Medical use only by medical professional staff. The instruments have to be inserted through a trocar sleeve. Rotating and detachable instruments with HF connector are connected via an RF cable (instrument side of the cable - 4mm socket) with the unipolar output of a medically approved electro-surgical generator (device side of the cable). REMA's rotating and detachable instruments with RF connection can be used with HF devices of following companies: Erbe, Martin, Berchtold, Codmann, Valleylab, Dewimed or other under comparable devices. The activation takes place by means of a foot switch.

### 7 Safty notice

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS!

See section 2 of these Instructions for use for the maximum rated voltage of the rotating and detachable instruments with HF connector. If anything is unclear, contact the manufacturer. Before initial use, new rotating and detachable instruments with HF connector must be cleaned, disinfected and also sterilized according to a validated procedure (in this regard see section 9 "Reprocessing"). A visual inspection must be performed before each use (see section 10 "Visual Inspection"). It must be ensured that instrument-insert is inserted firmly in the handle. This must be done carefully, in order to avoid damage to the instruments and/ or injuries to the patient or surgical personnel. Rotating and detachable instruments with HF connector may be damaged if excessive force is applied.

- Danger of burning because of HF-current:**
- Use suitable neutral electrode. See instructions for use of the HF-generator.
  - Ensure correct application of the neutral electrode on the patient. Patient must lie on the whole surface of the neutral electrode.
  - Use instrument only if the isolation is undamaged.
  - Coagulation should only be performed if the contact surfaces are visible.

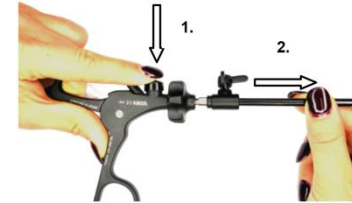
- It is not permissible to activate the instrument as long as it is in contact with metal objects and/or optics.
- Throughout the complete procedure, care must be taken that no flammable substances are present in the immediate vicinity, since otherwise a danger of explosion exists.
- Never use the instruments in the presence of explosive substances.
- Touch only the isolation with fingers and not the HF connector or the jaw parts.
- After the electro-surgical current has been turned off, the instrument 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.

### 8 Assembly and Operation

Once correctly assembled and connected to power with a suitable unipolar cable, the device may be used in either the right or the left hand. To close jaws: compress (grip) handle. To open jaws: release (grip) handle. Coagulation current is activated by a footswitch that is part of your electro-surgical unit.

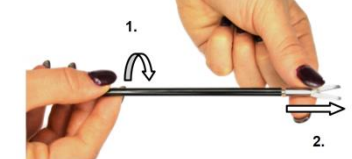
#### Disassembling of "Easy Change" model: 36-XXX-XXX, 37-XXX-XXX, 38-XXX-XXX:

1. Hold the instrument as shown on the picture below.
1. Press with the thumb on the pushbutton. Tube is now unlocked.
2. Pull the tube out of the handle



#### II. Hold the instrument as shown on the picture below.

1. Turn the tube left to unlock the closing-mechanism.
2. Pull the instrument-insert out of the tube.






#### Assembling of "Easy Change" model: 36-XXX-XXX, 37-XXX-XXX, 38-XXX-XXX:

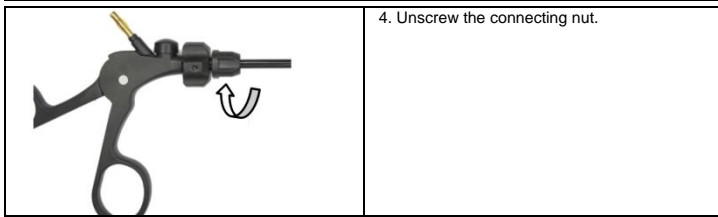
- Assemble the instrument in opposite sequence.
1. By assembling the instrument please pay attention to, that the handle is opened completely. Therefore hold the instrument as shown on the picture below.
  2. Introduce the tube to the handle with a small turn until it engages.



#### Montage von "Standard Modell": 26-XXX-XXX, 28-XXX-XXX

	1. By assembling the instrument please pay attention to, that the handle is opened completely. For this purpose hold the handle as shown on the picture beside.
	2. The locking ball of the insert is mounted in the opening of the locking of the handle at an oblique angle.
	3. Close the handle. Tube is thereby drawn close to the handle.

## Instructions for use: Rotating and detachable instruments with HF-connector



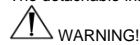
4. Unscrew the connecting nut.

Disassembling of the standard model: 26-XXX-XXX, 28-XXX-XXX  
 Disassemble the instrument in opposite sequence.

### 9 Processing

Proper cleaning, inspection and maintenance will help ensure correct function of the surgical instrument. Clean, inspect and test each instrument carefully. Clean, disinfect and sterilize all instruments before surgery.

The nonsterile delivered instruments are to be taken from their packaging (for the first use). They must be placed into for cleaning / sterilization designated container / device. The detachable instruments must be cleaned in the disassembled state.



**WARNING!**

Special attentions throughout the cleaning and sterilization process require the following problem areas in the product:

- moving parts on the handle
- slots
- stops
- ends
- pipe properties

These sites are particularly difficult to access. For this reason, they must be treated with special care.

#### REPROCESSING INSTRUCTIONS:

##### Preparation at the Point of Use:

Remove gross soiling by submerge the instrument into cold water (<40°C) immediately after use. Don't use a fixating detergent or hot water (>40°C) as this can cause the fixation of residua which may influence the result of the reprocessing process.

##### Transportation:

Safe storage and transportation in a closed container to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.

##### Preparation for Decontamination:

The devices must be reprocessed in an disassembled state.

#### AUTOMATED CLEANING PROCESS:

##### Pre-Cleaning:

**Brushing:**  
 Brush the disassembled instrument under cold water with a soft brush until all visible contamination is removed.

**Rinsing:**  
 Rinse tubes with Luer-Lock rinse port or adapter for cleaning with Luer Lock connector with the water jet pistol (static pressure above 4 bar) for a minimum time of 10 seconds. Use the water jet pistol to rinse holes, hinges, gaps and cavities of the handles and inserts as described before.

##### Automated Cleaning:

Alkaline process: Program No. 105  
 Washer/ Disinfector: Miele G 7735 CD (Miele)  
 Key Hole Surgery Rack E 450/1 (Miele)  
 Detergent: Neodisher FA, Dr. Weigert  
 Validation: SMP-Report-No.: 10109011407  
 Put the Instruments in a disassembled state on a special key hole surgery rack. Not suitable instruments must be opened and placed on an instrument tray and start the cycle.

Step:	Time (min)	Process step	Reagents	Temp. (°C)
1	1	Pre-cleaning	Tap water	cold
2		Drain		
3	3	Pre-cleaning	Tap water	cold
4		Drain		
5	5	Cleaning	Tap water - 0,5 % alkaline detergent (Neodisher FA, Dr. Weigert)	55
6		Drain		
7	3	Neutralization	Tap water	cold
8		Drain		
9	2	Intermediate-rinse	Tap water	cold

##### Automated Disinfection:

Automated Thermal Disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A0-Value (see ISO 15883).

##### Drying:

Drying of outside of instrument through drying cycle of washer/disinfector. Insufflate cavities of instruments by using sterile compressed air.

##### Visual-/functional inspection:

Perform visual inspection for cleanliness and damages; assembly and functional inspection according chapter 10. If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument is optically clean.

##### Maintenance:

After cleaning and before sterilization, treat all instruments with an oil which is considered as being physiologically safe (paraffin oil according to DAB 8 of Ph. Eur. of USP XX), especially their blades, ends, stops, snaps and all moveable parts. Distribute the lubricant uniformly in the joint by opening and closing the instrument several times. Use only instrument oils, which are approved for sterilization and taking into account the maximum sterilization temperature applied.

##### Packaging (in case of packaging before sterilization):

Packaging has to comply with ISO 11607 and EN 868 standards for packaging for sterilised instruments.

##### STERILIZATION:

Sterilization of instruments by applying a fractionated pre-vacuum process (according. ISO 13060 / ISO17665) under consideration of the respective country requirements.

Parameters for the pre-vacuum cycle:

3 prevacuum phases with at least 60 milli bar

Heat up to a minimum sterilization temperature of 132°C; maximum temperature 137°C

Minimum Holding time: 3 min (full cycle)

Drying time: minimum 1min

Validation: SMP-Report-No.: 28012

##### Packaging (in case of packaging after sterilization):

Packaging has to comply with standards for packaging for sterilised instruments.

##### Storage:

Sterilised instruments have to be stored in a dry, clean and dust-free area at moderate temperatures from 5°C to 40°C.

#### MANUAL REPROCESSING:

##### Pre-Cleaning:

Immerse the disassembled instrument into cold tap water for at least 10 minutes.

Activate all movable parts several times up to the stop.

Brush the instrument with a soft brush until all visible impurities are removed.

Flush the Instrument with a water jet pistol for minimum 20 seconds.

##### Ultrasonics:

Immerse the instrument completely into an ultrasonic bath with enzymatic detergent (0,8%) and treat with ultrasonic (frequency 35 kHz) for at least 10 minutes at 45°C.

Avoid sonic shadow.

Parameters:

- 45°C
- 10 min.
- 0,8 % cleaning solution
- 35 kHz

The instrument is taken out of the bath and flushed with a water jet pistol for minimum 20 seconds.

Ultrasonic bath: Bandelin Sonorex RK 1028 H

Detergent: Cidezime/Enzol of company ASP (enzymatic)

Validation: SMP-Report-No.: 15812

##### Manual Chemical Disinfection:

Immerse the instrument completely into a 4%-Mucocit-T solution (Company Merz Hygiene GmbH) at room temperature as specified by the manufacturer.

Validation: SMP-Report-No.: 26913

##### Drying:

Manual drying is carried out using sterile compressed air - in particular take care for drying cavities and channels.

(Continuation of the process:

##### Visual inspection

##### Maintenance

##### Packaging

##### STERILIZATION

##### Storage

as described in the above section "AUTOMATED CLEANING PROCESS".)

If the chemicals and machines described before are not available, the user is obliged to validate the process used.

## 10 Visual/ functional Inspection



**WARNING !**

It is very important to carefully examine each instrument before use for cleanliness, breaks, cracks and malfunctions of the handle, disassembling mechanism and jaw part. It is especially essential to check areas such as blades, points, ends, stops and snaps as well as all movable parts. Check insulation for cuts, voids, cracks, pressure marks, tears, abrasions, etc. Do not use unclean, damaged or not functional instruments.

## 11 Liability / Warranty Claim

REMA Medizintechnik GmbH as manufacturer and seller of these products assumes no liability for immediate or ensuing damages resulting from improper use or handling, especially due to failure to use as directed or improper processing and service.

If non-authorized persons undertake repairs or alterations of the products the manufacturer cannot be held liable; furthermore all right of guarantee are forfeited.

## Instructions for use: Rotating and detachable instruments with HF-connector

### 12 Repair and modification

Never attempt to perform repairs yourself. Service and repair work may only be performed by persons qualified and trained accordingly. Defective Surgical instruments may be sent to REMA Medizintechnik GmbH for repair. Unauthorized modifications and repairs are strictly prohibited and will entail invalidation of the manufacturer's warranty.

 **WARNING !**

**Attention:** Defect products must pass the complete reprocessing process and be signed as "hygienically safe" before being returned for repair.

### 13 Life Cycle

Due to the product design, the raw materials used and the intended purpose it is not possible to determine a precise limit with regard to the maximum possible number of reprocessing cycles. The serviceable life of the instruments is determined by their function as well as by a careful handling. Instruments for electrosurgery are by nature subject to increased wear depending on the type and time of use.

### 14 Packaging / storage / transportation / handling



Rotating and detachable instruments with HF connector 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 instruments 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.

The nonsterile delivered products must be taken out of the original packaging for reprocessing.

### 15 Returns

 **WARNING !**

Returns will be accepted only if they have passed the complete reprocessing process and are marked appropriately. Returns must be securely packaged for shipping.









### 16 Disposal



Instruments and the packaging material must be disposed of in accordance with the regulations and laws specific to the country in which they are used.

### 17 About this Instruction for Use

Throughout the period of use of medical devices, the Instructions for use must be kept freely accessible for every user.

	Note accompanying documents Warning: Failure to comply could result in death or injury		Protect from moisture
	Follow instructions for use		Keep away from sunlight
<b>REF</b>	Article number (see label)	<b>LOT</b>	Batch code (see label)
	Non-sterile		Manufacturer
	CE-Mark of the notified body mdc medical device certification GmbH, Stuttgart		Do not dispose of residual waste