erbe

30190-255_V25250
2023-08
Sheet 1 / 4

Manufacturer

Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestr. 17
72072 Tübingen, Germany
erbe-med.com

Contacts worldwide

België/Belgique/Belgien
Tel +32 2 254 88 60, info@erbe-belgium.com

中国 代理人及售后服务机构
爱尔博（上海）医疗器械有限公司
上海市长宁区延安西路 2201 号 3002 室
电话：+86 21 62758 440

Deutschland
Tel +49 7071 755 400
Vertrieb-Deutschland@erbe-med.com

España
Tel +34 91 954 38 61, info@erbe-spain.com

France
Tél +33 4 78 64 92 55, erbe@erbe-france.com

India Chennai
Tel +91 11 4100 9808, erbe@erbe-india.com

Italia
Tel +39 02 647468 1, info@erbe-italia.com

LATAM
Tel +55 11 4191 4146, info@erbe-brasil.com

Middle-East/Africa
Tel +961 9 211 277, info@erbe-lebanon.com

Nederland
Tel +31 183 509 755
klantenservice@erbe-nederland.com

Österreich
Tel +43 1 893 24 46, info@erbe-austria.com

Polska
Tel +48 22 642 25 26, sales@erbe.pl

Россия
Телефон +7 495 256 00 52
info@erbe-russia.com

Schweiz/Suisse/Svizzera
Tel +41 52 233 37 27, info@erbe-swiss.ch

대한민국
Tel +82 2 6475 1883, info@erbe-korea.com

South-East Asia
Tel +65 65 6283 45
info@erbe-singapore.com

United Kingdom
Tel +44 113 253 0333, sales@erbe-uk.com

USA
Tel +1 770 955 4400, info@erbe-usa.com

Erbe trademarks see www.erbe-med.com/IP.

© Erbe Elektromedizin GmbH

CE 0124

20190-111
20190-112

DEUTSCH

ECO-LINE Elektrodengriffe

WICHTIG!

Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig!

Dieser Verwendungshinweis ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung des verwendeten HF-Chirurgiegeräts! Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des HF-Chirurgiegeräts und fragen Sie in Zweifelsfällen Erbe oder Ihren Vertreiber!

1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Elektrodengriff ist zum monopolaren Schneiden und Koagulieren mit folgenden Geräten/Zubehör bestimmt:

- Erbe HF-Chirurgiegeräte mit 3 Pin-Buchsen
- HF-Elektroden (Schaftdurchmesser: 2,4 mm)

Erbe empfiehlt den Gebrauch von Erbe HF-Elektroden. Soll dieser Handgriff dennoch mit einer HF-Elektrode eines anderen Herstellers betrieben werden, so beachten Sie bitte Folgendes: Die Fügestelle von Handgriffen zu HF-Elektroden unterschiedlicher Hersteller ist nicht normiert. Die HF-Elektrode eines anderen Herstellers hat, obwohl sie scheinbar in den Erbe Handgriff passt, möglicherweise abweichende Abmessungen und Toleranzen, eine andere Isolation etc. Dies birgt Gefahren für Patient und Personal. Erbe Elektromedizin stellt Ihnen bei Bedarf gerne weitere Informationen zur Verfügung.

2 Maximale elektrische Belastbarkeit

Die maximale elektrische Belastbarkeit ist auf dem Produkt in [V_p] angegeben.

3 Sicherheitshinweise

WARNUNG!

Diese Produkte dürfen nur von ausgebildetem medizinischen Personal, das anhand des Verwendungshinweises in deren Gebrauch eingewiesen wurde, verwendet werden.

Überprüfen Sie vor jeder Anwendung die Isolierung der Anschlusskabel, die Aktivierungsfunktionen des Produkts, und ob das Produkt mechanische Schäden aufweist.

Erbe empfiehlt, eine elektrische Durchgangsprüfung vor jeder Anwendung dieser Produkte durchzuführen.

Hinweis: Falls der Kabelleiter gebrochen ist oder der elektrische Durchgang des Kabels in sonstiger Weise unterbrochen wird, kann es in der Patientenrückleitung oder im aktiven Stromkreis zu einer Lichtbogenbildung kommen; dies kann zu Verbrennungen des Patienten oder zum Ausbruch eines Brandes führen.

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

Niemals auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!

Schützen Sie diese Produkte vor jeglicher mechanischen Beschädigung! Nicht werfen! Keinerlei Gewalt anwenden! Falls vorhanden und nicht anders erwähnt, Kabel weder knicken noch um das zugehörige Produkt wickeln!

Erbe Elektromedizin warnt ausdrücklich davor, das Produkt zu verändern. Jede Veränderung führt zum Ausschluss der Haftung durch Erbe Elektromedizin.

4 Anwendungshinweise

Diese Produkte vor der ersten Anwendung und vor jeder Wiederanwendung reinigen, desinfizieren und sterilisieren.

Stecken Sie die HF-Elektrode fest und bis zum Anschlag in den Handgriff!

Um den Schneidemodus zu aktivieren, gelbe Taste drücken. Um den Koagulationsmodus zu aktivieren, blaue Taste drücken. Versichern Sie sich, dass das HF-Chirurgiegerät richtig reagiert.

5 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

5.1 Sicherheitshinweise

Erbe Elektromedizin empfiehlt eine maschinelle Reinigung / Desinfektion. Eine manuelle Reinigung wird aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nicht empfohlen.

Nicht geeignet für die Reinigung im Ultraschallbad.

Zur Reinigung keinesfalls scharfe Gegenstände verwenden.

Desinfektionsmittel müssen nach Gebrauch gut abgespült werden.

Maximaler Luftdruck beim Trocknen: 2 bar.

Maximaler Wasserdruck beim Spülen: 2 bar.

Bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion 95 °C nicht überschreiten.

Angaben des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers unbedingt einhalten.

Bei der Sterilisation 138 °C nicht überschreiten.

Nicht in Heißluft sterilisieren.

5.2 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Häufiges Wiederaufbereiten hat Auswirkungen auf dieses Produkt. Beachten Sie die Sicherheitshinweise zur Kontrolle des Produkts. Bei offensichtlichen Beschädigungen oder Funktionsbeeinträchtigungen darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

5.3 Empfohlene Ausstattung/Mittel

Die Lebensdauer des Produkts, Reinigungswirkung und Sterilität sind bei Verwendung der nachfolgenden Reinigungs- und Aufbereitungsprozeduren validiert, wenn die empfohlenen oder gleichwertigen Mittel gemäß Herstellerempfehlung verwendet werden.

- Manuelle Reinigung/Desinfektion mit dem Reinigungsmittel Cidezyme ® und dem Desinfektionsmittel Cidex ® OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
- Maschinelle Reinigung/Desinfektion in einem Desinfektor G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Deutschland) mit dem Reinigungsmittel neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Deutschland) gemäß empfohlenem Waschprogramm.

5.4 Empfohlene Verfahren

Erbe empfiehlt die nachfolgend beschriebenen Aufbereitungsverfahren. Gleichwertige abweichende Verfahren sind möglich, sofern nicht explizit ausgeschlossen. Dem Anwender obliegt die Verantwortung, die Eignung der tatsächlich angewendeten Verfahren durch geeignete Maßnahmen (z.B. Validierung, Routineüberwachung, Prüfung der Materialverträglichkeit) sicherzustellen.

5.5 Zerlegen

1. Entfernen Sie die HF-Elektrode aus dem Handgriff.

5.6 Benötigte Hilfsmittel

Wiederaufbereitungsschritt	Hilfsmittel
Vorreinigung	weiche Kunststoffbürste/weiches Tuch
Manuelle Reinigung/Desinfektion	weiche Kunststoffbürste/weiches Einwegtuch (partikelarm) Druckluft-Dosierpistole (max. 2 bar)

5.7 Vorreinigung

Verwenden Sie zur Vorreinigung Wasser, ggf. ein nicht fixierendes Desinfektionsmittel.

1. Entfernen Sie Oberflächenverschmutzungen mit einer weichen Bürste/einem weichen Tuch. Legen Sie hierzu das Produkt in ein Wasserbad und/oder spülen Sie das Produkt unter fließendem Wasser.

5.8 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Verwenden Sie ein flüssiges Reinigungsmittel, das für die Bereitung eines Tauchbads geeignet ist.

Verwenden Sie ein zum Reinigungsmittel kompatibles Desinfektionsmittel, das für die Bereitung eines Tauchbads geeignet ist.

Das Reinigungs- und das Desinfektionsmittel müssen für Medizinprodukte aus Kunststoff und Metall geeignet sein und einen pH-Wert zwischen 5,5 und 11 aufweisen. Nicht zulässige Inhaltsstoffe: organische Lösungsmittel, Oxidationsmittel, Halogene, aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe.

Angaben des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers unbedingt einhalten.

1. Bereiten Sie gemäß Herstellerangaben ein Reinigungsbad und ein separates Desinfektionsbad.
2. Tauchen Sie das Produkt vollständig in das Reinigungsbad, ohne dass das Produkt andere Teile im Bad berührt. Halten Sie die empfohlene Einwirkzeit ein.
3. Säubern Sie die Oberflächen gründlich mit einer weichen Bürste/einem weichen Einwegtuch.
4. Spülen Sie die Oberflächen mit sterilem deionisierten Wasser (mind. 1 Minute).
5. Wenn das Produkt noch sichtbare Verunreinigungen aufweist, wiederholen Sie die vorangehenden Reinigungsschritte.
6. Tauchen Sie das Produkt vollständig in das Desinfektionsbad, ohne dass das Produkt andere Teile im Bad berührt. Halten Sie die empfohlene Einwirkzeit ein.
7. Spülen Sie die Oberflächen mit sterilem deionisierten Wasser (mind. 1 Minute).
8. Trocknen Sie das Produkt mit gefilterter Druckluft.

5.9 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss eine grundsätzlich geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883).

Das Reinigungs- und das Desinfektionsmittel müssen für Medizinprodukte aus Kunststoff und Metall geeignet sein und einen pH-Wert zwischen 5,5 und 11 aufweisen. Nicht zulässige Inhaltsstoffe: organische Lösungsmittel, Oxidationsmittel, Halogene, aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe.

Angaben des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers unbedingt einhalten.

1. Legen Sie das Produkt mit locker aufgerolltem Kabel vorsichtig in einen geeigneten Spülkorb. Achten Sie darauf, dass das Produkt keine anderen Instrumente/Instrumententeile berührt.
2. Starten Sie ein geprüftes Programm mit folgenden Eigenschaften:
   - Thermische Desinfektion: 5 bis 10 Minuten bei 90 bis 93 °C (mit einer Toleranz gemäß DIN EN ISO 17665), A_0 ≥ 3000.
   - Schlussspülung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser.
   - Ausreichende Produkttrocknung.
3. Wenn das Produkt nach Programmende noch sichtbare Verunreinigungen aufweist, wiederholen Sie die Vorreinigung und die maschinelle Reinigung/Desinfektion.

5.10 Kontrolle

1. Kontrollieren Sie das Produkt auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß:
   - Beschädigungen am Produkt, z.B. Risse, raue Oberfläche, Absplitterungen, Verfärbungen.
   - Beschädigungen an der Isolation des Produkts und/oder des Kabels/Steckers, z.B. Risse und Brüche.
2. Kontrollieren Sie die mechanische Funktionsfähigkeit des Produkts:
   - Lassen sich alle Tasten drücken?

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

5.11 Verpacken

1. Verpacken Sie das Produkt in eine Einmalsterilisationsverpackung (Einfach- oder Doppelverpackung) aus Papier/Folie und/oder in einen Sterilisationscontainer.

5.12 Sterilisieren

Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.

Erbe Elektromedizin empfiehlt die Dampfsterilisation mit nachfolgend beschriebenem Verfahren. Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren geschieht außerhalb der Verantwortung von Erbe Elektromedizin.

Dampfsterilisation

- Fraktioniertes Vakuumverfahren mit ausreichender Produkttrocknung
- Haltezeit 3 bis 18 Minuten bei 132 bis 135 °C (mit einer Toleranz gemäß DIN EN ISO 17665)
- Sterilisator gemäß geltender nationaler Normen und Vorschriften (z.B. DIN EN 13060 oder DIN EN 285)
- Sterilisationsprozess validiert nach DIN EN ISO 17665

Bitte beachten Sie die Empfehlungen des Sterilisatorherstellers zu Beladung, Handhabung und Trockenzeiten.

ENGLISH

ECO-LINE pencils

IMPORTANT!

Please read all information carefully.

These instructions for use do not replace the user manual of the electrosurgical unit used! Read the user manual of the electrosurgical unit and ask Erbe or your distributor in case of doubt!

1 Normal use

The electrode handle is intended for monopolar cutting and coagulation with the following units/accessories:

- Erbe electrosurgical units with 3-Pin receptacles
- HF electrodes (shaft diameter: 2.4 mm)

Erbe recommends the use of Erbe HF electrodes. If the handle is operated with HF electrodes from another manufacturer, please observe the following: The joint from handle to HF electrodes of other manufacturers is not standardized. The HF electrode of another manufacture, although it may appear to fit the Erbe handle, may have different dimensions and tolerances, a different type of insulation, etc. Such differences hold risks for patient and staff. Erbe Elektromedizin is glad to provide more information as required.

2 Maximum electrical capacity

The maximum electrical capacity is given on the instrument in [V_p].

3 Safety instructions

WARNING!

These products may only be used by trained medical staff who have been instructed in their use on the basis of the Notes on Use.

Before every use check the insulation of the connecting cables, the activation functions of the product and whether the product has any physical damage.

Erbe recommends carrying out an electrical continuity test before each application of these products.

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 this product!

Do not use in the presence of combustible or explosive materials!

Never lay this product on the patient or in his/her direct vicinity.

Protect these products from any form of physical damage! Do not throw! Do not use force! If there is a cable, and unless stated otherwise, do not kink it or wrap it around the accompanying product!

Erbe Elektromedizin expressly warns against modifying the product. Any modification exempts Erbe Elektromedizin from any and all liability.

4 How to use

Clean, disinfect and sterilize these products before using them for the first time and before every subsequent use.

Insert the HF electrode firmly into the handle as far as it goes!

To activate the cutting mode, press the yellow button. To activate the coagulation mode, press the blue button. Ensure that the HF surgical instrument reacts correctly.

5 Cleaning, disinfection, sterilization

5.1 Safety instructions

Erbe Elektromedizin recommends machine cleaning / disinfection. Because it is much less effective, manual cleaning is not recommended.

Not suitable for cleaning using an ultrasonic bath.

Never use sharp objects for cleaning.

Disinfectants must be rinsed off thoroughly after use.

Maximum air pressure during drying: 2 bar.

Maximum water pressure during rinsing: 2 bar.

During machine cleaning and disinfection, do not exceed 95 °C.

It is essential to follow the cleaning agent and disinfectant manufacturers' instructions.

During sterilization, do not exceed 138 °C.

Do not sterilize in hot air.

5.2 Reprocessing limitation

Frequent reprocessing can damage this product. Observe the safety instructions for checking the product. With visible damage or functional impairment, the product may no longer be used.

5.3 Recommended equipment / substances

The service life of the product, cleaning action and sterility are validated for the following cleaning and preparation procedures if the recommended or equivalent substances are used in accordance with the manufacturer's instructions.

- Manual cleaning/disinfection with the detergent Cidezyme ® and disinfectant Cidex ® OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
- Machine cleaning and disinfection in a G 7836 CD disinfector (Miele & Cie. KG, Gütersloh, Germany) with the cleaning agent neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany) with the recommended washing program.

5.4 Recommended methods

Erbe recommends the preparation procedures described below. Equivalent different procedures are possible if not explicitly excluded. It is incumbent on the user to ensure the suitability of the actual procedures used by means of suitable measures (e.g. validation, routine monitoring, check of material compatibility).

5.5 Dismantling

1. Remove the HF electrode from the handle.

5.6 Required Aids

Reprocessing step	Items Needed
Precleaning	Soft plastic brush/soft cloth
Manual cleaning/disinfection	Soft plastic brush/soft disposable cloth (low particle) Compressed air gun (2 bar maximum)

5.7 Precleaning

Use water for precleaning, a non-fixing disinfectant if necessary.

1. Remove surface contaminants with a soft brush/cloth while holding the product in a water bath and/or rinsing the product under running water.

5.8 Manual cleaning and disinfection

Use a liquid detergent suitable for the preparation of a dipping bath.

Use a disinfectant compatible with the detergent suitable for the preparation of a dipping bath.

The detergent and disinfectant must be suitable for medical devices made of plastic and metal and have a pH value between 5.5 and 11. Prohibited ingredients: organic solvents, oxidizing agents, halogens, aromatic/halogenated hydrocarbons.

It is essential to follow the cleaning agent and disinfectant manufacturers' instructions.

1. Prepare a cleaning bath and a separate disinfecting bath according to the manufacturer's instructions.
2. Immerse the product completely in the cleaning bath, without the product touching other parts in the bath. Observe the recommended immersion time.
3. Thoroughly clean the surfaces with a soft brush/soft disposable cloth.
4. Rinse the surfaces with sterile, deionized water (at least 1 minute).
5. Repeat the preceding cleaning steps if the product still shows visible contamination.
6. Immerse the product completely in the disinfectant bath, without the product touching other parts in the bath. Observe the recommended immersion time.
7. Rinse the surfaces with sterile, deionized water (at least 1 minute).
8. Dry the product with filtered compressed air.

5.9 Cleaning and disinfection by machine

The washer/disinfector must have fundamentally certified effectiveness (e.g. CE marking according to DIN EN ISO 15883).

The detergent and disinfectant must be suitable for medical devices made of plastic and metal and have a pH value between 5.5 and 11. Prohibited ingredients: organic solvents, oxidizing agents, halogens, aromatic/halogenated hydrocarbons.

It is essential to follow the cleaning agent and disinfectant manufacturers' instructions.

1. Roll up the cable loosely and lay the product carefully in a suitable rinsing basket. In doing so, make sure the product is not touching other instruments or parts of instruments.
2. Start a tested program with the following properties:
   - Thermal disinfection: 5 to 10 minutes at 90 to 93 °C (with a tolerance in accordance with DIN EN ISO 17665), A_0 ≥ 3000.
   - Final rinse with distilled or deionized water.
   - Sufficient product drying.
3. If contaminants are still visible on the product after the end of the routine, repeat precleaning and machine cleaning and disinfection.

5.10 Check

1. Check the product for visible damage and wear:
   - Damage to the product, e.g. cracks, rough surface, splintering, discoloration.
   - Damage to the product insulation and/or cable/connector insulation, e.g. cracks and breaks.
2. Check the mechanical functionality of the product:
   - Can all buttons be pressed?

If damaged, do not use this product!

5.11 Packaging

1. Pack the product in disposable sterilization packaging (single or double packaging) made from paper/polyethylene and/or in a sterilization container.

5.12 Sterilization

Only sterilize products that have been cleaned and disinfected.

Erbe Elektromedizin recommends steam sterilization with the method described below. If other sterilization methods are used, Erbe Elektromedizin shall bear no responsibility.

Steam sterilization

- Fractionated vacuum method with adequate product drying
- Holding time 3 to 18 minutes at 132 to 135 °C (with a tolerance in accordance with DIN EN ISO 17665)
- Sterilizers in accordance with applicable national standards and regulations (e.g. DIN EN 13060 or DIN EN 285)
- Sterilization process validated according to DIN EN ISO 17665

Please follow the recommendations issued by the sterilizer manufacturer concerning loading, handling, and drying times.

FRANÇAIS

ECO-LINE manches

IMPORTANT !

Lire attentivement ces informations.

Cette notice d'utilisation ne remplace pas le mode d'emploi de l'appareil chirurgical HF utilisé. Veuillez s'il vous plaît lire le mode d'emploi de l'appareil chirurgical HF et vous adresser à Erbe ou à votre distributeur si vous avez des questions ou des doutes.

1 Utilisation conforme

Le manche d'électrode est destiné à être utilisé pour la coupe et la coagulation monopolaires avec les dispositifs/accessoires suivants :

- Unités chirurgicales HF d'Erbe avec sorties 3 Pin
- Électrodes HF (diamètre de tige : 2,4 mm)

Erbe recommande d'utiliser des électrodes HF d'Erbe. Si vous utilisez le manche avec une électrode HF d'un autre fabricant, vous devez tenir compte de ce qui suit : la jointure entre les manches et les électrodes HF de fabricants différents n'est pas normalisée. Il se peut que, même si elle semble adaptée au manche Erbe, l'électrode HF d'un autre fabricant ait des dimensions et des tolérances différentes, une autre isolation, etc., ce qui représente un danger pour le patient et le personnel. Erbe Elektromedizin vous fournira volontiers des informations complémentaires si nécessaire.

2 Capacité de charge électrique maximale

La capacité de charge électrique maximale est indiquée en [V_p] sur le produit.

3 Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT !

Ces produits ne doivent être utilisés que par un personnel médical compétent qui a été formé pour les utiliser conformément aux instructions d'utilisation.

Vérifier avant chaque emploi l'isolation des câbles de raccordement, les fonctions de commande et le parfait état mécanique de l'ensemble.

Erbe recommande d'effectuer avant chaque emploi de ces produits un contrôle de continuité électrique.

Remarque : si le conducteur du câble est brisé ou la continuité électrique interrompue pour toute autre raison, il peut y avoir formation d'un arc électrique dans le circuit de retour du patient ou dans le circuit électrique actif, ce qui peut provoquer des brûlures sur le patient ou déclencher un incendie.

Ne pas utiliser ce produit s'il est endommagé.

Ne pas utiliser en présence de matières combustibles ou explosibles.

Ne jamais déposer sur le patient ni à proximité immédiate de celui-ci.

Mettre ce produit à l'abri de tout dommage mécanique. Ne pas le jeter. Ne jamais forcer. Sauf mention contraire, ne pas plier le câble éventuel ni l'enrouler autour du produit auquel il appartient.

Erbe Elektromedizin met expressément en garde contre toute modification du produit et décline toute responsabilité dans un tel cas.

4 Consignes d'utilisation

Nettoyer, désinfecter et stériliser le produit avant le premier emploi, puis avant chaque emploi ultérieur.

Bien enfoncer l'électrode HF dans le manche jusqu'à la butée!

Pour activer le mode de sélection, appuyer sur la touche jaune. La touche bleue sert à activer le mode de coagulation. S'assurer que l'appareil chirurgical H.F. réagit correctement.

5 Nettoyage, désinfection et stérilisation

5.1 Consignes de sécurité

Erbe Elektromedizin recommande un nettoyage/une désinfection en machine. Un nettoyage manuel n'est pas conseillé en raison de son efficacité nettement moindre.

Ne convient pas pour le nettoyage dans un bain à ultrasons.

Ne jamais utiliser d'objets tranchants pour le nettoyage.

Bien rincer les instruments après la désinfection.

Pression d'air maximum pour le séchage : 2 bars.

Pression maximale de l'eau pour le lavage : 2 bars.

La température de nettoyage/désinfection en machine ne doit pas dépasser 95 °C.

Respecter impérativement les instructions du fabricant de produits nettoyants et de produits désinfectants.

La température de stérilisation ne doit pas dépasser 138 °C.

Ne pas stériliser à l'air chaud.

5.2 Limitation de la préparation

Des décontaminations fréquentes ont des effets sur ce produit. Veuillez s'il vous plaît vous conformer aux consignes de sécurité pour le contrôle du produit. Ne plus utiliser le produit s'il présente des dommages manifestes ou s'il ne fonctionne plus correctement.

5.3 Equipement / Moyens recommandés

La longévité du produit, l'efficacité du nettoyage et la stérilité ne sont validées que si l'on applique les méthodes suivantes de nettoyage et de traitement, et avec les produits recommandés ou des produits équivalents, et si l'on respecte les instructions du fabricant de ces produits.

- Nettoyage/désinfection manuelle avec le produit de nettoyage Cidezyme ® et le désinfectant Cidex ® OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).

- Nettoyage/désinfection en machine avec un désinfecteur G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Allemagne) et le détergent neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg/Allemagne) conformément au programme de lavage recommandé.

5.4 Procédés recommandés

Erbe recommande les procédés de décontamination décrits ci-dessous. D'autres procédés équivalents peuvent être utilisés dans la mesure où ils ne sont pas explicitement exclus. Il incombe à l'utilisateur de faire le nécessaire (p.ex. validation, surveillance de routine, vérification de la compatibilité des matériaux) pour s'assurer que les procédés effectivement utilisés conviennent.

5.5 Démontage

1. Sortir l'électrode HF du manche.

5.6 Matériel nécessaire

Étape du retraitement	Matériel
Prénettoyage	brosse douce en plastique/chiffon doux
Nettoyage/désinfection manuels	brosse douce en plastique/chiffon doux à usage (ne pelucha pas) pistolet doseur d'air comprimé (2 bar maxi)

5.7 Prénettoyage

Pour le prélavage, utiliser de l'eau et, le cas échéant, un désinfectant ne fixant pas l'infectiosité.

1. Débarrasser le produit des saletés superficielles avec une brosse douce/un chiffon doux. Le plonger pour cela dans un bain d'eau et/ou le laver sous le robinet.

5.8 Nettoyage et désinfection manuels

Utiliser un produit de nettoyage liquide, convenant à la préparation d'un bain de trempage.

Utiliser un désinfectant compatible avec le produit de nettoyage et convenant à la préparation d'un bain de trempage.

Le produit de nettoyage et de désinfection doit convenir pour les dispositifs médicaux en matière plastique et en métal et son pH doit se situer entre 5,5 et 11. Il ne doit pas contenir de solvants organiques, d'oxydants, d'halogènes ni d'hydrocarbures aromatiques/halogénés.

Respecter impérativement les instructions du fabricant de produits nettoyants et de produits désinfectants.

1. Préparer séparément un bain de nettoyage et et un bain désinfectant conformément aux instructions du fabricant.
2. Immerger le produit entièrement dans le bain de nettoyage. Il ne doit pas toucher d'autres pièces se trouvant dans le bain. Laisser tremper le produit pendant le temps recommandé.
3. Nettoyer les surfaces à fond avec une brosse douce/un chiffon doux à usage unique.
4. Rincer les surfaces à l'eau désionisée stérile (pendant au minimum 1 minute).
5. Si le produit présente encore des saletés visibles, répéter les étapes de nettoyage précédentes.
6. Immerger le produit entièrement dans le bain désinfectant. Il ne doit pas toucher d'autres pièces se trouvant dans le bain. Laisser tremper le produit pendant le temps recommandé.
7. Rincer les surfaces à l'eau désionisée stérile (pendant au minimum 1 minute).
8. Sécher le produit à l'air comprimé filtré.

5.9 Nettoyage en machine et désinfection

L'efficacité du système de nettoyage-désinfection doit être certifiée (p. ex. label CE conformément à DIN EN ISO 15883).

Le produit de nettoyage et de désinfection doit convenir pour les dispositifs médicaux en matière plastique et en métal et son pH doit se situer entre 5,5 et 11. Il ne doit pas contenir de solvants organiques, d'oxydants, d'halogènes ni d'hydrocarbures aromatiques/halogénés.

Respecter impérativement les instructions du fabricant de produits nettoyants et de produits désinfectants.

1. Déposer avec précaution le produit avec le câble enroulé sans serrer dans un panier approprié. Veiller à ce que le produit ne touche pas d'autres instruments/pièces.
2. Démarrer un programme contrôlé possédant les propriétés suivantes :
   - Désinfection thermique : 5 à 10 minutes à 90 – 93 °C (avec tolérance selon DIN EN ISO 17665), $A_0 \geq 3000$.
   - Rinçage final à l'eau distillée ou déminéralisée.
   - Séchage suffisant du produit.
3. Si à la fin du programme, le produit présente encore des impuretés visibles, répéter le prénettoyage et le nettoyage-désinfection en machine.

5.10 Contrôle

1. Vérifier l'absence de dommages et d'usure visibles sur le produit :
   - Dommages sur le produit, par exemple fissures, surfaces rugueuses, écaillements, décolorations.
   - Dommages sur l'isolation du produit et/ou du câble/du raccord, par exemple fissures et ruptures.
2. Vérifier le fonctionnement mécanique du produit :
   - Peut-on appuyer sur toutes les touches ?

Ne pas utiliser ce produit s'il est endommagé.

5.11 Emballage

1. Emballer le produit dans un emballage de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) en papier/feuille et/ou dans un récipient de stérilisation.

5.12 Stérilisation

Ne stériliser que des instruments nettoyés et désinfectés.

Erbe recommande la stérilisation à la vapeur d'après la méthode décrite ci-après et décline toute responsabilité si l'utilisateur applique une autre méthode de stérilisation.

Stérilisation à la vapeur

- Vide fractionné avec séchage suffisant du produit
- Durée 3 à 18 minutes à 132 – 135 °C (avec tolérance selon DIN EN ISO 17665).
- Stérilisateur conforme aux normes et règlements nationaux en vigueur (p. ex. DIN EN 13060 ou DIN EN 285).
- Processus de stérilisation validé selon DIN EN ISO 17665.

Observez les recommandations du fabricant du stérilisateur concernant la charge, le maniement et les temps de séchage.

ESPAÑOL

ECO-LINE mangos

¡IMPORTANTE!

Por favor, lea atentamente todas las informaciones.

¡Estas indicaciones de uso no sustituyen a las instrucciones del aparato de cirugía de alta frecuencia utilizado! ¡Lea las instrucciones de uso del aparato de cirugía de alta frecuencia y consulte en caso de duda a Erbe o a su distribuidor!

1 Uso previsto

El mango del electrodo está previsto para el corte y la coagulación monopolares con los siguientes aparatos/accesorios:

- Aparatos de cirugía AF de Erbe con conectores de 3 contactos
- Electrodos AF (diámetro del vástago: 2,4 mm)

Erbe recomienda el uso de electrodos AF de Erbe. Si no obstante desea utilizar este mango con un electrodo AF de otro fabricante, tenga en cuenta lo siguiente: La junta entre los mangos y los electrodos AF de otros fabricantes no está normalizada. Aunque el electrodo AF de un fabricante ajeno parezca acoplarse perfectamente al mango de Erbe, es posible que tenga dimensiones y tolerancias diferentes, un aislamiento distinto, etc. Esto entraña peligros para el paciente y el personal. En caso necesario, Erbe Elektromedizin le proporcionará más información al respecto.

2 Capacidad máxima de carga eléctrica

La capacidad máxima de carga eléctrica se indica sobre el instrumento en [V_p].

3 Indicaciones de seguridad

¡ADVERTENCIA!

Estos productos sólo deben ser utilizados por personal médico debidamente formado que haya sido instruido en el uso del mismo de acuerdo con las indicaciones de utilización.

Verifique Ud. antes de cada utilización el aislamiento de los cables de conexión, las funciones de activación y la posible existencia de deterioros mecánicos.

Erbe recomienda llevar a cabo un control de continuidad eléctrica antes de cada utilización de este producto.

Indicación: En caso de que el conductor esté deteriorado o el paso de corriente eléctrica esté interrumpido por cualquier motivo, puede producirse un arco voltaico en el conductor de retorno al paciente o en el circuito eléctrico activo; como consecuencia de ello, el paciente podría sufrir quemaduras o podría provocarse un incendio.

¡Si este producto está deteriorado no debe utilizarse!

¡No utilizarlo en presencia de materiales inflamables o explosivos!

¡No lo deposite nunca sobre el paciente o en sus inmediaciones!

Proteja Ud. este producto de toda clase de deterioros mecánicos. ¡No lo tire! ¡No emplee ningún tipo de fuerza! Si existen cables y no se indica lo contrario, ni los doble ni los enrolle sobre el producto respectivo.

Erbe Elektromedizin advierte expresamente de que no deben efectuarse modificaciones en el producto. Cualquier modificación tendrá como consecuencia la exclusión de toda responsabilidad por parte de Erbe Elektromedizin.

4 Indicaciones de utilización

Limpie, desinfecte y esterilice este producto antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada aplicación.

¡Introduzca el electrodo AF firmemente hasta el tope en el mango!

Para activar el modo de corte, pulse el botón amarillo. Para activar el modo de coagulación, pulse el botón azul. Asegúrese de que el aparato de cirugía de AF reacciona correctamente.

5 Limpieza, desinfección, esterilización

5.1 Indicaciones de seguridad

Erbe Elektromedizin recomienda una limpieza/desinfección mecánicas. No se recomienda la limpieza manual, por su eficacia claramente menor.

No adecuado para la limpieza en un baño de ultrasonidos.

En ningún caso emplee objetos afilados para la limpieza.

Los productos desinfectantes deben ser bien enjuagados después de su uso.

Presión máxima del aire durante el secado: 2 bar.

Presión máxima del agua durante el lavado: 2 bar.

Durante la limpieza/desinfección mecánica, la temperatura no debe superar los 95 °C.

Observe estrictamente las indicaciones del fabricante del producto de limpieza y del desinfectante.

Durante la esterilización, la temperatura no debe superar los 138 °C.

No esterilizar en aire caliente.

5.2 Limitación del reacondicionamiento

El reacondicionamiento frecuente afecta al producto. Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad para la revisión del producto. En el caso de daños evidentes o si se ve afectado el funcionamiento, ya no se debe utilizar el producto.

5.3 Equipos y productos recomendados

La durabilidad del producto, la eficacia de la limpieza y la esterilidad están validadas en caso de utilizarse los siguientes procedimientos de limpieza y preparación, si se emplean los productos recomendados o sus equivalentes según las recomendaciones del fabricante.

- Limpieza/desinfección manual con el producto de limpieza Cidezyme ® y el desinfectante Cidex ® OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
- Limpieza/desinfección mecánicas en un aparato de desinfección G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Alemania) con el producto de limpieza neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Alemania) según el programa de lavado recomendado.

5.4 Procedimientos recomendados

Erbe recomienda los procedimientos de acondicionamiento que se describen a continuación. Es posible aplicar procedimientos diferentes equivalentes, salvo que se excluyan explícitamente. El usuario es responsable de asegurar la aptitud de los procedimientos aplicados mediante medidas adecuadas (p. ej. validación, vigilancia de rutina, comprobación de la compatibilidad de los materiales).

5.5 Desmontaje

1. Extraiga el electrodo AF del mango.

5.6 Medios auxiliares necesarios

Paso de reacondicionamiento	Medios auxiliares
Limpieza previa	Cepillo de plástico blando/paño suave
Limpieza/desinfección manual	Cepillo de plástico blando/paño suave desechable (sin partículas) Pistola dosificadora de aire comprimido (máx. 2 bar)

5.7 Limpieza previa

Utilice para la limpieza previa agua y, en caso necesario, un desinfectante no fijador.

1. Elimine la suciedad de la superficie con un cepillo o un paño blando. Sumerja para ello el producto en un baño de agua y/o lave el producto bajo agua corriente.

5.8 Limpieza y desinfección manuales

Emplee un producto de limpieza líquido apto para baño de inmersión.

Emplee un desinfectante compatible con el producto de limpieza y apto para baño de inmersión.

Los productos de limpieza y de desinfección deben ser adecuados para productos sanitarios de plástico o metal y tener un pH entre 5,5 y 11. Ingredientes no permitidos: disolventes orgánicos, oxidantes, halógenos, hidrocarburos aromáticos/halogenados.

Observe estrictamente las indicaciones del fabricante del producto de limpieza y del desinfectante.

1. Prepare un baño de limpieza y un baño de desinfección separado según las indicaciones del fabricante.
2. Sumerja el producto completamente en el baño de limpieza evitando que entre en contacto con otras piezas en el baño• Observe el tiempo de actuación recomendado.
3. Limpie las superficies meticulosamente con un cepillo blando o un paño desechable blando.
4. Lave las superficies con agua desionizada estéril (como mín. durante 1 minuto).
5. Si el producto todavía presenta suciedad visible, repita los pasos de limpieza previos.
6. Sumerja el producto completamente en el baño de desinfección evitando que entre en contacto con otras piezas en el baño. Observe el tiempo de actuación recomendado.
7. Lave las superficies con agua desionizada estéril (como mín. durante 1 minuto).
8. Seque el producto con aire comprimido filtrado.

5.9 Limpieza mecánica y desinfección

El aparato de limpieza y desinfección debe disponer de una eficacia comprobada (p. ej. marca CE según DIN EN ISO 15883).

Los productos de limpieza y de desinfección deben ser adecuados para productos sanitarios de plástico o metal y tener un pH entre 5,5 y 11. Ingredientes no permitidos: disolventes orgánicos, oxidantes, halógenos, hidrocarburos aromáticos/halogenados.

Observe estrictamente las indicaciones del fabricante del producto de limpieza y del desinfectante.

1. Coloque el producto cuidadosamente en un cestillo de lavado adecuado, sin enrollar el cable de forma demasiado apretada. Evite que el producto entre en contacto con otros instrumentos/componentes de otros instrumentos.
2. Inicie un programa autorizado con las siguientes características:
   - Desinfección térmica: de 5 a 10 minutos a una temperatura de 90 a 93°C (con una tolerancia según la norma DIN EN ISO 17665), $A_0 \geq 3.000$.
   - Aclarado final con agua destilada o desmineralizada.
   - Secado suficiente del producto.
3. Si al final del programa el producto todavía presenta suciedad visible, repita la limpieza previa y la limpieza/desinfección mecánica.

5.10 Controles

1. Compruebe que el producto no presente daños ni desgastes visibles:
   - Deterioros en el producto, p. ej., fisuras, superficies rugosas, astillamientos, decoloraciones.
   - Deterioros en el aislamiento del producto y/o del cable/enchufe, p. ej., fisuras y roturas.
2. Compruebe la capacidad funcional del producto:
   - ¿Se pueden pulsar todas las teclas?

¡Si este producto está deteriorado no debe utilizarse!

5.11 Embalaje

1. Envuelva el producto en un envase desechable para esterilización (envase simple o doble) de papel/plástico o introdúzcalo en un recipiente para esterilización.

5.12 Esterilizar

Esterilice únicamente los productos que ya hayan sido limpiados y desinfectados.

Erbe Elektromedizin recomienda la esterilización por vapor con el procedimiento que se describe a continuación. Erbe Elektromedizin no se hace responsable si se utilizan otros procedimientos de esterilización.

Esterilización por vapor

- Procedimiento de vacío fraccionado con secado suficiente del producto
- Tiempo de permanencia de 3 a 18 minutos a una temperatura de 132 a 135 °C (con una tolerancia según la norma DIN EN ISO 17665)
- Esterilizador según las normas y disposiciones nacionales vigentes (p. ej. DIN EN 13060 o DIN EN 285)
- Procedimiento de esterilización validado según DIN EN ISO 17665

Por favor tenga en cuenta las recomendaciones del fabricante del esterilizador respecto a la carga, el manejo y los tiempos de secado.

ITALIANO

Impugnature per elettrodi ECO-LINE

IMPORTANTE!

Si prega di leggere attentamente tutte le informazioni.

Queste indicazioni per l'impiego non sostituiscono le istruzioni per l'uso dell'unità chirurgica HF utilizzata! Leggere le istruzioni per l'uso dell'unità chirurgica HF e, in caso di dubbio, rivolgersi a Erbe o al distributore locale!

1 Impiego previsto

L'impugnatura per elettrodi è destinata al taglio unipolare e alla coagulazione con i seguenti apparecchi/accessori:

- Unità chirurgiche HF Erbe con prese a 3 pin
- Elettrodi HF (diametro stelo: 2,4 mm)

Erbe raccomanda di utilizzare elettrodi HF di Erbe. Nel caso in cui questo manico debba essere azionato con un elettrodo HF di altra marca, si prega di attenersi a quanto segue: Il punto di connessione tra manico e elettrodi HF di produttore diverso non è normalizzato. Sebbene apparentemente si adatti al manico Erbe, l'elettrodo HF di un altro produttore può avere dimensioni e tolleranze diverse, un altro isolamento, ecc. Ciò comporta pericoli per il paziente e il personale. Erbe Elektromedizin potrà senz'altro fornire all'occorrenza qualsiasi ulteriore informazione.

2 Carico elettrico ammissibile max.

Il carico elettrico ammissibile massimo è indicato in [V_p] sul prodotto.

3 Indicazioni di sicurezza

AVVERTENZA!

Questi prodotti devono essere impiegati esclusivamente da personale medico qualificato ed addestrato al loro utilizzo sulla base delle indicazioni d'impiego.

Prima di ogni impiego, verificare l'isolamento dei cavi di connessione, le funzioni di attivazione e l'eventuale presenza di danni meccanici!

Erbe consiglia di eseguire una prova di continuità elettrica prima di ogni impiego dei prodotti.

Nota: se il conduttore del cavo è rotto o se la continuità elettrica del cavo è interrotta in altro modo, nella linea di ritorno dal paziente o nel circuito elettrico attivo può formarsi un arco voltaico; ciò può causare ustioni al paziente o provocare incendi.

Non utilizzare il prodotto se danneggiato!

Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!

Non collocare mai sul paziente o nelle sue immediate vicinanze!

Proteggere questi prodotti da danni meccanici! Non lanciarli! Trattarli con delicatezza! In mancanza di altre indicazioni, non piegare il cavo eventualmente presente e non avvolgerlo intorno al relativo prodotto!

Erbe Elektromedizin avverte espressamente di non apportare modifiche al prodotto! Qualsiasi modifica solleva Erbe Elektromedizin da ogni responsabilità.

4 Indicazioni per l'utilizzo

Prima del primo impiego e di qualsiasi riutilizzo, i prodotti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati.

Inserire l'elettrodo HF a fondo nell'impugnatura fino all'arresto!

Premere il pulsante giallo per attivare il modo taglio. Premere il pulsante azzurro per attivare il modo coagulazione. Accertarsi che l'apparecchio chirurgico reagisca correttamente.

5 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

5.1 Indicazioni di sicurezza

Erbe Elektromedizin raccomanda di eseguire una pulizia / disinfezione meccanica. Si sconsiglia la pulizia manuale a causa dell'efficacia sensibilmente ridotta.

Non adatto alla pulizia in bagno ad ultrasuoni.

Non utilizzare mai oggetti affilati per la pulizia.

Dopo l'utilizzo del disinfettante, risciacquare bene per eliminarlo completamente!

Pressione massima dell'aria durante l'asciugatura: 2 bar.

Pressione massima dell'acqua durante il risciacquo: 2 bar.

Non superare i 95°C durante la pulizia/la disinfezione meccanica.

Attenersi scrupolosamente alle indicazioni del produttore del detergente e del disinfettante.

Non superare i 138°C durante la sterilizzazione.

Non sterilizzare con aria calda.

5.2 Limiti del ricondizionamento

Il ricondizionamento frequente può avere effetti su questo prodotto. Seguire le indicazioni di sicurezza per il controllo del prodotto. Non utilizzare più il prodotto in presenza di danni evidenti o anomalie di funzionamento.

5.3 Dotazione / strumenti raccomandati

La vita utile del prodotto, l'efficacia della pulizia e la sterilità vengono validate mediante l'impiego delle procedure di pulizia e trattamento indicate di seguito, purché si utilizzino i prodotti consigliati o altri equivalenti attenendosi alle raccomandazioni del produttore.

- Pulizia/disinfezione manuale con il detergente Cidezyme ® e il disinfettante Cidex ® OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
- Pulizia meccanica/disinfezione in un apparecchio G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Germania) con il detergente neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo/Germania) secondo il programma di lavaggio consigliato.

5.4 Metodo raccomandato

Erbe consiglia i metodi di ricondizionamento descritti di seguito. Sono possibili altri metodi equivalenti purché non esplicitamente esclusi. All'utilizzatore spetta la responsabilità di garantire l'idoneità dei metodi effettivamente utilizzati adottando opportune misure (ad es. convalida, monitoraggio di routine, controllo della compatibilità del materiale).

5.5 Smontaggio

1. Rimuovere l'elettrodo HF dall'impugnatura.

5.6 Strumenti ausiliari necessari

Fase di ricondizionamento	Strumento
Pulizia preliminare	Spazzola di plastica morbida/panno morbido
Pulizia/disinfezione manuale	Spazzola di plastica morbida/panno monouso morbido (privo di pelucchi) Pistola di dosaggio ad aria compressa (max. 2 bar)

5.7 Pulizia preliminare

Per la pulizia preliminare utilizzare acqua e, se necessario, un disinfettante non fissante.

1. Rimuovere lo sporco dalla superficie utilizzando una spazzola morbida/un panno morbido. A tal fine, immergere il prodotto in un bagno d'acqua e/o risciacquare il prodotto sotto acqua corrente.

5.8 Pulizia manuale e disinfezione

Utilizzare un detergente liquido adatto all'impiego nel bagno a immersione.

Utilizzare un disinfettante compatibile con il detergente, adatto all'impiego nel bagno a immersione.

I detergenti e i disinfettanti devono essere adatti a dispositivi medici in plastica e metallo e presentare un valore di pH compreso tra 5,5 e 11. Ingredienti non consentiti: solventi organici, ossidanti, alogeni, idrocarburi aromatici/alogenati.

Attenersi scrupolosamente alle indicazioni del produttore del detergente e del disinfettante.

1. Preparare un bagno detergente e un bagno di disinfezione separato secondo le indicazioni del produttore.
2. Immergere completamente il prodotto nel bagno detergente, facendo attenzione che non entri a contatto con altri componenti. Attenersi al tempo di esposizione raccomandato.
3. Pulire a fondo le superfici utilizzando una spazzola morbida/un panno morbido monouso.
4. Sciacquare le superfici (min. 1 minuto) con acqua sterile deionizzata.
5. Se il prodotto mostra ancora impurità visibili, ripetere la procedura di lavaggio descritta sopra.
6. Immergere completamente il prodotto nel bagno disinfettante, facendo attenzione che non entri a contatto con altri componenti. Attenersi al tempo di esposizione raccomandato.
7. Sciacquare le superfici (min. 1 minuto) con acqua sterile deionizzata.
8. Asciugare il prodotto utilizzando aria compressa filtrata.

5.9 Pulizia e disinfezione meccanica

L'apparecchio di pulizia e disinfezione deve possedere un'efficacia sostanzialmente controllata (ad es. marchio CE conforme alla DIN EN ISO 15883).

I detergenti e i disinfettanti devono essere adatti a dispositivi medici in plastica e metallo e presentare un valore di pH compreso tra 5,5 e 11. Ingredienti non consentiti: solventi organici, ossidanti, alogeni, idrocarburi aromatici/alogenati.

Attenersi scrupolosamente alle indicazioni del produttore del detergente e del disinfettante.

1. Inserire con precauzione il prodotto, con il cavo avvolto tenendolo lento, in un opportuno cestello di lavaggio, facendo attenzione che non entri a contatto con altri strumenti/componenti.
2. Avviare un programma collaudato con le seguenti caratteristiche:
   - Disinfezione termica: da 5 a 10 minuti a una temperatura compresa tra 90 e 93° C (tolleranza secondo la norma DIN EN ISO 17665), $A_0 \geq 3000$.
   - Risciacquo finale con acqua distillata o completamente desalinizzata.
   - Sufficiente asciugatura del prodotto.
3. Se il prodotto mostra ancora impurità visibili al termine del programma, ripetere la pulizia preliminare e la pulizia/disinfezione meccanica.

5.10 Controllo

1. Controllare che il prodotto non presenti danni e usura visibili:
   - Danni visibili sul prodotto, ad es. crepe, superfici ruvide, scheggiature, scolorimenti.
   - Danni all'isolamento del prodotto e/o del cavo/della spina, ad es. crepe e rotture.
2. Controllare la funzionalità meccanica del prodotto:
   - Si possono premere tutti i tasti?

Non utilizzare il prodotto se danneggiato!

5.11 Imballaggio

1. Imballare il prodotto in una confezione sterile monouso (doppia o singola) su carta/pellicola e/o in un recipiente di sterilizzazione.

5.12 Sterilizzazione

Sterilizzare esclusivamente prodotti puliti e disinfettati.

Erbe Elektromedizin consiglia di utilizzare la sterilizzazione a vapore mediante l'impiego delle procedure di seguito descritte. Erbe Elektromedizin non si assume alcuna responsabilità per l'impiego di procedure di sterilizzazione diverse.

Sterilizzazione a vapore

- Procedimento in vuoto frazionato con sufficiente asciugatura del prodotto
- Tempo di permanenza da 3 a 18 minuti a una temperatura compresa tra 132 e 135°C (tolleranza secondo la norma DIN EN ISO 17665)
- Sterilizzatore conforme alle norme e disposizioni nazionali vigenti (ad es. DIN EN 13060 o DIN EN 285)
- Processo di sterilizzazione convalidato ai sensi della DIN EN ISO 17665

Si prega di rispettare le raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore per quanto riguarda caricamento, manipolazione e tempi di asciugatura.

30190-255_V25250
2023-08
Sheet 2 / 4

Manufacturer

Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestr. 17
72072 Tübingen, Germany
erbe-med.com

Contacts worldwide

België/Belgique/Belgien
Tel +32 2 254 88 60, info@erbe-belgium.com

中国 代理人及售后服务机构
爱尔博（上海）医疗器械有限公司
上海市长宁区延安西路 2201 号 3002 室
电话：+86 21 62758 440

Deutschland
Tel +49 7071 755 400
Vertrieb-Deutschland@erbe-med.com

España
Tel +34 91 954 38 61, info@erbe-spain.com

France
Tél +33 4 78 64 92 55, erbe@erbe-france.com

India Chennai
Tel +91 11 4100 9808, erbe@erbe-india.com

Italia
Tel +39 02 647468 1, info@erbe-italia.com

LATAM
Tel +55 11 4191 4146, info@erbe-brasil.com

Middle-East/Africa
Tel +961 9 211 277, info@erbe-lebanon.com

Nederland
Tel +31 183 509 755
klantenservice@erbe-nederland.com

Österreich
Tel +43 1 893 24 46, info@erbe-austria.com

Polska
Tel +48 22 642 25 26, sales@erbe.pl

Россия
Телефон +7 495 256 00 52
info@erbe-russia.com

Schweiz/Suisse/Svizzera
Tel +41 52 233 37 27, info@erbe-swiss.ch

대한민국
Tel +82 2 6475 1883, info@erbe-korea.com

South-East Asia
Tel +65 65 6283 45
info@erbe-singapore.com

United Kingdom
Tel +44 113 253 0333, sales@erbe-uk.com

USA
Tel +1 770 955 4400, info@erbe-usa.com

Erbe trademarks see www.erbe-med.com/IP.

© Erbe Elektromedizin GmbH

CE 0124

20190-111
20190-112

PORTUGUÊS

Punhos de eléctrodo ECO-LINE

IMPORTANTE!

Por favor leia todas as informações cuidadosamente.

Esta indicação de utilização não substitui o manual de instruções do aparelho cirúrgico HF utilizado! Leia o manual de instruções do aparelho cirúrgico HF e em caso de dúvida contacte a Erbe ou o seu revendedor local!

1 Uso conforme

O punho de eléctrodo destina-se ao corte monopolar e à coagulação com os seguintes equipamentos/acessórios:

- Aparelhos cirúrgicos HF Erbe com tomadas de 3 pinos
- Eléctrodos HF (diâmetro da haste: 2,4 mm)

Erbe recomenda a utilização de eléctrodos HF da Erbe. Mas no caso de este punho ser usado com um eléctrodo HF de um outro fabricante, tenha em atenção o seguinte: O local de junção entre punhos e eléctrodos HF de outros fabricantes não está normalizado. Embora pareça entrar no punho da Erbe, o eléctrodo HF de um outro fabricante tem, possivelmente, dimensões e tolerâncias divergentes, um isolamento diferente etc. Daí que possam surgir perigos para o paciente e o pessoal. Se necessário, Erbe Elektromedizin terá muito gosto em colocar à sua disposição mais informações.

2 Capacidade de carga eléctrica máxima

A capacidade de carga eléctrica máxima está indicada no produto em [V_p].

3 Indicações de segurança

ATENÇÃO!

Estes produtos só podem ser utilizados por pessoal médico que possua a respectiva formação e que tenha sido instruído no seu uso com base nestas instruções de utilização.

Antes de cada utilização, controle o isolamento dos cabos de ligação, as funções de activação e eventuais danificações mecânicas no produto!

A Erbe recomenda a realização de um controlo da continuidade eléctrica antes de cada utilização destes produtos.

Nota: No caso de o condutor do cabo estar quebrado ou a passagem eléctrica do mesmo estar de algum modo interrompida, na linha de retorno do paciente ou no circuito da corrente activo pode ocorrer a formação de um arco voltaico; esta situação pode provocar queimaduras no paciente ou a eclosão de um incêndio.

Não utilizar este produto caso este apresente defeitos!

Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!

Não pousar nunca sobre o paciente ou na sua proximidade directa!

Proteja estes produtos contra eventuais danos mecânicos! Não arremessar! Não empregar força! Caso exista e não houver indicações em contrário, não dobrar nem enrolar o cabo à volta do respectivo produto!

A Erbe Elektromedizin adverte expressamente para o facto de que o produto não pode ser alterado. Qualquer alteração leva à exclusão da responsabilidade por parte da Erbe Elektromedizin.

4 Instruções de uso

Limpe, desinfecte e esterilize sempre os produtos antes da primeira aplicação e antes de qualquer aplicação subsequente.

Introduza o eléctrodo HF firmemente no punho, até ao encosto.

Para activar o modo de corte, premir a tecla amarela. Para activar o modo de coagulação, premir a tecla azul. Verifique se o equipamento cirúrgico HF reage de forma correcta.

5 Limpeza, desinfecção, esterilização

5.1 Indicações de segurança

A Erbe Elektromedizin recomenda uma limpeza / desinfecção mecânica. Não se recomenda uma limpeza manual, devido à eficácia nitidamente inferior.

Não adequado para a limpeza no banho de ultrassons.

Não use objectos afiados para fazer a limpeza.

Os desinfectantes devem ser muito bem enxaguados após a utilização.

Pressão atmosférica máxima durante a secagem: 2 bar.

Pressão de água máxima para a lavagem: 2 bar.

Durante a limpeza/desinfecção automática, não ultrapassar a temperatura de 95 °C.

Respeite impreterivelmente as instruções do fabricante do produto de limpeza ou desinfectante.

Durante a esterilização, não ultrapassar a temperatura de 138 °C.

Não esterilizar com ar quente.

5.2 Limites para a reutilização

A repreparação frequente tem efeitos sobre este produto. Tenha em atenção as instruções de segurança para o controlo deste produto. Se o produto apresentar danos óbvios ou se a sua função estiver afectada, o produto não deve ser usado.

5.3 Equipamentos / meios recomendados

A vida útil do produto, a eficácia de limpeza e a esterilização consideram-se garantidas, ao recorrer aos seguintes procedimentos de reprocessamento e limpeza, se forem empregados os produtos recomendados ou outros equiparáveis, de acordo com a recomendação do fabricante.

- Limpeza/desinfecção manual com o produto de limpeza Cidezyme ® e o produto de desinfecção Cidex ® OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
- Limpeza/desinfecção mecânica num desinfector G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Alemanha) com o produto de limpeza neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo/Alemanha), de acordo com o programa de lavagem recomendado.

5.4 Métodos recomendados

Erbe recomenda os métodos de preparação a seguir descritos. Outros métodos equivalentes são possíveis, desde que não explicitamente excluídos. É da responsabilidade do utilizador garantir que os métodos efectivamente utilizados sejam adequados, tomando as medidas apropriadas (p.ex., validação, supervisão de rotina, verificação da compatibilidade dos materiais).

5.5 Desmontagem

1. Remova o eléctrodo HF do punho.

5.6 Meios auxiliares necessários

Passo de re-preparação	Meios auxiliares
Primeira limpeza	escova de plástico macia/ pano macio
Limpeza/desinfecção manual	escova de plástico macia/ pano descartável macio (sem partículas)
	pistola de dosagem de ar comprimido (máx. 2 bar)

5.7 Primeira limpeza

Para a limpeza prévia use água e eventualmente um desinfectante não fixante.

1. Remova as sujidades superficiais com uma escova macia / um pano macio. Para esse efeito coloque o produto em água e/ou lave o produto debaixo de água corrente.

5.8 Limpeza e desinfecção manuais

Use um produto de limpeza líquido adequado para a preparação de um banho de imersão.

Use um produto de desinfecção compatível com o produto de limpeza e que seja adequado para a preparação de um banho de imersão.

Os produtos de limpeza e desinfecção devem ser adequados para dispositivos médicos de plástico e metal e apresentar um valor pH entre 5,5 e 11. Componentes não permitidos: solventes orgânicos, oxidantes, halogéneos, hidrocarbonetos aromáticos/halogenados.

Respeite impreterivelmente as instruções do fabricante do produto de limpeza ou desinfectante.

1. Prepare um banho de limpeza e um banho de desinfecção à parte, seguindo as indicações do fabricante.
2. Mergulhe o dispositivo completamente no banho de limpeza, sem que o dispositivo entre em contacto com outros componentes no banho. Cumpra o tempo de actuação recomendado.
3. Limpe as superfícies exaustivamente com uma escova macia/ um pano macio descartável.
4. Lave as superfícies com água desionizada estéril (pelo menos 1 minuto).
5. Se o produto apresentar ainda sujidades visíveis, repita os passos de limpeza anteriores.
6. Mergulhe o dispositivo completamente no banho de desinfecção, sem que o dispositivo toque noutros componentes no banho. Cumpra o tempo de actuação recomendado.
7. Lave as superfícies com água desionizada estéril (pelo menos 1 minuto).
8. Seque o produto com ar comprimido filtrado.

5.9 Limpeza e desinfecção mecânicas

O aparelho de limpeza e desinfecção deve ter uma eficácia basicamente ensaiada (p.ex., marcação CE em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883).

Os produtos de limpeza e desinfecção devem ser adequados para dispositivos médicos de plástico e metal e apresentar um valor pH entre 5,5 e 11. Componentes não permitidos: solventes orgânicos, oxidantes, halogéneos, hidrocarbonetos aromáticos/halogenados.

Respeite impreterivelmente as instruções do fabricante do produto de limpeza ou desinfectante.

1. Coloque o produto com o cabo frouxamente enrolado cuidadosamente num cesto de lavagem adequado. Certifique-se de que o produto não toca em outros instrumentos/peças de instrumentos.
2. Inicie um programa ensaiado com as características seguintes:
   - Desinfecção térmica: 5 a 10 minutos entre 90 e 93 °C (com uma tolerância de acordo com a norma DIN EN ISO 17665), $A_0 \geq 3000$.
   - Lavagem final com água destilada e totalmente dessalinizada.
   - Secagem suficiente do produto.
3. Após o fim do programa, se o dispositivo continuar a apresentar sujidades visíveis, repita a pré-limpeza e a limpeza/desinfecção automática.

5.10 Controlo

1. Verifique se o produto apresenta quaisquer danos visíveis e/ou pontos de desgaste:
   - Danos no produto, p. ex. fissuras, superfície rugosa, lascada, descolorada.
   - Danos no isolamento do produto e/ou do cabo/da ficha, p. ex. fissuras e rupturas.
2. Verifique a funcionalidade mecânica do produto:
   - Consegue premir todas as teclas?

Não utilizar este produto caso este apresente defeitos!

5.11 Embalamento

1. Acondicione o produto numa embalagem de esterilização descartável (embalagem simples ou dupla), feita de papel/plástico, e/ou num contentor esterilizado.

5.12 Esterilização

Esterilizar apenas produtos que se encontrem limpos e desinfectados.

A Erbe Elektromedizin recomenda a esterilização a vapor com o procedimento a seguir descrito. O recurso a outros métodos de esterilização iliba a Erbe Elektromedizin de qualquer responsabilidade.

Esterilização por vapor

- Método de vácuo fraccionado com secagem suficiente do produto
- Tempo de permanência de 3 a 18 minutos entre 132 e 135 °C (com uma tolerância de acordo com a norma DIN EN ISO 17665)
- Esterilizador de acordo com as normas e regulamentos nacionais em vigor (p.ex. DIN EN 13060 ou DIN EN 285)
- Processo de esterilização validado em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665

Tenha em atenção as recomendações do fabricante do esterilizador no respeitante à carga, ao manuseamento e aos tempos de secagem.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Λαβές ηλεκτροδίων ECO-LINE

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Σας παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν αντικαθιστούν τις οδηγίες χρήσης της χρησιμοποιούμενης χειρουργικής συσκευής υψηλής συχνότητας! Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης της χειρουργικής συσκευής υψηλής συχνότητας και σε περίπτωση αμφιβολιών απευθυνθείτε στην Erbe ή στον τοπικό σας διανομέα!

1 Αρμόζουσα χρήση

Η λαβή ηλεκτροδίων προορίζεται για μονοπολικές τομές και πήξη με τις ακόλουθες συσκευές/παρελκόμενα:

- Χειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας Erbe με υποδοχές 3 ακίδων (3 Pin)
- Ηλεκτρόδια υψηλής συχνότητας (διάμετρος στελέχους: 2,4 mm)

Η Erbe συνιστά τη χρήση ηλεκτροδίων υψηλής συχνότητας Erbe. Εάν ωστόσο επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε τη συγκεκριμένη χειρολαβή με ένα ηλεκτρόδιο υψηλής συχνότητας άλλου κατασκευαστή, προσέξτε τα ακόλουθα: Η υποδοχή σύνδεσης χειρολαβών για ηλεκτρόδια υψηλής συχνότητας διαφορετικών κατασκευαστών δεν είναι τυποποιημένη. Τα ηλεκτρόδια υψηλής συχνότητας κάποιου άλλου κατασκευαστή, αν και εμφανώς προσαρμόζονται στη χειρολαβή της Erbe, διαθέτουν ενδεχομένως αποκλίνουσες διαστάσεις και ανοχές, άλλη απομόνωση, κ.λπ. Αυτό εγκυμονεί κινδύνους για τον ασθενή και το προσωπικό. Εάν χρειάζεται, η Erbe Elektromedizin θα σας παρέχει με ευχαρίστηση περαιτέρω πληροφορίες.

2 Μέγιστο ηλεκτρικό φορτίο

Το μέγιστο ηλεκτρικό φορτίο αναγράφεται στο προϊόν σε [V_p].

3 Υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Τα συγκεκριμένα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες.

Πριν από κάθε εφαρμογή ελέγχετε τη μόνωση των καλωδίων σύνδεσης, τις λειτουργίες ενεργοποίησης του προϊόντος και αν το προϊόν παρουσιάζει μηχανικές βλάβες!

Ο οίκος Erbe συνιστά τη διεξαγωγή ελέγχου ηλεκτρικής συνέχειας πριν από κάθε εφαρμογή αυτών των προϊόντων.

Υπόδειξη: Σε περίπτωση που σπάσει ο αγωγός του καλωδίου ή διακοπεί με οποιονδήποτε τρόπο η ηλεκτρική ροή του καλωδίου, είναι δυνατόν κατά την επαναφορά στον ασθενή ή στο ενεργό ηλεκτρικό κύκλωμα να δημιουργηθεί ένα βολταϊκό τόξο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή πυρκαγιά.

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό σε περίπτωση που παρουσιάζει βλάβη!

Να μη χρησιμοποιείται κοντά σε εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά!

Να μην εναποτίθεται ποτέ επάνω ή πολύ κοντά στον ασθενή!

Προστατεύετε τα προϊόντα αυτά από παντός είδους μηχανική βλάβη! Προσέχετε να μην πέσουν! Μην τα κακομεταχειρίζεστε! Εφόσον υπάρχει και δεν αναφέρεται διαφορετικά, μην τσακίζετε και μην τυλίγετε το καλώδιο γύρω από το προϊόν!

Ο οίκος ERBE Elektromedizin προειδοποιεί ρητά, να μην τροποποιηθεί το προϊόν. Για ζημιές και βλάβες από οποιαδήποτε τροποποίηση του προϊόντος ο οίκος ERBE Elektromedizin δεν φέρει καμία ευθύνη.

4 Υποδείξεις εφαρμογής

Αυτά τα προϊόντα να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη και πριν από κάθε χρήση.

Συνδέστε το ηλεκτρόδιο υψηλής συχνότητας σταθερά στη λαβή, μέχρι να κουμπώσει!

Για την ενεργοποίηση της λειτουργίας κοπής πατήστε το κίτρινο πλήκτρο. Για την ενεργοποίηση της λειτουργίας πήξης πατήστε το μπλε πλήκτρο. Ελέγξτε ότι η χειρουργική συσκευή υψηλής συχνότητας αντιδρά σωστά.

5 Καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση

5.1 Υποδείξεις ασφαλείας

Η Erbe Elektromedizin συνιστά μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση. Λόγω της σημαντικά περιορισμένης αποτελεσματικότητας, ο χειροκίνητος καθαρισμός δεν συνιστάται.

Δεν είναι κατάλληλο για καθαρισμό με υπερήχους.

Μη χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό σε καμία περίπτωση αιχμηρά αντικείμενα.

Τα απολυμαντικά πρέπει να ξεπλένονται καλά μετά από τη χρήση τους.

Μέγιστη πίεση αέρα στεγνώματος: 2 bar.

Μέγιστη πίεση του νερού κατά την έκπλυση: 2 bar.

Κατά το μηχανικό καθαρισμό/την απολύμανση, η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 95 °C.

Τηρείτε οπωσδήποτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των μέσων καθαρισμού και απολύμανσης.

Κατά την αποστείρωση, η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 138 °C.

Μην αποστειρώνετε με θερμό αέρα.

5.2 Περιορισμός της επανεπεξεργασίας

Η συχνή επανεπεξεργασία έχει επιπτώσεις στο συγκεκριμένο προϊόν. Τηρήστε τις υποδείξεις ασφαλείας για τον έλεγχο του προϊόντος. Σε περίπτωση ορατών φθορών ή υποβαθμισμένης λειτουργίας δεν επιτρέπεται η περαιτέρω χρήση του προϊόντος.

5.3 Συνιστώμενος εξοπλισμός/μέσα επανεπεξεργασίας

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος, το αποτέλεσμα καθαρισμού και η άσπιλτη κατάσταση επιτυγχάνονται με τη χρήση των παρακάτω διαδικασιών καθαρισμού και επανεπεξεργασίας, όταν χρησιμοποιούνται τα συνιστώμενα ή ισότιμα μέσα, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

- Χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση με το καθαριστικό μέσο Cidezyme ® και με το απολυμαντικό μέσο Cidex ® OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
- Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση σε μία συσκευή απολύμανσης G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Guetersloh/Γερμανία) με το καθαριστικό neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Γερμανία) σύμφωνα με το συνιστώμενο πρόγραμμα πλύσης.

5.4 Συνιστώμενες μέθοδοι

Η Erbe συνιστά τις μεθόδους προετοιμασίας που περιγράφονται παρακάτω. Ανάλογες παρεκκλίνουσες μέθοδοι είναι δυνατό να εφαρμοστούν, εφ' όσον δεν αποκλείεται ρητώς. Ο χρήστης έχει την υποχρέωση να διασφαλίζει την καταλληλότητα της εκάστοτε χρησιμοποιούμενης μεθόδου με κατάλληλα μέσα (π.χ. επικύρωση, τακτική επίβλεψη, έλεγχο της συμβατότητας των υλικών).

5.5 Αποσυναρμολόγηση

1. Αποσυνδέστε το ηλεκτρόδιο υψηλής συχνότητας από τη χειρολαβή.

5.6 Απαιτούμενα βοηθητικά μέσα

Βήμα επανεπεξεργασίας	Βοηθητικό μέσο
Προκαταρκτικός καθαρισμός	Μαλακή συνθετική βούρτσα/ μαλακό πανί
Χειροκίνητος καθαρισμός/ απολύμανση	Μαλακή συνθετική βούρτσα/ μαλακό πανάκι μίας χρήσης (χωρίς χνούδι)
	Πιστόλι πεπιεσμένου αέρα (μέγ. 2 bar)

5.7 Προκαταρκτικός καθαρισμός

Για τον προκαταρκτικό καθαρισμό χρησιμοποιήστε νερό και ενδεχομένως ένα μη σταθεροποιητικό απολυμαντικό μέσο.

1. Απομακρύνετε τις επιφανειακές ακαθαρσίες με μια μαλακή βούρτσα/ένα μαλακό πανί. Τοποθετήστε το προϊόν σε ένα λουτρό νερού ή/και εκπλύνετε το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό.

5.8 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

Χρησιμοποιήστε ένα υγρό καθαριστικό μέσο, κατάλληλο για την ετοιμασία λουτρού εμβαπτισμού.

Χρησιμοποιήστε ένα απολυμαντικό μέσο συμβατό με το καθαριστικό, κατάλληλο για την ετοιμασία λουτρού εμβαπτισμού.

Το καθαριστικό και το απολυμαντικό μέσο πρέπει να είναι κατάλληλα για ιατρικά προϊόντα από συνθετικό υλικό και μέταλλο και να έχουν τιμή pH μεταξύ 5,5 και 11. Δεν επιτρέπονται οι ακόλουθες ουσίες: οργανικοί διαλύτες, οξειδωτικοί παράγοντες, αλογόνα, αρωματικοί/αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες.

Τηρείτε οπωσδήποτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των μέσων καθαρισμού και απολύμανσης.

1. Προετοιμάστε ένα λουτρό καθαρισμού και ένα ξεχωριστό λουτρό απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Εμβυθίστε το προϊόν τελείως στο λουτρό καθαρισμού, αποφεύγοντας την επαφή του προϊόντος με άλλα εξαρτήματα στο λουτρό. Τηρήστε το συνιστώμενο χρόνο δράσης.
3. Καθαρίστε διεξοδικά τις επιφάνειες με μια μαλακή βούρτσα/ένα μαλακό πανί μίας χρήσης.
4. Ξεπλύνετε τις επιφάνειες με αποστειρωμένο απιονισμένο νερό (τουλάχιστον 1 λεπτό).
5. Εάν το προϊόν έχει ακόμα ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα καθαρισμού.
6. Εμβυθίστε το προϊόν τελείως στο λουτρό απολύμανσης, αποφεύγοντας την επαφή του προϊόντος με άλλα εξαρτήματα στο λουτρό. Τηρήστε το συνιστώμενο χρόνο δράσης.
7. Ξεπλύνετε τις επιφάνειες με αποστειρωμένο απιονισμένο νερό (τουλάχιστον 1 λεπτό).
8. Στεγνώστε το προϊόν με φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.

5.9 Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να διαθέτει ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Το καθαριστικό και το απολυμαντικό μέσο πρέπει να είναι κατάλληλα για ιατρικά προϊόντα από συνθετικό υλικό και μέταλλο και να έχουν τιμή pH μεταξύ 5,5 και 11. Δεν επιτρέπονται οι ακόλουθες ουσίες: οργανικοί διαλύτες, οξειδωτικοί παράγοντες, αλογόνα, αρωματικοί/αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες.

Τηρείτε οπωσδήποτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των μέσων καθαρισμού και απολύμανσης.

1. Τοποθετήστε προσεκτικά το προϊόν, με το καλώδιο τυλιγμένο χαλαρά, σε ένα κατάλληλο καλάθι έκπλυσης. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν δεν έρχεται σε επαφή με άλλα εργαλεία/εξαρτήματα εργαλείων.
2. Ξεκινήστε ένα ελεγμένο πρόγραμμα με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
   - Θερμική απολύμανση: 5 έως 10 λεπτά σε θερμοκρασία 90 έως 93 °C (ανοχή σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665), $A_0 \geq 3000$.
   - Τελική έκπλυση με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό.
   - Επαρκές στέγνωμα του προϊόντος.
3. Εάν μετά το τέλος του προγράμματος το προϊόν έχει ακόμα ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τον προκαταρκτικό καθαρισμό και το μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση.

5.10 Έλεγχος

1. Ελέγξτε το προϊόν για ορατές ζημιές και φθορές:
   - Ζημιές στο προϊόν, π.χ. ραγίσματα, τραχειά επιφάνεια, σχισίματα, χρωματικές αλλοιώσεις.
   - Ζημιές στη μόνωση του προϊόντος ή/και του καλωδίου/φις, π.χ. ραγίσματα και θραύση.
2. Ελέγξτε τη μηχανική λειτουργικότητα του προϊόντος:
   - Μπορούν να πατηθούν όλα τα πλήκτρα;

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό σε περίπτωση που παρουσιάζει βλάβη!

5.11 Συσκευασία

1. Συσκευάζετε το προϊόν σε συσκευασία μίας χρήσης (απλή ή διπλή συσκευασία) από χαρτί/λεπτά φύλλα ή/και σε δοχείο αποστείρωσης.

5.12 Αποστείρωση

Να αποστειρώνονται μόνο καθαρισμένα και απολυμασμένα προϊόντα.

Ο οίκος Erbe Elektromedizin συνιστά την αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με την ακόλουθη μέθοδο. Σε περίπτωση χρήσης άλλων μεθόδων αποστείρωσης ο οίκος Erbe Elektromedizin δεν φέρει καμία ευθύνη.

Αποστείρωση με ατμό

- Κλασματοποιημένη μέθοδος κενού με επαρκές στέγνωμα του προϊόντος
- Χρόνος παραμονής 3 έως 18 λεπτά σε θερμοκρασία 132 έως 135 °C (ανοχή σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665)
- Αποστειρωτής σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς και διατάξεις (π.χ. DIN EN 13060 ή DIN EN 285)
- Διαδικασία αποστείρωσης επικυρωμένη σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665

Τηρείτε τις συστάσεις του κατασκευαστή του αποστειρωτή σχετικά με το φορτίο, το χειρισμό και τους χρόνους στεγνώματος.

NEDERLANDS

ECO-LINE elektrodengrepen

BELANGRIJK!

Leest u a.u.b. alle informatie zorgvuldig door.

Deze gebruiksinstructie vormt geen vervanging voor de gebruiksaanwijzing van het gebruikte HF-chirurgieapparaat! Lees de gebruiksaanwijzing van het HF-chirurgieapparaat en neem bij twijfel contact op met Erbe of uw handelaar!

1 Gebruik conform de voorschriften

De elektrodengreep is bestemd voor monopolair snijden en coaguleren met de volgende apparaten/accessoires:

- Erbe HF-chirurgieapparaten met 3 Pin-bussen
- HF-elektroden (schachtdiameter: 2,4 mm)

Erbe adviseert het gebruik van Erbe HF-elektroden. Mocht deze handgreep desondanks worden gebruikt met een HF-elektrode van een andere fabrikant, let dan op het volgende: Het verbindingspunt tussen handgrepen en HF-elektroden van verschillende fabrikanten is niet gestandaardiseerd. De HF-elektrode van een andere fabrikant heeft, hoewel deze schijnbaar in de Erbe handgreep past, mogelijk afwijkende afmetingen en toleranties, een andere isolatie etc. Dit brengt gevaren voor patiënt en personeel met zich mee. Erbe Elektromedizin stelt u desgewenst graag meer informatie ter beschikking.

2 Maximale elektrische belastbaarheid

De maximale elektrische belastbaarheid is op het instrument aangegeven in [V_p].

3 Veiligheidsinstructies

WAARSCHUWING!

Deze producten mogen uitsluitend worden gebruikt door medisch geschoold personeel dat aan de hand van de toepassingsaanwijzing in het gebruik ervan werd geïnstrueerd.

Controleer vóór ieder gebruik de isolatie van de aansluitkabels, de activeringsfuncties van het product, en of het product mechanische beschadigingen vertoont.

Erbe adviseert vóór ieder gebruik van deze producten een doorgangsmeting uit te voeren.

Aanwijzing: Indien de kabelgeleider is gebroken of de elektrische doorgang van de kabel op een andere wijze wordt onderbroken, kan er in de patiëntretourleiding of in de actieve stroomkring een vonkenboog ontstaan; dit kan verbrandingen bij de patiënt of het uitbreken van brand tot gevolg hebben.

Bij beschadigingen dit product niet gebruiken!

Niet gebruiken bij aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen!

Nooit op de patiënt of in diens onmiddellijke nabijheid leggen!

Bescherm deze producten tegen iedere vorm van mechanische beschadiging! Niet werpen! Niet forceren! Indien aanwezig en niet anders vermeld, kabels niet knikken of om het bijbehorende product wikkelen!

Erbe Elektromedizin waarschuwt er uitdrukkelijk voor dat het product niet veranderd mag worden. Elke verandering leidt tot uitsluiting van de aansprakelijkheid door Erbe Elektromedizin.

4 Toepassingstips

Deze producten vóór ieder gebruik, ook vóór eerste gebruik, reinigen, desinfecteren en steriliseren.

Steek de HF-elektrode stevig en tot aan de aanslag in de greep!

Om de snijdmodus te activeren op de gele toets drukken. Om de coagulatiemodus te activeren op de blauwe toets drukken. Vergewist u zich ervan dat het HF-chirurgieapparaat correct reageert.

5 Reiniging, desinfectie, sterilisatie

5.1 Veiligheidsinstructies

Erbe Elektromidizin adviseert een machinale reiniging / desinfectie. Een handmatige reiniging wordt op grond van de aanzienlijk geringere doeltreffendheid niet aangeraden.

Niet geschikt voor reiniging in een ultrasoon bad.

Gebruik voor het reinigen in geen geval scherpe voorwerpen.

Desinfecteermiddelen moeten na gebruik goed worden afgespoeld.

Maximale luchtdruk tijdens het drogen: 2 bar.

Maximale waterdruk tijdens het spoelen: 2 bar.

Bij machinale reiniging/desinfectie 95 °C niet overschrijden.

De voorschriften van de producent van het desinfecteermiddel beslist in acht nemen.

5.2 Beperking van gereed maken voor gebruik

Frequent geschikt maken voor hergebruik heeft uitwerkingen op dit product. Neem de veiligheidsinstructies ter controle van het product in acht. Bij duidelijke beschadigingen of een verminderde werking mag het product niet meer worden gebruikt.

5.3 Aanbevolen verzorging / middelen

De levensduur van het product, de reinigende werking en de steriliteit zijn bij het gebruik van de volgende procedures bij reiniging en geschikt maken voor gebruik geldig verklaard, wanneer aanbevolen of gelijkwaardige middelen conform het advies van de fabrikant worden gebruikt.

- Handmatige reiniging/desinfectie met het reinigingsmiddel Cidezyme ® en het desinfecterend middel Cidex ® OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
- Machinale reiniging/desinfectie in een desinfector G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Duitsland) met het reinigingsmiddel neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Duitsland) conform het aanbevolen wasprogramma.

5.4 Aanbevolen procedures

Erbe adviseert de hierna beschreven procedures om het product voor te bereiden voor hergebruik. Gelijkwaardige afwijkende procedures zijn mogelijk, voor zover ze niet expliciet zijn uitgesloten. De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid om met behulp van geschikte maatregelen (bijv. validatie, routinecontrole, testen van de materiaalcompatibiliteit) vast te stellen of de daadwerkelijk toegepaste procedure geschikt is.

5.5 Demontage

1. Verwijder de HF-elektrode uit de handgreep.

5.6 Benodigde hulpmiddelen

Hergebruiksstap	Hulpmiddelen
Voorreiniging	zachte kunststofborstel/zachte doek
Handmatige reiniging/desinfectie	zachte kunststofborstel/zachte wegwerpdoek (partikelarm) perslucht-doseerpistool (max. 2 bar)

5.7 Voorreiniging

Gebruik voor de voorreiniging water, evt. een niet fixerend desinfectiemiddel.

1. Verwijder vervuiling aan de oppervlakken met een zachte borstel/een zachte doek. Leg het product hiervoor in een waterbad en/of spoel het product af onder stromend water.

5.8 Handmatige reiniging en desinfectie

Gebruik een vloeibaar reinigingsmiddel dat geschikt is voor het bereiden van een dompelbad.

Gebruik een desinfecterend middel dat compatibel is met het reinigingsmiddel en dat geschikt is voor het bereiden van een dompelbad.

Reinigings- en desinfecterend middel moeten geschikt zijn voor medische producten van kunststof en metaal en een pH-waarde tussen 5,5 en 11 hebben. Niet toegestane ingrediënten: organische oplosmiddelen, oxidatiemiddelen, halogenen, aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen.

De voorschriften van de producent van het desinfecteermiddel beslist in acht nemen.

1. Bereid volgens de gegevens van de fabrikant een reinigingsbad en een apart desinfecterend bad.
2. Dompel het product volledig in het reinigingsbad, zonder dat het product in aanraking komt met andere onderdelen in het bad. Houd u zich aan de aanbevolen inwerktijd.
3. Maak de oppervlakken grondig schoon met een zachte borstel/een zachte wegwerpdoek.
4. Spoel de oppervlakken met steriel gedeïoniseerd water (min. 1 minuut).
5. Als het product nog zichtbare verontreinigingen vertoont, herhaal dan de voorgaande reinigingsstappen.
6. Dompel het product volledig in het desinfectiebad, zonder dat het product in aanraking komt met andere onderdelen in het bad. Houd u zich aan de aanbevolen inwerktijd.
7. Spoel de oppervlakken met steriel gedeïoniseerd water (min. 1 minuut).
8. Droog het product met gefilterde perslucht.

5.9 Machinale reiniging en desinfectie

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet principieel aangetoond doeltreffend zijn (bijv. CE-markering volgens DIN EN ISO 15883).

Reinigings- en desinfecterend middel moeten geschikt zijn voor medische producten van kunststof en metaal en een pH-waarde tussen 5,5 en 11 hebben. Niet toegestane ingrediënten: organische oplosmiddelen, oxidatiemiddelen, halogenen, aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen.

De voorschriften van de producent van het desinfecteermiddel beslist in acht nemen.

1. Leg het product met losjes opgerolde kabel voorzichtig in een geschikte spoelkorf. Let erop dat het product geen andere instrumenten/instrumentonderdelen aanraakt.
2. Start een getest programma met de volgende eigenschappen:
   - Thermische desinfectie: 5 tot 10 minuten bij 90 tot 93 °C (met een tolerantie volgens DIN EN ISO 17665), A_0 ≥ 3000.
   - Afsluitende spoeling met gedestilleerd of volledig ontzout water.
   - Voldoende droging van het product.
3. Wanneer het product aan het eind van het programma nog zichtbare verontreinigingen vertoont, herhaal dan de voorreiniging en de machinale reiniging/desinfectie.

5.10 Controle

1. Controleer het product op zichtbare beschadigingen en slijtage:
   - Beschadigingen aan het product, bijv. scheuren, ruwe oppervlakken, splinters en verkleuringen.
   - Beschadigingen aan de isolatie van het product en/of de kabel/stekker, bijv. scheuren en breuk.
2. Controleer de mechanische werking van het product:
   - Kunnen alle toetsen worden ingedrukt?

Bij beschadigingen dit product niet gebruiken!

5.11 Verpakken

1. Verpak het product in een sterilisatieverpakking voor eenmalig gebruik (enkelvoudige of dubbelverpakking) van papier of folie en/of in een sterilisatiecontainer.

5.12 Steriliseren

Uitsluitend gereinigde en gedesinfecteerde producten steriliseren.

Erbe Elektromedizin adviseert stoomsterilisatie met de hieronder beschreven procedure. De toepassing van andere sterilisatieprocedures gebeurt buiten de verantwoordelijkheid van Erbe Elektromedizin.

Stoomsterilisatie

- Gefractioneerd vacuümprocedé met voldoende productdroging
- Verblijftijd 3 tot 18 minuten bij 132 tot 135 °C (met een tolerantie volgens DIN EN ISO 17665)
- Sterilisator volgens geldende nationale normen en voorschriften (bijv. DIN EN 13060 of DIN EN 285)
- Sterilisatieproces gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665

Let op de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator m.b.t. laden, gebruik en droogtijden.

Maximale vochtigheid: 80 % r.h.

Maximale temperatuur: 138 °C

Maximale druk: 3,5 bar

Maximale steriliseertijd: 20 minuten

Maximale droogtijd: 30 minuten

Maximale cyclustijd: 60 minuten

Maximaal vandtryk ved skylning: 2 bar.

Ved den maskinelle rengøring/desinfektion må 95 °C ikke overskrides.

Rengørings- og desinfektionsmiddelproducenternes angivelser skal ubetinget overholdes.

Ved sterilisering må 138 °C ikke overskrides.

Må ikke steriliseres i varmluft.

DANSK

ECO-LINE Elektrodegreb

VIGTIGT!

Læs venligst alle informationer omhyggeligt.

Denne brugsanvisning erstatter ikke brugsanvisningen til det anvendte HF-operationsudstyr! Læs brugsanvisninger til HF-operationsudstyret og spørg i tvivlstilfælde Erbe eller din leverandør!

1 Anvendelsesformål

Elektrodehåndtaget er beregnet til monopolær skæring og koagulation med følgende udstyr/tilbehør:

- Erbe HF-kirurgiapparater med 3 Pin-bøsninger
- HF-elektroder (skaftdiameter: 2,4 mm)

Erbe anbefaler anvendelsen af Erbe HF-elektroder. Hvis dette håndtag dog alligevel anvendes med en HF-elektrode fra en anden producent, bedes De være opmærksom på følgende: Sammenkoblingsstedet fra håndtag til HF-elektroder fra forskellige producenter er ikke standardiseret. HF-elektroden fra en anden producent har - selvom den tilsyneladende passer til Erbe-håndtaget - muligvis afvigende dimensioner og tolerancer, en anden isolering etc. Disse faktorer indebærer risici for patient og personale. Erbe Elektromedizin stiller om nødvendigt gerne yderligere informationer til rådighed for Dem.

2 Maksimal elektrisk belastningsevne

Den maksimale elektriske belastningsevne er anført på instrumentet i [V_p].

3 Sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL!

Disse produkter må kun anvendes af uddannet medicinsk personale, som ud fra anvendelsesvejledningen er blevet instrueret i brug af produkterne.

Inden hver anvendelse kontrolleres isoleringen på tilslutningskablerne, produktets aktiveringsfunktioner, samt om der forekommer mekaniske beskadigelser!

Erbe anbefaler en elektrisk gennemgangstest før hver anvendelse af dette produkt.

Bemærk: Hvis kabellederen er knækket, eller hvis kablets elektriske forbindelse på anden måde er afbrudt, kan der opstå en lysbue i patienttilbageledningen eller i den aktive strømkreds. Dette kan føre til forbrændinger på patienten, eller der kan opstå brand.

Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget!

Må ikke anvendes i nærheden af brandbare eller eksplosive stoffer!

Må aldrig lægges på patienten eller i dennes umiddelbare nærhed!

Beskyt produktet mod alle former for mekanisk beskadigelse! Må ikke kastes! Brug ingen form for vold! Hvis der findes et kabel og intet andet er angivet, må dette kabel ikke knækkes eller vikles omkring det tilhørende produkt!

Erbe Elektromedizin advarer udtrykkeligt imod at foretage ændringer af produktet. Enhver ændring medfører bortfald af garantien fra Erbe Elektromedizin.

4 Anvendelsesvejledning

Disse produkter skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første anvendelse og hver genanvendelse.

Skub HF-elektroden helt i bund i håndtaget, så den sidder fast!

Tryk på den gule knap for at aktivere skæremodus. Tryk på den blå knap for at aktivere koagulationsmodus. Forvis Dem om, at HF-kirurgiinstrumentet reagerer rigtigt.

5 Rengøring, desinfektion, sterilisation

5.1 Sikkerhedsanvisninger

Erbe Elektromedizin anbefaler en maskinel rengøring / desinfektion. På grund af den betydeligt ringere virkning anbefales manuel rengøring ikke.

Ikke egnet til rengøring i ultralydsbad.

Til rengøring må der under ingen omstændigheder anvendes skarpe genstande.

Desinfektionsmidler skal skylles grundigt af efter brugen.

Maksimalt lufttryk ved tørring: 2 bar.

Maksimalt vandtryk ved skylning: 2 bar.

Ved den maskinelle rengøring/desinfektion må 95 °C ikke overskrides.

Rengørings- og desinfektionsmiddelproducenternes angivelser skal ubetinget overholdes.

Ved sterilisering må 138 °C ikke overskrides.

Må ikke steriliseres i varmluft.

5.2 Begrænsning for ny klargøring

Hyppig ny klargøring har indflydelse på dette produkt. De bør respektere sikkerhedsanvisningerne vedrørende kontrol af produktet. Ved synlige skader eller funktionsbegrænsninger må produktet ikke længere anvendes.

5.3 Anbefalet udstyr / midler

Produktets levetid, rengøringseffekt og sterilitet er ved anvendelsen af nedenstående rengørings- og klargøringsprocedurer gyldige, hvis de anbefalede eller ligeværdige midler anvendes i overensstemmelse med producentens anbefaling.

- Manuel rengøring/desinfektion med rengøringsmidlet Cidezyme ® og desinfektionsmidlet Cidex ® OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
- Maskinel rengøring/desinfektion i en desinfektor G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Tyksland) med rengøringsmidlet neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Tyksland) i overensstemmelse med anbefalet vaskeprogram.

5.4 Anbefalet procedure

Erbe anbefaler de klargøringsforanstaltninger, der er beskrevet i det efterfølgende. Ligeværdige, afvigende metoder er mulige, såfremt de ikke udtrykkeligt er udelukket. Brugeren har ansvaret for, via egnede forholdsregler (f.eks. validering, rutinemæssig overvågning, kontrol af materialeforligelighed) at sikre, at den faktisk anvendte metode er egnet.

5.5 Afmontering

1. Fjern HF-elektroden fra håndtaget.

5.6 Nødvendige hjælpemidler

Klargøringstrin	Hjælpemidler
For-rengøring	Blød kunststofbørste/blød klud
Manuel rengøring/desinfektion	Blød kunststofbørste/blød engangsklud (fnugfri) Trykluft-doseringspistol (maks. 2 bar)

5.7 For-rengøring

Brug vand til for-rengøringen, i givet fald et ikke fikserende desinfektionsmiddel.

1. Fjern overfladeforureninger ved hjælp af en blød børste/en blød klud. Læg dertil produktet i et vandbad og/eller skyl produktet under rindende vand.

5.8 Manuel rengøring og desinfektion

Der bør anvendes et flydende rengøringsmiddel, der er velegnet til tilberedelsen af et neddypningsbad.

Der bør anvendes et desinfektionsmiddel, kompatibelt med rengøringsmidlet, der er velegnet til tilberedelsen af et neddypningsbad.

Rengørings- og desinfektionsmidlet skal være egnet til medicinske produkter af kunststof og metal og have en pH-værdi mellem 5,5 og 11. Ikke tilladte indholdsstoffer: organiske opløsningsmidler, iltningsmidler, halogener, aromatiske/halogenerede kulbrinter.

Rengørings- og desinfektionsmiddelproducenternes angivelser skal ubetinget overholdes.

1. Forbered et rengøringsbad og et separat desinfektionsbad efter producentens anvisninger.
2. Dyp produktet fuldstændigt ned i rengøringsbadet uden at produktet berører andre dele i badet. Den anbefalede behandlingstid skal overholdes.
3. Rengør overfladerne grundigt med en blød børste/en blød engangsklud.
4. Skyl overfladerne med sterilt deioniseret vand (mindst 1 minut).
5. Hvis produktet stadig har synlige forureninger, skal de foregående rengøringstrin gentages.
6. Dyp produktet fuldstændigt ned i desinfektionsbadet uden at produktet berører andre dele i badet. Den anbefalede behandlingstid skal overholdes.
7. Skyl overfladerne med sterilt deioniseret vand (mindst 1 minut).
8. Produktet tørres ved hjælp af filtreret trykluft.

5.9 Maskinel rengøring og desinfektion

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal være testet for funktionsduelighed (f.eks. CE-mærkning i henhold til DIN EN ISO 15883).

Rengørings- og desinfektionsmidlet skal være egnet til medicinske produkter af kunststof og metal og have en pH-værdi mellem 5,5 og 11. Ikke tilladte indholdsstoffer: organiske opløsningsmidler, iltningsmidler, halogener, aromatiske/halogenerede kulbrinter.

Rengørings- og desinfektionsmiddelproducenternes angivelser skal ubetinget overholdes.

1. Anbring produktet forsigtigt og med løst oprullet kabel i en egnet skyllekurv. Vær i denne forbindelse opmærksom på, at produktet ikke berører andre instrumenter/instrumentdele.
2. Et testet program med følgende egenskaber startes:
   - Termisk desinfektion: 5 til 10 minutter ved 90 til 93 °C (med en tolerance ifølge DIN EN ISO 17665), A_0 ≥ 3000.
   - Afsluttende skylning med destilleret eller demineraliseret vand.
   - Tilstrækkelig produkttørring.
3. Hvis produktet stadig har synlige forureninger efter afslutning af programmet, skal for-rengøringen og den maskinelle rengøring/desinfektion gentages.

5.10 Kontrol

1. Produktet kontrolleres for synlige beskadigelser og slitage:
   - Beskadigelser på produktet f.eks. ridser, ru overflade, afslåede kanter, misfarvninger.
   - Beskadigelser på isoleringen af produktet og/eller kabel/stik, fx ridser og brud.
2. Kontrollér produktets mekaniske funktionsevne:
   - Kan tasterne trykkes ned?

Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget!

5.11 Emballage

1. Produktet bør opbevares i en engangssteriliserings-emballage (enkelt- eller dobbeltemballage) af papir/folie og/eller i en steriliseringsbeholder.

5.12 Sterilisation

Steriliser kun rengjorte og desinficerede produkter.

Erbe Elektromedizin anbefaler en dampsterilisation, udført efter nedenstående procedure. Anvendelse af andre sterilisationsmetoder sker uden ansvar fra Erbe Elektromedizins side.

Dampsterilisation

- Fraktioneret vakuumprocedure med tilstrækkelig produkttørring
- Holdetid 3 til 18 minutter ved 132 til 135 °C (med en tolerance ifølge DIN EN ISO 17665)
- Sterilisator i henhold til gældende nationale standarder og forskrifter (f.eks. DIN EN 13060 eller DIN EN 285)
- Sterilisationsproces valideret i hehold til DIN EN ISO 17665

De anbefalinger, der fra sterilisator-producentens side er givet vedrørende fyldning, håndtering og tørretid, bør overholdes.

SVENSKA

ECO-LINE elektrodhandtag

VIKTIGT!

Läs all information noga.

Denna användarhandledning ersätter inte bruksanvisningen till den HF-diatermiapparat som används! Läs bruksanvisningen till HF-diatermiapparaten och fråga Erbe eller din distributör, om du är tveksam om något!

1 Avsedd användning

Elektrodhandtaget är avsett för monopolärt snittande och koagulerande med följande utrustning/tillbehör:

- Erbe diatermiutrustning med honkontakt för 3-stiftskontakter
- diatermielektroder (skaftdiameter: 2,4 mm)

Erbe rekommenderar att Erbe HF-elektroder används. Om handtaget ändå skall användas med en HF-elektrod från en annan tillverkare, skall följande beaktas: Skarven mellan handtag och HF-elektroder från olika tillverkare är inte normerad. Även om HF-elektroder från en annan tillverkare verkar passa i Erbe-handtaget, kan de ha andra mått och toleranser, annan isolering osv. Det kan medföra risker för patient och personal. Erbe Elektromedizin lämnar vid behov gärna ytterligare information.

2 Maximal elektrisk belastbarhet

Den maximala elektriska belastningen är angiven på produkten i [V_p].

3 Säkerhetsanvisningar

VARNING!

Dessa produkter får endast användas av utbildad medicinsk personal som har instruerats i användningen av produkterna med hjälp av användarhandledningen.

Kontrollera anslutningskabelns isolering, produktens aktiveringsfunktioner och om produkten har mekaniska skador före varje användning!

Erbe rekommenderar att man genomför en elektrisk genomgångskontroll före varje användning av dessa produkter.

Information: Om kabelledaren är avbruten eller om kabelns elektriska passage har avbrutits på något annat sätt kan det bildas en ljusbåge i patientåterledningen eller i den aktiva strömkretsen; detta kan leda till brännskador på patienten eller till att det utbryter en brand.

Använd inte produkten om den är skadad!

Får inte användas i närheten av brännbara eller explosiva ämnen!

Lägg aldrig instrumentet på patienten eller i patientens omedelbara närhet!

Skydda dessa produkter mot mekaniska skador! Hanteras varsamt! Får ej utsättas för våld! Om kabel finns och inget annat nämns, böj den ej hårt och rulla den inte heller kring tillhörande produkt!

Erbe Elektromedizin varnar uttryckligen för att göra förändringar på produkten. Varje förändring medför att Erbe Elektromedizin frånsäger sig allt ansvar.

4 Bruksanvisning

Produkten måste före första gången den används och varje gång den återanvänds rengöras, desinficeras och steriliseras.

Stick in diatermielektroden med ett ordentligt grepp i hållaren fram till stopp!

För att aktivera dissekeringsläge, tryck på gul knapp. För att aktivera koagulationsläge, tryck på blå knapp. Försäkra dig om att HF-apparaten reagerar på rätt sätt.

5 Rengöring, desinfektion, sterilisering

5.1 Säkerhetsanvisningar

Erbe Elektromedizin rekommenderar en maskinell rengöring/desinfektion. Manuell rengöring rekommenderas ej p.g.a. betydligt sämre effekt.

Ej lämplig för rengöring i ultraljudsbad.

Använd absolut inte vassa föremål vid rengöring.

Desinfektionsmedel skall sköljas av noga efter användning.

Maximalt lufttryck vid torkning: 2 bar.

Maximalt vattentryck vid spolning: 2 bar.

Vid maskinell rengöring/desinficering får 95 °C inte överskridas.

Uppgifterna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlen skall ovillkorligen beaktas.

Vid sterilisering får 138 °C inte överskridas.

Får inte hetluftsteriliseras.

5.2 Begränsningar i återanvändande

Många rengöringar påverkar den här produkten. Följ säkerhetsanvisningarna för kontroll av produkten. Om produkten är tydligt skadad eller inte fungerar som avsett, får den inte användas längre.

5.3 Rekommenderad utrustning/rekommenderade medel

Produktens livslängd, rengöringens effektivitet och sterilitet har validerats vid användning av följande rengörings- och behandlingsprocedurer om rekommenderade eller likvärdiga medel används enligt tillverkarens rekommendation.

- Manuell rengöring/desinfektion med rengöringsmedlet Cidezyme ® och desinfektionsmedlet Cidex ® OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
- Maskinell rengöring/desinfektion i en desinfektor G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Tyskland) med rengöringsmedlet neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Tyskland) enligt rekommenderat tvättprogram.

5.4 Rekommendationer

Erbe rekommenderar nedan angivna rengöringsförfaranden. Likvärdigt avvikande förfaranden är möjliga, om de inte uttryckligen har uteslutits. Användaren ansvarar för att garantera att det förfarande som tillämpas verkligen är lämpligt. Detta sker genom att vidta lämpliga åtgärder (till exempel godkännande, rutinövervakning och kontroll av materialets kompatibilitet).

5.5 Ta isär

1. Tag bort diatermielektroden ur handtaget.

5.6 Hjälpmedel som krävs

Upparbetningssteg	Hjälpmedel
Förrening	mjuk plastborste/mjuk trasa
Manuell rengöring/desinfektion	mjuk plastborste/mjuk engångstrasa (partikelfattig) Tryckluftsdriven doseringspistol (max. 2 bar)

5.7 Förberedande rengöring

Använd vatten respektive ett ej fixerande desinfektionsmedel för rengöring.

1. Ta bort smuts på ytan med en mjuk borste/en mjuk trasa. Lägg produkten i ett vattenbad och/eller spola produkten under rinnande vatten.

5.8 Manuell rengöring och desinfektion

Använd ett flytande rengöringsmedel som är lämpligt för immersion.

Använd ett desinfektionsmedel som är förenligt med rengöringsmedlet och som är lämpligt för immersion.

Rengörings- och desinfektionsmedel måste vara lämpliga för medicinprodukter av plast eller metall och ha ett pH-värde på 5,5 till 11. Inte tillåtna ämnen: orgnaniska lösningsmedel, oxidationsmedel, halogener, aromatiska eller halogenerade kolväten.

Uppgifterna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlen skall ovillkorligen beaktas.

1. Gör ett rengöringsbad och ett separat desinfektionsbad enligt tillverkarens anvisningar.
2. Sänk ned produkten helt i rengöringsbadet, utan att den berör andra delar i badet. Den rekommenderade beandlingstiden måste hållas.
3. Rengör ytorna ordentligt med en mjuk borste/en mjuk engångstrasa.
4. Spola ytorna med sterilt avjoniserat vatten (minst 1 minut).
5. Om produkten fortfarande uppvisar synliga föroreningar, upprepa rengöringsstegen.
6. Sänk ned produkten helt i desinficeringsbadet, utan att den berör andra delar i badet. Den rekommenderade beandlingstiden måste hållas.
7. Spola ytorna med sterilt avjoniserat vatten (minst 1 minut).
8. Torka produkten med filtrerad tryckluft.

5.9 Maskinell rengöring och desinfektion

Rengörings- och desinfektionsapparatens effektivitet måste i princip testas noggrant (till exempel att CE-märkningen motsvarar DIN EN ISO 15883).

Rengörings- och desinfektionsmedel måste vara lämpliga för medicinprodukter av plast eller metall och ha ett pH-värde på 5,5 till 11. Inte tillåtna ämnen: orgnaniska lösningsmedel, oxidationsmedel, halogener, aromatiska eller halogenerade kolväten.

Uppgifterna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlen skall ovillkorligen beaktas.

1. Lägg försiktigt produkten med löst upprullad kabel i en lämplig korg. Se till att produkten inte berör några andra instrument eller delar.
2. Starta ett testat program med följande egenskaper:
   - Termisk desinfektion: 5 till 10 minuter vid 90 till 93 °C (tolerans enligt DIN EN ISO 17665), A_0 ≥ 3000.
   - Slutsköljning med destillerat eller avjoniserat vatten.
   - Tillräcklig torkning.
3. Om produkten efter programmets slut fortfarande har synlig smuts, upprepar du förrengöringen och den maskinella rengöringen/desinficeringen.

5.10 Kontroll

1. Kontrollera produkten med avseende på synliga skador och slitage:
   - Skador på produkten, t.ex. sprickor, grov yta, splitter som har lossnat, missfärgningar.
   - Skador på produktens isolering och/eller på kabelns/stickkontaktens isolering, t.ex. sprickor och brott.
2. Kontrollera produktens mekaniska funktionsduglighet:
   - Går det att trycka på alla knappar?

Använd inte produkten om den är skadad!

5.11 Förpacka

1. Förpacka produkten i en engångssteriliseringsförpackning (enkel- eller dubbelförpackning) av papper/folie och/eller en steriliseringsbehållare.

5.12 Sterilisera

Sterilisera endast rengjorda och desinficerade produkter.

Erbe Elektromedizin rekommenderar ångsterilisering enligt nedan beskrivna procedur. Erbe Elektromedizin frånlar sig allt ansvar om andra steriliseringsprocedurer används.

Ångsterilisering

- Fraktionerat vakuumförfarande med tillräcklig produkttorkning
- Uppehållstid 3 till 18 minuter vid 132 till 135 °C (med tolerans enligt DIN EN ISO 17665)
- Steriliseringsapparat enligt gällande nationella normer och föreskrifter (till exempel DIN EN 13060 eller DIN EN 285)
- Steriliseringsprocess godkänd enligt DIN EN ISO 17665

Följ sterilisatortillverkarens anvisningar för fyllning, användning och torktider.

erbe

30190-255_V25250
2023-08
Sheet 3 / 4

Manufacturer

Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestr. 17
72072 Tübingen, Germany
erbe-med.com

Contacts worldwide

België/Belgique/Belgien
Tel +32 2 254 88 60, info@erbe-belgium.com

中国 代理人及售后服务机构
爱尔博（上海）医疗器械有限公司
上海市长宁区延安西路 2201 号 3002 室
电话：+86 21 62758 440

Deutschland
Tel +49 7071 755 400
Vertrieb-Deutschland@erbe-med.com

España
Tel +34 91 954 38 61, info@erbe-spain.com

France
Tél +33 4 78 64 92 55, erbe@erbe-france.com

India Chennai
Tel +91 11 4100 9808, erbe@erbe-india.com

Italia
Tel +39 02 647468 1, info@erbe-italia.com

LATAM
Tel +55 11 4191 4146, info@erbe-brasil.com

Middle-East/Africa
Tel +961 9 211 277, info@erbe-lebanon.com

Nederland
Tel +31 183 509 755
klantenservice@erbe-nederland.com

Österreich
Tel +43 1 893 24 46, info@erbe-austria.com

Polska
Tel +48 22 642 25 26, sales@erbe.pl

Россия
Телефон +7 495 256 00 52
info@erbe-russia.com

Schweiz/Suisse/Svizzera
Tel +41 52 233 37 27, info@erbe-swiss.ch

대한민국
Tel +82 2 6475 1883, info@erbe-korea.com

South-East Asia
Tel +65 65 6283 45
info@erbe-singapore.com

United Kingdom
Tel +44 113 253 0333, sales@erbe-uk.com

USA
Tel +1 770 955 4400, info@erbe-usa.com

Erbe trademarks see www.erbe-med.com/IP.

© Erbe Elektromedizin GmbH

CE 0124

20190-111
20190-112

SUOMI

ECO-LINE elektrodikahvat

TÄRKEÄÄ!

Lue kaikki ohjeet huolellisesti.

Tämä käyttöohje ei korvaa käytetyn korkeataajuisen kirurgialaitteen käyttöohjetta! Lue korkeataajuisen kirurgialaitteen käyttöohje ja käänny epäselvyyksien osalta Erbe:n tai jälleenmyyjän puoleen!

1 Määräystenmukainen käyttö

Elektrodikahva on tarkoitettu monopolaariseen leikkaukseen ja koagulointiin seuraavilla laitteilla/lisävarusteilla:

- Erbe korkeataajuinen kirurgialaite, jossa on 3 Pin-liitäntää
- Korkeataajuiset elektrodit (varren halkaisija: 2,4 mm)

Erbe suosittelee Erbe korkeataajuisten elektrodien käyttöä. Jos tätä kahvaa halutaan kuitenkin käyttää muun valmistajan korkeataajuisen kahvan kanssa, huomioi seuraavat seikat: Kahvojen liitäntäkohtia muiden valmistajien korkeataajuisiin elektrodeihin ei ole standardisoitu. Vaikka muun valmistajan korkeataajuinen elektrodi vaikuttaakin ensi näkemältä sopivan Erbe-kahvaan, sen mitat ja toleranssit sekä eristeet jne. saattavat kuitenkin olla poikkeavat, mikä aiheuttaa vaaroja potilaalle ja henkilökunnalle. Erbe Elektromedizin antaa tarvittaessa mielellään lisätietoja.

2 Maksimaalinen sähköinen kuormitettavuus

Maksimaalinen sähköinen kuormitettavuus on ilmoitettu tuotteessa yksikössä [V_p].

3 Turvaohjeita

VAROITUS!

Tuotteita saavat käyttää ainoastaan lääketieteellisellä alalla koulutuksen saaneet henkilöt, jotka käyttöä varten annettujen ohjeiden avulla on opastettu tuotteiden käyttöön.

Tarkista ennen jokaista käyttökertaa liitäntäjohtojen eristys, aktivointitoiminnot ja ettei tuotteessa ole mekaanisia vaurioita!

Erbe suosittelee sähköisen piirin tarkistamista katkosten varalta ennen tuotteiden jokaista käyttökertaa.

Ohje: Mikäli kaapelin johdin on murtunut tai virrankulku kaapelissa on muulla tavoin katkennut, saattaa paluuvirran yhteydessä tai aktiivisessa virtapiirissä syntyä valokaari; tästä saattaa aiheutua potilaalle palovammoja tai se saattaa johtaa palon syttymiseen.

Mikäli tuote on viallinen, älä käytä sitä!

Älä käytä palavien tai räjähtävien aineiden lähellä.

Älä milloinkaan laske instrumenttia potilaan päälle tai hänen välittömään läheisyyteensä!

Estä näiden tuotteiden mekaaninen vahingoittuminen! Älä heittele niitä! Älä käytä voimakeinoja! Mikäli tuotteessa on johto eikä muuta ole mainittu, älä taita johtoa äläkä kierrä sitä siihen kuuluvan tuotteen ympäri!

Erbe Elektromedizin varoittaa erikseen tekemästä tuotteeseen muutoksia. Jokaisesta muutoksesta on seurauksena Erbe Elektromedizin -yhtiön vastuun päättyminen.

4 Käyttöohjeet

Puhdista, desinfioi ja steriloi tuotteet ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina ennen kuin käytät niitä uudelleen.

Työnnä korkeataajuinen elektrodi tiukasti kahvaan vasteeseen saakka!

Leikkausosan aktivoimiseksi paina keltaista painiketta. Koagulointiosan aktivoimiseksi paina sinistä painiketta. Varmistu siitä, että HF-kirurgialaite toimii oikein.

5 Puhdistus, desinfektio, sterilointi

5.1 Turvaohjeita

Erbe Elektromedizin suosittelee koneellista puhdistusta / desinfiointia. Manuaalinen puhdistus ei ole suositeltavaa selvästi pienemmän tehokkuuden takia.

Ei sovellu puhdistukseen ultraäänikylvyssä!

Puhdistukseen ei missään tapauksessa saa käyttää teräviä esineitä.

Desinfektioaineet on käytön jälkeen huuhdottava pois hyvin.

Maksimi ilmanpaine kuivauksessa: 2 bar.

Suurin vedenpaine huuhtelussa: 2 baaria.

Koneellisessa puhdistuksessa/desinfioinnissa ei saa ylittää 95 °C:n lämpötilaa.

Puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan ohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Steriloinnissa ei saa ylittää 138 °C:n lämpötilaa.

Älä käytä kuumailmasterilointia.

5.2 Puhdistuksen rajoitukset

Toistuvalla uudelleenkäyttöön valmistelulla on vaikutuksia tähän tuotteeseen. Noudata tuotteen tarkastamista koskevia turvallisuusohjeita. Mikäli tuotteessa on selkeitä vaurioita tai toimintahäiriöitä, sitä ei saa käyttää.

5.3 Suositeltu varustus / aine

Tuotteen käyttöikä, puhdistusvaikutus ja steriiliys ovat päteviä seuraavia puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenetelmiä käytettäessä, kun suositeltuja tai laadultaan vastaavia aineita/välineitä käytetään valmistajan suositusten mukaisesti.

- Manuaalinen puhdistus / desinfiointi tulee suorittaa puhdistusaineella Cidezyme ® ja desinfiointiaineella Cidex ® OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
- Koneellinen puhdistus/desinfiointi desinfiointiaineella G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Saksa) ja puhdistusaineella neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Saksa) suositellun pesuohjelman mukaisesti.

5.4 Suositellut toimenpiteet

Erbe suosittelee seuraavassa kuvattua valmistelumenetelmää. Muut poikkeavat, mutta vastaavat menetelmät ovat mahdollisia, mikäli niitä ei ole erityisesti kielletty. Käytetyn menetelmän sopivuuden varmistaminen asianmukaisilla toimenpiteillä (esim. validointi, rutiininomainen valvonta, materiaalien yhteensopivuuden tarkastus) on käyttäjän vastuulla.

5.5 Purkaminen

1. Poista korkeataajuinen elektrodi kahvasta.

5.6 Käytetyt apuvälineet

Valmistelu-vaihe	Apuvälineet
Esipuhdistus	Pehmeä muoviharja / pehmeä liina
Manuaalinen puhdistus/desinfiointi	Pehmeä muoviharja / pehmeä kertakäyttöliina (nukkaamaton) Ilmanpaineen annostelija (maks. 2 bar)

5.7 Esipuhdistus

Käytä esipuhdistukseen vettä, tarvittaessa kiinnittymätöntä desinfiointiainetta.

1. Poista pinnalla oleva lika pehmeällä harjalla tai liinalla. Aseta sitä varten tuote vesihauteeseen ja/tai huuhtele tuote juoksevassa vedessä.

5.8 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Käytä nestemäistä puhdistusainetta, joka soveltuu uppokylvyn valmistamiseen.

Käytä puhdistusaineen kanssa yhteensopivaa desinfiointiainetta, joka soveltuu uppokylvyn valmistamiseen.

Puhdistus- ja desinfiointiaineen on sovelluttava muovista ja metallista valmistetuille lääkinnällisille tuotteille, ja sen pH-arvon on oltava 5,5 – 11. Eihyväksytyt ainesosat: orgaaniset liuottimet, hapettavat aineet, halogeenit, aromaattiset/halogenoidut hiilivedyt.

Puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan ohjeita on ehdottomasti noudatettava.

1. Valmista puhdistushaude ja erillinen desinfiointihaude valmistajan antamien ohjeiden mukaan.
2. Upota tuote puhdistushauteeseen niin, ettei se joudu kosketukseen toisten hauteessa olevien osien kanssa. Noudata suositeltua vaikutusaikaa.
3. Puhdista pinnat perusteellisesti pehmeällä harjalla tai pehmeällä kertakäyttöliinalla.
4. Huuhtele pinnat steriilillä deionisoidulla vedellä (vähintään 1 minuutti).
5. Jos tuotteessa näkyy edelleen epäpuhtauksia, toista edellä mainitut puhdistustoimenpiteet.
6. Upota tuote desinfiointihauteeseen niin, ettei se joudu kosketukseen toisten hauteessa olevien osien kanssa. Noudata suositeltua vaikutusaikaa.
7. Huuhtele pinnat steriilillä deionisoidulla vedellä (vähintään 1 minuutti).
8. Kuivaa tuote perusteellisesti suodatetulla paineilmalla.

5.9 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehon on oltava tarkastettu (esim. standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Puhdistus- ja desinfiointiaineen on sovelluttava muovista ja metallista valmistetuille lääkinnällisille tuotteille, ja sen pH-arvon on oltava 5,5 – 11. Eihyväksytyt ainesosat: orgaaniset liuottimet, hapettavat aineet, halogeenit, aromaattiset/halogenoidut hiilivedyt.

Puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan ohjeita on ehdottomasti noudatettava.

1. Kelaa kaapeli löysälle rullalle ja aseta tuote varovasti asianmukaiseen huuhtelukoriin. Varmista, ettei tuote kosketa muita instrumentteja/instrumenttiosia.
2. Käynnistä tarkistettu ohjelma, jolla on seuraavat ominaisuudet:
   - Lämpödesinfiointi: 5 – 10 minuuttia 90 – 93 °C:ssa (DIN EN ISO 17665:n mukainen toleranssi), $A_0 \geq 3000$.
   - Loppuhuuhtelu tislatulla tai täysin suolattomalla vedellä.
   - Tuotteen riittävä kuivatus.
3. Jos tuotteessa näkyy ohjelman loputtua vielä epäpuhtauksia, toista koneellinen esipuhdistus ja puhdistus/desinfiointi.

5.10 Tarkistus

1. Tarkista, ettei tuotteessa ole näkyviä vahinkoja ja ettei se ole kulunut:
   - Tuotteessa näkyvät vauriot, esim. halkeamat, karhea pinta, lohkeilu, värjäytymät.
   - Tuotteen ja/tai kaapelin/pistokkeen eristyksessä olevat vauriot, esim. halkeamat ja murtumat.
2. Tarkista tuotteen mekaaninen toimintakyky:
   - Voidaanko kaikkia painikkeita painaa?

Mikäli tuote on viallinen, älä käytä sitä!

5.11 Pakkaaminen

1. Pakkaa tuote paperista tai foliosta valmistettuun kertakäyttösterilointipakkaukseen (yksinkertainen- tai kaksoispakkaus) ja sterilointisäiliöön.

5.12 Sterilointi

Steriloi ainoastaan puhdistettuja ja desinfioituja tuotteita.

Erbe Elektromedizin suosittelee höyrysterilointia seuraavassa kuvatulla menetelmällä. Muiden sterilointimenetelmien käytöstä Erbe Elektromedizin ei ota minkäänlaista vastuuta.

Höyrysterilointi

- Fraktioitu tyhjiömenetelmä ja riittävä tuotteen kuivaus
- Pitoaika 3 – 18 minuuttia 132 – 135 °C:ssa (DIN EN ISO 17665:n mukainen toleranssi)
- Steriilointilaite voimassa olevien kansallisten standardien ja määräysten mukaisesti (esim. DIN EN 13060 tai DIN EN 285)
- Sterilointiprosessi validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti

Huomioi steriilointilaitteen valmistajan suositukset koskien kuormitusta, käyttöä ja kuivausaikaa.

POLSKI

Uchwyty do elektrod ECO-LINE

WAŻNE!

Wszystkie informacje należy przeczytać uważnie!

Niniejsze wskazówki dotyczące stosowania urządzenia nie zastępują instrukcji obsługi stosowanego urządzenia elektrochirurgicznego! Należy przeczytać instrukcję obsługi urządzenia elektrochirurgicznego lub w razie wątpliwości skontaktować się z firmą Erbe lub ze sprzedawcą urządzenia!

1 Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem

Uchwyt elektrody jest przeznaczony do monopolarnego cięcia i koagulacji z następującymi urządzeniami/akcesoriami:

- urządzenia elektrochirurgiczne Erbe z gniazdami 3 Pin
- elektrody w.cz. (średnica trzpienia: 2,4 mm)

Firma Erbe zaleca zastosowanie elektrod w.cz. Erbe. Jeśli uchwyt ten ma być jednak stosowany z elektrodą w.cz. innego producenta, należy uwzględnić następujące informacje: Miejsce złączenia uchwytów z elektrodami w.cz. różnych producentów nie jest unormowane. Elektroda w.cz. innego producenta może mieć inne wymiary i tolerancje, inną izolację itp., chociaż pozornie pasuje ona do uchwytu Erbe. Kryje to zagrożenia dla pacjenta i personelu. W razie potrzeby firma Erbe Elektromedizin chętnie udostępni dalsze informacje.

2 Maksymalna obciążalność elektryczna

Maksymalna obciążalność elektryczna jest podana na produkcie w [V_p].

3 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE!

Niniejsze produkty mogą być stosowane tylko przez wyszkolony personel medyczny, który został poinstruowany na temat ich użycia na podstawie wskazówek użytkowania.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić izolację kabli podłączeniowych, funkcje aktywacji produktu oraz skontrolować jego uszkodzenia mechaniczne!

Firma Erbe zaleca kontrolę ciągłości obwodu elektrycznego każdorazowo przed użyciem tych produktów.

Wskazówka: W przypadku pęknięcia żyły kablowej lub braku ciągłości elektrycznej w kablu z innego powodu, może dojść do wyładowań łukowych w przewodzie powrotnym do pacjenta lub w aktywnym obwodzie; może to spowodować oparzenia pacjenta lub wybuch pożaru.

Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń!

Nie używać w pobliżu materiałów palnych lub wybuchowych!

Nigdy nie odkładać na pacjenta lub w jego bezpośredniej bliskości!

Produkty należy chronić przed wszelkimi uszkodzeniami mechanicznymi! Nie rzucać! Nie używać siły! Jeśli wyrób jest wyposażony w przewód, a w instrukcji nie podano inaczej, przewodu nie wolno zginać i owijać wokół wyrobu!

Firma Erbe Elektromedizin wyraźnie przestrzega przed dokonywaniem jakichkolwiek zmian wyrobu. Każda zmiana prowadzi do wykluczenia wszelkiej odpowiedzialności ze strony Erbe Elektromedizin.

4 Wskazówki dotyczące zastosowania

Przed pierwszym użyciem oraz przed każdym powtórnym użyciem produkty należy oczyścić, odkazić i wyjałowić.

Elektrodę w.cz. włożyć mocno i do napotkania oporu w uchwyt!

W celu włączenia trybu cięcia nacisnąć żółty przycisk. W celu włączenia trybu koagulowania nacisnąć niebieski przycisk. Należy się upewnić, że przyrząd chirurgiczny w.cz. prawidłowo reaguje.

5 Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja

5.1 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Erbe Elektromedizin zaleca przeprowadzenie czyszczenia/odkażania maszynowego. Czyszczenie ręczne nie jest zalecane ze względu na znacznie obniżoną skuteczność czyszczenia.

Nie nadaje się do czyszczenia w kąpieli ultradźwiękowej.

W żadnym wypadku nie używać do czyszczenia ostrych przedmiotów.

Po zastosowaniu środka odkażającego konieczne jest dokładne spłukanie powierzchni produktów.

Maksymalne ciśnienie powietrza podczas suszenia: 2 bar.

Maksymalne ciśnienie wody podczas płukania: 2 bar.

Podczas maszynowego czyszczenia/dezynfekcji nie przekraczać temperatury 95 °C.

Należy koniecznie przestrzegać wskazówek producenta płynu do czyszczenia i odkażania.

Podczas sterylizacji nie przekraczać temperatury 138 °C.

Nie wolno sterylizować gorącym powietrzem.

5.2 Ograniczenia powtórnego wykorzystania

Częste przygotowanie do ponownego użycia ma wpływ na ten produkt. Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa odnośnie kontroli produktu. W przypadku wyraźnych uszkodzeń lub zakłóceń pracy nie wolno więcej używać produktu.

5.3 Zalecane wyposażenie / środki

Trwałość użytkowa produktu, skuteczność czyszczenia i jałowość przy stosowaniu niżej wskazanych procedur czyszczenia i przygotowania są potwierdzone na drodze walidacji przy stosowaniu zalecanych lub równowartościowych środków zgodnie z instrukcjami ich producentów.

- Czyszczenie/odkażanie ręczne środkiem czyszczącym Cidezyme ® i środkiem dezynfekcyjnym Cidex ® OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
- Czyszczenie / odkażanie maszynowe w dezynfektorze G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Niemcy) środkiem do czyszczenia neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigelt GmbH & Co. KG, Hamburg/Niemcy) zgodnie z zalecanym programem mycia.

5.4 Zalecane procedury

Firma Erbe zaleca poniżej opisane procedury przygotowania do użycia. Możliwe są inne równoważne procedury, o ile nie są wyraźnie wykluczone. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie odpowiednimi działaniami (np. walidacja, rutynowa kontrola, sprawdzenie tolerancji materiałowej) przydatności faktycznie stosowanych procedur.

5.5 Rozbieranie

1. Usunąć elektrodę w.cz. z uchwytu.

5.6 Potrzebne środki pomocnicze

Etap przygotowania do ponownego użycia	Środek pomocniczy
Czyszczenie wstępne	miękka szczoteczka/miękka ściereczka
Ręczne czyszczenie/dezynfekcja	miękka szczoteczka/miękka ściereczka jednorazowa (o małej ilości cząstek) pneumatyczny pistolet aplikacyjny (max. 2 bar)

5.7 Czyszczenie wstępne

Do czyszczenia wstępnego używać wody lub nieutrwalającego środka dezynfekcyjnego.

1. Zabrudzenia powierzchniowe usunąć miękką szczoteczką/miękką ścierką. W tym celu włożyć produkt do kąpieli wodnej i (lub) spłukać produkt pod bieżącą wodą.

5.8 Ręczne czyszczenie i odkażanie

Należy stosować płynny środek czyszczący, który nadaje się do przygotowania kąpieli przez zanurzanie.

Należy stosować środek dezynfekcyjny kompatybilny ze środkiem czyszczącym, który nadaje się do przygotowania kąpieli przez zanurzanie.

Środek czyszczący i dezynfekcyjny musi być przeznaczony do wyrobów medycznych z tworzywa sztucznego i metalu oraz mieć wartość pH między 5,5 a 11. Niedopuszczalne składniki: rozpuszczalniki organiczne, środki utleniające, halogeny, aromatyczne/halogenowane węglowodory.

Należy koniecznie przestrzegać wskazówek producenta płynu do czyszczenia i odkażania.

1. Produkt z luźno zwiniętym kablem należy ostrożnie włożyć w odpowiedni koszyk do płukania. Należy uważać, żeby produkt nie dotykał innych instrumentów/części instrumentów.
2. Uruchomić sprawdzony program z następującymi właściwościami:
   - Dezynfekcja termiczna: 5 do 10 minut w temperaturze 90 do 93 °C (z tolerancją zgodnie z DIN EN ISO 17665), $A_0 \geq 3000$.
   - Płukanie końcowe wodą destylowaną lub całkowicie zdemineralizowaną.
   - Wystarczające suszenie produktu.
3. Jeśli po zakończeniu programu produkt wykazuje nadal widoczne zanieczyszczenia, należy powtórzyć czyszczenie wstępne i maszynowe czyszczenie/dezynfekcję.

5.9 Czyszczenie i odkażanie maszynowe

Urządzenie do czyszczenie i dezynfekcji musi posiadać zasadniczo sprawdzoną skuteczność (np. znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Środek czyszczący i dezynfekcyjny musi być przeznaczony do wyrobów medycznych z tworzywa sztucznego i metalu oraz mieć wartość pH między 5,5 a 11. Niedopuszczalne składniki: rozpuszczalniki organiczne, środki utleniające, halogeny, aromatyczne/halogenowane węglowodory.

Należy koniecznie przestrzegać wskazówek producenta płynu do czyszczenia i odkażania.

1. Produkt z luźno zwiniętym kablem należy ostrożnie włożyć w odpowiedni koszyk do płukania. Należy uważać, żeby produkt nie dotykał innych instrumentów/części instrumentów.
2. Uruchomić sprawdzony program z następującymi właściwościami:
   - Dezynfekcja termiczna: 5 do 10 minut w temperaturze 90 do 93 °C (z tolerancją zgodnie z DIN EN ISO 17665), $A_0 \geq 3000$.
   - Płukanie końcowe wodą destylowaną lub całkowicie zdemineralizowaną.
   - Wystarczające suszenie produktu.
3. Jeśli po zakończeniu programu produkt wykazuje nadal widoczne zanieczyszczenia, należy powtórzyć czyszczenie wstępne i maszynowe czyszczenie/dezynfekcję.

5.10 Kontrola

1. Należy sprawdzić produkt pod kątem widocznych uszkodzeń i zużycia:
   - Uszkodzenia w obrębie produktu, np. pęknięcia, szorstkość powierzchni, ubytki materiału, przebarwienia.
   - Uszkodzenia izolacji produktu i/lub przewodu/wtyczki, np. pęknięcia i złamania.
2. Skontrolować mechaniczne funkcje produktu:
   - Czy możliwe jest naciskanie wszystkich przycisków?

Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń!

5.11 Opakowanie

1. Zapakować produkt w jednorazowe opakowanie sterylne (pojedyncze lub podwójne) z papieru/folii i/lub włożyć w sterylny pojemnik.

5.12 Sterylizacja

Sterylizacji poddawać wyłącznie produkty oczyszczone i odkażone.

Firma Erbe Elektromedizin zaleca stosowanie sterylizacji gorącą parą przy wykorzystaniu niżej opisanej procedury. Wykorzystanie innych procedur sterylizacji następuje na wyłączną odpowiedzialność użytkownika z wyłączeniem odpowiedzialności ze strony firmy Erbe Elektromedizin.

Sterylizacja parowa

- Metoda próżni frakcjonowanej z wystarczającym suszeniem produktu
- Czas ekspozycji 3 do 18 minut w temperaturze 132 do 135 °C (z tolerancją zgodnie z DIN EN ISO 17665)
- Sterylizator zgodnie z obowiązującymi krajowymi normami i przepisami (np. DIN EN 13060 lub DIN EN 285)
- Proces sterylizacji walidowany zgodnie z DIN EN ISO 17665

Należy przestrzegać zaleceń producenta sterylizatora dotyczących pojemności, obsługi i czasów suszenia.

ČEŠTINA

Držáky elektrod ECO-LINE

DŮLEŽITÉ!

Peclive ctete všechny informace!

Tento pokyn k použití nenahrazuje návod k použití k vysokofrekvenčnímu chirurgickému přístroji! Přečtěte si návod k použití k vysokofrekvenčnímu chirurgickému přístroji, v případě pochybností, se informujte ve společnosti Erbe nebo u svého dodavatele!

1 Použití k určenému účelu

Držák elektrody je určen k monopolárnímu řezání a koagulování s následujícími přístroji/příslušenstvím:

- Vysokofrekvenční (VF) chirurgické přístroje výrobce Erbe s 3 Pin zásuvkami
- VF elektrody (průměr pláště: 2,4 mm)

Společnost Erbe doporučuje použít VF elektrody Erbe. Pokud však bude tato rukojeť použita s VF elektrodami jiných výrobců, je třeba vzít do úvahy následující: Místo spojení rukojeti k VF elektrodám jiných výrobců není normované. VF elektroda jiného výrobce může mít, i když na první pohled pasuje do rukojeti Erbe, jiné rozměry a tolerance, jiný druh izolace, atd. To představuje riziko pro pacienta a personál. Společnost Erbe Elektromedizin Vám poskytne další informace, v případě, že je to potřeba.

2 Maximální elektrická zatížitelnost

Maximální elektrická zatížitelnost je na výrobku udána ve [V_p].

3 Bezpečnostní pokyny

VÝSTRAHA!

Tyto výrobky smí používat pouze školený lékařský personál, který byl seznámen na základě pokynů k použití s jejich použitím.

Zkontrolujte před každým použitím izolaci připojovacích kabelů, aktivační funkce výrobku a zda výrobek vykazuje mechanické poškození.

Firma Erbe doporučuje provést před každým použitím těchto výrobků zkoušku elektrické průchodnosti.

Upozornění: Pokud je kabelový vodič zlomený nebo je elektrická průchodnost kabelu jinak přerušená, může dojít ve zpětném vodiči nebo v aktivním proudovém okruhu k vytvoření elektrického oblouku; ten může způsobit popálení pacienta nebo iniciovat požár.

V případě poškození tento výrobek nepoužívejte!

Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

Nikdy neodkládejte přístroj na tělo pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti!

Chraňte výrobky před jakýmikoliv mechanickými poškozeními! Neházejte s nimi! Nepoužívejte násilí! Pokud přebývá a není zmíněno jinak, kabel neohýbejte ani neomotávejte okolo příslušného výrobku!

Firma Erbe Elektromedizin varuje důrazně před pozměňováním výrobku. Každá změna vylučuje záruky firmy Erbe Elektromedizin.

4 Pokyny k použití

Tyto výrobky před prvním a každým dalším použitím očistěte, dezinfikujte a sterilizujte.

Zasuňte VF-elektrodu pevně a až na doraz do rukojeti!

K aktivování režimu řezání, stiskněte žluté tlačítko. K aktivování režimu koagulace, stiskněte modré tlačítko. Zkontrolujte, zda VF chirurgický přístroj reaguje správně.

5 Čištění, dezinfekce, sterilizace

5.1 Bezpečnostní pokyny

Firma Erbe Elektromedizin doporučuje provést strojní čištění / dezinfekci. Ruční čištění nedoporučujeme vzhledem k výrazně nižší účinnosti.

Není vhodné pro čištění v ultrazvukové lázni.

Při čištění v žádném případě nepoužívejte ostré předměty.

Po použití musí být dezinfekční prostředky řádně vypláchnuty.

Maximální tlak vzduchu při sušení: 2 bar.

Maximální tlak vody při oplachování: 2 bar.

U strojního čištění / dezinfekce nepřekračujte teplotu 95 °C.

Bezpodmínečně dodržujte údaje uvedené výrobcem čisticích a dezinfekčních prostředků.

Při sterilizaci nepřekračujte teplotu 138 °C.

Nesterilizujte horkým vzduchem.

5.2 Omezení platná pro čištění

Častá opětná příprava má vliv na výrobek. Dodržujte bezpečnostní pokyny ke kontrole výrobku. Při zjevném poškození nebo narušení funkčnosti se výrobek již nesmí používat.

5.3 Doporučené vybavení / prostředky

Životnost výrobku, účinnost čištění a sterilita je zajištěna při používání následujících metod čištění a úpravy tekdy, pokud jsou používány doporučené nebo stejně kvalitní prostředky podle doporučení výrobce.

- Ruční čištění / dezinfekce pomocí čisticího přípravku Cidezyme ® a dezinfekčního přípravku Cidex ® OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
- Strojové čištění/dezinfekce v dezinfektoru G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Německo) čisticím prostředkem neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Německo) podle doporučeného pracího programu.

5.4 Doporučené postupy

Společnost Erbe doporučuje postup úpravy popsaný níže. Ekvivalentní odlišný postup je možný, pokud není explicitně vyloučen. Uživatel přebírá zodpovědnost za zajištění spolehlivosti skutečně použitých postupů dodržením příslušných opatření (např. validace, rutinní kontrola, kontrola kompatibility materiálů).

5.5 Demontáž

1. Vyjměte VF elektrodu z rukojeti.

5.6 Potřebný pomocný materiál

Přípravný krok k dalšímu použití	Pomocný prostředek
Předběžné čištění	měkký umělohmotný kartáč/ měkká látka
Ruční čištění/ dezinfekce	měkký umělohmotný kartáč/ měkká látka (bez chloupků) pneumatická dávkovací pistole (max. 2 bar)

5.7 Předběžné čištění

K předběžnému čištění používejte vodu, popř. nefixačním dezinfekčním prostředkem.

1. Čistým měkkým hadříkem/kartáčkem odstraňte z povrchu hrubé znečištění. Výrobek vložte do vodní lázně a/nebo ho opláchněte pod tekoucí vodou.

5.8 Ruční čištění a dezinfekce

Použijte kapalný čisticí prostředek, který je vhodný k přípravě ponořovací lázně.

Použijte dezinfekční protředek kompatibilní k čisticímu prostředku, který je vhodný k přípravě ponořovací lázně.

Musí se používat čistící a dezinfekční prostředky vhodné pro zdravotnické prostředky z umělé hmoty a kovu, které mají hodnotu pH mezi 5,5 a 11. Nesmí obsahovat následující látky: organická rozpouštědla, oxidační přípravky, halogeny, aromatické/ halogenované uhlovodíky.

Bezpodmínečně dodržujte údaje uvedené výrobcem čisticích a dezinfekčních prostředků.

1. Podle údajů výrobce připravte čistící lázeň a zvlášť dezinfekční lázeň.
2. Výrobek ponořte do čistící lázně tak, aby se nedotýkal dalších částí v lázni. Dodržujte doporučenou dobu působení.
3. Čistým měkkým hadříkem / kartáčkem odstraňte z povrchu veškeré znečištění.
4. Povrchy opláchněte sterilní deionizovanou vodou (alespoň 1 minutu).
5. Pokud se na výrobku stále objevují známky znečištění, opakujte výše uvedené kroky čištění.
6. Celý výrobek ponořte do lázně s dezinfekcí tak, aby se nedotýkal dalších částí v lázni. Dodržujte doporučenou dobu působení.
7. Povrchy opláchněte sterilní deionizovanou vodou (alespoň 1 minutu).
8. Výrobek osušte přefiltrovaným stlačeným vzduchem.

5.9 Strojní čištění a dezinfekce

Přístroj k čištění a dezinfekci musí mít ověřenou účinnost (např. označení CE v souladu s DIN EN ISO 15883).

Musí se používat čistící a dezinfekční prostředky vhodné pro zdravotnické prostředky z umělé hmoty a kovu, které mají hodnotu pH mezi 5,5 a 11. Nesmí obsahovat následující látky: organická rozpouštědla, oxidační přípravky, halogeny, aromatické/ halogenované uhlovodíky.

Bezpodmínečně dodržujte údaje uvedené výrobcem čisticích a dezinfekčních prostředků.

1. Výrobek opatrně vložte s volně svinutým kabelem do vhodného omývacího koše. Dbejte na to, aby se výrobek nedotýkal žádných dalších přístrojů nebo jejich částí.
2. Spusťte některý ověřený program s následujícími vlastnostmi:
   - Tepelná dezinfekce: 5 až 10 minut při 90 až 93 °C (s tolerancí podle DIN EN ISO 17665), A_0 ≥ 3000.
   - závěrečné proplachování destilovanou nebo demineralizovanou vodou.
   - dostatečné oschnutí výrobku.
3. Pokud výrobek po ukončení programu stále vykazuje zbytky nečistot, opakujte předběžné čištění a přístrojové čištění / dezinfekci.

5.10 Kontrola

1. Zkontrolujte výrobek, zda není viditelně poškozen a opotřebován:
   - Poškození na výrobku, např. trhliny, drsné povrchy, odloupávání, zabarvení.
   - Poškození izolace výrobku a/nebo kabelu/ zástrčky, popř. trhliny a praskliny.
2. Zkontrolujte mechanickou funkčnost výrobku:
   - Dají se tlačítka volně stlačovat?

V případě poškození tento výrobek nepoužívejte!

5.11 Balení

1. Zabalte výrobek do jednorázového sterilního obalu (jednoduchý nebo dvojitý obal) z papíru/ fólie a/nebo do sterilizačního kontejneru.

5.12 Sterilizace

Sterilizujte pouze čisté a dezinfikované výrobky.

Firma Erbe Elektromedizin doporučuje parní sterilizaci níže popsanou metodou. Použití jiné metody sterilizace je mimo odpovědnost firmy Erbe Elektromedizin.

Parní sterilizace

- Frakcionovaný způsob vakuování s dostatečným sušením výrobku
- Doba působení 3 až 18 minut při 132 až 135 °C (s tolerancí podle DIN EN ISO 17665)
- Sterilizátor v souladu s platnými národními normami a předpisy (např. DIN EN 13060 nebo DIN EN 285)
- Proces sterilizace ověřený podle DIN EN ISO 17665

Respektujte doporučení výrobce sterilizátoru, která se vztahují k ukládání předmětů do sterilizátoru, manipulaci a k době sušení.

MAGYAR

ECO-LINE elektródafogók

FONTOS!

Kérjük, minden információt olvasson el figyelmesen!

A jelen használati útmutató nem helyettesíti a nagyfrekvenciás sebészeti készülék használati utasítását! Olvassa el a nagyfrekvenciás sebészeti készülék használati utasítását és kétely esetén forduljon az Erbe céghez vagy a helyi képviselőhöz!

1 Rendeltetésszerű használat

Az elektródafogó az alábbi eszközökkel/alkatrészekkel való monopoláris vágásra és koagulálásra való:

- Erbe nagyfrekvenciás sebészeti eszközök 3 tűs aljzattal
- Nagyfrekvenciás elektródák (nyél átmérő: 2,4 mm)

Az Erbe az Erbe nagyfrekvenciás elektródák alkalmazását javasolja. Ha a jelen kézidarabot mégis más gyártó nagyfrekvenciás elektródáival kívánja használni, kérjük, vegye figyelembe az alábbiakat: A kézidarabok illeszkedjenek nem normázták más gyártók nagyfrekvenciás elektródáihoz. Más gyártók nagyfrekvenciás elektródái esetén előfordulhat, hogy, habár látszólag illeszkednek az Erbe kézidarabhoz, más méretekkel, tűréshatárral, más szigeteléssel, stb. rendelkeznek. Ez veszélyt jelent a betegre és a személyzetre egyaránt. Az Erbe Elektromedizin szükség esetén szívesen áll további információval rendelkezésére.

2 Megengedett maximális terhelés

A megengedett maximális terhelés a terméken [V_p]-ben van feltüntetve.

3 Biztonsági utasítások

FIGYELMEZTETÉS!

Ezeket a termékeket kizárólag olyan szakképzett orvosi személyzet használhatja, akit a használati útmutató alapján azok alkalmazására betanítottak.

Minden egyes használat előtt ellenőrizze le a csatlakozó kábelek szigetelését, a termék működési funkcióit és hogy a terméknek van-e mechanikai sérülése.

Az Erbe e termékek minden egyes használata előtt javasolja az elektromos áramlás vizsgálatát.

Megjegyzés: Amennyiben a kábelvezeték meg van törve vagy a kábelben az elektromos áramlás egyéb módon megszakad, akkor a páciens visszavezető kábelében vagy az aktív áramkörben villamos ív keletkezhet; ez pedig a páciensen égési sérülésekhez vagy tűz keletkezéséhez vezethet.

Amennyiben a termék sérült, használni tilos!

Gyúlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében használni tilos!

Sohasem szabad a páciensen vagy annak közvetlen közelében elhelyezni!

Óvja ezeket a termékeket a mechanikai sérülésektől. Dobálni tilos! Bármiféle erőszak alkalmazása tilos! Amennyiben vannak és más egyéb nem került megemlítésre, akkor a kábeleket meghajlítani vagy a hozzátartozó termék köré tekerni tilos!

Az Erbe Elektromedizin GmbH nyomatékosan óv attól, hogy a terméket módosítsák. Bármiféle módosítás az Erbe Elektromedizin GmbH felelősségének kizárását vonja maga után.

4 Használati útmutató

Ezeket a termékeket az első használat és minden további használat előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.

Dugja bele a nagyfrekvenciás elektródát ütközésig a fogóba!

A vágási üzemmód aktiválásához nyomja meg a sárga gombot. A koagulációs üzemmód aktiválásához nyomja meg a kék gombot. Ellenőrizze, hogy a nagyfrekvenciás sebészeti eszköz helyesen reagál.

5 Tisztítás, fertőtlenítés, sterilizáció

5.1 Biztonsági utasítások

Az Erbe Elektromedizin GmbH gépi tisztítást / fertőtlenítést ajánl. A kézi tisztítást az egyértelműen csekélyebb hatékonyság miatt nem javasolja.

Nem alkalmas ultrahangos fürdőben való tisztításra.

A tisztításhoz bármiféle éles tárgy használata tilos.

A fertőtlenítőeszközöket használat után jól le kell mosni.

Maximális levegőnyomás szárításkor: 2 bar.

Maximális víznyomás öblítéskor: 2 bar.

Gépi tisztítás/fertőtlenítés során tilos a 95 °C-os hőmérsékletet túllépni.

A tisztító- és fertőtlenítőeszközgyártó cég utasításait feltétlenül be kell tartani.

Sterilizáláskor tilos a 138 °C-os hőmérsékletet túllépni.

Forró levegőben sterilizálni tilos.

5.2 Az újrafelhasználás korlátozása

A gyakori újrafelhasználás kihat a jelen termékre. Vegye figyelembe a termék vezérlésére vonatkozó biztonsági figyelmeztetéseket. Nyilvánvaló károsodások vagy funkciózavarok esetén tilos a termék további használata.

5.3 Ajánlott felszerelés / eszközök

A termék élettartama, a tisztító hatás és a sterilitás az alábbi tisztítási és fertőtlenítési procedúrák alkalmazása esetén érvényesnek mondható, amennyiben az ajánlott vagy azzal egyenértékű eszközöket a gyártó utasítása szerint használják.

- Kézi tisztítás/fertőtlenítés Cidezyme ® tisztítószerrel és Cidex ® OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton) fertőtlenítőszerrel.
- Gépi tisztítás/fertőtlenítés G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Németország) típusú fertőtlenítőkészülékben neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Németország) tisztítószerrel az ajánlott mosóprogram szerint.

5.4 Ajánlott eljárások

Az Erbe az alábbi előkészítési eljárást javasolja. Az azonos értékű, a jelen eljárástól eltérő módszerek alkalmazása megengedett, hacsak nincsenek azok kifejezetten kizárva. Annak felelőssége, hogy a ténylegesen alkalmazott eljárás megfelel, a felhasználót terheli, melyről a felhasználónak megfelelő intézkedésekkel (pl. validáció, rutin ellenőrzés, az anyag terhelhetőségének ellenőrzése) meg kell győződnie.

5.5 Szétszedés

1. Távolítsa el a nagyfrekvenciás elektródát a fogóból.

5.6 Szükséges segédeszközök

Ismételt előkészítési lépések	Segédanyag
Előtisztítás	puha műanyag kefe/puha ruha
Manuális tisztítás/fertőtlenítés	puha műanyag kefe/puha eldobható ruha (majdnem részecskementes) Sűrített levegő adagolópisztoly (max. 2 bar)

5.7 Előtisztítás

Az előtisztításhoz vizet, adott esetben nem fixáló fertőtlenítőszert használjon.

1. Távolítsa el a felszíni szennyeződéseket puha kefével/puha ruhával. Helyezze ehhez a terméket vízfürdőbe és/vagy öblítse a terméket folyó víz alatt.

5.8 Kézi tisztítás és fertőtlenítés

Használjon merülőfürdő készítéséhez megfelelő folyékony tisztítószert.

Használjon merülőfürdő készítéséhez megfelelő, a tisztítószerrel kompatibilis fertőtlenítőszert.

A tisztító és a fertőtlenítő szer alkalmas kell legyen műanyagból és fémből készült orvosi eszközökön való használatra, és 5,5 és 11 közötti pH-értékkel kell rendelkezzen. Nem megengedhető összetevők: szerves oldószerek, oxidálószerek, halogének, aromás/halogénezett szénhidrogének.

A tisztító- és fertőtlenítőeszközgyártó cég utasításait feltétlenül be kell tartani.

1. A gyártó adatai szerint készítsen tisztítófürdőt és külön fertőtlenítőfürdőt.
2. Az eszközt teljesen merítse bele a tisztító fürdőbe, úgy, hogy ne érintkezzen más alkatrészekkel a fürdőben. Tartsa be az ajánlott hatóidőt.
3. Tisztítsa meg a felületeket alaposan puha kefével/eldobható puha ruhával.
4. Öblítse le a felületeket steril ionmentes vízzel (legalább 1 percig).
5. Ha a termék még mindig látható szennyeződéseket mutat, ismételje meg az előbbi tisztítási lépéseket.
6. Az eszközt teljesen merítse bele a fertőtlenítő fürdőbe, úgy, hogy ne érintkezzen más alkatrészekkel. Tartsa be az ajánlott hatóidőt.
7. Öblítse le a felületeket steril ionmentes vízzel (legalább 1 percig).
8. Szárítsa meg a terméket szűrt sűrített levegővel.

5.9 Gépi tisztítás és fertőtlenítés

Csak olyan tisztító- és fertőtlenítő készülékek alkalmazhatóak, melyek hatásosságát alaposan ellenőrizték (pl. DIN EN ISO 15883 szerinti CE jelölés).

A tisztító és a fertőtlenítő szer alkalmas kell legyen műanyagból és fémből készült orvosi eszközökön való használatra, és 5,5 és 11 közötti pH-értékkel kell rendelkezzen. Nem megengedhető összetevők: szerves oldószerek, oxidálószerek, halogének, aromás/halogénezett szénhidrogének.

A tisztító- és fertőtlenítőeszközgyártó cég utasításait feltétlenül be kell tartani.

1. Óvatosan helyezze a terméket a lazán feltekert kábellel együtt egy megfelelő öblítőkosárba. Ügyeljen arra, hogy a termék semmiféle egyéb eszközzel/eszközrésszel ne érintkezzen.
2. Indítson el egy alábbi tulajdonságokkal rendelkező, ellenőrzött programot:
   - Termikus fertőtlenítés: 5-10 perc 90 és 93 °C közötti hőmérsékleten (DIN EN ISO 17665 szerinti toleranciával), A_0 ≥ 3000.
   - Befejező öblítés desztillált vagy teljesen sótalanított vízzel.
   - A termék megfelelő szárítása.
3. Ha az eszköz a program végén még mindig láthatóan szennyezett, ismételje meg az előtisztítást és a gépi tisztítást/fertőtlenítést.

5.10 Ellenőrzés

1. Ellenőrizze a terméket a szemmel észrevehető sérülések és kopások szempontjából:
   - A terméken található sérülések, pl. repedések, érdes felület, lepattogzódások, elszíneződések.
   - A termék és/vagy a kábel/dugós csatlakozó szigetelésének sérülései pl. repedések és szakadások.
2. Ellenőrizze a termék mechanikai üzemképességét:
   - Minden gomb lenyomható?

Amennyiben a termék sérült, használni tilos!

5.11 Csomagolás

1. Csomagolja be a terméket egyszer használatos sterilizáló csomagolópapírba/-fóliába (egyszeres vagy dupla csomagolás) és/vagy egy sterilizálókonténerbe.

5.12 Sterilizálás

Csak a megtisztított és fertőtlenített termékeket szabad sterilizálni.

Az Erbe Elektromedizin GmbH a gőzzel való sterilizálást az alább leírt eljárással ajánlja. Egyéb sterilizációs eljárások alkalmazásáért az Erbe Elektromedizin GmbH nem vállal felelősséget.

Gőzsterilizáció

- Frakcionált vákuumos eljárás a termék megfelelő szárításával
- Kezelési idő 3 – 18 perc 132 és 135 °C közötti hőmérsékleten (DIN EN ISO 17665 szerinti toleranciával)
- Az érvényes országos normáknak és előírásoknak megfelelő sterilizátor (pl. DIN EN 13060 vagy DIN EN 285)
- DIN EN ISO 17665 szerint validált sterilizációs eljárás

Kérjük, tartsa be a sterilizátor gyártójának utasításait a megtöltésre, a kezelésre és a szárítási időkre vonatkozólag.

РУССКИЙ

Ручки электрода ECO-LINE

ВАЖНО!

Пожалуйста внимательно читайте всю информацию!

Данное указание не заменяет инструкцию по применению используемого хирургического ВЧ-аппарата! Ознакомьтесь с инструкцией по применению хирургического ВЧ-аппарата и при сомнениях обращайтесь к Erbe или вашему дилеру!

1 Использование по назначению

Ручка для электрода предназначен для монополярного разрезания и коагуляции с использованием следующих приборов/принадлежностей:

- хирургические ВЧ-аппараты Erbe с 3-контактными гнёздами
- ВЧ-электроды (диаметр стержня: 2,4 мм)

Компания Erbe рекомендует использовать ВЧ-электроды Erbe. Если вы всё же собираетесь использовать рукоятку с ВЧ-электродом другого производителя, учтите следующее: место стыка рукояток с ВЧ-электродами различных производителей не нормировано. ВЧ-электрод другого производителя может внешне подходить к рукоятке Erbe, но иметь отличающиеся размеры и допуски, другую изоляцию и т.д., что скрывает в себе опасности для пациента и персонала. При необходимости компания Erbe предоставит вам дополнительную информацию.

2 Максимальная электрическая нагрузка

Максимальная электрическая нагрузочная способность указана на продукте в [V_p].

3 Указания по безопасности

ОСТОРОЖНО!

Данные изделия разрешается применять только медицинскому персоналу, обученному обращению с ними в соответствии с указаниями по их применению.

Перед каждым использованием проверьте, исправна ли изоляция соединительных кабелей, функции включения изделия, и нет ли на нем механических повреждений.

Erbe рекомендует производить проверку протекания электрического тока перед каждым применением данных продуктов.

Внимание: если имеется обрыв сердечника кабеля или иное повреждение, препятствующее прохождению электрического тока по кабелю, то возможно образование электрической дуги в обратной цепи к пациенту или в активной электрической цепи. Это может привести к ожогам пациента или возникновению пожара.

Не используйте поврежденные изделия!

Не используйте их в присутствии горючих или взрывчатых веществ.

Ни в коем случае не класть их на пациента или в его непосредственной близости.

Берегите изделия от механических повреждений. Не бросайте их и не применяйте силу. Кабель (если он есть) нельзя сгибать или наматывать на изделие, если нет иных указаний.

Фирма Erbe Elektromedizin категорически запрещает каким-либо образом изменять изделия. При любом изменении фирма Erbe Elektromedizin снимает с себя гарантийную ответственность.

4 Указания по применению

Данные продукты перед первым применением и перед каждым новым применением чистить, дезинфицировать и стерилизовать.

Вставьте ВЧ-электрод плотно в ручку до упора!

Для включения режима резания нажмите желтую кнопку. Для включения режима коагуляции нажмите синюю кнопку. Проверьте, правильно ли реагирует ВЧ-прибор.

5 Очистка, дезинфекция, стерилизация

5.1 Указания по безопасности

Фирма Erbe Elektromedizin рекомендует машинную мойку/дезинфекцию изделия. Ручная мойка не рекомендуется из-за заметно меньшей эффективности.

Не предназначен для очистки в ультразвуковой ванне.

Ни в коем случае не применять при очистке острые предметы.

Дезинфицирующие средства после их применения следует тщательно смыть.

Максимальное давление воздуха при сушке: 2 бара.

Максимальное гидравлическое давление при промывке: 2 бар.

Машинная очистка/дезинфекция допускается при температуре не выше 95 °C.

Обязательно соблюдать указания изготовителя чистящих и дезинфицирующих средств.

Температура стерилизации не должна превышать 138 °C.

Нельзя использовать для стерилизации горячий воздух.

5.2 Ограничение числа повторных обработок

Частая повторная обработка сказывается на качестве данного изделия. Соблюдайте указания по безопасности для контроля изделия. При явных повреждениях или нарушениях работы использовать изделие запрещается.

5.3 Рекомендуемое оборудование / средства

Долговечность продукта, эффективность очистки и стерильность при применении нижеследующих процедур очистки и обработки обеспечиваются, если применяются рекомендуемые или равноценные средства согласно рекомендации производителя.

- Ручная чистка / дезинфекция при помощи чистящих средств Cidezyme ® и дезинфицирующих средств Cidex ® OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
- Автоматическая очистка/дезинфекция в дезинфекторе G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Гютерсло/Германия) с моющим средством neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург/Германия) в соответствии с рекомендуемой программой очистки.

5.4 Рекомендуемая процедура

Erbe рекомендует использовать описанные ниже методы обработки. Использовать другие равноценные методы возможно, если это явно не запрещено. Пользователь обязан обеспечить пригодность фактически применяемых методов соответствующими мерами (напр., валидация, регулярный контроль, испытание на совместимость материалов).

5.5 Разборка

1. Извлеките ВЧ-электрод из рукоятки.

5.6 Необходимые вспомогательные средства

Процедура обработки	Вспомогательные средства
Предварительная очистка	мягкая пластиковая щетка/ мягкая салфетка
Ручная очистка/дезинфекция	мягкая пластиковая щётка/ мягкая одноразовая салфетка (с низким содержанием частиц) пневматический дозатор (макс. 2 бара)

5.7 Предварительная очистка

Для предварительной очистки используйте воду либо не фиксирующее дезинфицирующее средство.

1. Удалите поверхностные загрязнения мягкой щёткой или тканью. Для этого положите изделие в водяную баню и/или промойте его под проточной водой.

5.8 Ручная мойка и дезинфекция

Используйте жидкое чистящее средство, пригодное для приготовления погружной ванны.

Используйте дезинфицирующее средство, совместимое с применяемым чистящим средством и пригодное для приготовления погружной ванны.

Чистящее и дезинфицирующее средство должно быть пригодно для медицинских изделий из пластмассы и металла и иметь показатель pH от 5,5 до 11. Недопустимые ингредиенты органические растворители, окислители, галогены, ароматические/галогенизированные углеводороды.

Обязательно соблюдать указания изготовителя чистящих и дезинфицирующих средств.

1. Приготовьте чистящую ванну и отдельную дезинфицирующую ванну согласно указаниям производителя.
2. Полностью погрузите изделие в очистную ванну так, чтобы изделие не касалось других частей в ванне. В обязательном порядке выдерживайте рекомендуемое время обработки.
3. Тщательно очистите поверхности мягкой щёткой или мягкой одноразовой салфеткой.
4. Тщательно промойте поверхности стерильной деионизированной водой (не менее 1 минуты).
5. Если изделие всё ещё имеет видимые загрязнения, повторите указанные выше этапы очистки.
6. Полностью погрузите изделие в дезинфицирующую ванну так, чтобы оно не касалось других частей в ванне. В обязательном порядке выдерживайте рекомендуемое время обработки.
7. Тщательно промойте поверхности стерильной деионизированной водой (не менее 1 минуты).
8. Просушите изделие фильтрованным сжатым воздухом.

5.9 Машинная мойка и дезинфекция

Аппарат для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную эффективность (напр., маркировка соответствия CE согласно DIN EN ISO 15883).

Чистящее и дезинфицирующее средство должно быть пригодно для медицинских изделий из пластмассы и металла и иметь показатель pH от 5,5 до 11. Недопустимые ингредиенты органические растворители, окислители, галогены, ароматические/галогенизированные углеводороды.

Обязательно соблюдать указания изготовителя чистящих и дезинфицирующих средств.

1. Осторожно уложите изделие со свободно свернутым кабелем в подходящий промывочный контейнер. Проследите за тем, чтобы это изделие не соприкасалось с другими инструментами или с узлами инструментов.
2. Запустите одобренную программу со следующими параметрами:
   - Термическая дезинфекция: 5 – 10 минут при температуре 90 – 93 °C (с допуском согласно DIN EN ISO 17665), A_0 ≥ 3000.
   - Завершающая промывка дистиллированной или полностью деминерализованной водой.
   - Достаточное просушивание изделия.
3. Если после завершения программы изделие всё ещё имеет видимые загрязнения, повторите предварительную очистку и аппаратную очистку/дезинфекцию.

5.10 Контроль

1. Проверьте изделие на наличие явных повреждений и признаков износа:
   - Повреждения на продукте, например, царапины, шероховатая поверхность, щербления, изменения цвета.
   - Повреждения на изоляции продукта и/или кабеля/штекера, например, царапины и изломы.
2. Проверьте механическую работоспособность изделия:
   - Все кнопки нажимаются?

Не используйте поврежденные изделия!

5.11 Упаковка

1. Изделие должно быть упаковано в одноразовую стерильную упаковку (одинарную или двойную) из бумаги/пленки и/или в стерилизационный контейнер.

5.12 Стерилизация

Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные продукты.

"Erbe Elektromedizin" рекомендует проводить стерилизацию паром по нижеописанному способу. При применении других способов стерилизации фирма "Erbe Elektromedizin" не несет ответственности.

Стерилизация паром

- Фракционный вакуумный метод с достаточной сушкой изделия
- Время выдержки 3 – 18 минут при температуре 132 – 135 °C (с допуском согласно DIN EN ISO 17665)
- Стерилизатор соответствует действующим национальным стандартам и нормативам (напр., DIN EN 13060 или DIN EN 285)
- Процесс стерилизации валидирован согласно DIN EN ISO 17665

Соблюдайте указания изготовителя стерилизатора в отношении загрузки, работы и продолжительности сушки.

30190-255_V25250
2023-08
Sheet 4 / 4

Manufacturer
Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestr. 17
72072 Tübingen, Germany
erbe-med.com

Contacts worldwide

België/Belgique/Belgien
Tel +32 2 254 88 60, info@erbe-belgium.com

中国 代理人及售后服务机构
爱尔博（上海）医疗器械有限公司
上海市长宁区延安西路 2201 号 3002 室
电话：+86 21 62758 440

Deutschland
Tel +49 7071 755 400
Vertrieb-Deutschland@erbe-med.com

España
Tel +34 91 954 38 61, info@erbe-spain.com

France
Tél +33 4 78 64 92 55, erbe@erbe-france.com

India Chennai
Tel +91 11 4100 9808, erbe@erbe-india.com

Italia
Tel +39 02 647468 1, info@erbe-italia.com

LATAM
Tel +55 11 4191 4146, info@erbe-brasil.com

Middle-East/Africa
Tel +961 9 211 277, info@erbe-lebanon.com

Nederland
Tel +31 183 509 755
klantenservice@erbe-nederland.com

Österreich
Tel +43 1 893 24 46, info@erbe-austria.com

Polska
Tel +48 22 642 25 26, sales@erbe.pl

Россия
Телефон +7 495 256 00 52
info@erbe-russia.com

Schweiz/Suisse/Svizzera
Tel +41 52 233 37 27, info@erbe-swiss.ch

대한민국
Tel +82 2 6475 1883, info@erbe-korea.com

South-East Asia
Tel +65 65 6283 45
info@erbe-singapore.com

United Kingdom
Tel +44 113 253 0333, sales@erbe-uk.com

USA
Tel +1 770 955 4400, info@erbe-usa.com

Erbe trademarks see www.erbe-med.com/IP.

© Erbe Elektromedizin GmbH

CE 0124

20190-111
20190-112

TÜRKÇE

ECO-LINE Elektrot Kalemleri

ÖNEMLİ!

Lütfen bütün bilgileri dikkatlice okuyunuz!

Bu kullanım bilgileri kullanılan elektrocerrahi cihazının kullanma talimatlarının yerine geçmez! Elektrocerrahi cihazının kullanma talimatını okuyun ve şüpheli durumlarda Erbe'ye veya satış temsilciliğinize danışın!

1 Amaca uygun kullanım

Elektrot tutacağı aşağıdaki cihazlar/aksesuar ile monopolar kesme işlemi ve koagülasyon yapmak için tasarlanmıştır:

- 3 Pin soketli Erbe HF-elektrocerrahi cihazları
- HF-elektrotları (şaft çapı: 2,4 mm)

Erbe, Erbe HF elektrotlarının kullanılmasını önermektedir. Ancak bu tutacın yine de başka bir üreticinin HF elektrotuyla kullanılması durumunda şu hususlara dikkat edilmelidir: Farklı üreticilerin tutaç ile elektrot eklenti yerleri standardize edilmemiştir. Dolayısıyla, görünüşte Erbe tutacının içine uyan başka bir üreticiye ait bir elektrot olasılıkla farklı ölçü ve toleranslara, farklı bir yalıtıma vs. sahip olabilir. Bu, hasta ve personel açısından risk oluşturan bir durumdur. Erbe Elektromedizin, ihtiyaç halinde size daha fazla bilgi sağlamaktan mutluluk duyar.

2 Azami elektrik yükü dayanımı

Azami elektrik yükü dayanımı ürünün üzerinde [V_p] cinsinden belirtilmiştir.

3 Güvenlik notları

UYARI!

Bu ürünler sadece kullanım notları göz önünde bulundurularak ürünün kullanımı konusunda talimat verilmiş eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılabilir.

Her kullanımdan önce bağlantı kablosunun izolasyonunu, ürünün aktivasyon fonksiyonlarını ve üründe mekanik hasar olup olmadığını kontrol edin.

Erbe olarak bu ürünlerde her kullanım öncesinde elektrik geçirgenliğinin kontrol edilmesini tavsiye ediyoruz.

Not: Eğer kablodaki iletken kırılır ya da kablonun elektriksel geçirgenliği herhangi bir şekilde kesintiye uğrarsa, hastadan dönen kabloda veya aktif akım devresinde elektrik arkı oluşarak hastanın yanmasına veya yangın çıkmasına neden olabilir.

Eğer hasarlıysa, ürünü kullanmayın!

Yanıcı veya patlayıcı maddelerin yakınında kullanmayın!

Asla hastanın üstüne veya çok yakınına koymayın!

Bu ürünleri her türlü mekanik hasara karşı koruyun! Atmayın! Hiç bir şekilde şiddet uygulamayın! Eğer varsa ve başka türlü belirlenmemişse kabloları kırmayın ve ilgili ürünün etrafına sarmayın!

Erbe Elektromedizin olarak ürün üzerinde değişiklik yapılmaması konusunda açıkça uyarıyoruz. Her türlü modifikasyon Erbe Elektromedizin'in sorumluluğunun sona ermesine neden olur.

4 Kullanım bilgileri

Bu ürünler ilk kullanımdan ve sonraki her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir.

HF elektrotunu sabitleyerek sonuna kadar el tutacına takın!

Kesme modunu devreye almak için sarı tuşa basın. Koagülasyon modunu devreye almak için mavi tuşa basın. HF cihazının doğru tepki vereceğinden emin olun.

5 Temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon

5.1 Güvenlik notları

Erbe Elektromedizin olarak makineyle temizleme/dezenfeksiyon yapılmasını öneriyoruz. Elde yapılan temizlik işlemleri düşük etkili olduğundan tavsiye edilmemektedir.

Ultrason banyosunda temizlenmeye uygun değildir.

Temizlik amacıyla asla keskin cisimler kullanmayın.

Dezenfeksiyon maddelerinin uygulama sonrasında iyice durulanması gerekmektedir.

Kurutma sırasında azami hava basıncı: 2 bar.

Yıkama sırasında azami su basıncı: 2 bar.

Makineyle temizleme/dezenfeksiyon işlemlerinde 95°C'yi aşmayın.

Temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticilerinin talimatlarına mutlaka uyulmalıdır.

Sterilizasyon işlemlerinde 138°C'yi aşmayın.

Sıcak hava ile sterilize etmeyin.

5.2 Yeniden kullanıma hazırlama sınırlılığı

Sık olarak yeniden kullanıma hazırlanması bu ürün üzerinde etkili olur. Ürünün kontrolüyle ilgili güvenlik bilgilerini dikkate alın. Üründe gözle görülür hasar veya fonksiyon kısıtlılığı olması durumunda ürün kullanılamaz.

5.3 Tavsiye edilen aksesuar/ajanlar

Aşağıdaki temizleme ve kullanıma hazırlama prosedürlerin uygulanması ve tavsiye edilen veya onlarla eşdeğer olan ajanların üretici tavsiyeleri doğrultusunda kullanılması durumunda ürünün ömrü, temizliğin etkinliği ve sterilliği doğrulanmış sayılır.

- Manuel temizleme/dezenfeksiyon için Cidezyme ® temizleme maddesi ile Cidex ® OPA dezenfektanını (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton) kullanın.
- G 7836 CD dezenfektörü (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Almanya) ve temizlik ajanı neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Almanya) ile tavsiye edilen yıkama programı doğrultusunda makinede temizleme/dezenfeksiyon.

5.4 Tavsiye edilen yöntemler

Erbe olarak aşağıda tarif edilen hazırlama yöntemlerini tavsiye ediyoruz. Açıkça ekarte edilmiş olması şartıyla eşdeğer farklı yöntemler de uygulanabilir. Gerçekten uygulanan yöntemin elverişli olup olmadığının uygun önlemlerle (örn., validasyon, rutin denetimler, malzeme toleransının kontrolü) güvence altına alınmasının sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

5.5 Parçalara ayırma

1. HF elektrodu tutaçtan çıkarın.

5.6 Gerekli yardımcı araçlar

Yeniden hazırlama	Yardımcı araçlar
Ön temizleme	yumuşak plastik fırça/yumuşak bez
Manuel temizleme/dezenfeksiyon	yumuşak plastik fırça/yumuşak tek kullanımlık bez (az parçaçık içeren) Basınçlı havalı dozaj tabancası (azami 2 bar)

5.7 Ön temizleme

Ön temizleme için su ve gerekirse fiksasyon yapmayan bir dezenfeksiyon ajanı kullanın.

1. Yüzey kirlerini yumuşak bir fırça/yumuşak bir bezle temizleyin. Bu amaçla ürünü bir su küvetine koyun ve/veya akan su altında yıkayın.

5.8 Elle temizleme ve dezenfeksiyon

Daldırma banyosunda kullanılmaya uygun bir sıvı temizlik ajanı kullanın.

Temizlik ajanıyla uyumlu ve daldırma banyosunda kullanılmaya uygun bir dezenfeksiyon ajanı kullanın.

Temizlik ve dezenfeksiyon ajanının plastikten veya metalden yapılmış tıbbi ürünler için elverişli olması ve pH-değerinin 5,5 ile 11 arasında olması gereklidir. Kullanılmasına izin verilmeyen bileşenler: organik çözücüler, oksitleyici maddeler, halojenler, aromatik/halojenli hidrokarbürler.

Temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticilerinin talimatlarına mutlaka uyulmalıdır.

1. Üretici talimatlarına göre bir temizleme banyosu ve ayrı bir dezenfeksiyon banyosu hazırlayın.
2. Ürünü, banyodaki diğer parçalara temas etmeyecek şekilde, tamamen temizleme banyosuna daldırın. Önerilen etki etme süresine uyun.
3. Yüzeyleri yumuşak bir fırçayla/yumuşak bir tek kullanımlık bezle iyice temizleyin.
4. Yüzeyleri steril deiyonize suyla durulayın (en az 1 dakika).
5. Eğer ürünün üzerinde hala gözle görülür kir bulunuyorsa, bundan önceki adımları tekrarlayın.
6. Ürünü, banyodaki diğer parçalara temas etmeyecek şekilde, tamamen dezenfeksiyon banyosuna daldırın. Önerilen etki etme süresine uyun.
7. Yüzeyleri steril deiyonize suyla durulayın (en az 1 dakika).
8. Ürünü filtrelenmiş basınçlı havayla kurutun.

5.9 Makineyle temizleme ve dezenfeksiyon

İlke olarak temizleme ve dezenfeksiyon cihazının etkinliğinin onaylanmış olması (örn., DIN EN ISO 15883 standardı uyarınca CE işareti) gereklidir.

Temizlik ve dezenfeksiyon ajanının plastikten veya metalden yapılmış tıbbi ürünler için elverişli olması ve pH-değerinin 5,5 ile 11 arasında olması gereklidir. Kullanılmasına izin verilmeyen bileşenler: organik çözücüler, oksitleyici maddeler, halojenler, aromatik/halojenli hidrokarbürler.

Temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticilerinin talimatlarına mutlaka uyulmalıdır.

1. Ürünü gevşek bir rulo haline getirilmiş kablosuyla birlikte dikkatlice uygun bir yıkama sepetine yerleştirin. Ürünün başka aletlere/alet parçalarına temas etmemesine dikkat edin.
2. Aşağıdaki özelliklere sahip, denetlenmiş bir program başlatın:
   - Termal dezenfeksiyon: 90 ila 93°C'de (DIN EN ISO 17665'e uygun bir toleransla) tutma süresi 3 ila 18 dakikadır.
   - Son durulama distile veya demineralize su ile yapılır.
   - Ürünü yeterince kurutun.
3. Program sonunda ürünün üzerinde hala gözle görülür kir bulunuyorsa, ön temizleme işlemini ve makineyle temizleme/dezenfeksiyonu tekrarlayın.

5.10 Kontrol

1. Üründe gözle görülür hasar ve aşınma olup olmadığını kontol edin:
   - Ürünün üzerinde, örn. çatlak, pürüzlü yüzey, soyulma, renk değişimi gibi hasarlar.
   - Ürünün ve veya kablonun/fişin yalıtımında çatlak veya kırık şeklinde hasarlar.
2. Ürünün mekanik fonksiyon yeteneğini kontrol edin.
   - Bütün tuşlara basılabiliyor mu?

Eğer hasarlıysa, ürünü kullanmayın!

5.11 Ambalajlama

1. Ürünü kağıt/folyodan yapılmış tek kullanımlık bir sterilizasyon ambalajına (tek veya çiftli ambalaj) ve/veya bir sterilizasyon kabına yerleştirin.

5.12 Sterilizasyon

Sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri sterilize edin.

Erbe Elektromedizin olarak aşağıda tarif edilen yönteme göre buharlı sterilizasyon yapılmasını tavsiye ediyoruz. Başka sterilizasyon yöntemlerinin uygulanması Erbe Elektromedizin firmasının sorumluluğu dışında kalır.

Buharlı sterilizasyon

- Yeterli kurutulmuş ürünle bölünmüş vakum yöntemi
- 132 ila 135°C'de (DIN EN ISO 17665'e uygun bir toleransla) tutma süresi 3 ila 18 dakikadır.
- Sterilizatörün geçerli ulusal normlar ve yönetmeliklerle uyumlu olması gereklidir (örn., DIN EN 13060 veya DIN EN 285)
- Sterilizasyon süreci DIN EN ISO 17665 normuna göre doğrulanmalıdır.

Lütfen sterilizatör üreticisinin yükleme ve kullanma işlemleri ve kurutma süreleriyle ilgili tavsiyelerini dikkate alın.

中文

ECO-LINE 电极手柄

产品注册名称

产品名称：单极手柄
注册证编号：国械注进 20172010117
技术要求 / 注册产品标准编号：国械注进 20172010117
生产日期：见原包装标签
使用期限：重复使用次数 20 次
其他内容：见标签
生产商：德国爱尔博电子医疗仪器公司

重要！

请仔细阅读所有信息！

本手册的使用信息不取代您的高频外科仪器的使用指南！ 请阅读高频外科仪器的使用指南，如有疑问，请咨询 Erbe 公司或其经销商！

1 预期用途

本电极手柄用于如下设备 / 附件的单极电切和电凝：

- Erbe 高频外科仪器配 3 针插座
- 高频电极（柄直径：2.4 mm）

Erbe 公司推荐使用 Erbe 原装高频电极。 如果此手柄仍要与其他生产商的高频电极操作使用，请注意下列事项： 手柄与其他生产商的高频电极之间的接合处未合标准。 其他生产商的高频电极虽然表面上适合 Erbe 手柄，但是可能有尺寸和公差上的细微出入，或者不同的绝缘性等。这些都对患者和医护人员存在潜在危险。 Erbe Elektromedizin 公司在您需要时乐意提供更多信息。

2 最大电容量

最大允许的电荷量已经以［Vp］为单位标注在产品上。

3 安全注意事项

警告！

本产品必须由受过培训、知道如何按照使用说明书进行操作的医务人员来使用。

在每次使用前请注意检查连接线的绝缘性、产品功能的激活以及产品是否有机械性损坏。

Erbe 建议在这些产品每次使用之前，对其进行电连续性检测。

注意：如果电缆导体破损或电缆的电连续性以其他任何形式中断，会在患者回路系统或工作电路中形成弧光，这会造成患者灼伤或引起火灾。

如果发现有损坏，请不要使用该产品！

使用时不得有易燃易爆物质存在！

切勿把器械放在患者身上或其旁边。

避免产品受到任何形式的机械损伤！不得抛掷！不得用力！如果有电缆，则在没有另外说明的情况下不得弯折或与其所附产品缠绕在一起！

Erbe 明确警告不得对其产品进行改动，否则，Erbe 将不承担任何责任。

4 使用注意事项

在这些产品第一次使用之前以及在随后每次使用之前，要进行清洗、消毒和杀菌。

请将高频电极用力插入手柄至止挡处！

如欲激活电切模式，请按下黄色按键。 如欲激活电凝模式，请按下蓝色按键。请确保高频外科仪器能正确做出反应。

5 清洗、消毒、杀菌

5.1 安全注意事项

Erbe 推荐采用机器清洁 / 消毒。由于手工清洁的效果明显不佳，在此我们不做推荐。

不适合使用超声波浴进行清洁。

清洗时不要使用尖锐的物体。

使用后务必将消毒剂彻底清洗干净。

干燥时最大空气压力： 2 bar。

冲洗时的最大水压： 2 bar。

机器清洁 / 消毒时不可超过 95 ℃。

务必注意按照清洁剂和消毒剂制造商的使用说明进行操作。

灭菌时不可超过 138 ℃。

不得在热空气中进行灭菌。

5.2 重复使用限制

频繁进行清洁消毒处理会对本产品造成不良影响， 故请留意产品检查的安全须知。 如果产品出现明显损伤或功能下降，请切勿再使用。

5.3 推荐使用的设备 / 物质

如果根据制造商的使用说明使用了所推荐的或相当的物质，那么对产品的使用寿命、清洗和杀菌按下列清洗和准备程序有效。

- 用 Cidezyme 清洁剂和 Cidex ® OPA（Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton）消毒剂进行手动清洗 / 消毒。
- 机器清洁 / 消毒器消毒采用 G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Guetersloh/Germany)，清洁液采用 neodisher ® forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Germany) 按照推荐清洁程序。

5.4 建议流程

Erbe 公司推荐下述的处理流程。 除非明确排除，否则也允许与之等值但稍有偏差的流程。用户有责任通过适当的措施（例如可靠性验证，例行监测及材料适应性的检查等）确保实际使用的流程合格与否。

5.5 拆除

1. 将高频电极从手柄中取出。

5.6 所需的辅助工具

消洗处理步骤	辅助工具
预清洁	塑料软毛刷 / 软布
手工清洁 / 消毒	塑料软毛刷 / 一次性软布（尘粒极少） 压缩空气分量枪（最高 2 bar）

5.7 预清洗

预清洁时请使用水，必要时使用非固着消毒剂。

1. 请用软毛刷 / 软布清除表面污物。 将本产品放入冲洗盆中和 / 或将本产品置于流水下冲洗。

5.8 手工清洗和消毒

采用适合于浸洗洗浴的液体清洁剂。

采用与适合于浸洗洗浴的液体清洁剂相容的消毒剂。

清洁剂和消毒剂必须适用于塑料和金属材质的医疗产品，其 pH 值须介于 5.5 与 11 之间。不允许使用的物质：有机溶剂、氧化剂、卤素、芳香族 / 卤化碳氢化合物。

务必注意按照清洁剂和消毒剂制造商的使用说明进行操作。

1. 请按照生产商的说明准备一个清洗盆和一个消毒盆。
2. 将产品完全浸入清洗槽中，不要让其与槽中其它部件接触。 请遵守建议的作用时间。
3. 用软毛刷 / 一次性软布彻底清洁本品表面。
4. 用无菌去离子水冲洗本品表面 （至少 1 分钟）。
5. 如果本产品仍有可见的污物，则请重复前面的清洁步骤。
6. 将产品完全浸入消毒槽中，不要让其与槽中其它部件接触。 请遵守建议的作用时间。
7. 用无菌去离子水冲洗本品表面 （至少 1 分钟）。
8. 请用经过滤的压缩空气干燥本产品。

5.9 机器清洗和消毒

清洗与消毒仪器原则上必须具备经检验的有效性（例如符合 DIN EN ISO 15883 标准的相应 CE 标志）。

清洁剂和消毒剂必须适用于塑料和金属材质的医疗产品，其 pH 值须介于 5.5 与 11 之间。不允许使用的物质：有机溶剂、氧化剂、卤素、芳香族 / 卤化碳氢化合物。

务必注意按照清洁剂和消毒剂制造商的使用说明进行操作。

1. 将本产品连同松散盘卷的电缆一起小心地放入适合的冲洗篮。 请注意，本产品不得碰触其他器械 / 器械部件。
2. 启动一个经过检验的具有下列特点的程序：
   - 加热消毒： 放在 90 - 93 ℃ 高温下 5 - 10 分钟 （符合 DIN EN ISO 17665 标准中的公差），A_0 ≥ 3000。
   - 最后用蒸馏水或去离子水进行冲洗。
   - 留出充足的时间使产品干燥。
3. 如果程序结束后，本产品仍有可见的污物，则重复预清洁和机器清洁 / 消毒过程。

5.10 检查

1. 检查产品有无肉眼可见的损伤和磨损：
   - 产品上的损伤，比如，裂纹，表面粗糙，劈裂，变色等。
   - 产品绝缘和或电缆 / 接头绝缘的损伤，如断裂和破碎。
2. 请检查本产品的机械功能性：
   - 所有按键均可按下吗？

如果发现有损坏，请不要使用该产品！

5.11 包装

1. 产品的包装采用纸制/聚乙烯制一次性的灭菌包装 （单包装或双包装）和或灭菌容器。

5.12 杀菌

产品在杀菌前必须先经过清洗和消毒。

Erbe 建议采用如下所属的蒸汽灭菌法，如采用其他灭菌方法导致的损坏，Erbe 不承担任何责任。

蒸汽消毒

- 能完全干燥产品的分馏真空流程
- 放在 132 至 135 ℃高温下 3 至 18 分钟（符合 DIN EN ISO 17665 标准中的公差）
- 灭菌器按照现行国家标准和规定 （例如 DIN EN 13060 或 DIN EN 285 标准）
- 按 DIN EN ISO 17665 标准验证灭菌流程的可靠性

关于杀菌过程中的装载、操作和干燥时间等，请遵照灭菌仪器制造商给出的建议说明书。