

Manufacturer Information on Reprocessing of Medical Devices according to
DIN EN ISO 17664:2004

Manufacturer: HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH
Obere Hauptstrasse 16-22
78606 Seitingen-Oberflacht, Germany
Tel.: +49 (0) 7464 / 98 88 -0
Fax: +49 (0) 7464 / 98 88 -88
E-Mail: info@zepf-dental.com

Valid as of: 05/2011 (Rev: 2)

Product: HF Electrodes

REF 452 403 – 452 416

Warning notices: no special notices

Limitation of reprocessing: min. 75 reprocessings

Place of Handling: Remove surface contamination with a tissue. A surface cleaning and rinsing should be carried out immediately after every single use. Otherwise, particles or dried secretion could adhere to the surface and make a later cleaning and sterilization more difficult or even impossible.

Storage and Transport: Touch electrodes at their insulated shafts only, do not touch the wires. Exception: Electrodes with adjustable wire.

Preparations for Cleaning: If an instrument can be disassembled, it should be cleaned in disassembled state. (Note: Keep all parts together and protected from being misplaced, do not mix with other or similar devices of other manufactures.)

Cleaning: Only use cleansers according to the instructions of the respective manufacturer. Do not use acid cleansers. Ideal are agents with neutral pH value. Enzymatic cleansers should be used for the removal of protein rests. Don't use any abrasive cleaners. Only use soft brushes. Rinse and brush all tubes. Rinse off cleanser thoroughly with distilled water after cleaning. Dry electrodes immediately. Do not exceed 93° C for mechanical cleaning.

Disinfection: Use disinfecting solution suitable for synthetics/plastic according to the instructions of the respective manufacturer. Remove disinfecting solution thoroughly under running water. Dry electrodes immediately. Do not exceed 93° C for mechanical disinfection.

Maintenance: No special requirements.

Packaging: Standardized packing material for sterilisation can be used (recommendation).

Sterilization: Vapor sterilization at 134° C for 20 minutes

Control/Functional Check: Sight check on damages, wear, deformation.

Storage: Electrodes should be stored in a clean, dry place, either single-packed or in a box with single compartments. In case you store the electrodes in drawers, protect the tips with cloth, gauze or tubes.

The a.m. instructions have been validated as SUITABLE for preparation of a medical device and its re-use by the medical device manufacturer. It is the reprocessor's responsibility that the actual reprocessing achieves the required results with the equipment and materials applied and personnel involved in the reprocessing site. Normally, validation and routine control are necessary. Furthermore, the reprocessor should evaluate any deviation from the provided instructions regarding efficiency and possible adverse consequences.

Hochfrequenz-/Radiochirurgie-Elektroden

Wichtige Information – Bitte vor Gebrauch lesen!



Vorsicht:

Maximal Belastung: 230V / 50Hz / 80VA, 50 Watt – 1 kOhm.

Handhabung: Alle Elektroden sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für die feinen Drahtspitzen und Schlingen. Setzen Sie Elektroden keinen Säuren oder scharfen, aggressiven Reinigungsmitteln aus, da sie dadurch korrodieren können und in ihrer Funktion beeinträchtigt werden. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß von Elektroden führen. Personen, die diese Elektroden verwenden, sollten Kenntnisse im Einsatz und in der Handhabung chirurgischer Hochfrequenz-Elektroden und der dazugehörigen Geräte haben.

Die Elektrodenspitzen sind aus feinem, chirurgischem Wolframdraht gefertigt, der sich durch Gebrauch im Laufe der Zeit abnutzt. Um die Lebensdauer der Elektroden zu verlängern, sollten Sie unsere Empfehlungen beachten:

1. Elektroden nur an den isolierten Schäften und niemals an den Drähten anfassen. Ausnahme: Elektroden mit verstellbarem Draht.
2. Biegbare Elektroden nur am isolierten Schaft biegen.
3. Elektroden so tief in das Handstück stecken, dass keine Metallteile des Elektrodenschaftes sichtbar sind.
4. Gerät so einstellen, dass die Elektrode beim Schneiden ohne Zug und Druck und ohne Funkensprung durch das Gewebe gleitet.
5. Verbiegt sich der Elektrodendraht während des Schneidens, ist das Gerät nicht richtig eingestellt oder der Draht schon zu sehr abgenutzt. Gerät richtig einstellen oder Elektrode durch eine neue ersetzen. Ausnahme: Bei Elektroden mit verstellbarem Draht kann dieser nachgezogen und das abgenutzte Stück abgeschnitten werden.
6. Befinden sich während der OP Gewebereste etc. am Elektrodendraht, diesen wie folgt reinigen:
 - 6.1 Elektrode im Handstück belassen.
 - 6.2 Zwei Gaze-Pads oder Tupfer zusammenlegen, in der Mitte falten und mit Wasser tränken.
 - 6.3 Elektrode zwischen die gefalteten Gaze-Pads/Tupfer stecken.
 - 6.4 Das Hochfrequenz-, Radiochirurgiegerät 1 – 2 Sekunden aktivieren und dabei die Elektrode in der Gaze oder den Tupfern mit wenig Fingerdruck vor- und zurückbewegen. Sie hören ein zischendes Geräusch. Wassermoleküle verdampfen und reinigen die Elektrode. Vorgang eventuell wiederholen.

Jedes chirurgische Instrument sollte unmittelbar nach jedem Gebrauch desinfiziert und gründlich gereinigt werden. Angemessene Reinigung, Überprüfung und Wartung hilft die Einsatzfähigkeit chirurgischer Instrumente zu gewährleisten. Reinigen, überprüfen und testen Sie jedes Instrument gründlich. Autoklavieren Sie alle Instrumente vor Gebrauch. Ein geeignetes Reinigungs- und Wartungsverfahren erhöht die Lebensdauer der Instrumente. Die Reinigung und Spülung sollte unmittelbar nach jedem Gebrauch erfolgen, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können, wodurch eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert oder ausgeschlossen sein könnte. Instrumente müssen völlig von Fremdkörpern gereinigt werden. Beachten Sie, dass sich bei Ultraschallreinigung durch die Vibration die Elektrodendrähte lockern können. Vor Gebrauch müssen die Elektroden wieder auf Zimmertemperatur abgekühlt sein.

Vor dem ersten Gebrauch: Nachdem Sie sich mit der richtigen Dosierung des Aperrates vertraut gemacht haben und sich über den einwandfreien Zustand der Elektrode sicher sind, sollten Sie vor der ersten Anwendung Schnittführungen testen. Elektroden müssen vor Ingebrauchnahme gereinigt und sterilisiert werden.

Durchsicht und Funktionsprüfung: Vor Gebrauch müssen die Elektroden auf Unversehrtheit untersucht werden. Sind Drähte, Schäfte oder Ummantelungen defekt, dürfen sie nicht mehr benutzt werden und sind irreparabel.

Einsatz der Elektroden: Hochfrequenz-/Radiochirurgie kann eine erhebliche Gefährdung darstellen, wenn sie unsachgemäß, falsch oder achtlos eingesetzt wird. Vermeiden Sie die Berührung der Elektroden mit nicht isolierten Instrumenten. Personen, die Hochfrequenz-/Radiochirurgie einsetzen, sollten die dafür notwendigen Spezialkenntnisse besitzen. Setzen Sie Hochfrequenz-/Radiochirurgie **nicht** bei Patienten mit Herzschrittmachern und nicht in Gegenwart entflammbarer Flüssigkeiten oder von Betäubungsmitteln ein. Beachten Sie die Hinweise des Geräteherstellers in der Gebrauchsanweisung.

**Herstellerrangaben zum Aufbereitungsverfahren von Medizinprodukten
nach DIN EN ISO 17664:2004**

Hersteller: HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH
Obere Hauptstrasse 16-22
78606 Seitingen-Oberflacht, Germany
Tel.: +49 (0) 7464 / 98 88 -0
Fax: +49 (0) 7464 / 98 88 -88
E-Mail: info@zepf-dental.com

Stand: 05/2011 (Rev: 2)

Produkt: HF-Elektroden

REF 452 403 – 452 416

Warnhinweise: keine besonderen Hinweise

Einschränkung zur Wiederaufbereitung: mindestens 75 Wiederaufbereitungen

Gebrauchsort: Oberflächenverschmutzung mit einem Papiertuch entfernen. Die oberflächige Reinigung und Spülung sollte unmittelbar nach jedem Gebrauch erfolgen, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können, wodurch eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert oder ausgeschlossen sein könnte.

Aufbewahrung und Transport: Elektroden nur an den isolierten Schäften und niemals an den Drähten anfassen. Ausnahme: Elektroden mit verstellbarem Draht.

Reinigungsvorbereitung: Kann ein Instrument auseinandergelöst werden, sollte es in zerlegtem Zustand gereinigt werden.

Reinigung: Nur geeignete Reinigungsmittel nach Anleitung des jeweiligen Herstellers verwenden. Keine ätzenden Reinigungsmittel verwenden. Am besten geeignet sind Mittel mit einem neutralen pH-Wert. Zum Entfernen von Proteinresten sollten enzymatische Reinigungsmittel verwendet werden. Benutzen Sie keine kratzenden Reiniger. Setzen Sie nur weiche Bürsten ein. Spülen und bürsten Sie alle Kanäle und Rohre. Nach Reinigung Reinigungsmittel gründlich mit destilliertem Wasser abspülen. Elektroden sofort sorgfältig trocknen. Bei maschineller Reinigung 93°C nicht überschreiten.

Desinfektion: Für Kunststoffe geeignete Desinfektionslösung nach Anweisung des jeweiligen Herstellers verwenden. Desinfektionsmittel gründlich unter fließendem Wasser entfernen. Elektroden sofort sorgfältig trocknen. Bei maschineller Desinfektion 93°C nicht überschreiten.

Wartung: Keine besonderen Anforderungen.

Verpackung: Genormtes Verpackungsmaterial zur Sterilisation kann verwendet werden (empfohlen).

Sterilisation: Dampfsterilisation, 134°C, Haltezeit 20 min.

Kontrolle/Funktionsprüfung: Sichtprüfung auf Beschädigung, Verschleiß, Verformung.

Lagerung: Elektroden sollten in einer sauberen, trockenen Umgebung einzeln in ihrer Verpackung oder in einem Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden. Wenn Sie die Elektroden in Schubfächern aufbewahren, schützen Sie die Spitzen mit Stoff, Gaze oder Röhrchen.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routinüberwachung erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

GB



Electrodes for High Frequency Radio Frequency Surgical Units

Important information – Please read prior to use!



Attention!

Charge Maximale: 230V / 50Hz / 80VA, 50 Watt – 1 kOhm.

Handling: All electrodes should be handled with utmost care during transport, cleaning, maintenance, sterilization and storage. This is especially important for fine wire and loop electrodes. Do not expose electrodes to acid or aggressive cleansers as this may cause corrosion and functional impairment. Improper handling and care as well as misuse of the electrodes may result in premature signs of wear. Persons using these electrodes should be knowledgeable in regard to high frequency/radio frequency devices and their electrodes.

The electrode wires are made of fine, surgical tungsten that wears and tears with use. In order to prolong the life span of the electrodes, please observe the following recommendations:

1. Touch electrodes at their insulated shafts only, do not touch the wires. Exception: Electrodes with adjustable wire.
2. Bend electrodes at their flexible insulated shafts only.
3. Insert electrode in the handpiece all the way, no metal part of the electrode should be visible.
4. Select a setting that allows for the electrode to slide through the tissue without drag or pull and without spark formation.
5. Should the electrode wire buckle while cutting, the unit setting is not chosen correctly or the wire worn out. Correct the setting or replace the electrode. Exception: The wire of electrodes with adjustable wire can be pulled out and the used part can be cut off.
6. Remove tissue residue that collects on the wire during an operation as follows:
 - 6.1. Leave the electrode in the handpiece.
 - 6.2. Place two gauze pads or swabs on top of each other, fold them in the middle and soak them with water.
 - 6.3. Place electrode between the folded gauze pads/swabs.
 - 6.4. Activate high frequency/radio frequency surgical unit for 1 – 2 seconds while moving the electrode back and forth with low finger pressure. The sizzling sound you hear is caused by evaporating water molecules which clean the electrode. Repeat this procedure if necessary.

Every surgical instrument is to be cleaned thoroughly and disinfected after each usage. Appropriate cleaning, inspection and maintenance will ensure correct function of the instruments. All instruments are to be autoclaved before using them. Correct cleaning and maintenance will extend the lifetime of the instrument.

For best results the cleaning and rinsing must take place immediately after each usage. Failure to prompt cleaning may result in adherent particles or dried secretions which may resist cleaning and complicate future sterilization. Instruments must be completely free of any contaminant.

The vibrations of ultrasound cleaners may loosen the electrode wires. The electrodes must be allowed to cool down to room temperature prior to use.

Prior to first use: After you are familiar with the correct dosage of the device and you are confident about the flawless condition of the electrode, you should check the cut movement before the first usage. Clean and sterilize (up to 134 °C / 300 °F) electrodes prior to their first use.

Examination and functional test: Examine electrodes for damage prior to every use. Electrodes with defective wires, shafts or coatings are not repairable and should be discarded.

Use of electrodes: High frequency / radio frequency surgery can carry a significant risk if it is performed incorrect, improper or careless. Avoid a contact of the electrode with non-insulated instruments. Persons working with high frequency / radio frequency devices should possess the necessary knowledge about such units. Do **not** use high frequency / radio frequency surgical units on patients with pace makers or in the presence of flammable liquids or anaesthetic agents. Observe the recommendations of the device manufacturer.

Hersteller/Manufacturer:
HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH
Obere Hauptstrasse 16-22
78606 Seitingen-Oberflacht, Germany
Tel.: +49 (0) 7464 / 98 88 -0
Fax: +49 (0) 7464 / 98 88 -88
E-Mail: info@zepf-dental.com



Vertrieb/ Distribution:
HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1
47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99269-0
F +49 (203) 299283
www.hagerwerken.de

CE 1253