Gebrauchsanweisung
Instructions for Use
Handgriff mit Elektroden
HF-Pencil with Electrode
***Einmalgebrauch** / Single Use*

Vertrieb / *Distribution*

medimex

medimex GmbH
In den Fritzenstücker 9-11
fon: +49 (0) 6431 7302 300
fax: +49 (0) 6431 7302 235
kontakt@medimex.de www.medimex.de

Non-US only.
© Copyright by REGER Medizintechnik GmbH.

Alle Rechte vorbehalten. Technische Änderungen vorbehalten.
All rights reserved. Subject to technical changes without further notice

AM010
Index: E

Letzte Änderung / *Last Update:*
2026-04-13

DEUTSCH / ENGLISH

1 Geltungsbereich

Steriles Produkt zum Einmalgebrauch
HF-Handgriff mit Elektroden Art.-Nr.: 8M50251500 (92649), 8M50251501 (92647)
Maximale Zubehörbemessungsspannung (Umax):

Bezeichnung	U_{max}
Monopolarer HF-Handgriff mit Elektroden	5,0 kVp

Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben
Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale Zubehörbemessungsspannung der kleinsten Zubehörbemessungsspannung (siehe auch Abschnitt „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“).
Die maximale Bemessungsspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.
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.
Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Produkt ist für die offene bzw. endoskopische Chirurgie vorgesehen.
Es dient zum Schneiden und Koagulieren von biologischem Gewebe.
Verwendung nur durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal, das in dieses Produkt eingewiesen wurde, z.B. durch diese Gebrauchsanweisung.
Das Produkt wird über das integrierte Kabel mit dem monopolaren Ausgang des HF-Generators verbunden.
Die Aktivierung erfolgt über die im Handgriff befindlichen Tasten.
Es kann auch der Fußschalter verwendet werden.
Es ist strengstens untersagt, den Elektrodenkopf zu manipulieren.
Das Produkt wird steril angeliefert und ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch vorgesehen
Eine erneute Verwendung oder Wiederaufbereitung ist strengstens untersagt.
Indikation:
Das Produkt ist für die offene bzw. endoskopische Chirurgie vorgesehen.
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 zur Schädigung von Herzschrittmachern oder Invivo-Herz Defibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren.
Der Patient darf während der Anwendung NICHT mit geerdeten Metallobjekten in Berührung kommen.
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.
Die Aktivierung erfolgt über die Tasten des HF-Handgriffs oder über den Fußschalter des HF-Generators.
Kombinierbarkeit / Kompatibilität:
Vor Verwendung ist die Kompatibilität des Produkts mit dem für den Eingriff vorgesehenen HF-Generator sicherzustellen.
Bei Unklarheiten ist der Hersteller dieses Produkts oder der Hersteller des verwendeten HF-Generators zu kontaktieren.
Die Spannung des verwendeten HF-Generators darf die maximale Zubehörbemessungsspannung (siehe Geltungsbereich) des Produkts und eine Frequenz von 4 MHz nicht überschreiten.
Die Instruktionen, Sicherheits- und Warnhinweise der Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs und des verwendeten HF-Generators müssen befolgt werden.
Es wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.
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, der Lagerung und des Transports sowie während des Vorgangs des Verbindens mit dem HF-Handstück/HF-Kabel und/oder mit dem HF-Generator.
Dies gilt insbesondere für die feine Spitze und sonstige empfindliche Bereiche, wie z.B. die Isolation.
Anweisungen und Warnhinweisen in der Gebrauchsanweisung des HF-Generators Folge leisten.
Nebenwirkungen:
Elektrochirurgische Eingriffe können zu unbeabsichtigter Schädigung oder unbeabsichtigten Verbrennungen von umliegendem Gewebe führen.
Eine Gewebeschädigung durch übermäßige Krafteinwirkung während der stumpfen Dissektion ist möglich.
Es obliegt dem behandelnden Arzt, dies in die ärztliche Entscheidung zur Wahl des Behandlungsverfahrens mit aufzunehmen.
Alle elektrochirurgischen Produkte können potenziell Muskelstimulationen während der Anwendung verursachen.
Ein unsachgemäßer 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.
Stellen Sie sicher, dass Sie das Benutzerhandbuch des HF-Generators sorgfältig durchgelesen haben, bevor die Produkte verwendet werden.
Vor Gebrauch muss eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Punkt „Sicht- und Funktionsprüfung“).
Werden Druckstellen, Beschädigungen, Verformungen und/oder ähnliches am Produkt und/oder seiner Isolation festgestellt, darf das Produkt nicht verwendet werden.
Es ist dann durch ein neues Produkt zu ersetzen.
Es ist mindestens ein (1) steriles Ersatzprodukt für den Eingriff 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 im HF-Handgriff/HF-Kabel eingesetzt ist.
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.
Die Unversehrtheit der Sterilverpackung des Produkts und das Haltbarkeitsdatum sind zu überprüfen.
Ein Produkt, dessen Sterilverpackung beschädigt ist und/oder deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist, darf nicht eingesetzt werden.
Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach Entnahme des Produkts ist vom Anwender/Betreiber zu gewährleisten.
Vor Verwendung muss eine Sichtprüfung auf Druckstellen oder Beschädigungen des Produkts vorgenommen 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 das Produkt angeschlossen wird.
Produkt nicht knicken.
Produkt nicht aufgewickelt oder aufgerollt einsetzen.
Solange das Produkt aktiviert ist, die Spitze nicht in die Operationsstelle einführen oder aus dieser herausziehen.
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 geerdeten Metallobjekten wie z.B. chirurgischem Tischrahmen, Instrumentenablett o.ä. in Kontakt kommen.
Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren oder entflammbaren Substanzen (z.B. Desinfektionsmittel, Gase etc.) in unmittelbarer Umgebung befinden, da aufgrund Erhitzung oder Funkenbildung ein Brand verursacht werden könnte oder Explosionsgefahr besteht.
Das Produkt darf nicht über einen längeren Zeitraum ununterbrochen aktiviert werden. (Siehe hierzu auch Abschnitt "Allgemeine Sicherheitshinweise zur Anwendung der HF-Technologie").
Nach Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Produktspitze immer noch heiß sein, so dass diese ungewollten Verbrennungen verursachen kann.
Solange das Produkt aktiviert ist, die Spitze nicht in die Operationsstelle einführen oder aus dieser herausziehen.
Durch versehentliches Aktivieren des Produkts oder Bewegen der Spitze außerhalb des Sichtfelds können unbeabsichtigte Gewebeverletzungen verursacht werden.
Keine Metallkanülen verwenden, da diese die Produktisolierung beschädigen oder einen alternativen Strompfad (kapazitive Kopplung) herstellen können, was zu ungewollten Verbrennungen führen kann.
Es wird empfohlen, Kanülensysteme aus Kunststoff zu verwenden.
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.
Wird während einer längeren Anwendung eine Abnutzung festgestellt, so muss das Produkt gegen ein Neues ausgetauscht werden.
Abnutzungen, Anhaftungen von Gewebe, Verfärbungen, Verrußungen oder Verformungen etc. stellen keinen Reklamationsgrund oder Berechtigung zur Inanspruchnahme der Herstellergarantie dar.

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 unsachgemäßer 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. alkoholbasierte Tinkturen o.ä. verzichten.
Verwenden Sie nichtleitende Spüllösungen, wo dies medizinisch möglich ist.
Beachten Sie die Vorgaben zur Spüllösung für monopolare und bipolare Produkte.
Vor Anwendung jede Art von Körperschmuck des Patienten entfernen.
Ein Überkleben von Körperschmuck 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.
Nichtsdestotrotz 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 einsehbaren 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.
Möglichst geringe Leistungswerte einstellen.
g) Vollständigkeit des Systems
Bei Operationsende ist immer die Vollständigkeit des Systems zu bestätigen.

5 Sicht- und Funktionsprüfung

Vor Gebrauch ist die Sterilverpackung auf Beschädigungen hin zu überprüfen sowie das Verfallsdatum auf der Sterilverpackung.
Ein Produkt, dessen Sterilverpackung beschädigt ist und/oder dessen Verfallsdatum überschritten ist, darf nicht verwendet werden.
Es ist durch ein neues zu ersetzen.
Produkt niemals auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen.
Vor Verwendung die korrekte Tastenfunktion prüfen:
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.
Beschädigte Produkte nicht verwenden.
Vor dem Gebrauch gesamtes Produkt, insbesondere die Isolation und Produkt-Spitze auf Druckstellen und Beschädigungen hin überprüfen.
Ein Produkt mit Beschädigung, Druckstellen oder fragwürdigem Zustand darf nicht verwendet werden und muss gegen ein neues ausgetauscht werden.
Während und nach der Anwendung kann es zu Anhaftungen von Gewebe oder Verrußungen am distalen Ende der aktiven Elektrode kommen.
Solche Anhaftungen oder Verrußungen stellen keinen Reklamationsgrund dar, das Produkt muss gegen ein neues ausgetauscht werden.
Aufgrund einer längeren Anwendungsdauer, mechanischer Kräfte oder Plasmasaum o.ä. kann es zu Verformungen bzw. zur Abnutzung des Isolationswerkstoffs kommen.
Auch dies stellt keinen Reklamationsgrund dar, das Produkt muss gegen ein neues ausgetauscht werden.
Eine Verstopfung des Absaugkanals (falls vorhanden) stellt keinen Reklamationsgrund dar.
Ein Produkt, dessen Absaugkanal (falls vorhanden) verstopft ist, muss gegen ein neues ausgetauscht werden.
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.

6 Ausschluss von Reparatur und Modifikation

Eigenmächtige Reparaturen sind strengstens untersagt.
Eigenmächtige Modifikationen sind strengstens untersagt und führen zum sofortigen Verlust der Herstellergewährleistung.
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.
Das Produkt wird steril ausgeliefert und ist ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen.
Es darf unter keinen Umständen wiederverwendet oder erneut aufbereitet werden.
Siehe hierzu auch Produktetikett.

7 Verpackung und Kennzeichnung

Es darf nur ein Produkt verwendet werden, das sich in einer geschlossenen Originalverpackung befindet und dessen Kennzeichnung unbeschädigt ist.
Bei Unsicherheiten oder Unklarheiten wenden Sie sich an den Hersteller.
Verwenden Sie nur ein Produkt, dessen Sterilverpackung unbeschädigt ist und dessen Haltbarkeitsdatum gültig ist.
Es darf kein Produkt verwendet werden, dessen Sterilverpackung beschädigt ist, oder dessen Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
Siehe hierzu auch Produktetikett.

8 Lagerbedingungen

Das Produkt muss in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden und ist vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.
Bewahren Sie das Produkt ungeöffnet in seiner Originalverpackung auf.
Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.
Verwenden Sie ein Produkt nicht mehr, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten oder die Verpackung beschädigt ist.

9 Hersteller

Dongguan QueenMed Equipment Mfg. Co., Ltd
Building 1, Dongyuan Industrial Center, Xiajiao Village
Caole Management Zone, Xiegang Town, Dongguan,
Guangdong – China
Tel: +86 769-82023123 / Fax: +86 769-82023163

10 EU-Bevollmächtigter

Umedwings Netherlands B.V.
Treubstraat 1,2288EG,Rijswijk, the Netherlands
Tel:+31(0) 642758955

11 Importeur und Distributor

REGER Medizintechnik GmbH, Gewerbestraße 10, 78667 Villingendorf, Deutschland
Tel: +49 (0) 741 270 698-0 / Fax: +49 (0) 741 270 698-10
info@reger-med.de | www.reger-med.de

12 Schweizer Bevollmächtigter

CHRN-AR-20001114
DR MEDICAL AG, Weissensteinstr. 26, Ziegelmattareal Bau 6, 4503 Solothurn, Schweiz
Tel: +41 (0)32 621 60 01 / Fax: +41 (0) 32 621 60 02
info@dr-medical.ch | www.dr-medical.ch

13 Gewährleistung

Eine Haftung für Produkte, die modifiziert wurden, die nicht entsprechend ihrem Bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt unsachgemäß behandelt oder gehandhabt wurden oder bei einer Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung wird ausgeschlossen.
Der Hersteller 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.

14 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.

15 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.

16 Regulatorischer Hinweis

Aus regulatorischen Gründen weisen wir Anwender und Patienten darauf hin, dass alle im Zusammenhang mit unserem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

17 Erläuterung verwendeter Symbole

Gebrauchsanweisung Symbole Symbols IFU	Symbole Erläuterung Symbols explanation
STERILE R	Strahlen-sterilisiert *Sterilized using irradiation*
	Nicht wiederverwendbar *Do not reuse*
	Trocken aufbewahren *Keep dry*
	Vor Sonnenlicht schützen *Keep away from sunlight*
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten *Consult instructions for use or consult electronic instructions for use*
	Achtung *Caution*
MD	Medizinprodukt *Medical Device*
CE 0482	CE-Zeichen mit Nr. der Benannte Stelle des Herstellers *CE mark with number of the manufacturer's notified body*
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten *Do not use if package is damaged and consult instructions for use*
2 STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren *Do not resterilize*
LATEX	Latex-frei *Latex free*
MIN -40°C -40°F MAX 55°C 131°F	Temperatur-begrenzung *Temperature limit*
	Vertriebspartner *Distributor*
	Hersteller *Manufacturer*
EU REP	BevollmäChtigter Vertreter In Der Europäischen Union Authorised Representative In The European Union
	Importeur *Importer*
CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz *Authorized representative in Switzerland*

18 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 medimex GmbH oder besuchen Sie die medimex Homepage zum Download des Dokuments:
www.medimex.de/downloads
Änderungen vorbehalten.
Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

©2024 REGER Medizintechnik GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Alle Firmennamen, Markenzeichen, Dienstleistungsmarken, Handelsnamen, Produktnamen und Logos in diesem Dokument sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer und müssen entsprechend behandelt werden.

Gebrauchsanweisung
Instructions for Use
Handgriff mit Elektroden
HF-Pencil with Electrode
***Einmalgebrauch** / Single Use*

Vertrieb / *Distribution*

medimex

medimex GmbH
In den Fritzenstücker 9-11
fon: +49 (0) 6431 7302 300
fax: +49 (0) 6431 7302 235
kontakt@medimex.de www.medimex.de

Non-US only.
© Copyright by REGER Medizintechnik GmbH.

Alle Rechte vorbehalten. Technische Änderungen vorbehalten.
All rights reserved. Subject to technical changes without further notice

AM010
Index: E
Letzte Änderung / *Last Update:*
2026-04-13

DEUTSCH / ENGLISH

1 Scope

Sterile product for single use
HF-Pencil with Electrode Art.-No.: 8M50251500 (92649), 8M50251501 (92647).
Maximum rated voltage of accessory (Umax):

Description	U_{max}
Monopolar HF-Pencil with Electrode	5,0 kVp

See also label or catalog information.
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 these instructions for use, the label, or the current product catalog for the maximum rated voltage of the product.
Before usage, read the entire IFU of this product and any used accessory as well as the HF generator and HF neutral electrode (monopolar application).
All requirements, safety notices, and warnings outlined in the respective IFUs must be strictly followed
This IFU is not intended for users in the USA.

2 Intended Use

Product intended for use in open or rather endoscopic surgery.
For cutting and coagulating of biological tissue.
Only to be used by skilled medical professional who have been introduced to the product, for example by this IFU.
Connect product to the monopolar output of the HF-generator by using the integrated cable of the device.
Activation is done by the buttons on the handle.
Footswitch can be used as well.
It is strictly prohibited to manipulate the electrode tip.
The product is supplied sterile and is for single use only.
It is strictly prohibited to reuse or reprocess the product.
Indication:
Product intended for use in open or rather endoscopic surgery.
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.
Activation is done using the buttons of the HF-handle or with the foot switch of the HF-generator.
Combination / Compatibility:
Prior to use, compatibility of the product with the intended HF-generator has to be verified.
In case of uncertainties, contact the manufacturer of this product or the manufacturer of the used HF-generator.
The frequency of the used HF-generator shall not exceed the maximum frequency of 4 MHz and not exceed the maximum rated voltage of the accessory (see section "Scope").
Follow instructions, safety notices and warnings included in the User Manuals or IFU of the used accessories and used HF-generator.
It is recommended to use a smoke evacuation system.
IMPORTANT:
Handle with utmost care.
This does not only apply for the duration of the surgery but also for the complete duration of storage and transport as well as during the process of connecting the product with the respective HF-handle, HF-cable and/or HF-generator.
This applies especially for the thin tips and other sensitive areas, for example the insulation.
Follow instructions and warnings in the IFU of HF-generator.
Side effects:
Electrosurgical interventions may lead to undesired damages or undesired burns of surrounding tissue.
Tissue damage due to extensive forces during butt dissection is possible.
It is the sole responsibility of the physician to include this aspect into their professional decision regarding the selection of treatment process.
All electrosurgical products potentially may lead to muscle stimulation during the application.
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.
Make sure the User Manual of the HF-Generator has been read carefully before using the product.
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) sterile backup product has to be available for the application.
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 inserted firmly in the HF-handle/HF-cable. 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.
Verify damage free sterile packaging and expiration date
Do not use a product that is included in a damaged sterile packaging or that is beyond the expiration date.
Maintenance of the sterile condition after sterilization process is the sole responsibility of the user.
Prior to usage a visual inspection has to be done for pressure points of damages on the product.
Damp inside connectors may cause flashover 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 kink the product.
Do not use wound up or rolled up products.
As long as the product is activated, do not insert the tip in the surgical site and do not remove it when is activated.
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 for example surgical desk frames, instrument trays etc.
"Do not use in the product in the immediate vicinity of inflammable or combustible materials or substances. Active electrodes must not come into contact with inflammable or combustible substances such as disinfectants, gases etc. as otherwise there is a danger of fire or explosion due to heat or sparking."
Do not activate the product uninterruptedly over a longer period.
(Refer to section "General Safety Notices for HF-Technology").
After switching off the electrosurgical current, the product tip, still may be hot, so that this could lead to undesirable burns.
While the product is activated, do not insert or withdraw the tip from the surgical site.
Inadvertent activation of the product or moving the tip outside of the field-of-vision can lead to unintentional injury of tissue.
Do not use metal cannula, as these may damage the product insulation (capacitive coupling). This could lead to undesirable burns.
It is recommended to use cannula systems made of plastics.
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.
If abrasion of the product is detected during the application, the product has to be exchanged by a new one.
Abrasion, adhesion of tissue, discoloration, soothing etc. do not represent a reason for complaint and do not permit claiming the manufacturer's warranty.

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-observance 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.
Only use non-conductive rinsing fluid, if medicinally possible.
Attend the requirements on irrigation fluid for monopolar and bipolar products.
Remove all body jewelry from the patient.
Putting a band aid over the body jewelry is not sufficient!
c) Connections
Prior to application, make sure the used HF-handle/HF-cable 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 Visual Inspection and Function Test

Prior to usage, verify the sterile packaging is free of damage and the expiration date is valid.
Do not use a product that is included in a damaged sterile packaging or that is beyond the expiration date.
It has to be replaced by a new one.
Never lay this product on the patient or in their direct vicinity.
Prior to application, verify the correct function of the buttons:
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 the product.
Prior to each usage, the complete product, especially insulation and product tip have to be inspected for pressure points and damages.
A product exhibiting damages, pressure points or questionable condition is not allowed to be used and has to be replaced by a new one.
During and after application, tissue may adhere to the product, or soothing may be present on the distal end of the active electrode.
Such adhesions or soothing do not represent a reason for complaint and the product has to be exchanged by a new one.
Due to longer application time, mechanical forces or plasma seam or similar, the product may exhibit deformation or abrasion of the insulation material.
Also, such aspects do not represent a reason for complaint and the product has to be replaced by a new one.
Blockage of the suction channel (if applicable), does not represent a reason for complaint.
A product, that exhibits a blocked suction channel (if applicable), has to be replaced by a new one.
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 it has to be replaced by a new one.

6 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.
The product is delivered sterile and for single use only.
It is not allowed to reuse or reprocess the product.
See also labelling.

7 Packaging and Labelling

Only use product in closed original packaging with an undamaged labeling.
In case of uncertainties, contact the manufacturer.
Only use product of an undamaged sterile packaging and valid expiration date.
Do not use product, that exhibits a damaged sterile packaging or that is beyond the expiration date.
See also labelling.

8 Storage

Store product in a clean and dry environment protected from direct sunlight.
Store product in the closed original packaging.
Maintenance of the sterile condition after sterilization process is the sole responsibility of the user.
Do not use the product any longer if the expiration date is expired or that has a damaged sterile packaging.

9 Manufacturer

Dongguan QueenMed Equipment Mfg. Co., Ltd
Building 1, Dongyuan Industrial Center, Xiajiao Village
Caole Management Zone, Xiegang Town, Dongguan,
Guangdong – China
Tel: +86 769-82023123 / Fax: +86 769-82023163

10 EU-Representatve

Umedwings Netherlands B.V.
Treubstraat 1,2288EG,Rijswijk, the Netherlands
Tel:+31(0) 642758955

11 Importer and distributor

REGER Medizintechnik GmbH, Gewerbestraße 10, 78667 Villingendorf, Germany
Tel: +49 (0) 741 270 698-0 / Fax: +49 (0) 741 270 698-10
info@reger-med.de | www.reger-med.de

12 Swiss authorized Representative

CHRN-AR-20001114
DR MEDICAL AG, Weissensteinstr. 26, Ziegelmattareal Bau 6, 4503 Solothurn, Switzerland
Tel: +41 (0)32 621 60 01 / Fax: +41 (0) 32 621 60 02
info@dr-medical.ch | www.dr-medical.ch

13 Warranty

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, the manufacturer 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.

14 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 sheet for any return of products.

15 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.

16 Regulatory Remark

Due to regulatory requirements, we would like to inform you that any serious incidents related to this medical device must be reported to the manufacturer as well as to the competent authority of the EU Member State where the user and/or patient resides.

17 Explanation of Symbols used

Gebrauchsanweisung Symbole Symbols IFU	Symbole Erläuterung Symbols explanation
STERILE R	Strahlen-sterilisiert *Sterilized using irradiation*
	Nicht wiederverwendbar *Do not reuse*
	Trocken aufbewahren *Keep dry*
	Vor Sonnenlicht schützen *Keep away from sunlight*
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten *Consult instructions for use or consult electronic instructions for use*
	Achtung *Caution*
MD	Medizinprodukt *Medical Device*
CE 0482	CE-Zeichen mit Nr. der Benannte Stelle des Herstellers *CE mark with number of the manufacturer's notified body*
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten *Do not use if package is damaged and consult instructions for use*
STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren *Do not resterilize*
LATEX	Latex-frei *Latex free*
MIN -40°C -40°F MAX 55°C 131°F	Temperatur-begrenzung *Temperature limit*
	Vertriebspartner *Distributor*
	Hersteller *Manufacturer*
EU REP	BevollmäChtigter Vertreter In Der Europäischen Union Authorised Representative In The European Union
	Importeur *Importer*
CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz *Authorized representative in Switzerland*

18 About these Instructions for Use

The instructions for use must be kept in a location that is easily accessible to all users throughout the entire period of the product's use.
For a current revision of these IFU, please contact medimex GmbH or visit the medimex Homepage for a download of this document:
www.medimex.de/downloads
Subject to change.
This IFU is not intended for users in the USA.

©2024.REGER Medizintechnik GmbH All rights reserved. All company names, service marks, trademarks, product names and logos appearing on this document are the property of their respective owners and shall be treated accordingly.