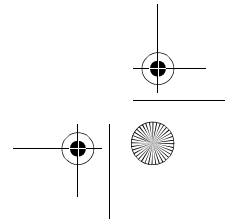
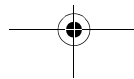
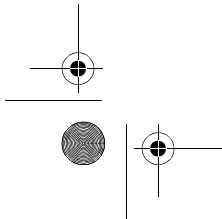
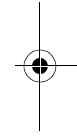
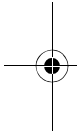
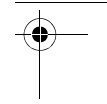
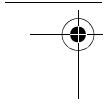
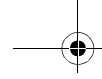
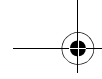




**erbe**  
power your performance.

<b>DE</b>	Hakenelektroden	3
<b>EN</b>	Hook electrodes	17
<b>FR</b>	Electrodes à crochet	31
<b>ES</b>	Electrodos de gancho	45
<b>IT</b>	Elettrodi a uncino	59
<b>PT</b>	Eletrodos de gancho	73
<b>EL</b>	Ηλεκτρόδια με αρπάγες	87
<b>NL</b>	Haakelektroden	101
<b>DA</b>	Krogelektroder	115
<b>SV</b>	Krokelektrod	129
<b>FI</b>	Hakaelektrodit	143
<b>PL</b>	Elektrody haczykowe	157
<b>CS</b>	Elektrody hák	171
<b>HU</b>	Kampós elektródák	185
<b>RU</b>	Крючкообразные электроды	199
<b>TR</b>	Kanca elektrotlar	213
<b>ZH</b>	钩状电极	227
<b>KO</b>	갈고리형 전극	239



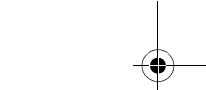
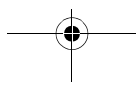
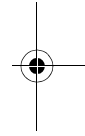
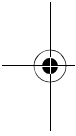


## VERWENDUNGSHINWEIS

DE

### Hakenelektroden

20191-157, 20191-161, 20191-174

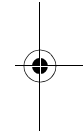
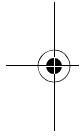




## Inhalt



<b>WICHTIG!</b> .....	5
<b>1 Zweckbestimmung</b> .....	5
<b>2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch</b> .....	5
<b>3 Maximale elektrische Belastbarkeit</b> .....	5
<b>4 Sicherheitshinweise</b> .....	5
<b>5 Geräteeinstellungen</b> .....	6
<b>6 Anschlusskabel</b> .....	7
<b>7 Anwendungshinweise</b> .....	8
<b>8 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation</b> .....	9
8.1 Sicherheitshinweise für die Aufbereitung .....	9
8.2 Begrenzung der Aufbereitung .....	10
8.3 Zerlegen .....	10
8.4 Benötigte Hilfsmittel .....	10
8.5 Vorreinigung .....	11
8.6 Manuelle Reinigung und Desinfektion .....	11
8.7 Maschinelle Reinigung und Desinfektion .....	12
8.8 Kontrolle .....	13
8.9 Verpacken .....	13
8.10 Sterilisieren .....	13
8.11 Validierte Verfahren im Überblick .....	14
<b>9 Entsorgung</b> .....	15
<b>10 Symbole</b> .....	15







## WICHTIG!

Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig!

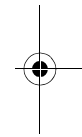
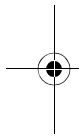
Dieser Verwendungshinweis ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung des verwendeten Elektrochirurgiegeräts! Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Elektrochirurgiegeräts und fragen Sie in Zweifelsfällen Erbe oder Ihren Vertreter!

## 1 Zweckbestimmung

Die Hakenelektroden sind zum monopolaren laparoskopischen Schneiden und Koagulieren bestimmt.

## 2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Hakenelektroden werden mit Erbe-Anschlusskabeln an Elektrochirurgiegeräte angeschlossen.



## 3 Maximale elektrische Belastbarkeit

Die maximale elektrische Belastbarkeit ist auf dem Produkt in [kV<sub>p</sub>] angegeben.

## 4 Sicherheitshinweise

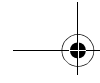
### WARNUNG!

Dieses Produkt darf nur von ausgebildetem medizinischen Personal, das anhand des Verwendungshinweises in dessen Gebrauch eingewiesen wurde, verwendet werden.

Überprüfen Sie vor jeder Anwendung das Produkt einschließlich sämtlicher Isolierungen auf mechanische Schäden!

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 das Produkt vor jeglicher mechanischen Beschädigung! Nicht werfen! Keinerlei Gewalt anwenden!

Sind Komponenten oder Teile des Produkts verbogen, diese nicht zurückbiegen!

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



## 5 Geräteeinstellungen

### 5.1 Erbe ACC / ICC und VIO D-, S- und C-Familie

Einstellungsbegrenzungen gelten für folgende Modes:

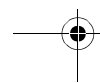
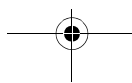
- AUTO CUT: max. 200 Watt
- DRY CUT: max. 100 Watt
- HIGH CUT: Elektrode nicht verwenden!
- SPRAY COAG: Elektrode nicht verwenden!
- SWIFT COAG: max. 100 Watt, max. Effekt 6

Alle anderen monopolare Modes können ohne Einstellungsbegrenzung verwendet werden.

### 5.2 Erbe VIO 3

Einstellungsbegrenzungen gelten für folgende Modes:

- autoCUT: max. Effekt 5,0 (198 Watt maximal)
- dryCUT: max. Effekt 4,6 (99 Watt maximal)
- swiftCOAG: max. Effekt 3,3 (99 Watt maximal)
- twinCOAG: max. Effekt 1,3 (97 Watt maximal)



- highCUT: Elektrode nicht verwenden!
- endoCUT Q: Elektrode nicht verwenden!
- endoCUT I: Elektrode nicht verwenden!
- sprayCOAG: Elektrode nicht verwenden!

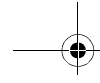
Alle anderen monopolare Modes können ohne Einstellungsbe-  
grenzung verwendet werden.

### 5.3 Andere Elektrochirurgiegeräte

Beachten Sie bei der Auswahl der Geräteeinstellungen die maxi-  
male elektrische Belastbarkeit der Erbe Elektrode.

## 6 Anschlusskabel

Erbe- Anschlusskabel	Länge	Gerät (Buchsentyp)
20192-104	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (Standard 9/5)
20192-113	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (International Bovie Jack)
20192-133	4,5 m	Erbe ICC / VIO (International 3-Pin)
20192-107	4 m	Erbe T-Serie
20192-108	4 m	Martin (Standard)



## 7 Anwendungshinweise



---

### 7.1 Nur sterile Produkte verwenden

---

Produkt vor der ersten Anwendung und vor jeder Wiederverwendung reinigen, desinfizieren und sterilisieren.

---

### 7.2 Produkt kontrollieren

---

Überprüfen Sie vor jeder Anwendung das Produkt einschließlich sämtlicher Isolierungen auf mechanische Schäden!

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

---

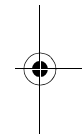
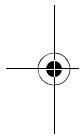
### 7.3 Anschlusskabel und Produkt verbinden

---

Verwenden Sie ausschließlich eines der in dieser Anleitung genannten Anschlusskabel. Das Anschlusskabel muss steril sein.

Prüfen Sie das Anschlusskabel, insbesondere die Isolierung auf Beschädigungen. Falls schadhaft nicht verwenden.

Setzen Sie das proximale Ende des Instrumentes/den Instrumentengriff und das Anschlusskabel so zusammen, dass Sie ein spürbares Einrasten bemerken.



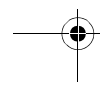
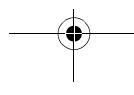
---

### 7.4 Produkt anschließen und Geräteeinstellungen wählen

---

Stecken Sie das Anschlusskabel in die monopolare Buchse des Elektrochirurgiegerätes.

Wählen Sie nur Geräteeinstellungen, die die maximale elektrische Belastbarkeit des Produkts ( $V_p \text{ max}$  oder  $kV_p \text{ max}$ ) nicht überschreiten, da das Produkt sonst beschädigt werden kann. Beachten Sie die Einstellungsbegrenzungen im Kapitel „Geräteeinstellungen.“





---

## 7.5 Trokar auswählen

---

Wählen Sie einen Trokar für Instrumente mit Durchmesser 5 mm.

---

## 7.6 Produkt handhaben

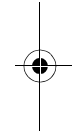
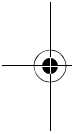
---

Ventil der Trokarhülse vollständig öffnen. Distales Instrumentenende vorsichtig durch die Trokarhülse schieben. Keine Gewalt anwenden.

Haken beim Einführen in oder Herausnehmen aus der Trokarhülse nicht knicken.

Spannungsüberschläge, Aktivierungen im Trokar oder ohne Sichtkontrolle des distalen Instrumentenendes können zu ungewollten thermischen Verletzungen des Patienten führen. Prüfen Sie deshalb vor jeder Aktivierung, dass das distale Instrumentenende mindestens 10 mm aus dem Trokar herausragt.

Beim Ablegen des Produkts im Instrumentensieb darauf achten, dass das distale Ende nicht in die Löcher des Siebes rutscht. Das distale Ende könnte beim Transportieren des Siebes oder beim Herausnehmen des Produkts beschädigt werden.



# 8 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

---

## 8.1 Sicherheitshinweise für die Aufbereitung

---

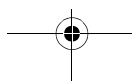
Geeignet für die Reinigung im Ultraschallbad.

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.

Beachten Sie die Angaben des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers und die Angaben im Kapitel „Validierte Verfahren im Überblick“.

Bei der Sterilisation 134 °C nicht überschreiten.

Nicht in Heißluft sterilisieren.

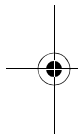


---

## 8.2 Begrenzung der Aufbereitung

---

Häufiges Aufbereiten 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.

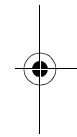


---

## 8.3 Zerlegen

---

1. Trennen Sie das Anschlusskabel vom Produkt.

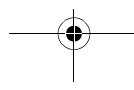


---

## 8.4 Benötigte Hilfsmittel

---

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



---

## 8.5 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.

---

## 8.6 Manuelle Reinigung und Desinfektion

---

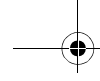
Verwenden Sie ein flüssiges Reinigungsmittel, das für die Bereitung eines Tauchbads geeignet ist.

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.

Beachten Sie die Angaben des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers und die Angaben im Kapitel „Validierte Verfahren im Überblick“.

1. Bereiten Sie ein Reinigungsbad und ein separates Desinfektionsbad.
2. Tauchen Sie das Produkt vollständig in das Reinigungsbad, ohne dass das Produkt andere Teile im Bad berührt.
3. Säubern Sie die Oberflächen gründlich mit einer weichen Bürste/einem weichen Einwegtuch.
4. Spülen Sie die Oberflächen mit sterilem deionisiertem 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.
7. Spülen Sie die Oberflächen mit sterilem deionisiertem Wasser (mind. 1 Minute).
8. Trocknen Sie das Produkt, bis keine Flüssigkeitsreste mehr sichtbar sind (z.B. mit gefilterter Druckluft).



---

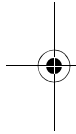
## 8.7 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

---

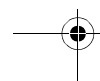
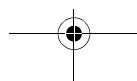
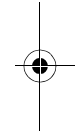
Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss eine grundsätzlich geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883).

Das Reinigungs- und Desinfektionsmittel muss für Medizinprodukte aus Kunststoff und Metall geeignet sein und einen pH-Wert zwischen 5,5 und 11 aufweisen.

Beachten Sie die Angaben des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers und die Angaben im Kapitel „Validierte Verfahren im Überblick“.



1. Legen Sie das Produkt 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:
  - Ausreichende Reinigungswirkung.
  - Thermische Desinfektion: 5 bis 10 Minuten bei 90 bis 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Schlussspülung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser.
  - Ausreichende Produkttrocknung (keine sichtbaren Flüssigkeitsreste).
3. Wenn das Produkt nach Programmende noch sichtbare Verunreinigungen aufweist, wiederholen Sie die Vorreinigung und die maschinelle Reinigung/Desinfektion.





---

## 8.8 Kontrolle

---

1. Kontrollieren Sie das Produkt auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß:
  - Beschädigungen am Produkt, z.B. Risse, raue Oberfläche, Absplitterungen.
  - Beschädigungen an der Isolation des Produkts und/oder des Kabels/Steckers, z.B. Risse und Brüche.
  - Beschädigungen an der Beschichtung.
  - Verbiegungen am Produkt oder von Teilen des Produkts. Verbogene Teile nicht zurückbiegen.

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

---

## 8.9 Verpacken

---

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

---

## 8.10 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 134 °C
- Sterilisator gemäß geltenden nationalen 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.

## 8.11 Validierte Verfahren im Überblick

Folgende Verfahren wurden für die Aufbereitung des Produkts als geeignet validiert:











- Manuelle Reinigung/Desinfektion mit dem Reinigungsmittel Cidezime und dem Desinfektionsmittel Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezime: Dosierung 1,6%, 5 Minuten Einwirkdauer bei Raumtemperatur.
  - Cidex OPA: Dosierung 0,3%, 12 Minuten Einwirkdauer bei 20 °C.
- 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).
  - neodisher mediclean forte: Dosierung 0,5%, 5 Minuten Reinigungsdauer bei 55 °C.
  - Desinfektion: 5 Minuten bei 90 °C.
- Sterilisation in einem Autoklaven Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Deutschland).
  - Dampfsterilisation mit Sattdampf, Fraktioniertes Vakuumverfahren, 3 Minuten, 132 °C, 3 bar.

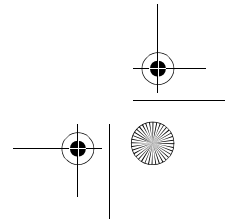
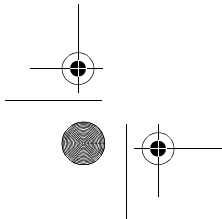
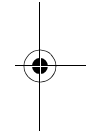
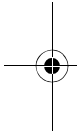
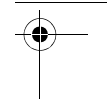
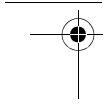
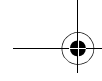
Erbe empfiehlt die in diesem Verwendungshinweis beschriebenen Aufbereitungsverfahren. Gleichwertige abweichende Verfahren sind möglich, sofern nicht explizit ausgeschlossen. Dem Anwender obliegt die Verantwortung, die Eignung der tatsächlich angewendeten Verfahren durch geeignete Maßnahmen (z.B. Validierung,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

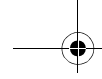
## 9 Entsorgung

Das Produkt, Verpackungsmaterial und Zubehör (wenn vorhanden) nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen entsorgen.

## 10 Symbole

Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
	Gebrauchsanweisung beachten		Achtung, Begleitdokumente beachten
	Artikelnummer		Fertigungslosnummer, Charge
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken aufbewahren
	Menge (x)		Europäisches Konformitätskennzeichen



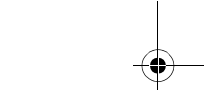
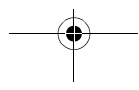
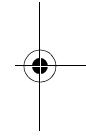
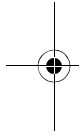


## NOTES ON USE

EN

### Hook electrodes

20191-157, 20191-161, 20191-174

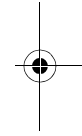
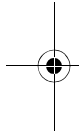




## Table of Contents



<b>IMPORTANT!</b> .....	19
<b>1 Intended use</b> .....	19
<b>2 Normal use.</b> .....	19
<b>3 Maximum electrical capacity.</b> .....	19
<b>4 Safety instructions</b> .....	19
<b>5 Unit settings</b> .....	20
<b>6 Connection cable</b> .....	21
<b>7 How to use.</b> .....	22
<b>8 Cleaning, disinfection, sterilization</b> .....	23
8.1 Safety instructions for processing. ....	23
8.2 Processing limitation .....	24
8.3 Dismantling. ....	24
8.4 Required aids .....	24
8.5 Precleaning .....	24
8.6 Manual cleaning and disinfection .....	25
8.7 Cleaning and disinfection by machine .....	26
8.8 Check. ....	26
8.9 Packaging .....	27
8.10 Sterilization. ....	27
8.11 Overview of validated procedures. ....	27
<b>9 Disposal</b> .....	28
<b>10 Symbols</b> .....	28





## **IMPORTANT!**

Please read all information carefully.

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

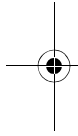


### **1 Intended use**

The hook electrodes are intended for monopolar laparoscopic cutting and coagulation.

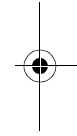
### **2 Normal use**

The hook electrodes can be connected to electro-surgical units using Erbe connecting cables.



### **3 Maximum electrical capacity**

The maximum electrical capacity is given on the product in [kV<sub>p</sub>].



### **4 Safety instructions**

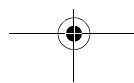
#### **WARNING!**

This product may be used only by trained medical staff, who have been shown how to use it according to the instructions for use.

Before each use, check the product including all the insulation for signs of physical damage!

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 the product from all physical damage! Do not throw! Do not apply force of any kind!

If components or parts of the product are bent, do not attempt to straighten them!

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



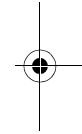
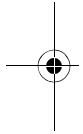
## 5 Unit settings

### 5.1 Erbe ACC / ICC and VIO D, S, and C family

Setting limits apply for the following modes:

- AUTO CUT: max. 200 watts
- DRY CUT: max. 100 watts
- HIGH CUT: Do not use electrode!
- SPRAY COAG: Do not use electrode!
- SWIFT COAG: max. 100 watts, max. effect 6

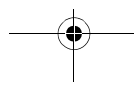
All other monopolar modes can be used without setting limitation.



### 5.2 Erbe VIO 3

Setting limits apply for the following modes:

- autoCUT: max. effect 5.0 (max. 198 watts)
- dryCUT: max. effect 4.6 (max. 99 watts)
- swiftCOAG: max. effect 3.3 (max. 99 watts)
- twinCOAG: max. effect 1.3 (max. 97 watts)
- highCUT: Do not use electrode!





- endoCUT Q: Do not use electrode!
- endoCUT I: Do not use electrode!
- sprayCOAG: Do not use electrode!

All other monopolar modes can be used without setting limitation.

### 5.3 Other Electrosurgical Units

Observe the maximum electrical load capacity of the Erbe electrode when selecting the instrument settings.

## 6 Connection cable

Erbe connecting cable	Length	Unit (receptacle type)
20192-104	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (Standard 9/5)
20192-113	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (International Bovie Jack)
20192-133	4,5 m	Erbe ICC / VIO (International 3-pin)
20192-107	4 m	Erbe T series
20192-108	4 m	Martin (Standard)



## 7 How to use



---

### 7.1 Only use sterile products

---

Clean, disinfect and sterilize the product before using it for the first time and before every subsequent use.

---

### 7.2 Checking the product

---

Before each use, check the product including all the insulation for signs of physical damage!

If damaged, do not use this product!

---

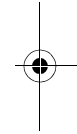
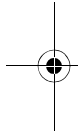
### 7.3 Attaching connecting cable and product

---

Use one of the connecting cables specified in these instructions only. The connecting cable must be sterile.

Inspect the connecting cable for damage, particularly the insulation. Do not use it if it is damaged.

Connect the proximal end of the instrument/the instrument handle and the connection cable so that you notice that they snap together.



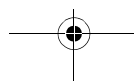
---

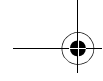
### 7.4 Connecting the product and selecting unit settings

---

Plug the connecting cable into the monopolar socket of the electrosurgical unit.

Only select unit settings that do not exceed the maximum electrical capacity of the product ( $V_p$  max or  $kV_p$  max) as this could damage the product. Please observe the setting limits in the "Unit Settings" section.





---

## 7.5 Selecting a Trocar

---

Select a trocar for instruments with diameter 5 mm.

---

## 7.6 Using the product

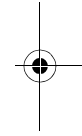
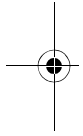
---

Open the valve for the trocar sleeve completely. Push the distal end of the instrument carefully through the trocar sleeve. Exercise no force.

Do not kink the hook when introducing it into or removing from the trocar sleeve.

Flash-overs, activation in the trocar or without visual control of the distal end of the instrument can cause unwanted thermal injuries to the patient. Therefore, check that the distal end of the instrument protrudes at least 10 mm out of the trocar before each activation.

When you place the product in the instrument sieve, make sure that the distal end does not slip into the holes of the sieve. The distal end could be damaged when the sieve is transported or the product is removed.



# 8 Cleaning, disinfection, sterilization

---

## 8.1 Safety instructions for processing

---

May be cleaned in an ultrasonic bath.

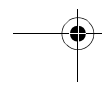
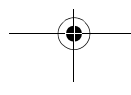
Never use sharp objects for cleaning.

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.





Observe the specifications from the manufacturer of the detergent and disinfectant and in the chapter "Overview of validated procedures".

During sterilization, do not exceed 134 °C.

Do not sterilize in hot air.



---

## 8.2 Processing limitation

---

Frequent processing 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.

---

## 8.3 Dismantling

---

1. Disconnect the connecting cable from the product.

---

## 8.4 Required aids

---

Processing 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)

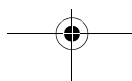
---

## 8.5 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.





---

## 8.6 Manual cleaning and disinfection

---

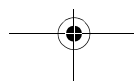
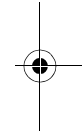
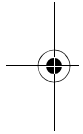
Use a liquid detergent suitable for the preparation of a dipping bath.

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.

Observe the specifications from the manufacturer of the detergent and disinfectant and in the chapter "Overview of validated procedures".

1. Prepare a cleaning bath and a separate disinfectant bath.
2. Immerse the product completely in a cleaning bath, ensuring that the product does not come into contact with other components in the bath.
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 a disinfectant bath, ensuring that the product does not come into contact with other components in the bath.
7. Rinse the surfaces with sterile, deionized water (at least 1 minute).
8. Dry the product until there are no more fluid residues visible (e.g. with filtered compressed air).



---

## 8.7 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.

Observe the specifications from the manufacturer of the detergent and disinfectant and in the chapter "Overview of validated procedures".

1. Place the product in a suitable rinsing basket carefully. 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:
  - Sufficient cleaning effect.
  - Thermal disinfection: 5 to 10 minutes at 90 to 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Final rinse with distilled or deionized water.
  - Sufficient product drying (no visible fluid residues).
3. If contaminants are still visible on the product after the end of the routine, repeat precleaning and machine cleaning and disinfection.

---

## 8.8 Check

---

1. Check the product for visible damage and wear:
  - Damage to the product, e.g. cracks, rough surface, splintering.
  - Damage to the product insulation and/or cable/connector insulation, e.g. cracks and breaks.
  - Damage to the coating.
  - Bending of the product or parts of the product. Do not attempt to straighten bent instruments!

If damaged, do not use this product!

---

## 8.9 Packaging

---

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

---

## 8.10 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 134 °C
- 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.

---

## 8.11 Overview of validated procedures

---

The following procedures have been validated as suitable for processing the product:

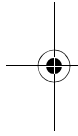
- Manual cleaning /disinfection with the detergent Cidezyme and disinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezyme: Dosage 1.6%, 5 minutes exposure time at room temperature.
  - Cidex OPA: Dosage 0.3%, 12 minutes exposure time at 20 °C.



- Machine cleaning and disinfection in a G 7836 CD disinfectant (Miele & Cie. KG, Gütersloh, Germany) with the cleaning agent neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany).
  - neodisher mediclean forte: Dosage 0.5%, 5 minutes exposure time at 55 °C
  - Disinfection: 5 minutes at 90 °C.
- Sterilization in an autoclave Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Germany).
  - Steam sterilization with saturated steam, fractionated vacuum procedure, 3 minutes, 132 °C, 3 bar.

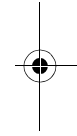


Erbe recommends the processing procedures described in these instructions for use. Equivalent different procedures are possible if not explicitly excluded. It is incumbent on the user to ensure the suitability of the actual procedures used by means of suitable measures (e.g. validation, routine monitoring,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



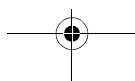
## 9 Disposal

Dispose of the product, packaging material and accessories (if available) in accordance with the national guidelines and legislation applicable in each case.









## 10 Symbols

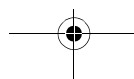
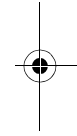
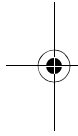
Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Consult instructions for use		Caution, consult accompanying documents
<b>REF</b>	Catalogue number	<b>LOT</b>	Batch code

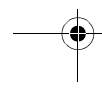
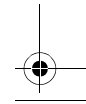
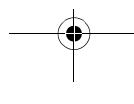
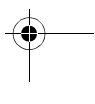
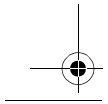
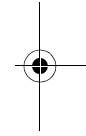
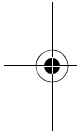
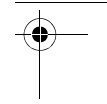
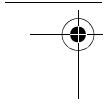
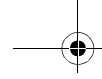


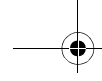




Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Manufacturer		Date of manufacture
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Quantity (x)		European conformity marking





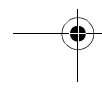
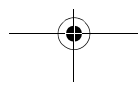
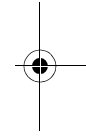
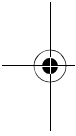


## NOTICE D'UTILISATION

FR

### Electrodes à crochet

20191-157, 20191-161, 20191-174

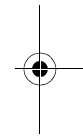
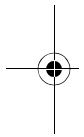


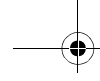


## Table des matières



<b>IMPORTANT !</b> .....	33
<b>1 Destination</b> .....	33
<b>2 Utilisation conforme</b> .....	33
<b>3 Capacité de charge électrique maximale</b> .....	33
<b>4 Consignes de sécurité</b> .....	33
<b>5 Paramétrage du dispositif</b> .....	34
<b>6 Câble de raccordement</b> .....	35
<b>7 Consignes d'utilisation</b> .....	36
<b>8 Nettoyage, désinfection et stérilisation</b> .....	37
8.1 Consignes de sécurité appliquées au retraitement ..	37
8.2 Limitation du retraitement .....	38
8.3 Démontage .....	38
8.4 Matériel nécessaire .....	38
8.5 Prénettoyage .....	39
8.6 Nettoyage et désinfection manuels .....	39
8.7 Nettoyage et désinfection en machine .....	40
8.8 Contrôle .....	41
8.9 Emballage .....	41
8.10 Stérilisation .....	41
8.11 Vue d'ensemble des procédés validés .....	42
<b>9 Élimination</b> .....	43
<b>10 Symboles</b> .....	43





## IMPORTANT !

Lire attentivement ces informations.

Cette notice ne remplace pas le mode d'emploi du dispositif d'électrochirurgie utilisé. Veuillez consulter le mode d'emploi du dispositif d'électrochirurgie et vous adresser à Erbe ou à votre distributeur si vous avez des questions ou des doutes.

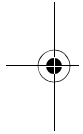


## 1 Destination

Les électrodes à crochet sont destinées à la coupe et à la coagulation laparoscopiques monopolaires.

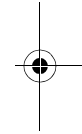
## 2 Utilisation conforme

Les électrodes à crochet sont raccordées à des dispositifs électrochirurgicaux au moyen de câbles de raccordement Erbe.



## 3 Capacité de charge électrique maximale

La capacité de charge électrique maximale est indiquée en [kV<sub>p</sub>] sur le produit.



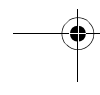
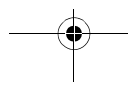
## 4 Consignes de sécurité

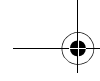
### AVERTISSEMENT !

Ce produit ne doit être utilisé que par un personnel médical compétent qui a été formé pour utiliser ce produit conformément aux instructions d'utilisation.

Vérifier avant chaque emploi que le produit, y compris toutes les isolations, n'a pas subi de dommages mécaniques.

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.

Protéger le produit contre tout dommage mécanique. Ne pas jeter. Ne pas forcer.

Ne jamais redresser des composants ou des pièces du produit déformés.

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



## 5 Paramétrage du dispositif

### 5.1 Erbe ACC / ICC et gamme VIO D-, S- et C

Limites de réglages pour les modes suivants :

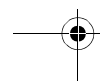
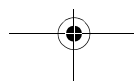
- AUTO CUT : 200 watts maxi
- DRY CUT : 100 watts maxi
- HIGH CUT : Ne pas utiliser l'électrode !
- SPRAY COAG: Ne pas utiliser l'électrode !
- SWIFT COAG : 100 watts maxi, effet 6 maxi

Tous les autres modes monopolaires peuvent être utilisés sans limite de réglage.

### 5.2 Erbe VIO 3

Limites de réglages pour les modes suivants :

- autoCUT : effet max. 5,0 (198 watts maximum)
- dryCUT : effet max. 4,6 (99 watts maximum)
- swiftCOAG : effet max. 3,3 (99 watts maximum)
- twinCOAG : effet max. 1,3 (97 watts maximum)



- highCUT : ne pas utiliser l'électrode !
- endoCUT Q : ne pas utiliser l'électrode !
- endoCUT I : ne pas utiliser l'électrode !
- sprayCOAG : ne pas utiliser l'électrode !

Tous les autres modes monopolaires peuvent être utilisés sans limite de réglage.

### 5.3 Autres dispositifs électrochirurgicaux

Pour la sélection des réglages de l'appareil, tenir compte de la puissance nominale maximale de l'électrode Erbe.

## 6 Câble de raccordement

Câble de raccordement Erbe	Longueur	Appareil (type de sortie)
20192-104	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (standard 9/5)
20192-113	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (prise jack internationale Bovie)
20192-133	4,5 m	Erbe ICC / VIO (international, 3 broches)
20192-107	4 m	Erbe Série T
20192-108	4 m	Martin (standard)

## 7 Consignes d'utilisation

### 7.1 Utiliser uniquement des produits stériles

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

### 7.2 Contrôler le produit

Vérifier avant chaque emploi que le produit, y compris toutes les isolations, n'a pas subi de dommages mécaniques.

Ne pas utiliser ce produit s'il est endommagé.

### 7.3 Raccorder le câble au produit

Utiliser uniquement l'un des câbles de raccordement spécifiés dans ce mode d'emploi. Le câble de raccordement doit être stérile.

Vérifier le câble de raccordement, en particulier l'isolation, pour s'assurer qu'il est en bon état. S'il est défectueux, ne pas l'utiliser.

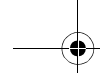
Lorsque vous raccordez l'extrémité proximale de l'instrument/le manche de l'instrument au câble, vous devez sentir un déclic.

### 7.4 Brancher le produit et sélectionner les réglages de l'appareil

Brancher le câble de raccordement à la sortie monopolaire du dispositif électrochirurgical.

Sélectionner uniquement des paramètres qui ne dépassent pas la capacité de charge électrique maximale du produit ( $V_p$  max ou  $kV_p$  max) afin de prévenir toute détérioration du produit. Prière





de se conformer aux limites de réglage spécifiées au chapitre « Réglages du dispositif ».



---

### 7.5 Sélectionner un trocart

---

Sélectionner un trocart pour instruments de 5 mm de diamètre.

---

### 7.6 Mode d'emploi du produit

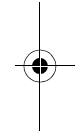
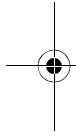
---

Ouvrir entièrement la valve du trocart. Pousser doucement l'extrémité distale de l'instrument à travers la douille du trocart. Ne pas forcer.

Ne pas plier le crochet pour l'insérer dans la douille du trocart ou l'en extraire.

Des décharges électriques, des activations dans le trocart ou sans contrôle visuel de l'extrémité distale de l'instrument peuvent provoquer des lésions thermiques chez le patient. Avant chaque activation, il est donc nécessaire de s'assurer que l'extrémité distale de l'instrument dépasse de la sortie du trocart d'au moins 10 mm.

Lorsque vous posez le produit ans le panier à instruments, veiller à ce que son extrémité distale ne glisse pas dans les trous du panier. Elle risque sinon d'être endommagée lorsque l'on transporte le panier ou que l'on sort le produit du panier.



## 8 Nettoyage, désinfection et stérilisation

---

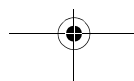
### 8.1 Consignes de sécurité appliquées au retraitement

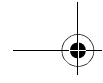
---

Nettoyage possible en 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 les informations du fabricant du produit de nettoyage et de désinfection ainsi que les indications figurant au chapitre « Vue d'ensemble des procédés validés ».

La température de stérilisation ne doit pas dépasser 134 °C.

Ne pas stériliser à l'air chaud.

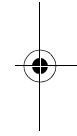
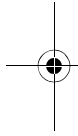


---

## 8.2 Limitation du retraitement

---

Un retraitement fréquent a certaines conséquences sur ce produit. Respecter les consignes de sécurité relatives au contrôle du produit. Le produit ne doit plus être utilisé en cas de détériorations ou de dysfonctionnements manifestes.



---

## 8.3 Démontage

---

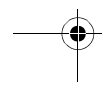
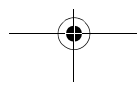
1. Débrancher le câble de connexion du produit.

---

## 8.4 Matériel nécessaire

---

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



---

## 8.5 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.

---

## 8.6 Nettoyage et désinfection manuels

---

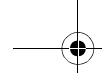
Utiliser un produit de nettoyage liquide, convenant au retraitement d'un bain de trempage.

Utiliser un désinfectant compatible avec le produit de nettoyage et convenant au retraitement 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.

Respecter les informations du fabricant du produit de nettoyage et de désinfection ainsi que les indications figurant au chapitre « Vue d'ensemble des procédés validés ».

1. Préparer un bain de nettoyage et un bain de désinfection séparé.
2. Immerger entièrement le produit dans le bain de nettoyage sans que le produit n'y entre en contact avec d'autres composants.
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 entièrement le produit dans le bain de désinfection sans que le produit n'y entre en contact avec d'autres composants.
7. Rincer les surfaces à l'eau désionisée stérile (pendant au minimum 1 minute).
8. Sécher le produit jusqu'à la disparition visible de quelques traces de liquide (p. ex. à l'aide d'air comprimé filtré).



---

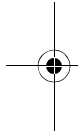
## 8.7 Nettoyage et désinfection en machine

---

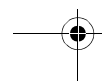
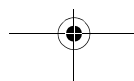
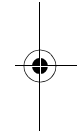
L'efficacité du système de nettoyage-désinfection doit être certifiée (p. ex. label CE conformément à DIN EN ISO 15883).

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.

Respecter les informations du fabricant du produit de nettoyage et de désinfection ainsi que les indications figurant au chapitre « Vue d'ensemble des procédés validés ».



1. Déposer le produit avec précaution 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 :
  - Effet nettoyant suffisant.
  - Désinfection thermique : 5 à 10 minutes à 90 – 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Rinçage final à l'eau distillée ou déminéralisée.
  - Séchage suffisant du produit (absence de traces de liquide visibles).
3. Si à la fin du programme, le produit présente encore des impuretés visibles, répéter le prénettoyage et le nettoyage-désinfection en machine.



---

## 8.8 Contrôle

---

1. Vérifier l'absence de dommages et d'usure visibles sur le produit :
  - Dommages sur le produit, par exemple fissures, surfaces rugueuses, écailllements.
  - Dommages sur l'isolation du produit et/ou du câble/du raccord, par exemple fissures et ruptures.
  - Dommages sur le revêtement.
  - Déformations du produit ou de pièces du produit. Ne pas redresser des instruments déformés.

Ne pas utiliser ce produit s'il est endommagé.

---

## 8.9 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.

---

## 8.10 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 132-134 °C
- 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.

## 8.11 Vue d'ensemble des procédés validés

L'adéquation des procédés suivants pour le retraitement du produit a été validée :











- Nettoyage/désinfection manuelle avec le produit de nettoyage Cidezyme et le désinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezyme : dosage : 1,6 %, durée d'action : 5 minutes à température ambiante.
  - Cidex OPA : dosage : 0,3 %, durée d'action : 12 minutes à 20 °C.
- 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).
  - neodisher MediClean forte : dosage : 0,5 %, durée de nettoyage : 5 minutes à 55 °C.
  - Désinfection : 5 minutes à 90 °C.
- Stérilisation dans un autoclave Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Allemagne).
  - Stérilisation à la vapeur saturée, procédure sous vide fractionné, 3 minutes, 132 °C, 3 bar.

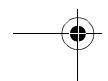
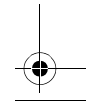
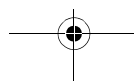
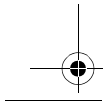
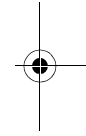
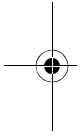
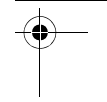
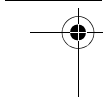
Erbe recommande les procédés de retraitement indiqués dans les présentes consignes d'utilisation. D'autres procédés équivalents peuvent être utilisés dans la mesure où ils ne sont pas explicitement exclus. Il incombe à l'utilisateur de faire le nécessaire (p.ex. validation, surveillance de routine, vérification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

## 9 Élimination

Éliminez le produit, le matériau d'emballage et les accessoires (si disponibles) conformément aux règlements et lois en vigueur dans le pays.

## 10 Symboles

Symbole	Explication	Symbole	Explication
	Respecter le mode d'emploi		Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
	Référence		Numéro de lot de fabrication, lot
	Fabricant		Date de fabrication
	Protéger des rayons du soleil		Conserver au sec
	Quantité (x)		Marque de conformité européenne





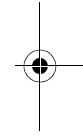
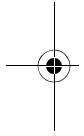


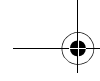
## INDICACIÓN DE USO

ES

### Electrodos de gancho

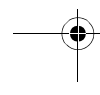
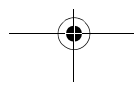
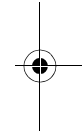
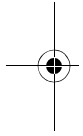
20191-157, 20191-161, 20191-174

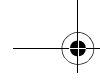




## Contenido

¡IMPORTANTE!	47
1 Función	47
2 Uso previsto	47
3 Capacidad máxima de carga eléctrica	47
4 Indicaciones de seguridad	47
5 Ajustes del aparato	48
6 Cable de conexión	49
7 Indicaciones de utilización	50
8 Limpieza, desinfección, esterilización	51
8.1 Indicaciones de seguridad para el acondicionamiento	51
8.2 Limitación del acondicionamiento	52
8.3 Desmontaje	52
8.4 Medios auxiliares necesarios	52
8.5 Limpieza previa	53
8.6 Limpieza y desinfección manuales	53
8.7 Limpieza y desinfección mecánicas	54
8.8 Controles	55
8.9 Embalaje	55
8.10 Esterilizar	55
8.11 Resumen de los procedimientos validados	56
9 Eliminación	57
10 Símbolos	57





## ¡IMPORTANTE!

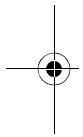
Por favor, lea atentamente todas las informaciones.

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



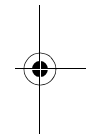
## 1 Función

Los electrodos de gancho están destinados al corte y coagulación laparoscópica monopolar.



## 2 Uso previsto

Los electrodos de gancho se conectan con cables de conexión Erbe a los aparatos de electrocirugía.



## 3 Capacidad máxima de carga eléctrica

La capacidad máxima de carga eléctrica se indica sobre el producto en [kV<sub>p</sub>].

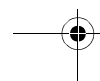
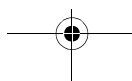
## 4 Indicaciones de seguridad

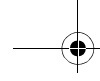
### ¡ADVERTENCIA!

Este producto sólo debe ser empleado por personal médico debidamente formado que haya sido instruido en el uso del mismo de acuerdo con las observaciones de utilización.

Verifique Ud. antes de cada utilización el producto, incluidos todos los aislamientos, y si hay deterioros mecánicos.

¡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 el producto de cualquier daño mecánico! ¡Frágil! ¡No emplee la fuerza!

Si algunos componentes o piezas del producto están torcidos, no los vuelva a enderezar.

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.



## 5 Ajustes del aparato

### 5.1 Erbe ACC / ICC y familia VIO D, S y C

Existen limitaciones en los ajustes para los siguientes modos:

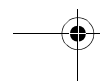
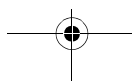
- AUTO CUT: máx. 200 Watt
- DRY CUT: máx. 100 Watt
- HIGH CUT: ¡No utilizar este electrodo!
- SPRAY COAG: ¡No utilizar este electrodo!
- SWIFT COAG: máx. 100 vatios, máx. Efecto 6

El resto de modos monopolares puede emplearse sin límites en los ajustes.

### 5.2 Erbe VIO 3

Existen limitaciones en los ajustes para los siguientes modos:

- autoCUT: máx. Efecto 5,0 (máx. 198 vatios)
- dryCUT: máx. Efecto 4,6 (máx. 99 vatios)
- swiftCOAG: máx. Efecto 3,3 (máx. 99 vatios)
- twinCOAG: máx. Efecto 1,3 (máx. 97 vatios)



- highCUT: ¡No utilizar este electrodo!
- endoCUT Q: ¡No utilizar este electrodo!
- endoCUT I: ¡No utilizar este electrodo!
- sprayCOAG: ¡No utilizar este electrodo!

El resto de modos monopolares puede emplearse sin límites en los ajustes.

### 5.3 Otros aparatos de electrocirugía

Al seleccionar los ajustes del aparato debe tenerse en cuenta la máxima potencia eléctrica admisible del electrodo Erbe.

## 6 Cable de conexión

Cable de conexión Erbe	Longitud	Aparato (tipo de conector)
20192-104	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (estándar 9/5)
20192-113	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (conector hembra Bovie internacional)
20192-133	4,5 m	Erbe ICC / VIO (internacional de 3 clavijas)
20192-107	4 m	Erbe serie T
20192-108	4 m	Martin (estándar)

## 7 Indicaciones de utilización

### 7.1 Utilizar solamente productos estériles

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

### 7.2 Comprobar el producto

Verifique Ud. antes de cada utilización el producto, incluidos todos los aislamientos, y si hay deterioros mecánicos.

¡Si este producto está deteriorado no debe utilizarse!

### 7.3 Conexión del cable de conexión y el producto

Utilice exclusivamente uno de los cables de conexión indicados en estas instrucciones. El cable de conexión debe ser estéril.

Compruebe que no existen daños en el cable de conexión, y en particular en el aislamiento del mismo. Si presenta daños, no debe utilizarse.

Enchufe el extremo proximal o mango del instrumento al cable de conexión de forma que encaje de forma audible.

### 7.4 Conectar el producto y seleccionar los ajustes del aparato

Enchufe el cable de conexión a la conexión monopolar del aparato de electrocirugía.

Seleccione únicamente los ajustes del aparato que no superen la capacidad de carga eléctrica del producto ( $V_p$  máx o  $kV_p$  máx), ya que de lo contrario se podría dañar el producto. Observe las limitaciones de los ajustes en el capítulo "Ajustes del aparato"

---

## 7.5 Seleccionar un trocar

---

Seleccione un trocar para instrumentos con un diámetro de 5 mm.

---

## 7.6 Uso del producto

---

Abra completamente el manguito del trocar. Introduzca el extremo distal del instrumento con cuidado a través del manguito del trocar. No emplee la fuerza.

No doble el gancho cuando lo introduzca o extraiga del manguito del trocar.

Los arcos eléctricos, las activaciones en el trocar o las activaciones sin control visual del extremo distal del instrumento pueden causar lesiones térmicas indeseadas al paciente. Por ello, compruebe antes de cada activación si el extremo distal del instrumento sobresale como mínimo 10 mm del trocar.

Al depositar el producto en el cestillo para instrumentos, tenga cuidado de evitar que el extremo distal se introduzca en los agujeros del cestillo. El extremo distal podría resultar dañado al transportar el cestillo o al extraer el producto.

# 8 Limpieza, desinfección, esterilización

---

## 8.1 Indicaciones de seguridad para el acondicionamiento

---

Producto apropiado para ser limpiado en baño ultrasónico.

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 las indicaciones del fabricante del producto de limpieza y de desinfección y las indicaciones en el capítulo "Resumen de los procedimientos validados".

Durante la esterilización, la temperatura no debe superar los 134 °C.

No esterilizar en aire caliente.

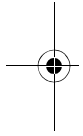


---

## 8.2 Limitación del acondicionamiento

---

El acondicionamiento frecuente puede afectar al producto. Observe las instrucciones de seguridad relativas al control del producto. En caso de daños evidentes o de alteraciones funcionales, el producto ya no se debe utilizar.

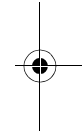


---

## 8.3 Desmontaje

---

1. Separe del producto el cable de conexión.

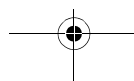


---

## 8.4 Medios auxiliares necesarios

---

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





---

## 8.5 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.

---

## 8.6 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.

Observe las indicaciones del fabricante del producto de limpieza y de desinfección y las indicaciones en el capítulo "Resumen de los procedimientos validados".

1. Prepare un baño de limpieza y un baño de desinfección separado.
2. Sumerja el producto completamente en el baño de limpieza evitando que entre en contacto con otras piezas en el baño.
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.



7. Lave las superficies con agua desionizada estéril (como mín. durante 1 minuto).
8. Seque el producto hasta que ya no se aprecien restos de líquidos (p. ej. con aire comprimido filtrado).



---

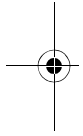
### 8.7 Limpieza y desinfección mecánicas

---

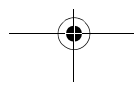
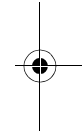
El aparato de limpieza y desinfección debe disponer de una eficacia comprobada (p. ej. marca CE según DIN EN ISO 15883).

El producto de limpieza y desinfección debe ser adecuado para productos sanitarios de plástico o metal y tener un pH entre 5,5 y 11.

Observe las indicaciones del fabricante del producto de limpieza y de desinfección y las indicaciones en el capítulo "Resumen de los procedimientos validados".



1. Coloque el producto cuidadosamente en un cestillo de lavado adecuado. Evite que el producto entre en contacto con otros instrumentos/componentes de otros instrumentos.
2. Inicie un programa autorizado con las siguientes características:
  - Efecto de limpieza suficiente.
  - Desinfección térmica: de 5 a 10 minutos a una temperatura de 90 a 95°C,  $A_0 \geq 3.000$ .
  - Aclarado final con agua destilada o desmineralizada.
  - Secado suficiente del producto (sin restos de líquido visibles).
3. Si al final del programa el producto todavía presenta suciedad visible, repita la limpieza previa y la limpieza/desinfección mecánica.



---

## 8.8 Controles

---

1. Compruebe que el producto no presente daños ni desgastes visibles:
  - Deterioros en el producto, p. ej., fisuras, superficies rugosas, astillamientos.
  - Deterioros en el aislamiento del producto y/o del cable/enchufe, p. ej., fisuras y roturas.
  - Deterioros en el revestimiento.
  - Deformaciones en el producto o en piezas del producto. No intente corregir las piezas deformadas.

¡Si este producto está deteriorado no debe utilizarse!

---

## 8.9 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.

---

## 8.10 Esterilizar

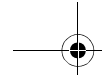
---

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 134 °C



- 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.



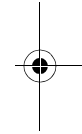
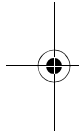
---

### 8.11 Resumen de los procedimientos validados

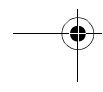
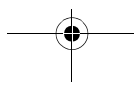
---

Los procedimientos siguientes se han validado como adecuados para el acondicionamiento del producto:

- Limpieza/desinfección manual con el producto de limpieza Cidezyme y el desinfectante Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezyme: Dosificación 1,6 %, tiempo de actuación 5 minutos a temperatura ambiente.
  - Cidex OPA: Dosificación 0,3 %, tiempo de actuación 12 minutos a 20 °C.
- 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).
  - neodisher mediclean forte: Dosificación 0,5 %, tiempo de limpieza 5 minutos a 55 °C.
  - Desinfección: 5 minutos a 90 °C.
- Esterilización en un autoclave Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Alemania).
  - Esterilización por vapor con vapor saturado, método d vacío fraccionado, 3 minutos, 132 °C, 3 bar.



Erbe recomienda los procedimientos de acondicionamiento que se describen en estas indicaciones de uso. Es posible aplicar procedimientos diferentes equivalentes, salvo que se excluyan explícitamente. El usuario es responsable de asegurar la aptitud de













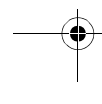
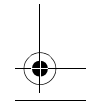
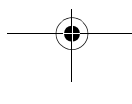
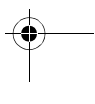
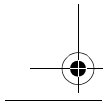
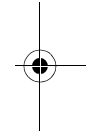
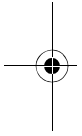
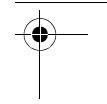
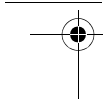
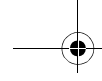
los procedimientos aplicados mediante medidas adecuadas (p. ej. validación, vigilancia de rutina, comprobación de la compatibilidad de los materiales).

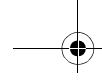
## 9 Eliminación

Elimine el producto, el material de embalaje y los accesorios (si existen) de acuerdo con las disposiciones y leyes vigentes específicas de cada país.

## 10 Símbolos

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Tener en cuenta las instrucciones de uso		Precaución, consúltense los documentos adjuntos
	Número de artículo		Código de lote, lote
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Proteger de la luz solar		Conservar en un lugar seco
	Cantidad (x)		Marca de conformidad europea



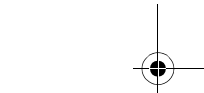
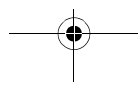
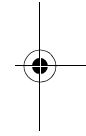
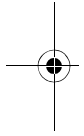


## INDICAZIONI PER L'IMPIEGO

IT

### Elettrodi a uncino

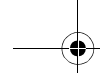
20191-157, 20191-161, 20191-174



## Contenuto

<b>IMPORTANTE!</b> .....	61
<b>1 Destinazione d'uso</b> .....	61
<b>2 Impiego previsto</b> .....	61
<b>3 Carico elettrico ammissibile max.</b> .....	61
<b>4 Indicazioni di sicurezza</b> .....	61
<b>5 Regolazioni dell'apparecchio</b> .....	62
<b>6 Cavo di connessione</b> .....	63
<b>7 Indicazioni per l'utilizzo</b> .....	64
<b>8 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione</b> .....	65
8.1 Avvertenze di sicurezza per il ricondizionamento ...	65
8.2 Limiti del ricondizionamento .....	66
8.3 Smontaggio .....	66
8.4 Strumenti ausiliari necessari .....	66
8.5 Pulizia preliminare .....	67
8.6 Pulizia e disinfezione manuale .....	67
8.7 Pulizia e disinfezione meccanica .....	68
8.8 Controllo .....	69
8.9 Imballaggio .....	69
8.10 Sterilizzazione .....	70
8.11 Panoramica dei metodi convalidati .....	70
<b>9 Smaltimento</b> .....	71
<b>10 Simboli</b> .....	72





## IMPORTANTE!

Si prega di leggere attentamente tutte le informazioni.

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

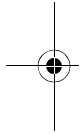


### 1 Destinazione d'uso

Gli elettrodi a uncino sono destinati al taglio e alla coagulazione laparoscopici unipolari.

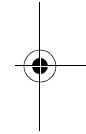
### 2 Impiego previsto

Gli elettrodi a uncino vengono collegati alle unità elettrochirurgiche mediante i cavi di alimentazione Erbe.



### 3 Carico elettrico ammissibile max.

Il carico elettrico ammissibile massimo è indicato in [kV<sub>p</sub>] sul prodotto.



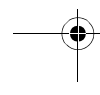
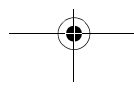
### 4 Indicazioni di sicurezza

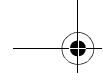
#### CAUTELA!

Questo prodotto può essere utilizzato esclusivamente da personale medico adeguatamente formato, che sia stato addestrato all'impiego del prodotto sulla base delle indicazioni d'uso.

Prima di ogni impiego, verificare tutti gli isolamenti e l'eventuale presenza di danni meccanici!

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 il prodotto da danni meccanici! Non gettare! Non applicare una forza eccessiva!  
Non risagomare parti o elementi piegati!  
Erbe Elektromedizin avverte espressamente di non apportare modifiche al prodotto! Qualsiasi modifica solleva Erbe Elektromedizin da ogni responsabilità.



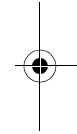
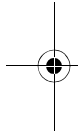
## 5 Regolazioni dell'apparecchio

### 5.1 Erbe ACC / ICC e VIO serie D, S e C

Si applicano limitazioni di impostazione alle seguenti modalità:

- AUTO CUT: max. 200 Watt
- DRY CUT: max. 100 Watt
- HIGH CUT: Non utilizzare l'elettrodo!
- SPRAY COAG: Non utilizzare l'elettrodo!
- SWIFT COAG: max. 100 Watt, effetto max. 6

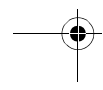
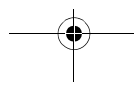
Tutte le altre modalità unipolari possono essere utilizzate senza limitazioni dell'impostazione.



### 5.2 Erbe VIO 3

Si applicano limitazioni di impostazione alle seguenti modalità:

- autoCUT: effetto max. 5,0 (max. 198 Watt)
- dryCUT: effetto max. 4,6 (max. 99 Watt)
- swiftCOAG: effetto max. 3,3 (max. 99 Watt)
- twinCOAG: effetto max. 1,3 (max. 97 Watt)
- highCUT: Non utilizzare l'elettrodo!



- endoCUT Q: Non utilizzare l'elettrodo!
- endoCUT I: Non utilizzare l'elettrodo!
- sprayCOAG: Non utilizzare l'elettrodo!

Tutte le altre modalità unipolari possono essere utilizzate senza limitazioni dell'impostazione.

### 5.3 Altre unità elettrochirurgiche

Durante la selezione delle impostazioni dell'unità, fare attenzione al carico elettrico massimo dell'elettrodo Erbe.

## 6 Cavo di connessione

Cavo di alimentazione Erbe	Lunghezza	Unità (tipo di presa)
20192-104	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (Standard 9/5)
20192-113	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (International Bovie Jack)
20192-133	4,5 m	Erbe ICC / VIO (International 3 pin)
20192-107	4 m	Erbe Serie T
20192-108	4 m	Martin (Standard)



## 7 Indicazioni per l'utilizzo



### 7.1 Utilizzare solo prodotti sterili

Prima del primo impiego e di ciascun impiego successivo pulire, disinfettare e sterilizzare il prodotto.

### 7.2 Controllo del prodotto

Prima di ogni impiego, verificare tutti gli isolamenti e l'eventuale presenza di danni meccanici!

Non utilizzare il prodotto se danneggiato!

### 7.3 Collegare il cavo di alimentazione e il prodotto

Utilizzare esclusivamente uno dei cavi di alimentazione indicati nelle presenti istruzioni. Il cavo di alimentazione deve essere sterile.

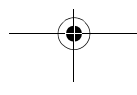
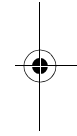
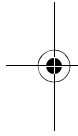
Controllare il cavo, in particolare che l'isolamento non sia danneggiato. Non utilizzare se presenta danni.

Inserire assieme l'estremità prossimale dello strumento/l'impugnatura dello strumento e il cavo di alimentazione in modo da avvertire chiaramente lo scatto d'innesto.

### 7.4 Collegare il prodotto e selezionare le impostazioni apparecchio

Inserire il cavo d'alimentazione nella presa unipolare dell'unità elettrochirurgica.

Selezionare soltanto le impostazioni dell'apparecchio che non superano il carico elettrico massimo del prodotto ( $V_p$  max o  $kV_p$  max) per evitare di danneggiare il prodotto. Rispettare le li-





mitazioni dell'impostazione indicate nel capitolo "Impostazioni dell'apparecchio".



---

## 7.5 Selezione del trocar

---

Selezionare un trocar per strumenti con diametro di 5 mm.

---

## 7.6 Utilizzo del prodotto

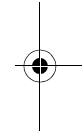
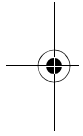
---

Aprire completamente la valvola della guaina del trocar. Infilare con cautela l'estremità distale dello strumento attraverso la guaina. Non applicare una forza eccessiva.

Durante l'introduzione o l'estrazione dalla guaina del trocar, fare attenzione a non piegare l'uncino.

Scariche di tensione, attivazioni nel trocar o senza il controllo visivo dell'estremità distale dello strumento possono provocare lesioni termiche involontarie del paziente. Prima dell'attivazione controllare quindi che l'estremità distale dello strumento sporga di almeno 10 mm dal trocar.

Quando si ripone il prodotto nel cestello portastrumenti, fare attenzione che l'estremità distale non scivoli nei fori del cestello stesso. In tal caso, l'estremità distale potrebbe danneggiarsi durante il trasporto del cestello o quando si estrae il prodotto.



# 8 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

---

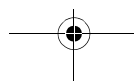
## 8.1 Avvertenze di sicurezza per il ricondizionamento

---

Idoneo per la pulizia in bagno a 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.  
Rispettare le indicazioni del produttore del detergente e del disinfettante e quanto riportato nel capitolo "Panoramica dei metodi convalidati".  
Non superare i 134° C durante la sterilizzazione.  
Non sterilizzare con aria calda.

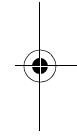
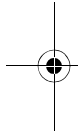


---

## 8.2 Limiti del ricondizionamento

---

Un ricondizionamento frequente ha ripercussioni su questo prodotto. Osservare le indicazioni di sicurezza relative al controllo del prodotto. Non utilizzare più il prodotto, se presenta danni evidenti o limiti funzionali.



---

## 8.3 Smontaggio

---

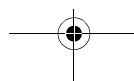
1. Staccare il cavo di alimentazione dal prodotto.

---

## 8.4 Strumenti ausiliari necessari

---

Fase di ricondizionamento	Strumento
Pulizia preliminare	Spazzola di plastica morbida/panno morbido



**Fase di ricondizionamento****Strumento**

Pulizia/disinfezione manuale

Spazzola di plastica morbida/panno monouso morbido (privo di pelucchi)

Pistola di dosaggio ad aria compressa (max. 2 bar)

---

**8.5 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.

---

**8.6 Pulizia e disinfezione manuale**

---

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.

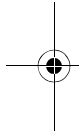
I detergenti e i disinfettanti devono essere adatti a dispositivi medici in plastica e metallo e presentare un valore di pH compreso tra 5,5 e 11.

Rispettare le indicazioni del produttore del detergente e del disinfettante e quanto riportato nel capitolo "Panoramica dei metodi convalidati".

1. Preparare un bagno detergente e un bagno di disinfezione separato.



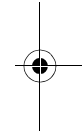
2. Immergere completamente il prodotto nel bagno detergente, facendo attenzione che non entri a contatto con altri componenti.
3. Pulire a fondo le superfici utilizzando una spazzola morbida/ un panno morbido monouso.
4. Sciacquare le superfici (min. 1 minuto) con acqua sterile deionizzata.
5. Se il 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.
7. Sciacquare le superfici (min. 1 minuto) con acqua sterile deionizzata.
8. Asciugare il prodotto fino a eliminare qualsiasi residuo visibile di liquido (ad es. utilizzando aria compressa filtrata).



---

## 8.7 Pulizia e disinfezione meccanica

---

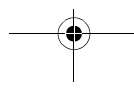


L'apparecchio di pulizia e disinfezione deve possedere un'efficacia sostanzialmente controllata (ad es. marchio CE conforme alla DIN EN ISO 15883).

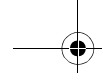
I detergenti e i disinfettanti devono essere adatti a dispositivi medici in plastica e metallo e presentare un valore di pH compreso tra 5,5 e 11.

Rispettare le indicazioni del produttore del detergente e del disinfettante e quanto riportato nel capitolo "Panoramica dei metodi convalidati".

1. Inserire con precauzione il prodotto in un opportuno cestello di lavaggio, facendo attenzione che non entri a contatto con altri strumenti/componenti.







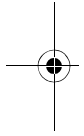
2. Avviare un programma collaudato con le seguenti caratteristiche:
  - Sufficiente azione detergente.
  - Disinfezione termica: da 5 a 10 minuti a una temperatura compresa tra 90 e 95° C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Risciacquo finale con acqua distillata o completamente desalinizzata.
  - Sufficiente asciugatura del prodotto (nessun residuo visibile di liquido).
3. Se il prodotto mostra ancora impurità visibili al termine del programma, ripetere la pulizia preliminare e la pulizia/disinfezione meccanica.



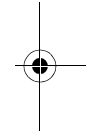
---

## 8.8 Controllo

---



1. Controllare che il prodotto non presenti danni e usura visibili:
  - Danni visibili sul prodotto, ad es. crepe, superfici ruvide, scheggiature.
  - Danni all'isolamento del prodotto e/o del cavo/della spina, ad es. crepe e rotture.
  - Danni al rivestimento.
  - Piegature del prodotto o di componenti del prodotto.  
Non risagomare componenti piegati!



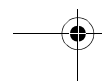
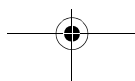
Non utilizzare il prodotto se danneggiato!

---

## 8.9 Imballaggio

---

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



## 8.10 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

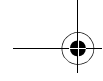
- Procedimento in vuoto frazionato con sufficiente asciugatura del prodotto
- Tempo di permanenza da 3 a 18 minuti a 132 – 134°.
- Sterilizzatore conforme alle norme e disposizioni nazionali vigenti (ad es. DIN EN 13060 o DIN EN 285)
- Processo di sterilizzazione convalidato ai sensi della DIN EN ISO 17665

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

## 8.11 Panoramica dei metodi convalidati

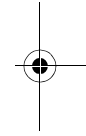
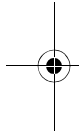
Per il ricondizionamento del prodotto è stata convalidata l'idoneità dei seguenti metodi:

- Pulizia/disinfezione manuale con il detergente Cidezime e il disinfettante Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezime: Dosaggio 1,6%, durata d'applicazione 5 minuti a temperatura ambiente.
  - Cidex OPA: Dosaggio 0,3%, durata d'applicazione 12 minuti a 20 °C.



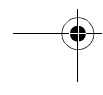
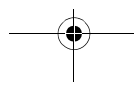
- Pulizia meccanica/disinfezione in un apparecchio G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Germania) con il detergente neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo/Germania).
  - neodisher mediclean forte: Dosaggio 0,5%, durata pulizia 5 minuti a 55 °C.
  - Disinfezione: 5 minuti a 90 °C.
- Sterilizzazione in autoclave Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Germania).
  - Sterilizzazione in vapore saturo, processo a vuoto frazionato, 3 minuti, 132 °C, 3 bar.

Erbe consiglia i metodi di ricondizionamento descritti nelle presenti indicazioni per l'impiego. 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).













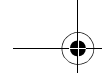
## 9 Smaltimento

Smaltire il prodotto, il materiale di imballaggio e gli accessori (se presenti) attenendosi alle vigenti disposizioni e leggi specifiche nazionali.



## 10 Simboli

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
	Rispettare le istruzioni per l'uso		Attenzione, rispettare la documentazione di accompagnamento
	Codice articolo		Numero del lotto di produzione, charge
	Produttore		Data di produzione
	Tenere al riparo dalla luce solare		Conservare in luogo asciutto
	Quantità (x)		Marchio di conformità europeo

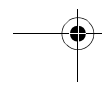
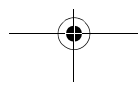
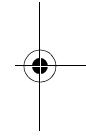
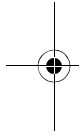


## INDICAÇÃO DE USO

PT

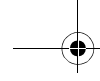
### Eletrodos de gancho

20191-157, 20191-161, 20191-174



## Conteúdo

<b>IMPORTANTE!</b> .....	75
<b>1 Finalidade</b> .....	75
<b>2 Utilização prevista</b> .....	75
<b>3 Capacidade de carga elétrica máxima</b> .....	75
<b>4 Indicações de segurança</b> .....	75
<b>5 Configurações do aparelho</b> .....	76
<b>6 Cabo de conexão</b> .....	77
<b>7 Instruções de utilização</b> .....	78
<b>8 Limpeza, desinfecção e esterilização</b> .....	79
8.1 Indicações de segurança para o processamento	79
8.2 Limite do processamento	80
8.3 Desmontagem	80
8.4 Meios auxiliares necessários	80
8.5 Limpeza prévia	81
8.6 Limpeza e desinfecção manuais	81
8.7 Limpeza e desinfecção mecânicas	82
8.8 Controle	83
8.9 Embalar	83
8.10 Esterilizar	83
8.11 Resumo dos processos validados	84
<b>9 Eliminação</b> .....	85
<b>10 Símbolos</b> .....	85



## **IMPORTANTE!**

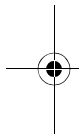
Leia todas as informações cuidadosamente!

Estas indicações de utilização não substituem o manual de instruções do aparelho de eletrocirurgia utilizado! Leia o manual de instruções do aparelho de eletrocirurgia e, em caso de dúvidas, entre em contato com a Erbe ou o seu distribuidor!



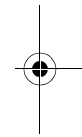
### **1 Finalidade**

Os eletrodos de gancho se destinam ao corte e à coagulação laparoscópica monopolar.



### **2 Utilização prevista**

Os eletrodos de gancho são conectados em aparelhos de eletrocirurgia com cabos de conexão da Erbe.



### **3 Capacidade de carga elétrica máxima**

A capacidade de carga elétrica máxima está indicada no produto em [kV<sub>p</sub>].

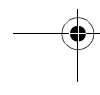
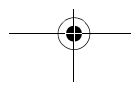
### **4 Indicações de segurança**

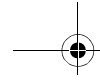
#### **ADVERTÊNCIA!**

Este produto somente pode ser utilizado por pessoal médico qualificado, que tenha sido instruído com base nas indicações de utilização.

Verifique o produto antes de cada utilização, inclusive todos os isolamentos, quanto a danos mecânicos!

Não utilizar o produto se ele apresentar falhas!





Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!

Nunca colocar o produto sobre o paciente ou em sua proximidade!

Proteja o produto contra qualquer tipo de dano mecânico! Não jogue! Não aplique força!

Caso componentes ou partes do produto estejam dobrados, não desdobrar!

A Erbe Elektromedizin adverte expressamente para o fato de que o produto não pode ser modificado. Qualquer modificação leva à exclusão da responsabilidade por parte da Erbe Elektromedizin.



## 5 Configurações do aparelho

### 5.1 Erbe ACC / ICC e VIO das famílias D, S e C

Os limites de configuração são válidos para os seguintes modos:

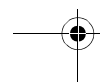
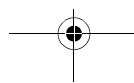
- AUTO CUT: máx. 200 Watt
- DRY CUT: máx. 100 Watt
- HIGH CUT: Não utilizar eletrodo!
- SPRAY COAG: Não utilizar eletrodo!
- SWIFT COAG: máx. 100 Watt, efeito máx. 6

Todos os outros modos monopolares podem ser utilizados sem limites de configuração.

### 5.2 Erbe VIO 3

Os limites de configuração são válidos para os seguintes modos:

- autoCUT: efeito máx. 5,0 (198 Watt máximo)
- dryCUT: efeito máx. 4,6 (99 Watt máximo)
- swiftCOAG: efeito máx. 3,3 (99 Watt máximo)
- twinCOAG: efeito máx. 1,3 (97 Watt máximo)





- highCUT: Não utilizar eletrodo!
- endoCUT Q: Não utilizar eletrodo!
- endoCUT I: Não utilizar eletrodo!
- sprayCOAG: Não utilizar eletrodo!

Todos os outros modos monopolares podem ser utilizados sem limites de configuração.

### 5.3 Outros aparelhos de eletrocirurgia

Ao selecionar as configurações do aparelho, verifique a capacidade de carga elétrica máxima do eletrodo Erbe.

## 6 Cabo de conexão

Cabo de conexão Erbe	Comprimento	Aparelho (tipo de tomada)
20192-104	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (padrão 9/5)
20192-113	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (Bovie Jack internacional)
20192-133	4,5 m	Erbe ICC / VIO (internacional, 3 pinos)
20192-107	4 m	Série T Erbe
20192-108	4 m	Martin (padrão)

## 7 Instruções de utilização

### 7.1 Utilizar apenas produtos estéreis

Limpar, desinfetar e esterilizar o produto antes da primeira utilização e antes de todas as utilizações seguintes.

### 7.2 Verificar o produto

Verifique o produto antes de cada utilização, inclusive todos os isolamentos, quanto a danos mecânicos!

Não utilizar o produto se ele apresentar falhas!

### 7.3 Ligar o cabo ao produto

Use apenas um dos cabos de conexão indicados nestas instruções. O cabo de conexão deve ser estéril.

Verifique o cabo de conexão quanto a danos, especialmente o isolamento. Não use este produto se estiver danificado.

Encaixe a extremidade proximal do instrumento/punho do instrumento no cabo de conexão, sentindo o engate entre os dois.

### 7.4 Conectar o produto e selecionar as regulações do aparelho

Ligue o cabo de conexão à tomada monopolar do aparelho de eletrocirurgia.

Selecione apenas configurações do aparelho que não ultrapassem a capacidade de carga elétrica máxima do produto ( $V_p$  máx ou  $kV_p$  máx) pois, do contrário, o produto pode ser danificado. Observe os limites de configuração no capítulo "Configurações do aparelho".

---

## 7.5 Selecionar o trocarte

---

Selecione um trocarte para instrumentos com diâmetro de 5 mm.

---

## 7.6 Manusear o produto

---

Abra completamente a válvula da manga do trocarte. Passe a extremidade distal do instrumento cuidadosamente pela manga do trocarte. Não aplique força.

Não dobre o gancho ao inserir ou retirar da manga do trocarte.

Descargas elétricas, ativações no trocarte ou sem controle visual da extremidade distal do instrumento podem causar ferimentos térmicos indesejados no paciente. Por isso, antes de cada ativação, verifique se a extremidade distal do instrumento sobressai, pelo menos, 10 mm para fora do trocarte.

Ao depositar o produto na bandeja de instrumentos, certifique-se de que a extremidade distal não escorrega pelos furos da bandeja. A extremidade distal pode ser danificada durante o transporte da bandeja ou ao retirar o produto.

---

# 8 Limpeza, desinfecção e esterilização

---

---

## 8.1 Indicações de segurança para o processamento

---

Adequado para a limpeza em banho de ultrassom.

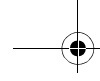
Nunca usar objetos afiados para a limpeza.

Os desinfetantes devem ser bem enxaguados após a utilização.

Pressão do ar máxima durante a secagem: 2 bar.

Pressão da água máxima durante o enxágue: 2 bar.

Na limpeza/desinfecção mecânicas, não ultrapassar os 95 °C.



Observe as indicações do fabricante dos produtos de limpeza e desinfecção e as indicações no capítulo "Resumo dos processos validados".

Na esterilização, não ultrapassar os 134 °C.

Não esterilizar com ar quente.



---

## 8.2 Limite do processamento

---

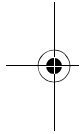
O processamento frequente tem efeitos sobre este produto. Observe as indicações de segurança para o controle do produto. No caso de danos visíveis ou falhas de funcionamento, o produto não deve mais ser utilizado.

---

## 8.3 Desmontagem

---

1. Desligue o cabo de conexão do produto.

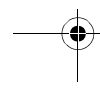
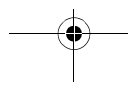
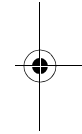


---

## 8.4 Meios auxiliares necessários

---

Etapa de processamento	Meios auxiliares
Limpeza prévia	Escova de plástico macia/pano macio
Limpeza/desinfecção manuais	Escova de plástico macia/pano macio descartável (com baixo teor de partículas) Pistola de dosagem de ar comprimido (máx. 2 bar)





---

## 8.5 Limpeza prévia

---

Para a limpeza prévia, utilize água e, se necessário, um desinfetante não fixador.

1. Remova as sujeiras da superfície com uma escova macia / um pano macio. Para isso, coloque o produto em banho-maria e/ou enxague o produto em água corrente.

---

## 8.6 Limpeza e desinfecção manuais

---

Utilize um detergente líquido adequado para a preparação de um banho de imersão.

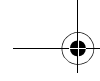
Utilize um desinfetante compatível com o detergente, que seja adequado para a preparação de um banho de imersão.

Os produtos de limpeza e desinfecção devem ser adequados para produtos médicos de plástico e metal e ter um valor de pH entre 5,5 e 11.

Observe as indicações do fabricante dos produtos de limpeza e desinfecção e as indicações no capítulo "Resumo dos processos validados".

1. Prepare um banho para a limpeza e um separado para a desinfecção.
2. Mergulhe o produto completamente no banho para limpeza, sem que ele encoste em outras peças que se encontrem no banho.
3. Limpe bem as superfícies com uma escova macia / um pano macio descartável.
4. Enxague as superfícies com água estéril deionizada (durante, pelo menos, 1 minuto).
5. Se o produto ainda apresentar sujeiras visíveis, repita as etapas de limpeza anteriores.





6. Mergulhe o produto completamente no banho para desinfecção, sem que ele encoste em outras peças que se encontrem no banho.
7. Enxague as superfícies com água estéril deionizada (durante, pelo menos, 1 minuto).
8. Seque o produto até que não sejam mais visíveis resíduos de líquido (por ex., com ar comprimido filtrado).



---

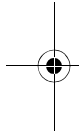
## 8.7 Limpeza e desinfecção mecânicas

---

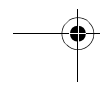
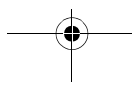
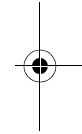
O aparelho de limpeza e desinfecção deve ter eficácia comprovada (por ex., certificação CE de acordo com a norma DIN EN ISO 15883).

O produto de limpeza e desinfecção deve ser adequado para produtos médicos de plástico e metal e ter um valor de pH entre 5,5 e 11.

Observe as indicações do fabricante dos produtos de limpeza e desinfecção e as indicações no capítulo "Resumo dos processos validados".



1. Coloque o produto cuidadosamente em uma bandeja de lavagem adequada. Esteja atento para não haver um contato entre o produto e outros instrumentos/outras partes de instrumentos.
2. Inicie um programa certificado com as seguintes características:
  - Efeito de limpeza suficiente.
  - Desinfecção térmica: 5 a 10 minutos a 90 até 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Enxágue final com água destilada ou desmineralizada.
  - Secagem suficiente do produto (sem resíduos visíveis de líquidos).
3. Se o produto ainda apresentar sujeiras visíveis após o final do programa, repita a limpeza prévia e a limpeza/desinfecção mecânicas.



---

## 8.8 Controle

---

1. Verifique o produto quanto a danos e desgaste visíveis:
  - Danos no produto, por ex., rachaduras, superfície áspera, trincos.
  - Danos no isolamento do produto e/ou no cabo/conector, por ex., rachaduras e rupturas.
  - Danos no revestimento.
  - Dobras no produto ou em peças do produto. Não desdobrar as peças dobradas.

Não utilizar o produto se ele apresentar falhas!

---

## 8.9 Embalar

---

1. Embale o produto em uma embalagem de esterilização descartável (embalagem simples ou dupla) de papel/película e/ou em um recipiente de esterilização.

---

## 8.10 Esterilizar

---

Esterilizar apenas produtos limpos e desinfetados.

A Erbe Elektromedizin recomenda a esterilização a vapor com o processo descrito a seguir. O uso de processos de esterilização diferentes não é da responsabilidade da Erbe Elektromedizin.

### Esterilização a vapor

- Processo de vácuo fracionado com secagem suficiente do produto
- Tempo de espera de 3 a 18 minutos a 132 até 134 °C
- Esterilizador em conformidade com as normas e diretrizes nacionais (por ex., DIN EN 13060 ou DIN EN 285)
- Processo de esterilização validado em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665

Observe as recomendações do fabricante do esterilizador em relação a carga, manuseio e tempos de secagem.

## 8.11 Resumo dos processos validados

Os seguintes processos foram validados como adequados para o processamento do produto:

- Limpeza/desinfecção manuais com o detergente Cidezime e o desinfetante Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezime: Dosagem 1,6%, tempo de exposição 5 minutos a temperatura ambiente.
  - Cidex OPA: Dosagem 0,3%, tempo de exposição 12 minutos a 20 °C.
- Limpeza/desinfecção mecânicas em uma máquina de limpeza e desinfecção G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Alemanha) com o detergente neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Alemanha).
  - neodisher mediclean forte: Dosagem 0,5%, tempo de limpeza 5 minutos a 55 °C.
  - Desinfecção: 5 minutos a 90 °C.
- Esterilização em um autoclave Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Alemanha).
  - Esterilização a vapor com vapor saturado, processo de vácuo fracionado, 3 minutos, 132 °C, 3 bar.











A Erbe recomenda os métodos de processamento descritos nestas indicações de utilização. Outros processos diferentes equivalentes são possíveis, a menos que excluídos explicitamente. O usuário tem a responsabilidade de garantir que os processos aplicados na prática sejam adequados, tomando as medidas adequadas (por ex., validação, monitoramento de rotina, verificação da compatibilidade do material).

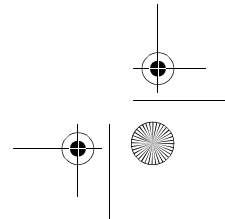
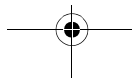
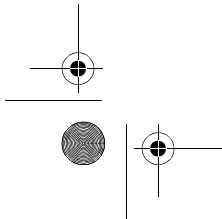
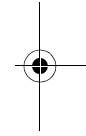
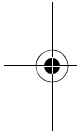
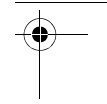
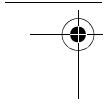
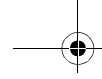


## 9 Eliminação

Eliminar o produto, o material da embalagem e os acessórios (se disponíveis) conforme as diretrizes e leis válidas específicas do país.

## 10 Símbolos

Símbolo	Explicação	Símbolo	Explicação
	Observar o manual de instruções		Atenção, observar os documentos em anexo
	Referência		Número de fabricação, lote
	Fabricante		Data de fabricação
	Proteger da luz solar		Armazenar em local seco
	Quantidade (x)		Certificados europeus de conformidade



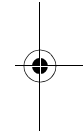
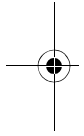


## ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

EL

## Ηλεκτρόδια με αρπάγες

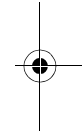
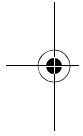
20191-157, 20191-161, 20191-174





## Περιεχόμενο

<b>ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!</b> .....	<b>89</b>
<b>1 Σκοπός χρήσης</b> .....	<b>89</b>
<b>2 Αρμόζουσα χρήση</b> .....	<b>89</b>
<b>3 Μέγιστο ηλεκτρικό φορτίο</b> .....	<b>89</b>
<b>4 Υποδείξεις ασφαλείας</b> .....	<b>89</b>
<b>5 Ρυθμίσεις συσκευής</b> .....	<b>90</b>
<b>6 Καλώδιο σύνδεσης</b> .....	<b>91</b>
<b>7 Υποδείξεις εφαρμογής</b> .....	<b>92</b>
<b>8 Καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση</b> .....	<b>94</b>
8.1 Υποδείξεις ασφαλείας για την επεξεργασία .....	94
8.2 Περιορισμός της επεξεργασίας .....	94
8.3 Αποσυναρμολόγηση .....	94
8.4 Απαιτούμενα βοηθητικά μέσα .....	95
8.5 Προκαταρκτικός καθαρισμός .....	95
8.6 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση .....	95
8.7 Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση .....	96
8.8 Έλεγχος .....	97
8.9 Συσκευασία .....	97
8.10 Αποστείρωση .....	98
8.11 Επισκόπηση επικυρωμένων μεθόδων .....	98
<b>9 Απόρριψη</b> .....	<b>99</b>
<b>10 Σύμβολα</b> .....	<b>100</b>





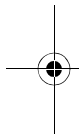
## **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!**

Σας παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

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

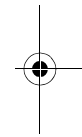
## **1 Σκοπός χρήσης**

Τα ηλεκτρόδια με αρπάγη προορίζονται για μονοπολικές λαπαροσκοπικές τομές και πήξη.



## **2 Αρμόζουσα χρήση**

Τα ηλεκτρόδια με αρπάγη συνδέονται με καλώδια σύνδεσης Erbe σε ηλεκτροχειρουργικές συσκευές.



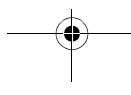
## **3 Μέγιστο ηλεκτρικό φορτίο**

Το μέγιστο ηλεκτρικό φορτίο αναγράφεται στο εργαλείο σε [kV<sub>p</sub>].

## **4 Υποδείξεις ασφαλείας**

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Το συγκεκριμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες.





Ελέγξτε πριν από κάθε χρήση όλες τις μονώσεις και για τυχόν μηχανικές βλάβες!

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό σε περίπτωση που παρουσιάζει βλάβη!

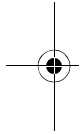
Να μη χρησιμοποιείται κοντά σε εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά!

Να μην εναποτίθεται ποτέ επάνω ή πολύ κοντά στον ασθενή!

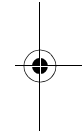
Προστατέψτε το προϊόν από τυχόν μηχανικές βλάβες! Αποφεύγετε την πτώση του! Μην χρησιμοποιείτε βία!

Αν κάποια εξαρτήματα ή μέρη του προϊόντος έχουν στραβώσει, μην προσπαθήσετε να τα επαναφέρετε στην αρχική τους θέση!

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.



## 5 Ρυθμίσεις συσκευής

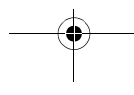


### 5.1 Erbe ACC / ICC και οικογένεια VIO D, S και C

Περιορισμοί ρύθμισης ισχύουν για τις ακόλουθες καταστάσεις λειτουργίας:

- AUTO CUT μέγ. 200 Watt
- DRY CUT μέγ. 100 Watt
- HIGH CUT Μην χρησιμοποιείτε το ηλεκτρόδιο!
- SPRAY COAG Μην χρησιμοποιείτε το ηλεκτρόδιο!
- SWIFT COAG: μέγ. 100 Watt, μέγ. βαθμίδα 6

Όλες οι υπόλοιπες μονοπολικές καταστάσεις λειτουργίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς περιορισμό ρύθμισης.



## 5.2 Erbe VIO 3

Περιορισμοί ρύθμισης ισχύουν για τις ακόλουθες καταστάσεις λειτουργίας:

- autoCUT: μέγ. βαθμίδα 5,0 (198 Watt μέγιστο)
- dryCUT: μέγ. βαθμίδα 4,6 (99 Watt μέγιστο)
- swiftCOAG: μέγ. βαθμίδα 3,3 (99 Watt μέγιστο)
- twinCOAG: μέγ. βαθμίδα 1,3 (97 Watt μέγιστο)
- highCUT: Μην χρησιμοποιείτε το ηλεκτρόδιο!
- endoCUT Q: Μην χρησιμοποιείτε το ηλεκτρόδιο!
- endoCUT I: Μην χρησιμοποιείτε το ηλεκτρόδιο!
- sprayCOAG: Μην χρησιμοποιείτε το ηλεκτρόδιο!

Όλες οι υπόλοιπες μονοπολικές καταστάσεις λειτουργίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς περιορισμό ρύθμισης.

## 5.3 Άλλες ηλεκτροχειρουργικές συσκευές

Κατά την επιλογή των ρυθμίσεων της συσκευής, προσέξτε το μέγιστο ηλεκτρικό φορτίο του ηλεκτροδίου Erbe.

## 6 Καλώδιο σύνδεσης

Erbe- Καλώδιο σύνδε- σης	Μήκος	Συσκευή (τύπος υποδοχής)
20192-104	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (Τυπική 9/5)
20192-113	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (διεθνής υποδοχή Bovie)
20192-133	4,5 m	Erbe ICC / VIO (Διεθνής 3 ακίδων)

Erbe- Καλώδιο σύνδε- σης	Μήκος	Συσκευή (τύπος υποδοχής)
20192-107	4 m	Erbe Σειρά T
20192-108	4 m	Martin (τυπική)

## 7 Υποδείξεις εφαρμογής

### 7.1 Χρησιμοποιείτε μόνον αποστειρωμένα προϊόντα

Πριν την πρώτη εφαρμογή και μετά από κάθε επαναχρησιμοποίηση πρέπει να καθαρίζετε, να απολυμαίνετε και να αποστειρώνετε το προϊόν.

### 7.2 Έλεγχος προϊόντος

Ελέγξτε πριν από κάθε χρήση όλες τις μονώσεις και για τυχόν μηχανικές βλάβες!

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό σε περίπτωση που παρουσιάζει βλάβη!

### 7.3 Σύνδεση καλωδίου σύνδεσης και προϊόντος

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά ένα από τα καλώδια σύνδεσης που παρατίθενται στις συγκεκριμένες οδηγίες. Το καλώδιο σύνδεσης πρέπει να είναι αποστειρωμένο.

Ελέγξτε το καλώδιο σύνδεσης και ιδιαίτερα τη μόνωση για τυχόν φθορές. Σε περίπτωση που παρουσιάζει φθορές, μην το χρησιμοποιήσετε.

Συνδέστε το το εγγύς άκρο του εργαλείου/τη λαβή του εργαλείου και το καλώδιο σύνδεσης με τρόπο ώστε να να κουμπώσουν καλά μεταξύ τους.





---

#### 7.4 Σύνδεση προϊόντος και επιλογή ρυθμίσεων συσκευής

---

Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης στη μονοπολική υποδοχή της ηλεκτροχειρουργικής συσκευής.

Επιλέγεται μόνο ρυθμίσεις συσκευής που δεν υπερβαίνουν το μέγιστο ηλεκτρικό φορτίο του προϊόντος ( $V_p \text{ max}$  ή  $kV_p \text{ max}$ ), διαφορετικά το προϊόν ενδέχεται να καταστραφεί. Τηρείτε τους περιορισμούς ρύθμισης στο κεφάλαιο "Ρυθμίσεις συσκευής".

---

#### 7.5 Επιλογή τροκάρ

---

Επιλέξτε τροκάρ για εργαλεία με διάμετρο 5 mm.

---

#### 7.6 Χρήση προϊόντος

---

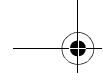
Ανοίξτε εντελώς τη βαλβίδα του κελύφους του τροκάρ. Ωθήστε προσεκτικά το άπω άκρο του εργαλείου διαμέσου του κελύφους του τροκάρ. Μην χρησιμοποιείτε βία.

Μην κάμπτετε την αρπάγη κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση από το κέλυφος του τροκάρ.

Υπερτάσεις, ενεργοποιήσεις στο τροκάρ ή χωρίς οπτικό έλεγχο του άπω άκρου του εργαλείου μπορούν να οδηγήσουν σε ανεπιθύμητο θερμικό τραυματισμό του ασθενούς. Ελέγχετε για το λόγο αυτό πριν από κάθε ενεργοποίηση ότι το άπω άκρο του εργαλείου εξέρχεται κατά τουλάχιστον 10 mm από το τροκάρ.

Κατά την τοποθέτηση του προϊόντος στο κόσκινο του εργαλείου προσέξτε το άπω άκρο να μην γλιστρήσει στις οπές του κόσκινου. Το άπω άκρο θα μπορούσε να καταστραφεί κατά τη μεταφορά του κόσκινου ή την αφαίρεση του προϊόντος.





## **8 Καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση**



### **8.1 Υποδείξεις ασφαλείας για την επεξεργασία**

Ενδείκνυται για τον καθαρισμό σε λουτρό υπερήχων.

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.

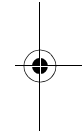
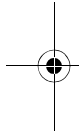
Μέγιστη πίεση του νερού κατά την έκπλυση: 2 bar.

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

Τηρείτε τις υποδείξεις του κατασκευαστή του καθαριστικού και απολυμαντικού μέσου και τις υποδείξεις στο κεφάλαιο «Επισκόπηση επικυρωμένων μεθόδων».

Κατά την αποστείρωση, η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 134 °C.

Μην αποστειρώνετε με θερμό αέρα.

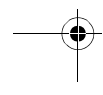
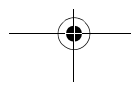


### **8.2 Περιορισμός της επεξεργασίας**

Η συχνή επανεπεξεργασία έχει επιπτώσεις σε αυτό το προϊόν. Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας για τον έλεγχο του προϊόντος. Σε περίπτωση εμφανούς ζημιάς ή μειωμένης λειτουργικής απόδοσης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον.

### **8.3 Αποσυναρμολόγηση**

1. Αποσυνδέστε το καλώδιο σύνδεσης από το προϊόν.



#### 8.4 Απαιτούμενα βοηθητικά μέσα

Βήμα επεξεργασίας	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)

#### 8.5 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.

#### 8.6 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

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

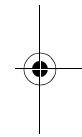
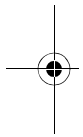
Χρησιμοποιήστε ένα απολυμαντικό μέσο συμβατό με το καθαριστικό, κατάλληλο για την ετοιμασία λουτρού εμβαπτισμού.

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.

Τηρείτε τις υποδείξεις του κατασκευαστή του καθαριστικού και απολυμαντικού μέσου και τις υποδείξεις στο κεφάλαιο «Επισκόπηση επικυρωμένων μεθόδων».



1. Προετοιμάστε ένα λουτρό καθαρισμού και ένα ξεχωριστό λουτρό απολύμανσης.
2. Εμβυθίστε το προϊόν τελείως στο λουτρό καθαρισμού, αποφεύγοντας την επαφή του προϊόντος με άλλα εξαρτήματα στο λουτρό.
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.
7. Ξεπλύνετε τις επιφάνειες με αποστειρωμένο απιονισμένο νερό (τουλάχιστον 1 λεπτό).
8. Στεγνώστε το προϊόν μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα υγρού (π.χ. με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα).



### **8.7 Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση**

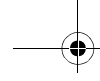
Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να διαθέτει ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

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.

Τηρείτε τις υποδείξεις του κατασκευαστή του καθαριστικού και απολυμαντικού μέσου και τις υποδείξεις στο κεφάλαιο «Επισκόπηση επικυρωμένων μεθόδων».

1. Τοποθετήστε προσεκτικά το προϊόν σε ένα κατάλληλο καλάθι έκπλυσης. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν δεν έρχεται σε επαφή με άλλα όργανα/εξαρτήματα οργάνων.





2. Ξεκινήστε ένα ελεγμένο πρόγραμμα με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
  - Επαρκής καθαριστική δράση.
  - Θερμική απολύμανση: 5 έως 10 λεπτά σε θερμοκρασία 90 έως 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Τελική έκπλυση με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό.
  - Επαρκές στέγνωμα του προϊόντος (χωρίς ορατά υπολείμματα υγρού).
3. Εάν μετά το τέλος του προγράμματος το προϊόν έχει ακόμα ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τον προκαταρκτικό καθαρισμό και το μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση.



---

### 8.8 Έλεγχος

---

1. Ελέγξτε το προϊόν για ορατές ζημιές και φθορές:
  - Ζημιές στο προϊόν, π.χ. ραγίσματα, τραχειά επιφάνεια, σχισίματα.
  - Ζημιές στη μόνωση του προϊόντος ή/και του καλωδίου/φίς, π.χ. ραγίσματα και θραύση.
  - Ζημιές στην επίστρωση.
  - Κάμψεις στο προϊόν ή σε τμήματα του προϊόντος. Τμήματα που έχουν καμφθεί να μην επαναφέρονται.

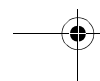
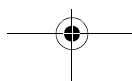
Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό σε περίπτωση που παρουσιάζει βλάβη!

---

### 8.9 Συσκευασία

---

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



## 8.10 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

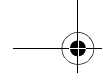
- Κλασματοποιημένη μέθοδος κενού με επαρκές στέγνωμα του προϊόντος
- Χρόνος διατήρησης 3 έως 18 λεπτά στους 132 έως 134 °C
- Αποστειρωτής σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς και διατάξεις (π.χ. DIN EN 13060 ή DIN EN 285)
- Διαδικασία αποστείρωσης επικυρωμένη σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665

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

## 8.11 Επισκόπηση επικυρωμένων μεθόδων

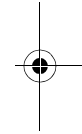
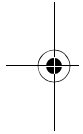
Οι ακόλουθες μέθοδοι έχουν επικυρωθεί ως κατάλληλες για την επανεπεξεργασία του προϊόντος:

- Χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση με το καθαριστικό μέσο Cidezyme και με το απολυμαντικό μέσο Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezyme: Δοσολογία 1,6%, 5 λεπτά διάρκεια δράσης σε θερμοκρασία δωματίου.
  - Cidex OPA: Δοσολογία 0,3%, 12 λεπτά διάρκεια δράσης σε θερμοκρασία 20 °C.



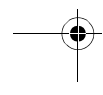
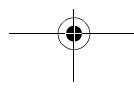
- Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση σε μία συσκευή απολύμανσης G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Guetersloh/Γερμανία) με το καθαριστικό neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Γερμανία).
  - neodisher mediclean forte: Δοσολογία 0,5%, 5 λεπτά διάρκεια καθαρισμού σε θερμοκρασία 55 °C.
  - Απολύμανση: 5 λεπτά σε θερμοκρασία 90 °C.
- Αποστείρωση σε αυτόκαυστο Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Γερμανία).
  - Αποστείρωση ατμού με κορεσμένο ατμό, μέθοδος κλαματοποιημένου κενού, 3 λεπτά, 132 °C, 3 bar.

Η Erbe συνιστά τις μεθόδους επανεπεξεργασίας που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. 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).





## 9 Απόρριψη

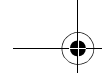
Απορρίψτε το προϊόν, το υλικό συσκευασίας και τα παρελκόμενα (εάν υπάρχουν) σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς και νόμους.



## 10 Σύμβολα

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Αριθμός προϊόντος		Αριθμός παρτίδας παραγωγής
	Παραγωγός		Ημερομηνία κατασκευής
	Να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία		Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο
	Ποσότητα (x)		Ευρωπαϊκή σήμανση συμμόρφωσης



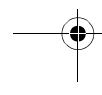
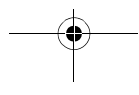
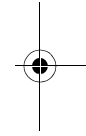
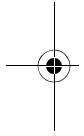


## TOEPASSINGSAANWIJZING

NL

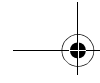
### Haakelektroden

20191-157, 20191-161, 20191-174



## Inhoud

<b>BELANGRIJK!</b> .....	103
<b>1 Beoogd gebruik</b> .....	103
<b>2 Gebruik conform de voorschriften</b> .....	103
<b>3 Maximale elektrische belastbaarheid</b> .....	103
<b>4 Veiligheidsinstructies</b> .....	103
<b>5 Apparaatinstellingen</b> .....	104
<b>6 Aansluitkabel</b> .....	105
<b>7 Toepassingsinstructies</b> .....	106
<b>8 Reiniging, desinfectie, sterilisatie</b> .....	107
8.1 Veiligheidsinstructies voor de voorbereiding op hergebruik .....	107
8.2 Beperking van voorbereiding voor hergebruik .....	108
8.3 Demontage .....	108
8.4 Benodigde hulpmiddelen .....	108
8.5 Voorreiniging .....	109
8.6 Handmatige reiniging en desinfectie .....	109
8.7 Machinale reiniging en desinfectie .....	110
8.8 Controle .....	111
8.9 Verpakken .....	111
8.10 Steriliseren .....	111
8.11 Overzicht van gevalideerde procedés .....	112
<b>9 Afvoer</b> .....	113
<b>10 Symbolen</b> .....	113



## **BELANGRIJK!**

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

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

## **1 Beoogd gebruik**

De haakelektroden zijn bestemd voor monopolair laparoscopisch snijden en coaguleren.

## **2 Gebruik conform de voorschriften**

De haakelektroden worden met Erbe-aansluitkabels aangesloten op elektrochirurgieapparatuur.

## **3 Maximale elektrische belastbaarheid**

De maximale elektrische belastbaarheid is op het product aangegeven in [kV<sub>p</sub>].

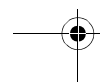
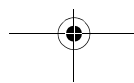
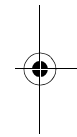
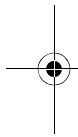
## **4 Veiligheidsinstructies**

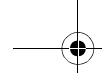
### **WAARSCHUWING!**

Dit product mag alleen worden gebruikt door geschoold medisch personeel dat aan de hand van de gebruiksinstructie in het gebruik ervan is geïnstrueerd.

Controleer voor ieder gebruik alle isolaties en controleer ook op mechanische beschadiging!

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 het product tegen iedere vorm van mechanische beschadiging! Niet mee gooien! Geen geweld gebruiken!

Wanneer componenten of delen van het product verbogen zijn, deze niet terugbuigen!

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



## 5 Apparaatinstellingen

### 5.1 Erbe ACC / ICC en VIO D-, S- en C-familie

Instellingsbegrenzingsen gelden voor de volgende modes:

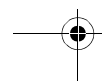
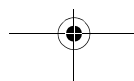
- AUTO CUT: max. 200 Watt
- DRY CUT: max. 100 Watt
- HIGH CUT: elektrode niet gebruiken!
- SPRAY COAG: elektrode niet gebruiken!
- SWIFT COAG: max. 100 watt, max. effect 6

Alle andere monopolaire modes kunnen zonder instellingsbegrenzing worden gebruikt.

### 5.2 Erbe VIO 3

Instellingsbegrenzingsen gelden voor de volgende modes:

- autoCUT: max. effect 5,0 (maximaal 198 watt)
- dryCUT: max. effect 4,6 (maximaal 99 watt)
- swiftCOAG: max. effect 3,3 (maximaal 99 watt)
- twinCOAG: max. effect 1,3 (maximaal 97 watt)
- highCUT: elektrode niet gebruiken!



- endoCUT Q: elektrode niet gebruiken!
- endoCUT I: elektrode niet gebruiken!
- sprayCOAG: elektrode niet gebruiken!

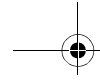
Alle andere monopolaire modes kunnen zonder instellingsbe-  
grenzing worden gebruikt.

### 5.3 Andere elektrochirurgieapparaten

Neem bij het kiezen van de apparaatinstellingen de maximale  
elektrische belastbaarheid van de Erbe elektrode in acht.

## 6 Aansluitkabel

Erbe- aansluitkabel	Lengte	Apparaat (bustype)
20192-104	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (standaard 9/5)
20192-113	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (internationaal Bovie Jack)
20192-133	4,5 m	Erbe ICC / VIO (internationaal 3-pins)
20192-107	4 m	Erbe T-serie
20192-108	4 m	Martin (standaard)



## 7 Toepassingsinstructies



### 7.1 Gebruik uitsluitend steriele producten

Product vóór het eerste gebruik en vóór ieder nieuw gebruik reinigen, desinfecteren en steriliseren.

### 7.2 Product controleren

Controleer voor ieder gebruik alle isolaties en controleer ook op mechanische beschadiging!

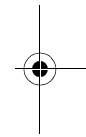
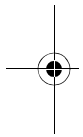
Bij beschadigingen dit product niet gebruiken!

### 7.3 Aansluitkabel en product aansluiten

Gebruik uitsluitend één van de in deze gebruiksaanwijzing genoemde aansluitkabels. De aansluitkabel moet steriel zijn.

Controleer de aansluitkabels, vooral de isolatie, op beschadiging. Is de kabel beschadigd, gebruik deze dan niet!

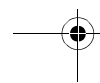
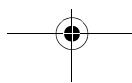
Zet het proximale uiteinde van het instrument/de instrument-greep en de aansluitkabel zo in elkaar dat ze voelbaar in elkaar klikken.



### 7.4 Product aansluiten en apparaatinstellingen selecteren

Steek de aansluitkabel in de monopolaire bus van het elektrochirurgieapparaat.

Kies uitsluitend apparaatinstellingen die de maximale elektrische belastbaarheid van het product ( $V_p$  max of  $kV_p$  max) niet overschrijden, aangezien het product anders beschadigd kan raken. Let op de instellingsbegrenzungen in het hoofdstuk 'Apparaatinstellingen'.



---

## 7.5 Trocar selecteren

---

Kies een trocar voor instrumenten met een diameter van 5 mm.

---

## 7.6 Product gebruiken

---

Ventiel van de trocarhuls helemaal openen. Schuif het distale uiteinde van het instrument voorzichtig door de trocarhuls. Gebruik geen kracht.

Haak niet knikken tijdens het invoeren in of uitnemen uit de trocarhuls.

Spanningsoverslag, activeringen in de trocarhuls of zonder zicht op het distale uiteinde van de instrument kunnen leiden tot onbedoeld thermisch letsel bij de patiënt. Controleer daarom vóór iedere activering of het distale uiteinde van de sonde ten minste 10 mm uit de trocar steekt.

Wanneer u het product in de instrumentenzeef legt, let er dan op dat het distale uiteinde niet in de gaten van de zeef glijdt. Het distale uiteinde kan bij transport van de zeef of bij het uit de zeef halen van het product beschadigd raken.

# 8 Reiniging, desinfectie, sterilisatie

---

## 8.1 Veiligheidsinstructies voor de voorbereiding op hergebruik

---

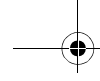
Geschikt voor reiniging in ultrasoon bad.

Gebruik voor het reinigen in geen geval scherpe voorwerpen.

Desinfectiemiddelen 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.

Neem de voorschriften van de fabrikant van het reinigings- en desinfecterend middel en de informatie in hoofdstuk "Overzicht van gevalideerde procedés" in acht.

Bij sterilisatie 134 °C niet overschrijden.

Niet in hete lucht steriliseren.

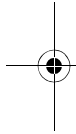


---

## 8.2 Beperking van voorbereiding voor hergebruik

---

Frequente voorbereiding op hergebruik heeft gevolgen voor dit product. Let op de veiligheidsvoorschriften ter controle van het product. Bij zichtbare beschadigingen of functionele storingen mag het product niet meer worden gebruikt.

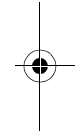


---

## 8.3 Demontage

---

1. Verwijder de aansluitkabel uit het product.

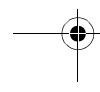
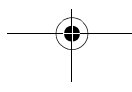


---

## 8.4 Benodigde hulpmiddelen

---

Vorbereidings- stap voor herge- bruik	Hulpmiddelen
Voorreiniging	zachte kunststofborstel/zachte doek
Handmatige reini- ging/desinfectie	zachte kunststofborstel/zachte weg- werpdoek (partikelarm) perslucht-doseerpistool (max. 2 bar)





---

## 8.5 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.

---

## 8.6 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.

Neem de voorschriften van de fabrikant van het reinigings- en desinfecterend middel en de informatie in hoofdstuk "Overzicht van gevalideerde procedés" in acht.

1. Bereid een reinigingsbad en een apart desinfectiebad.
2. Dompel het product volledig in het reinigingsbad, zonder dat het product in aanraking komt met andere onderdelen in het bad.
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 reinigungsstappen.



6. Dompel het product volledig in het desinfectiebad, zonder dat het product in aanraking komt met andere onderdelen in het bad.
7. Spoel de oppervlakken met steriel gedeïoniseerd water (min. 1 minuut).
8. Droog het product tot er geen vloeistofresten meer te zien zijn (bijv. met gefilterde perslucht).



---

## 8.7 Machinale reiniging en desinfectie

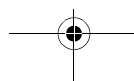
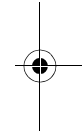
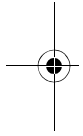
---

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

Het reinigings- en desinfecterend middel moet geschikt zijn voor  
medische producten van kunststof en metaal en een pH-waarde  
tussen 5,5 en 11 hebben.

Neem de voorschriften van de fabrikant van het reinigings- en  
desinfecterend middel en de informatie in hoofdstuk "Overzicht  
van gevalideerde procedés" in acht.

1. Leg het product voorzichtig in een geschikte spoelkorf. Let  
erop dat het product geen andere instrumenten/instrumen-  
tonderdelen aanraakt.
2. Start een getest programma met de volgende eigenschap-  
pen:
  - Voldoende reinigende werking.
  - Thermische desinfectie: 5 tot 10 minuten bij 90 tot  
95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Afsluitende spoeling met gedestilleerd of volledig ont-  
zout water.
  - Voldoende productdroging (geen zichtbare vloeistofres-  
ten).
3. Wanneer het product aan het eind van het programma nog  
zichtbare verontreinigingen vertoont, herhaal dan de voor-  
reiniging en de machinale reiniging/desinfectie.



---

## 8.8 Controle

---

1. Controleer het product op zichtbare beschadigingen en slijtage:
  - Beschadigingen aan het product, bijv. scheuren, ruwe oppervlakken, splinters.
  - Beschadigingen aan de isolatie van het product en/of de kabel/stekker, bijv. scheuren en breuk.
  - Beschadigingen aan de coating.
  - Verbuigingen van het product of onderdelen van het product. Verbogen onderdelen niet terugbuigen!

Bij beschadigingen dit product niet gebruiken!

---

## 8.9 Verpakken

---

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

---

## 8.10 Steriliseren

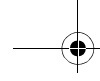
---

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 134 °C
- 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.



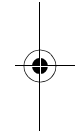
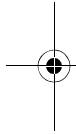
---

### 8.11 Overzicht van gevalideerde procedés

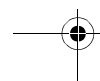
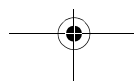
---

De volgende procedés zijn als geschikt gevalideerd om het product voor te bereiden voor hergebruik:

- Handmatige reiniging / desinfectie met het reinigingsmiddel Cidezyme en het desinfecterend middel Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezyme: Dosering 1,6%, 5 minuten inwerktijd bij kamertemperatuur.
  - Cidex OPA: Dosering 0,3%, 12 minuten inwerktijd bij 20 °C.
- 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).
  - neodisher mediclean forte: Dosering 0,5%, 5 minuten reinigingsduur bij 55 °C.
  - Desinfectie: 5 minuten bij 90 °C.
- Sterilisatie in een autoclaaf Systec V-150 (Systec GmbH, Linden / Duitsland).
  - Stoomsterilisatie met verzadigde stoom, gefractioneerd vacuümprocedé, 3 minuten, 132 °C, 3 bar.













Erbe adviseert de in deze gebruiksinstructie beschreven procedures om het product voor te bereiden voor hergebruik. Gelijkaardige 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.

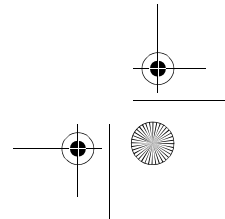
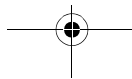
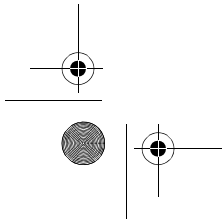
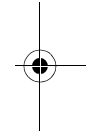
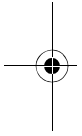
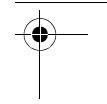
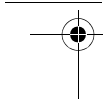
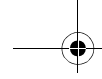


## 9 Afvoer

Verwijder product, verpakkingsmateriaal en toebehoren (indien aanwezig) volgens de desbetreffende geldende landspecifieke voorschriften en wetgeving.

## 10 Symbolen

Symbol	Verklaring	Symbol	Verklaring
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen		Let op, begeleidende documenten in acht nemen
	Artikelnummer		Productielotnummer, charge
	Fabrikant		Productiedatum
	Beschermen tegen zonlicht		Droog bewaren
	Hoeveelheid (x)		Europees conformiteitskenmerk



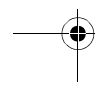
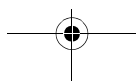
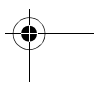
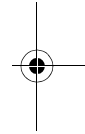
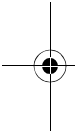


# ANVENDELSESHENVISNING

DA

## Krogelektroder

20191-157, 20191-161, 20191-174

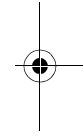
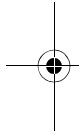




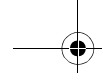
## Indhold



<b>VIGTIGT!</b> .....	117
<b>1 Formålsbestemt anvendelse</b> .....	117
<b>2 Anvendelsesformål</b> .....	117
<b>3 Maksimal elektrisk belastningsevne</b> .....	117
<b>4 Sikkerhedsanvisninger</b> .....	117
<b>5 Apparatindstillinger</b> .....	118
<b>6 Tilslutningskabel</b> .....	119
<b>7 Anvendelsesvejledning</b> .....	120
<b>8 Rengøring, desinfektion, sterilisation</b> .....	121
8.1 Sikkerhedsanvisninger til klargøringen.....	121
8.2 Klargøringens begrænsning.....	122
8.3 Afmontering.....	122
8.4 Nødvendige hjælpemidler.....	122
8.5 For-rengøring.....	123
8.6 Manuel rengøring og desinfektion.....	123
8.7 Maskinel rengøring og desinfektion.....	124
8.8 Kontrol.....	125
8.9 Emballage.....	125
8.10 Sterilisation.....	125
8.11 Overblik over validerede procedurer.....	126
<b>9 Bortskaffelse</b> .....	127
<b>10 Symboler</b> .....	127







## VIGTIGT!

Læs venligst alle informationer omhyggeligt.

Denne anvendeshenvisning erstatter ikke brugsanvisningen til det anvendte el-kirurgiske apparat! Læs brugsanvisningen til det el-kirurgiske apparat, og spørg i tvivlstilfælde Erbe eller Deres leverandør!

## 1 Formålsbestemt anvendelse

Krogelektroderne er beregnet til monopolar laparoskopisk skæring og koagulation.

## 2 Anvendelsesformål

Krogelektroderne tilsluttes med Erbe-tilslutningskabler til el-kirurgiapparater.

## 3 Maksimal elektrisk belastningsevne

Den maksimale elektriske belastningsevne er anført på produktet i [kV<sub>p</sub>].

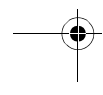
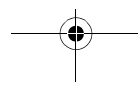
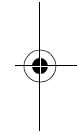
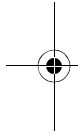
## 4 Sikkerhedsanvisninger

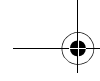
### ADVARSEL!

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

Kontroller produktet før hver anvendelse - inklusive samtlige isoleringer - med hensyn til mekaniske beskadigelser!

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!

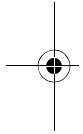
Produktet skal beskyttes mod enhver form for mekanisk beskadigelse! Må ikke kastes! Der må ikke anvendes nogen form for vold!

Hvis komponenter eller dele af produktet er bøjet, må disse ikke rettes ud!

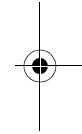
Erbe Elektromedizin advarer udtrykkeligt imod at foretage ændringer af produktet. Enhver ændring medfører bortfald af garantien fra Erbe Elektromedizin.



## 5 Apparatindstillinger



### 5.1 Erbe ACC / ICC og VIO D-, S- og C-familien



Indstillingsbegrænsninger gælder for følgende modes:

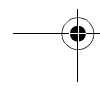
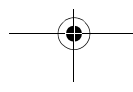
- AUTO CUT: maks. 200 watt
- DRY CUT: maks. 100 watt
- HIGH CUT: Elektrode må ikke anvendes!
- SPRAY COAG: Elektrode må ikke anvendes!
- SWIFT COAG: maks. 100 watt, maks. effekt 6

Alle andre monopolære modes kan anvendes uden indstillingsbegrænsning.

### 5.2 Erbe VIO 3

Indstillingsbegrænsninger gælder for følgende modes:

- autoCUT: Maks. effekt 5,0 (198 watt maksimalt)
- dryCUT: Maks. effekt 4,6 (99 watt maksimalt)
- swiftCOAG: Maks. effekt 3,3 (99 watt maksimalt)



- twinCOAG: Maks. effekt 1,3 (97 watt maksimalt)
- highCUT: Elektrode må ikke anvendes!
- endoCUT Q: Elektrode må ikke anvendes!
- endoCUT I: Elektrode må ikke anvendes!
- sprayCOAG: Elektrode må ikke anvendes!

Alle andre monopolære modes kan anvendes uden indstillingsbegrænsning.

### 5.3 Andre el-kirurgiapparater

I forbindelse med valg af apparatindstillingerne bør Erbe elektrodens maksimale elektriske belastningsevne overholdes.

## 6 Tilslutningskabel

Erbe-tilslutningskabel	Længde	Apparat (stiktype)
20192-104	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (Standard 9/5)
20192-113	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (International Bovie Jack)
20192-133	4,5 m	Erbe ICC / VIO (International 3 pin)
20192-107	4 m	Erbe T-serie
20192-108	4 m	Martin (Standard)

## 7 Anvendelsesvejledning

### 7.1 Anvend kun sterile produkter

Før første anvendelse og før hver genanvendelse skal produktet rengøres, desinficeres og steriliseres.

### 7.2 Kontrol af produktet

Kontroller produktet før hver anvendelse - inklusive samtlige isoleringer - med hensyn til mekaniske beskadigelser!

Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget!

### 7.3 Sammenkobling af tilslutningskabel og enhed

Anvend udelukkende et af de tilslutningskabler, der er nævnt i denne anvisning. Tilslutningskablet skal være sterilt.

Kontroller tilslutningskablet, særligt isoleringen, for beskadigelser. Hvis kablet er defekt, må det ikke anvendes.

Når den proksimale ende af instrumentet/instrumentgrebet og tilslutningskablet sættes sammen, skal det tydeligt kunne høres, at de går i hak.

### 7.4 Tilslutning af produktet og valg af apparatindstillinger

Sæt tilslutningskablet ind i det el-kirurgiske apparats monopolarstik.

Vælg kun apparatindstillinger, som ikke overskrider produktets elektriske belastningsevne ( $V_p$  maks. eller  $kV_p$  maks.), da produktet ellers kan blive beskadiget. Vær opmærksom på indstillingsbegrænsningerne i kapitlet „Apparatindstillinger.“



---

## 7.5 Valg af trokar

---

Vælg en trokar til instrumenter med en diameter på 5 mm.

---

## 7.6 Anvendelse af produktet

---

Åbn trokarhylsterets ventil helt. Skub den distale instrumentende forsigtigt gennem trokarhylstret. Anvend ikke vold.

Ved indføring i eller udtagning af trokarhylstret må kroge ikke knækkes.

Overlagsspændinger, aktiveringer i trokaren eller manglende visuel kontrol af den distale instrumentende kan medføre utilsigtede termiske skader på patienten. Inden hver aktivering bør De derfor kontrollere, at den distale instrumentende rager mindst 10 mm ud af trokaren.

Når produktet anbringes i instrumentsien, skal man passe på, at den distale ende ikke glider ned i siens huller. Den distale ende ville da kunne blive beskadiget under transport af sien eller udtagning af produktet.



# 8 Rengøring, desinfektion, sterilisation

---

## 8.1 Sikkerhedsanvisninger til klargøringen

---

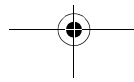
Egnet til rengøring i ultralydsbad.

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.

Overhold anvisningerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet og angivelserne i kapitlet „Overblik over validerede procedurer“.

Ved sterilisering må 134 °C ikke overskrides.

Må ikke steriliseres i varmluft.

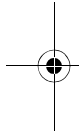


---

## 8.2 Klargøringens begrænsning

---

Hyppig klargøring påvirker dette produkt. Overhold sikkerhedsanvisningerne angående kontrol af produktet. Produktet må ikke længere anvendes ved tydelige beskadigelser eller funktionsnedsættelse.

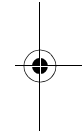


---

## 8.3 Afmontering

---

1. Afbryd tilslutningskablet fra produktet.

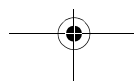


---

## 8.4 Nødvendige hjælpemidler

---

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



---

## 8.5 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.

---

## 8.6 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.

Overhold anvisningerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet og angivelserne i kapitlet „Overblik over validerede procedurer“.

1. Forbered et rengøringsbad og et separat desinfektionsbad.
2. Neddyk produktet helt i rengøringsbadet, uden at produktet kommer i berøring med andre dele i badet.
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. Neddyk produktet helt i desinfektionsbadet, uden at produktet kommer i berøring med andre dele i badet.



7. Skyl overfladerne med sterilt deioniseret vand (mindst 1 minut).
8. Tør produktet, indtil der ikke længere findes synlige væskerester (f.eks. med filteret trykluft).



---

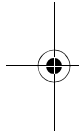
## 8.7 Maskinel rengøring og desinfektion

---

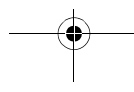
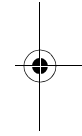
Rengørings- og desinfektionsudstyret skal være testet for funktionsduelighed (f.eks. CE-mærkning i henhold til DIN EN ISO 15883).

Rengørings- og desinfektionsmidlet skal være beregnet til medicinske produkter af kunststof og metal og have en pH-værdi på mellem 5,5 og 11.

Overhold anvisningerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet og angivelserne i kapitlet „Overblik over validerede procedurer“.



1. Med forsigtighed anbringes produktet 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:
  - Tilstrækkelig rengøringseffekt.
  - Termisk desinfektion: 5 til 10 minutter ved 90 til 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Afsluttende skylning med destilleret eller demineraliseret vand.
  - Tilstrækkelig produkttørring (ingen synlige væskerester).
3. Hvis produktet stadig har synlige forureninger efter afslutning af programmet, skal for-rengøringen og den maskinelle rengøring/desinfektion gentages.





---

## 8.8 Kontrol

---

1. Produktet kontrolleres for synlige beskadigelser og slitage:
  - Beskadigelser på produktet fx ridser, ru overflade, afslåede kanter.
  - Beskadigelser på isoleringen af produktet og/eller kabel/stik, fx ridser og brud.
  - Beskadigelser på belægningen.
  - Bøjninger på produktet eller dele af produktet. Bøjede dele må ikke rettes ud igen.

Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget!

---

## 8.9 Emballage

---

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

---

## 8.10 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 134 °C
- Sterilisator i henhold til gældende nationale standarder og forskrifter (f.eks. DIN EN 13060 eller DIN EN 285)
- Sterilisationsproces valideret i henhold til DIN EN ISO 17665

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

## 8.11 Overblik over validerede procedurer

Følgende procedurer er blevet valideret som værende egnet med henblik på oparbejdning af produktet:











- Manuel rengøring/desinfektion med rengøringsmidlet Cidezyme og desinfektionsmidlet Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezyme: Dosering 1,6%, 5 minutter indvirkningstid ved rumtemperatur.
  - Cidex OPA: Dosering 0,3%, 12 minutter indvirkningstid ved 20 °C.
- Maskinel rengøring/desinfektion i en desinfektor G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Tyskland) med rengøringsmidlet neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Tyskland).
  - neodisher mediclean forte: Dosering 0,5%, 5 minutter rengøringstid ved 55 °C.
  - Desinfektion: 5 minutter ved 90 °C.
- Sterilisation i en autoklav Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Tyskland).
  - Dampsterilisation med mættet damp, fraktioneret vakuumpcedure, 3 minutter, 132 °C, 3 bar.

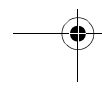
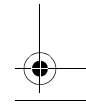
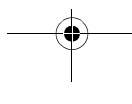
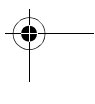
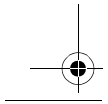
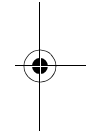
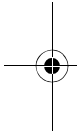
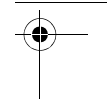
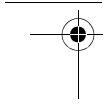
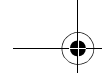
Erbe anbefaler de oparbejdningsprocedurer, der er beskrevet i denne efterfølgende anvendelsehenvisning. Ligeværdige, afvigende procedurer er mulige, såfremt de ikke udtrykkeligt er udelukket. Brugeren har ansvaret for, via egnede forholdsregler (f.eks. validering, rutinemæssig overvågning, kontrol af materialeforskelighed) at sikre, at den faktisk anvendte procedure er egnet.

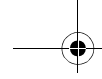
## 9 Bortskaffelse

Produktet, emballagen og tilbehøret (hvis relevant) skal bortskaffes i henhold til de gældende, lokale bestemmelser og lovgivning.

## 10 Symboler

Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring
	Følg brugsanvisningen		Bemærk, medfølgende dokumenter skal læses
	Varenummer		Produktionslotnummer, parti
	Producent		Produktionsdato
	Skal beskyttes mod direkte sollys		Opbevares tørt
	Mængde (x)		Europæisk overensstemmelsesmærke



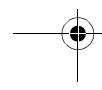
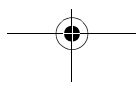
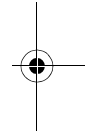
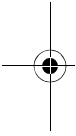


# ANVÄNDARHANDLEDNING

SV

## Krokelektrod

20191-157, 20191-161, 20191-174

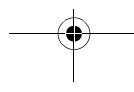
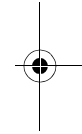
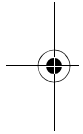




## Innehåll



<b>VIKTIGT!</b> .....	131
<b>1 Användningsområde</b> .....	131
<b>2 Avsedd användning</b> .....	131
<b>3 Maximal elektrisk belastbarhet</b> .....	131
<b>4 Säkerhetsanvisningar</b> .....	131
<b>5 Inställningar</b> .....	132
<b>6 Anslutningskabel</b> .....	133
<b>7 Bruksanvisning</b> .....	134
<b>8 Rengöring, desinfektion, sterilisering</b> .....	135
8.1 Säkerhetsanvisningar för rekonditionering .....	135
8.2 Begränsningar vid rekonditionering .....	136
8.3 Ta isär .....	136
8.4 Hjälpmedel som krävs .....	136
8.5 Förberedande rengöring .....	136
8.6 Manuell rengöring och desinfektion .....	137
8.7 Maskinell rengöring och desinfektion .....	137
8.8 Kontroll .....	138
8.9 Förpacka .....	139
8.10 Sterilisera .....	139
8.11 Översikt över validerade metoder .....	139
<b>9 Kassering</b> .....	140
<b>10 Symboler</b> .....	140





## VIKTIGT!

Läs all information noga.

Denna användarhandledning ersätter inte bruksanvisningen till den elektrokirurgiapparat som används! Läs bruksanvisningen till elektrokirurgiapparaten och fråga Erbe eller din distributör om du är tveksam om något!

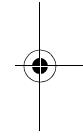
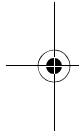


## 1 Användningsområde

Krokelektroden är avsedda för monopolärt laparoskopiskt snittande och koagulerande.

## 2 Avsedd användning

Krokelektroden ska anslutas till elektrokirurgiapparater med Erbe anslutningskabel.



## 3 Maximal elektrisk belastbarhet

Den maximala elektriska belastningen är angiven på produkten i [kV<sub>p</sub>].

## 4 Säkerhetsanvisningar

### VARNING!

Denna produkt får endast användas av utbildad medicinsk personal, som har instruerats i användning av produkten med hjälp av användarhandledningen.

Kontrollera före varje användning produkten och samtliga isole-ringar med avseende på mekaniska skador!

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 produkten från all slags mekanisk skada! Kasta den inte! Använd aldrig våld!

Böj ej tillbaka komponenter eller delar tillhörande produkten om de är böjda!

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



## 5 Inställningar

### 5.1 Erbe ACC / ICC och VIO D-, S- och C-serien

Inställningsbegränsningar gäller för följande lägen:

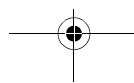
- AUTO CUT: max. 200 Watt
- DRY CUT: max. 100 Watt
- HIGH CUT: Använd inte elektrod!
- SPRAY COAG: Använd inte elektrod!
- SWIFT COAG: max. 100 Watt, max. effekt 6

Alla andra monopolära lägen kan användas utan inställningsbegränsningar.

### 5.2 Erbe VIO 3

Inställningsbegränsningar gäller för följande lägen:

- autoCUT: max. effekt 5,0 (maximalt 198 watt)
- dryCUT: max. effekt 4,6 (maximalt 99 watt)
- swiftCOAG: max. effekt 3,3 (maximalt 99 watt)
- twinCOAG: max. effekt 1,3 (maximalt 97 watt)





- highCUT: Använd inte elektrod!
- endoCUT Q: Använd inte elektrod!
- endoCUT I: Använd inte elektrod!
- sprayCOAG: Använd inte elektrod!

Alla andra monopolära lägen kan användas utan inställningsbegränsningar.

### 5.3 Andra elektrokirurgiapparater

Tänk på Erbe-elektrodernas maximala elektriska belastbarhet vid val av inställningar.

## 6 Anslutningskabel

Erbe-anslutningskabel	Längd	Apparat (uttagstyp)
20192-104	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (Standard 9/5)
20192-113	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (Internationell Bovie Jack)
20192-133	4,5 m	Erbe ICC / VIO (Internationell 3-pin)
20192-107	4 m	Erbe T-serien
20192-108	4 m	Martin (Standard)

## 7 Bruksanvisning

### 7.1 Använd endast sterila produkter

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

### 7.2 Kontroll av produkten

Kontrollera före varje användning produkten och samtliga isoleringar med avseende på mekaniska skador!

Använd inte produkten om den är skadad!

### 7.3 Koppla ihop anslutningskabel och produkt

Använd uteslutande en anslutningskabel som nämns i denna bruksanvisning. Anslutningskabeln måste vara steril.

Kontrollera att anslutningskabeln är oskadad, speciellt isoleringen. Använd den inte om den är skadad.

Sätt ihop instrumentets/handtagets proximala ände och anslutningskabeln, så att de kännbart hakar i varandra.

### 7.4 Anslutning av produkten och val av apparatinställningar

Skjut in anslutningskabeln i elektrokirurgiapparatens monopölära uttag.

Välj endast sådana inställningar, vilka inte överskrider produktens maximala elektriska belastbarhet ( $V_p$  max eller  $kV_p$  max) eftersom det annars kan skada produkten. Beakta inställningsbegränsningarna i kapitlet "Inställningar".

---

## 7.5 Välja troakar

---

Välj en troakar för instrument med en diameter på 5 mm.

---

## 7.6 Använda produkten

---

Öppna troakarhylsans ventil helt. Skjut den distala instrumentändan försiktigt genom troakarhylsan. Använd inte våld.

Bryt inte kroken när den förs in och ut ur troakarhylsan.

Spänningsöverslag, aktivering av troakaren eller avsaknad av siktkontroll av den distala änden kan leda till ofrivilliga termiska skador på patienten. Kontrollera före varje aktivering att den distala instrumentändan skjuter fram minst 10 mm från troakaren.

Var försiktig när produkten läggs i instrumentkorgen, så att den distala änden inte halkar ned i korgens hål. Den distala änden kan annars skadas när korgen flyttas eller när produkten tas upp.

---

# 8 Rengöring, desinfektion, sterilisering

---

---

## 8.1 Säkerhetsanvisningar för rekonditionering

---

Lämpad 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.

Beakta anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet och anvisningarna i kapitlet "Översikt över validerade metoder".

Vid sterilisering får 134 °C inte överskridas.

Får inte hetluftsteriliseras.

## 8.2 Begränsningar vid rekonditionering

Täta rekonditioneringar påverkar den här produkten. Beakta säkerhetsanvisningarna för kontroll av produkten. Vid tydliga skador eller försämrad funktion får produkten inte användas längre.

## 8.3 Ta isär

1. Separera anslutningskabeln från produkten.

## 8.4 Hjälpmedel som krävs

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

## 8.5 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.

---

## 8.6 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.

Beakta anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet och anvisningarna i kapitlet "Översikt över validerade metoder".

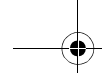
1. Gör i ordning ett rengöringsbad och ett separat desinfektionsbad.
2. Lägg ned produkten helt i rengöringsbadet, utan att produkten vidrör andra delar i badet.
3. Rengör ytorna ordentligt med en mjuk borste/en mjuk engångstrasa.
4. Spola ytorna med sterilt avjoniserat vatten (minst 1 minut).
5. Om produkten fortfarande uppvisar synliga föroreningar, upprepa rengöringsstegen.
6. Lägg ned produkten helt i desinfektionsbadet, utan att produkten vidrör andra delar i badet.
7. Spola ytorna med sterilt avjoniserat vatten (minst 1 minut).
8. Torka produkten tills inga rester av vätska är synliga (t.ex. med filtrerad tryckluft).

---

## 8.7 Maskinell rengöring och desinfektion

---

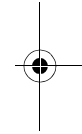
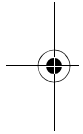
Rengörings- och desinfektionsapparatens effektivitet måste i princip testas noggrant (till exempel att CE-märkningen motsvarar DIN EN ISO 15883).



Rengörings- och desinfektionsmedel måste vara lämpliga för medicinprodukter av plast eller metall och ha ett pH-värde på 5,5 till 11.

Beakta anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet och anvisningarna i kapitlet "Översikt över validerade metoder".

1. Lägg försiktigt ned produkten i en lämplig korg. Se till att produkten inte berör några andra instrument eller delar.
2. Starta ett testat program med följande egenskaper:
  - Tillräcklig rengöringseffekt.
  - Termisk desinfektion: 5 till 10 minuter vid 90 till 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Slutsköljning med destillerat eller avjoniserat vatten.
  - Tillräcklig torkning av produkten (inga synliga rester av vätska).
3. Om produkten efter programmets slut fortfarande har synlig smuts, upprepar du förrengöringen och den maskinella rengöringen/desinficeringen.



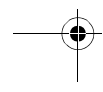
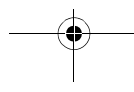
---

## 8.8 Kontroll

---

1. Kontrollera produkten med avseende på synliga skador och slitage:
  - Skador på produkten, t.ex. sprickor, grov yta, splitter som har lossnat.
  - Skador på produktens isolering och/eller på kabelns/stickkontaktens isolering, t.ex. sprickor och brott.
  - Skador på beläggningen.
  - Deformering av produkten eller av delar av produkten. Böj inte tillbaka deformerade delar.

Använd inte produkten om den är skadad!



---

## 8.9 Förpacka

---

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

---

## 8.10 Sterilisera

---

Sterilisera endast rengjorda och desinficerade produkter.

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

### Ångsterilisering

- Fraktionerat vakuumförfarande med tillräcklig produkttorkning
- Uppehållstid 3 till 18 minuter vid 132 till 134 °C
- 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.

---

## 8.11 Översikt över validerade metoder

---

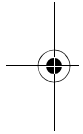
Följande metoder är validerade som lämpliga för rekonditionering av produkten:

- Manuell rengöring/ desinfektion med rengöringsmedlet Cidezyme och desinfektionsmedlet Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezyme: Dosering 1,6 %, 5 minuters exponeringstid vid rumstemperatur.
  - Cidex OPA: Dosering 0,3 %, 12 minuters exponeringstid vid 20 °C.



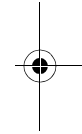
- Maskinell rengöring/desinfektion i en desinfektor G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Tyskland) med rengöringsmedlet neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Tyskland).
  - neodisher mediclean forte: Dosering 0,5%, 5 minuters rengöringstid vid 55 °C.
  - Desinfektion: 5 minuter vid 90 °C.
- Sterilisering i autoklav Systemec V-150 (Systemec GmbH, Linden/Tyskland).
  - Ångsterilisering med mättad ånga, fraktionerat vakuumförfarande, 3 minuter, 132 °C, 3 bar.

Erbe rekommenderar de rekonditioneringsförfaranden som beskrivs i denna bruksanvisning. 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).



## 9 Kassering

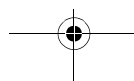
Produkten, förpackningsmaterialet och tillbehören (om sådana finns) ska kasseras enligt de föreskrifter och lagar som gäller i respektive land.



## 10 Symboler







Symbol	Förklaring	Symbol	Förklaring
	Beakta bruksanvisningen		Obs, beakta medföljande dokument
<b>REF</b>	Artikelnummer	<b>LOT</b>	Lotnummer, sats

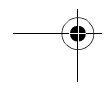
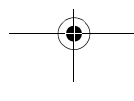
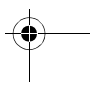
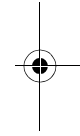
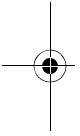
140

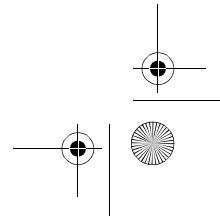
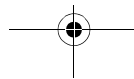
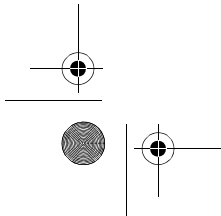
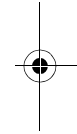
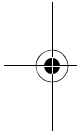
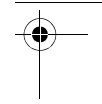
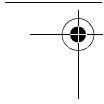
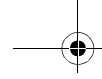


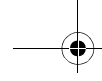




Symbol	Förklaring	Symbol	Förklaring
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Skyddas mot sol-ljus		Förvaras torrt
	Mängd (x)		Europeisk överensstämmelsemärkning





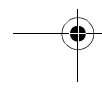
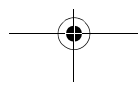
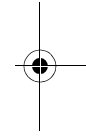
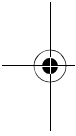


## OHJEITA KÄYTTÖÄ VARTEN

FI

### Hakaelektrodit

20191-157, 20191-161, 20191-174

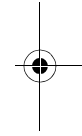
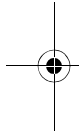


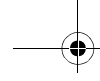


## Sisältö



<b>TÄRKEÄÄ!</b> .....	145
<b>1 Käyttötarkoitus</b> .....	145
<b>2 Määräystenmukainen käyttö</b> .....	145
<b>3 Maksimaalinen sähköinen kuormitettavuus.</b> .....	145
<b>4 Turvaohjeita.</b> .....	145
<b>5 Laitteen säädöt</b> .....	146
<b>6 Liitäntäkaapeli</b> .....	147
<b>7 Käyttöohjeet</b> .....	148
<b>8 Puhdistus, desinfektio, sterilointi</b> .....	149
8.1 Uudelleenkäsittelyä koskevat turvallisuusohjeet...	149
8.2 Uudelleenkäsittelyn rajoitukset	150
8.3 Purkaminen	150
8.4 Käytetyt apuvälineet	150
8.5 Esipuhdistus	151
8.6 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi	151
8.7 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi	152
8.8 Tarkistus	152
8.9 Pakkaaminen	153
8.10 Sterilointi	153
8.11 Hyväksytyjen toimenpiteiden yhteenveto	153
<b>9 Hävittäminen</b> .....	154
<b>10 Symbolit</b> .....	154





## TÄRKEÄÄ!

Lue kaikki ohjeet huolellisesti.

Tämä käyttöohje ei korvaa käytetyn sähkökirurgialaitteen käyttöohjetta! Lue sähkökirurgialaitteen käyttöohje ja käännä epäselvyyksien osalta Erben tai jälleenmyyjän puoleen!

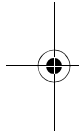


### 1 Käyttötarkoitus

Koukkuelektrodit on tarkoitettu monopolaariseen leikkaukseen ja koagulointiin.

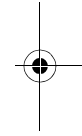
### 2 Määräystenmukainen käyttö

Koukkuelektrodit liitetään sähkökirurgialaitteisiin Erbe-liitäntäkaapeleilla.



### 3 Maksimaalinen sähköinen kuormitettavuus

Maksimaalinen sähköinen kuormitettavuus on ilmoitettu tuotteessa yksikössä [kV<sub>p</sub>].



### 4 Turvaohjeita

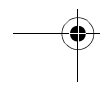
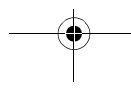
#### VAROITUS!

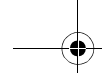
Tätä tuotetta saavat käyttää ainoastaan lääketieteellisellä alalla koulutuksen saaneet henkilöt, jotka käyttöä varten annettujen ohjeiden avulla on opastettu tuotteen käyttöön.

Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei tuotteessa kaikki eristeet mukaan lukien ole mekaanisia vaurioita.

Mikäli tuote on viallinen, älä käytä sitä!

Älä käytä palavien tai räjähtävien aineiden lähellä.





Älä milloinkaan laske instrumenttia potilaan päälle tai hänen välittömään läheisyyteensä!

Suojaa tuote mekaaniselta vaurioitumiselta! Älä heitä! Älä käytä väkivoimaa!

Mikäli tuotteessa on vääntyneitä komponentteja tai osia, niitä ei saa taivuttaa suoraksi!

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



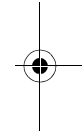
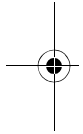
## 5 Laitteen säädöt

### 5.1 Erbe ACC / ICC sekä VIO D-, S- ja C-tuoteperhe

Seuraavat asetusrajoitukset koskevat kumpaakin toimintamuotoa:

- AUTO CUT: maks. 200 W
- DRY CUT: maks. 100 W
- HIGH CUT: Elektrodia ei saa käyttää.
- SPRAY COAG: Elektrodia ei saa käyttää.
- SWIFT COAG: maks. 100 W, maks. tehoaste 6

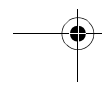
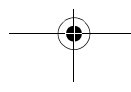
Kaikkia muita monopolaarisia toimintamuotoja voidaan käyttää ilman asetusrajoituksia.



### 5.2 Erbe VIO 3

Seuraavat asetusrajoitukset koskevat kumpaakin toimintamuotoa:

- autoCUT: maks. tehoaste 5,0 (enintään 198 W)
- dryCUT: maks. tehoaste 4,6 (enintään 99 W)
- swiftCOAG: maks. tehoaste 3,3 (enintään 99 W)
- twinCOAG: maks. tehoaste 1,3 (enintään 97 W)



- highCUT: Elektrodia ei saa käyttää!
- endoCUT Q: Elektrodia ei saa käyttää!
- endoCUT I: Elektrodia ei saa käyttää!
- sprayCOAG: Elektrodia ei saa käyttää!

Kaikkia muita monopolaarisia toimintamuotoja voidaan käyttää ilman asetusrajoituksia.

### 5.3 Muut sähkökirurgialaitteet

Huomioi laiteasetusten valinnassa Erbe-elektrodien sähköinen enimmäiskuormitettavuus.

## 6 Liitäntäkaapeli

Erbe-liitäntäkaapeli	Pituus	Laite (liitäntätyyppi)
20192-104	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (vakio 9/5)
20192-113	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (kansainvälinen Bovie Jack)
20192-133	4,5 m	Erbe ICC / VIO (kansainvälinen 3-nastainen)
20192-107	4 m	Erbe T-sarja
20192-108	4 m	Martin (vakio)

## 7 Käyttöohjeet

### 7.1 Vain steriilien tuotteiden käyttäminen on sallittu

Puhdista, desinfioi ja steriloi tuote ennen ensi käyttöönottoa ja aina ennen kuin käytät sitä uudelleen.

### 7.2 Tuotteen tarkistaminen

Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei tuotteessa kaikki eristeet mukaan lukien ole mekaanisia vaurioita.

Mikäli tuote on viallinen, älä käytä sitä!

### 7.3 Liitäntäjohdon ja tuotteen yhdistäminen

Käytä ainoastaan tässä ohjeessa mainittuja liitäntäkaapeleita. Liitäntäkaapelin on oltava steriili.

Tarkista liitäntäjohto ja erityisesti eristys vaurioiden varalta. Älä käytä vaurioitunutta liitäntäjohtoa.

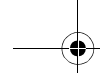
Yhdistä instrumentin/instrumenttikahvan proksimaalinen pää ja liitäntäkaapeli niin, että tunnet niiden selvästi lukittuvan toisiinsa.

### 7.4 Tuotteen liittäminen ja laiteasetusten valitseminen

Liitä liitäntäkaapeli sähkökirurgialaitteen monopolaariseen liitäntään.

Valitse vain laiteasetukset, jotka eivät ylitä tuotteen maksimaalista sähköistä kuormitettavuutta ( $V_p$  max tai  $kV_p$  max), sillä muuten tuote voi vaurioitua. Noudata luvussa "Laitteen säädöt" määritettyjä asetusrajoja.





---

## 7.5 Troakaarin valinta

---

Valitse troakaari, joka on tarkoitettu 5 mm läpimittaisille instrumenteille.

---

## 7.6 Tuotteen käyttö

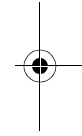
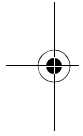
---

Avaa troakaariholkin venttiili kokonaan. Työnnä instrumentin distaalinen pää varovasti troakaariholkin läpi. Älä käytä väkivoimaa.

Varo, ettei koukku taitu työnnettäessä troakaariholkkiin tai vedettäessä sitä sieltä pois.

Jännitteen ylilyönnit sekä aktivointi troakaarissa tai ilman instrumentin distaalisen pään silmämääräistä tarkastusta voivat johtaa potilaalle aiheutuviin tahattomiin lämpöaurioihin. Tarkista sen vuoksi aina ennen aktivointia, että instrumentin distaalinen pää työntyy vähintään 10 mm ulos troakaarista.

Asetettaessa tuote instrumenttisihdiin on varottava, ettei distaalinen pää työnny sihdin reikien läpi. Tällöin distaalinen pää voisi vaurioitua kuljetettaessa sihtiä tai poistettaessa tuote sihdistä.



# 8 Puhdistus, desinfektio, sterilointi

---

## 8.1 Uudelleenkäsittelyä koskevat turvallisuusohjeet

---

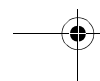
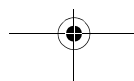
Voidaan puhdistaa ultraäänipesussa.

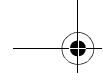
Puhdistukseen ei missään tapauksessa saa käyttää teräviä esineitä.

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.

Huomioi puhdistus- ja desinfointiaineen valmistajan antamat tiedot kappaleessa "Hyväksytyjen toimenpiteiden yhteenveto".

Steriloinnissa ei saa ylittää 134 °C:n lämpötilaa.

Älä käytä kuumailmasterilointia.



---

## 8.2 Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

---

Tiheään toistuvalla uudelleenkäsittelyllä on vaikutuksia tähän tuotteeseen. Noudata tuotteen tarkastamista koskevia turvallisuusohjeita. Jos tuotteessa on ilmeisiä vaurioita tai toimintahäiriöitä, tuotetta ei saa enää käyttää.

---

## 8.3 Purkaminen

---

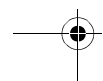
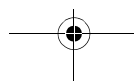
1. Irrota liitântäkaapeli tuotteesta.

---

## 8.4 Käytetyt apuvälineet

---

Uudelleenkäsittelyvaihe	Apuvälineet
Esipuhdistus	Pehmeä muoviharja / pehmeä liina
Manuaalinen puhdistus/desinfointi	Pehmeä muoviharja / pehmeä kertakäyttöliina (nukkaamaton) Ilmanpaineen annostelija (maks. 2 bar)



## 8.5 Esipuhdistus

Käytä esipuhdistukseen vettä, tarvittaessa kiinnittymätöntä desinfiointiainetta.

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

## 8.6 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Käytä nestemäistä puhdistusainetta, joka soveltuu oppokylvyn valmistamiseen.

Käytä puhdistusaineen kanssa yhteensopivaa desinfiointiainetta, joka soveltuu oppokylvyn valmistamiseen.

Puhdistus- ja desinfiointiaineen on sovelluttava muovista ja metallista valmistetuille lääkinnällisille tuotteille, ja sen pH-arvon on oltava 5,5 – 11.

Huomioi puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan antamat tiedot kappaleessa "Hyväksytyjen toimenpiteiden yhteenveto".

1. Valmistele puhdistusliuos ja erillinen desinfiointiliuos.
2. Upota tuote kokonaan puhdistusliuokseen. Tuote ei saa koskea muihin liuoksessa oleviin osiin.
3. Puhdista pinnat perusteellisesti pehmeällä harjalla tai pehmeällä kertakäyttöliinalla.
4. Huuhtelee pinnat steriilillä deionisoidulla vedellä (vähintään 1 minuutti).
5. Jos tuotteessa näkyy edelleen epäpuhtauksia, toista edellä mainitut puhdistustoimenpiteet.
6. Upota tuote kokonaan desinfiointiliuokseen. Tuote ei saa koskea muihin liuoksessa oleviin osiin.
7. Huuhtelee pinnat steriilillä deionisoidulla vedellä (vähintään 1 minuutti).
8. Kuivaa tuotetta (esim. suodatetulla paineilmalla), kunnes siinä ei näy nestejäämiä.

## 8.7 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.

Huomioi puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan antamat tiedot kappaleessa "Hyväksytyjen toimenpiteiden yhteenveto".

1. Aseta tuote varovasti asianmukaiseen huuhtelukoriin. Varmista, että tuote ei kosketa muita instrumentteja/instrumenttiosia.
2. Käynnistä tarkistettu ohjelma, jolla on seuraavat ominaisuudet:
  - Riittävä puhdistusvaikutus.
  - Lämpödesinfiointi: 5 – 10 minuuttia 90 – 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Loppuhuuhdeltu tislattulla tai täysin suolattomalla vedellä.
  - Riittävä tuotteen kuivaus (ei näkyviä nestejäämiä).
3. Jos tuotteessa näkyy ohjelman loputtua vielä epäpuhtauksia, toista koneellinen esipuhdistus ja puhdistus / desinfiointi.

## 8.8 Tarkistus

1. Tarkista, ettei tuotteessa ole näkyviä vahinkoja ja ettei se ole kulunut:
  - Tuotteessa näkyvät vauriot, esim. halkeamat, karhea pinta, lohkeilu.
  - Tuotteen ja / tai kaapelin / pistokkeen eristyksessä olevat vauriot, esim. halkeamat ja murtumat.
  - Pinnoitteen vauriot.
  - Vääntymiä tuotteessa tai sen osissa. Vääntyneitä osia ei saa suoristaa.

Mikäli tuote on viallinen, älä käytä sitä!

---

## 8.9 Pakkaaminen

---

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

---

## 8.10 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
- Kesto aika 3–18 minuuttia 132–134 °C:n lämpötilassa
- Sterilointilaitte voimassa olevien kansallisten standardien ja määräysten mukaisesti (esim. DIN EN 13060 tai DIN EN 285)
- Sterilointiprosessi validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti

Huomioi sterilointilaitteen valmistajan suositukset koskien kuorimitusta, käyttöä ja kuivausaikaa.

---

## 8.11 Hyväksytyjen toimenpiteiden yhteenveto

---

Seuraavat toimenpiteet on hyväksytty soveltuviksi tuotteen valmisteluun:

- Manuaalinen puhdistus / desinfiointi tulee suorittaa puhdistusaineella Cidezyme ja desinfiointiaineella Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezyme: Annostus 1,6 %, 5 minuutin vaikutusaika huoneenlämmössä.
  - Cidex OPA: Annostus 0,3%, 12 minuutin vaikutusaika 20 °C:n lämpötilassa.





- Koneellinen puhdistus/desinfiointi desinfointiaineella G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Saksa) ja puhdistusaineella neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Saksa).
  - neodisher mediclean forte: Annostus 0,5%, 5 minuutin puhdistusaika 55 °C:n lämpötilassa.
  - Desinfiointi: 5 minuuttia 90 °C:n lämpötilassa.
- Sterilointi autoklaavissa Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Saksa).
  - Höyrysterilointi kyllästetyllä höyryllä, jaksoittainen tyhjiömenetelmä, 3 minuuttia, 132 °C, 3 bar.







Erbe suosittelee tässä ohjeessa 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.

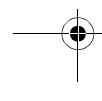
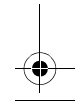
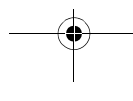
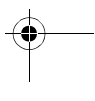
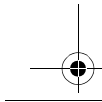
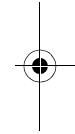
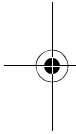
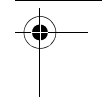
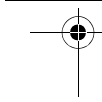
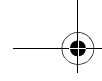
## 9 Hävittäminen

Tuote, pakkausmateriaali ja lisävarusteet (mikäli käytössä) on hävitettävä voimassa olevien maakohtaisten määräysten ja lakien mukaan.

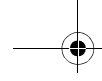
## 10 Symbolit

Symboli	Selitys	Symboli	Selitys
	Noudata käyttöohjetta		Huomio, noudata oheisasikirjoja
	Tuotenumero		Valmistuseränumero, erä

Symboli	Selitys	Symboli	Selitys
	Valmistaja		Valmistuspäivämäärä
	Suojattava auringonvalolta		Säilytettävä kuivassa
	Määrä (x)		Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkki







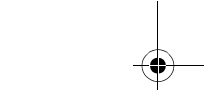
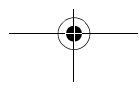
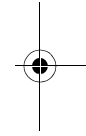
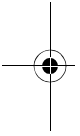
## WSKAZÓWKA UŻYTKOWA



PL

### Elektrody haczykowe

20191-157, 20191-161, 20191-174



## Spis treści

<b>WAŻNE!</b> .....	159
<b>1 Przeznaczenie</b> .....	159
<b>2 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem</b> .....	159
<b>3 Maksymalna obciążalność elektryczna</b> .....	159
<b>4 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa</b> .....	159
<b>5 Ustawienia urządzenia</b> .....	160
<b>6 Przewód podłączeniowy</b> .....	161
<b>7 Wskazówki dotyczące zastosowania</b> .....	162
<b>8 Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja</b> .....	163
8.1 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa dla przygotowania do użycia .....	163
8.2 Ograniczenie przygotowania do użycia .....	164
8.3 Rozbieranie .....	164
8.4 Potrzebne środki pomocnicze .....	164
8.5 Czyszczenie wstępne .....	165
8.6 Ręczne czyszczenie i odkażanie .....	165
8.7 Czyszczenie i odkażanie maszynowe .....	166
8.8 Kontrola .....	167
8.9 Opakowanie .....	167
8.10 Sterylizacja .....	167
8.11 Zatwierdzone procedury w zarysie .....	168
<b>9 Usuwanie</b> .....	169
<b>10 Symbole</b> .....	169



## **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 Przeznaczenie**

Elektrody haczykowe są przeznaczone do monopolarnego laparoskopowego cięcia i koagulacji.

### **2 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem**

Elektrody haczykowe podłącza się do urządzeń elektrochirurgicznych przewodami podłączeniowymi Erbe.

### **3 Maksymalna obciążalność elektryczna**

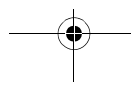
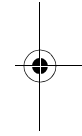
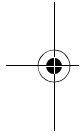
Maksymalna obciążalność elektryczna jest podana na produkcie w [kV<sub>p</sub>].

### **4 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa**

#### **OSTRZEŻENIE!**

Niniejszy produkt może być stosowany tylko przez wyszkolony personel medyczny, który został poinstruowany na temat jego użycia na podstawie wskazówek użytkowania.

Przed każdym użyciem produkt oraz całość izolacji należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń mechanicznych!





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!

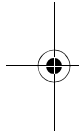
Produkt należy chronić przed wszelkimi uszkodzeniami mechanicznymi! Nie rzucać! Nie używać siły!

Jeśli elementy składowe lub części produktu są wygięte, nie odginać ich w celu wyprostowania!

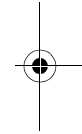
Erbe Elektromedizin wyraźnie przestrzega przed dokonywaniem jakichkolwiek zmian wyrobu. Każda zmiana prowadzi do wyłączenia wszelkiej odpowiedzialności ze strony Erbe Elektromedizin.



## 5 Ustawienia urządzenia



### 5.1 Erbe ACC / ICC i seria VIO D, S i C



Ograniczenia ustawień obowiązują dla następujących trybów:

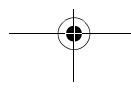
- AUTO CUT: max. 200 wat
- DRY CUT: max. 100 wat
- HIGH CUT: Nie stosować elektrody!
- SPRAY COAG: Nie stosować elektrody!
- SWIFT COAG: max. 100 W, max. efekt 6

Wszystkie pozostałe tryby monopolarne można stosować bez ograniczeń ustawień.

### 5.2 Erbe VIO 3

Ograniczenia ustawień obowiązują dla następujących trybów:

- autoCUT: max. efekt 5,0 (max. 198 W)
- dryCUT: max. efekt 4,6 (max. 99 W)
- swiftCOAG: max. efekt 3,3 (max. 99 W)



- twinCOAG: max. efekt 1,3 (max. 97 W)
- highCUT: nie stosować elektrody!
- endoCUT Q: nie stosować elektrody!
- endoCUT I: nie stosować elektrody!
- sprayCOAG: nie stosować elektrody!

Wszystkie pozostałe tryby monopolarne można stosować bez ograniczeń ustawień.

### 5.3 Inne urządzenia elektrochirurgiczne

Przy wyborze ustawień urządzenia należy przestrzegać maksymalnej obciążalności elektrycznej elektrody Erbe.

## 6 Przewód podłączeniowy

Kabel łączący Erbe	Długość	Urządzenie (rodzaj gniazda)
20192-104	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (standardowe 9/5)
20192-113	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (międzynarodowe Bovie Jack)
20192-133	4,5 m	Erbe ICC / VIO (międzynarodowe 3 wtykowe)
20192-107	4 m	Erbe seria T
20192-108	4 m	Martin (standardowe)

## 7 Wskazówki dotyczące zastosowania

### 7.1 Używać tylko produktów sterylizowanych

Przed pierwszym użyciem oraz przed każdym powtórным użyciem należy oczyścić, odkazić i wyjałowić produkt.

### 7.2 Skontrolowanie produktu

Przed każdym użyciem produkt oraz całość izolacji należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń mechanicznych!

Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń!

### 7.3 Połączenie kabla łączącego i produktu

Stosować wyłącznie jeden z kabli łączących wymienionych w niniejszej instrukcji. Kabel łączący musi być sterylny.

Sprawdzić kabel łączący, w szczególności izolację, pod kątem uszkodzeń. Nie używać w przypadku występowania uszkodzeń.

Proksymalny koniec instrumentu /uchwyt instrumentu i kabel łączący złożyć w taki sposób, że zauważy się wyczuwalne za-trzaśnięcie.

### 7.4 Przyłączenie produktu i wybór ustawień urządzenia

Włożyć przewód podłączeniowy do monopolarnego gniazda urządzenia elektrochirurgicznego.

Należy dobierać tylko takie ustawienia urządzenia, które nie przekraczają maksymalnej obciążalności elektrycznej produktu ( $V_p \text{ max}$  lub  $kV_p \text{ max}$ ), ponieważ w przeciwnym razie produkt może ulec uszkodzeniu. Przestrzegać ograniczeń ustawień w rozdziale „Ustawienia urządzenia”.

---

## 7.5 Wybór trokara

---

Wybrać trokar dla instrumentów o średnicy 5 mm.

---

## 7.6 Stosowanie produktu

---

Całkowicie otworzyć zawór tulei trokara. Ostrożnie wsunąć dystalny koniec instrumentu przez tuleję trokara. Nie używać siły. Podczas wprowadzania lub wyjmowania z tulei trokara nie zagiąć haczyka.

Przeskoki napięcia, aktywacje w trokarze lub bez kontroli wizualnej dystalnego końca instrumentu mogą prowadzić do niezamierzonych obrażeń termicznych pacjenta. Z tego powodu należy przed każdą aktywacją sprawdzać, czy dystalny koniec instrumentu wystaje przynajmniej 10 mm z trokara.

Podczas odkładania produktu w sitku na instrument należy uważać, żeby dystalny koniec nie wsunął się do oczek sitka. Dystalny koniec mógłby ulec uszkodzeniu podczas transportu sitka lub podczas wyjmowania produktu.

---

# 8 Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja

---

## 8.1 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa dla przygotowania do użycia

---

Dopuszcza się czyszczenie w łaźni 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.

Przestrzegać informacji producenta środka czyszczącego i dezynfekcyjnego oraz informacji w rozdziale „Zatwierdzone procedury w zarysie”.

Podczas sterylizacji nie przekraczać temperatury 134 °C.

Nie wolno sterylizować gorącym powietrzem.

## 8.2 Ograniczenie przygotowania do użycia

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

## 8.3 Rozbieranie

1. Kabel łączący odłączyć od produktu.

## 8.4 Potrzebne środki pomocnicze

Etap przygotowania do 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)



## 8.5 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 kąpeli wodnej i (lub) spłukać produkt pod bieżącą wodą.

## 8.6 Ręczne czyszczenie i odkażanie

Należy stosować płynny środek czyszczący, który nadaje się do przygotowania kąpeli przez zanurzenie.

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

Środek czyszczący i dezynfekcyjny musi być przeznaczony do wyrobów medycznych z tworzywa sztucznego i metalu oraz mieć wartość pH między 5,5 a 11.

Przestrzegać informacji producenta środka czyszczącego i dezynfekcyjnego oraz informacji w rozdziale „Zatwierdzone procedury w zarysie”.

1. Przygotować kąpiel czyszczącą i oddzielną kąpiel dezynfekcyjną.
2. Zanurzyć produkt całkowicie w kąpeli czyszczącej, produkt nie powinien przy tym dotykać innych części w kąpeli.
3. Powierzchnie wyczyścić dokładnie miękką szczoteczką / miękką ściereczką jednorazową.
4. Przepłukać powierzchnie sterylną wodą dejonizowaną (min. 1 minuta).
5. Jeśli produkt wykazuje jeszcze widoczne zanieczyszczenia, należy powtórzyć poprzednie etapy czyszczenia.
6. Zanurzyć produkt całkowicie w kąpeli dezynfekcyjnej, produkt nie powinien przy tym dotykać innych części w kąpeli.

7. Przepłukać powierzchnie sterylną wodą dejonizowaną (min. 1 minuta).
8. Produkt należy wysuszyć, aż nie będzie widocznych żadnych pozostałości płynów (np. przefiltrowanym sprężonym powietrzem).

### 8.7 Czyszczenie i odkażanie maszynowe

Urządzenie do czyszczenia 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.

Przestrzegać informacji producenta środka czyszczącego i dezynfekcyjnego oraz informacji w rozdziale „Zatwierdzone procedury w zarysie”.

1. Produkt należy ostrożnie włożyć w odpowiedni koszyk do płukania. Należy uważać, żeby produkt nie dotykał innych instrumentów/części instrumentów.
2. U uruchomić sprawdzony program z następującymi właściwościami:
  - Wystarczające działanie czyszczące.
  - Dezynfekcja termiczna: 5 do 10 minut w temperaturze 90 do 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Płukanie końcowe wodą destylowaną lub całkowicie zdemineralizowaną.
  - Wystarczające osuszenie produktu (brak widocznych pozostałości płynów).
3. Jeśli po zakończeniu programu produkt wykazuje nadal widoczne zanieczyszczenia, należy powtórzyć czyszczenie wstępne i maszynowe czyszczenie/dezynfekcję.

## 8.8 Kontrola

1. Należy sprawdzić produkt pod kątem widocznych uszkodzeń i zużycia:
  - Uszkodzenia w obrębie produktu, np. pęknięcia, szorstkość powierzchni, ubytki materiału.
  - Uszkodzenia izolacji produktu i/lub przewodu/wtyczki, np. pęknięcia i złamania.
  - Uszkodzenia powłoki zewnętrznej.
  - Wygięte części produktu lub jego części. Nie odginać wygiętych części produktu.

Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń!

## 8.9 Opakowanie

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

## 8.10 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 134 °C

- 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.

### 8.11 Zatwierdzone procedury w zarysie

Następujące procedury zostały zatwierdzone jako odpowiednie do przygotowania produktu do użycia:

- Czyszczenie / odkażanie ręczne środkiem czyszczącym Cidezyme i środkiem dezynfekcyjnym Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezyme: dozowanie 1,6%, 5 minut czasu oddziaływania w temperaturze pokojowej.
  - Cidex OPA: dozowanie 0,3%, 12 minut czasu oddziaływania w temperaturze 20 °C.
- 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).
  - neodisher mediclean forte: dozowanie 0,5%, 5 minut czasu czyszczenia w temperaturze 55 °C.
  - Dezynfekcja: 5 minut w temperaturze 90 °C
- Sterylizacja w autoklawie Systec V-150 (Systec GmbH, Linden / Niemcy).
  - Sterylizacja nasyconą parą wodną, metoda próżni frakcjonowanej, 3 minuty w temperaturze 132 °C, 3 bar.











Firma Erbe zaleca opisane w niniejszej wskazówce użytkowej 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

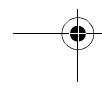
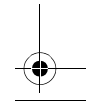
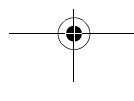
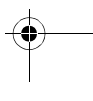
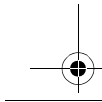
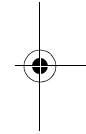
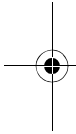
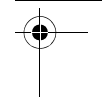
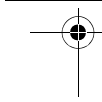
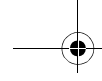
tolerancji materiałowej) przydatności faktycznie stosowanych procedur.

## 9 Usuwanie

Produkt, materiał opakowaniowy i wyposażenie dodatkowe (jeśli występuje) należy usuwać zgodnie z aktualnie obowiązującymi krajowymi przepisami i ustawami.

## 10 Symbole

Symbol	Objaśnienie	Symbol	Objaśnienie
	Przestrzegać instrukcji użytkownika		Uwaga, przestrzegać dołączonej dokumentacji
	Numer artykułu		Numer partii produkcyjnej, seria
	Producent		Data produkcji
	Chronić przed światłem słonecznym		Przechowywać w suchym miejscu
	Ilość (x)		Europejski znak zgodności



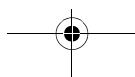
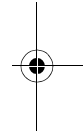
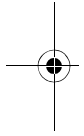


## POKYNY K POUŽITÍ

CS

### Elektrody hák

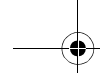
20191-157, 20191-161, 20191-174



## Obsah

DŮLEŽITÉ!	173
1 Zamýšlené použití	173
2 Použití k určenému účelu	173
3 Maximální elektrická zatížitelnost	173
4 Bezpečnostní pokyny	173
5 Nastavení přístroje	174
6 Připojovací kabel	175
7 Pokyny k použití	175
8 Čištění, dezinfekce, sterilizace	177
8.1 Bezpečnostní pokyny pro přípravu na opětovné použití	177
8.2 Omezení pro přípravu na opětovné použití	178
8.3 Demontáž	178
8.4 Potřebný pomocný materiál	178
8.5 Předběžné čištění	178
8.6 Ruční čištění a dezinfekce	179
8.7 Strojní čištění a dezinfekce	179
8.8 Kontrola	180
8.9 Balení	181
8.10 Sterilizace	181
8.11 Přehled ověřených metod	181
9 Likvidace	182
10 Symboly	182





## DŮLEŽITÉ!

Pečlivě čtěte všechny informace!

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

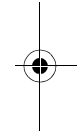
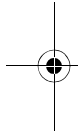


### 1 Zamýšlené použití

Hákové elektrody jsou určeny k monopolárnímu laparoskopickému řezání a koagulaci.

### 2 Použití k určenému účelu

Hákové elektrody se připojují pomocí připojovacích kabelů Erbe k elektrochirurgickým přístrojům.



### 3 Maximální elektrická zatížitelnost

Maximální elektrická zatížitelnost je na výrobku udána ve [kV<sub>p</sub>].

### 4 Bezpečnostní pokyny

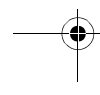
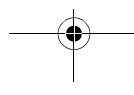
#### VÝSTRAHA!

Tento výrobek může používat pouze vyškolený lékařský personál, který byl náležitě poučen na základě pokynů k použití.

Před každým použitím výrobek zkontrolujte včetně mechanického poškození veškerých izolací!

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 výrobek před jakýmkoli mechanickým poškozením! Neházejte s ním! Nepoužívejte sílu!

Jsou-li komponenty nebo části produktu ohnuté, nesnažte se je narovnávat!

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



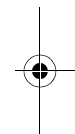
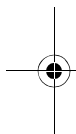
## 5 Nastavení přístroje

### 5.1 Erbe ACC / ICC a VIO řady D, S a C

Omezení v nastavení platí pro následující módy:

- AUTO CUT: max. 200 watů
- DRY CUT: max. 100 watů
- HIGH CUT: Elektrodu nepoužívat!
- SPRAY COAG: Elektrodu nepoužívat!
- SWIFT COAG: max. 100 watt, max. efekt 6

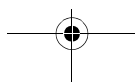
Všechny ostatní monopolární módy lze používat bez omezení v nastavení.



### 5.2 Erbe VIO 3

Omezení v nastavení platí pro následující módy:

- autoCUT: max. efekt 5,0 (max. 198 W)
- dryCUT: max. efekt 4,6 (max. 99 W)
- swiftCOAG: max. efekt 3,3 (max. 99 W)
- twinCOAG: max. efekt 1,3 (max. 97 W)
- highCUT: Elektrodu nepoužívejte!
- endoCUT Q: Elektrodu nepoužívejte!



- endoCUT I: Elektrodu nepoužívejte!
- sprayCOAG: Elektrodu nepoužívejte!

Všechny ostatní monopolární módy lze používat bez omezení v nastavení.

### 5.3 Jiné elektrochirurgické přístroje

Při volbě nastavení přístroje respektujte maximální elektrické zatížení elektrody Erbe.

## 6 Připojovací kabel

Erbe připojovací kabel	Délka	Přístroj (typ zásuvky)
20192-104	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (standardní 9/5)
20192-113	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (mezinárodní Bovie Jack)
20192-133	4,5 m	Erbe ICC / VIO (mezinárodní 3-piny)
20192-107	4 m	Erbe řada T
20192-108	4 m	Martin (standardní)

## 7 Pokyny k použití

### 7.1 Používat pouze sterilní výrobky

Před prvním použitím a před každým dalším použitím výrobek vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte.

---

## 7.2 Kontrola výrobku

---

Před každým použitím výrobek zkontrolujte včetně mechanického poškození veškerých izolací!

V případě poškození tento výrobek nepoužívejte!

---

## 7.3 Spojovací kabel a připojování výrobku

---

Používejte výlučně připojovací kabel uvedený v tomto návodu. Připojovací kabel musí být sterilní.

Přezkoušejte, zda připojovací kabel a zvláště jeho izolace není poškozena. V případě poškození jej nepoužívejte.

Sesadte proximální konec nástroje nebo rukojeť nástroje a připojovací kabel dohromady tak, že spozorujete zřetelné zaklapnutí.

---

## 7.4 Připojení výrobku a volba nastavení přístroje

---

Zastrčte připojovací kabel do monopolární zásuvky elektrochirurgického přístroje.

Volte pouze taková nastavení přístroje, která nepřekročí maximální elektrické zatížení výrobku ( $V_p$  max oder  $kV_p$  max). Jinak hrozí poškození výrobku. Řiďte se maximálními hodnotami pro nastavení uvedenými v kapitole „Nastavení přístroje“.

---

## 7.5 Výběr trokaru

---

Zvolte trokar pro nástroje s průměrem 5 mm.

## 7.6 Použití výrobku

Otevřete ventil trokarového pouzdra do plna. Distální konec nástroje opatrně zasunout do trokarového pouzdra. Nepoužívat sílu.

Hák při zavádění nebo vyjímání z trokarového pouzdra neohýbat.

Výbojový proud, aktivování pracovního kanálu trokaru nebo aplikování distálního konce sondy bez zrakové kontroly může vést k nechtěnému poranění pacienta vysokou teplotou. Před každou aktivací proto zkontrolujte, zda distální konec sondy vyčnívá alespoň 10 mm z trokaru.

Při odkládání elektrody do sítě nástroje dbát na to, aby distální konec neproklouzl otvory sítě. Distální konec by se při přepravě sítě nebo při vyjímání produktu mohl poškodit.

## 8 Čištění, dezinfekce, sterilizace

### 8.1 Bezpečnostní pokyny pro přípravu na opětovné použití

K čištění je vhodná ultrazvuková lázeň.

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 výrobce čisticích a dezinfekčních prostředků a údaje v kapitole „Přehled ověřených metod“.

Při sterilizaci nepřekračujte teplotu 134 °C.

Nesterilizujte horkým vzduchem.

## 8.2 Omezení pro přípravu na opětovné použití

Častá příprava na opětovné použití má na tento výrobek vliv. Dodržujte bezpečnostní pokyny ke kontrole výrobku. V případě zřejmého poškození nebo selhání funkce se výrobek nesmí již používat.

## 8.3 Demontáž

1. Odpojte od výrobku připojovací kabel.

## 8.4 Potřebný pomocný materiál

Krok přípravy	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)

## 8.5 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.

## 8.6 Ruční čištění a dezinfekce

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

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

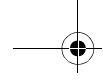
Musí se používat čisticí a dezinfekční prostředky vhodné pro zdravotnické prostředky z umělé hmoty a kovu, které mají hodnotu pH mezi 5,5 a 11.

Bezpodmínečně dodržujte údaje výrobce čisticích a dezinfekčních prostředků a údaje v kapitole „Přehled ověřených metod“.

1. Připravte čisticí lázeň a zvlášť dezinfekční lázeň.
2. Ponořte celý výrobek do čisticí lázně tak, aby se výrobek nedotýkal jiných dílů v lázni.
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. Ponořte celý výrobek do lázně s dezinfekčním přípravkem tak, aby se výrobek nedotýkal jiných dílů v lázni.
7. Povrchy opláchněte sterilní deionizovanou vodou (alespoň 1 minutu).
8. Výrobek osušte, například přefiltrovaným stlačeným vzduchem, aby zbytky tekutin nebyly viditelné.

## 8.7 Strojní čištění a dezinfekce

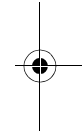
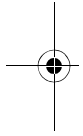
Přístroj k čištění a dezinfekci musí mít ověřenou účinnost (např. označení CE v souladu s DIN EN ISO 15883).



Musí se používat čisticí a dezinfekční prostředky vhodné pro zdravotnické prostředky z umělé hmoty a kovu, které mají hodnotu pH mezi 5,5 a 11.

Bezpodmínečně dodržujte údaje výrobce čisticích a dezinfekčních prostředků a údaje v kapitole „Přehled ověřených metod“.

1. Výrobek opatrně položte 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:
  - Dostatečný čisticí účinek.
  - Tepelná dezinfekce: 5 až 10 minut při 90 až 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - závěrečné proplachování destilovanou nebo demineralizovanou vodou.
  - Dostatečné vysušení výrobku (bez viditelných zbytků tekutin).
3. Pokud výrobek po ukončení programu stále vykazuje zbytky nečistot, opakujte předběžné čištění a přístrojové čištění/dezinfekci.



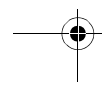
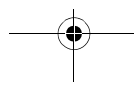
---

## 8.8 Kontrola

---

1. Zkontrolujte výrobek, zda není viditelně poškozen a opotřeben:
  - Poškození na výrobku, např. trhliny, drsné povrchy, odlupávání.
  - Poškození izolace výrobku a/nebo kabelu/zástrčky, popř. trhliny a praskliny.
  - Poškození vnější vrstvy.
  - Deformace - ohyby na výrobku nebo na jeho součástech. Ohnuté součásti neohýbejte do původního stavu.

V případě poškození tento výrobek nepoužívejte!





---

## 8.9 Balení

---

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

---

## 8.10 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 prodelevy 3 až 18 minut při 132 až 134 °C
- 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.

---

## 8.11 Přehled ověřených metod

---

Následující metody byly validovány jako vhodné pro přípravu na opakované použití výrobku:

- Ruční čištění / dezinfekce pomocí čisticího přípravku Cidezym a dezinfekčního přípravku Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezym: Dávkování 1,6 %, doba působení 5 minut při pokojové teplotě.
  - Cidex OPA: Dávkování 0,3 %, doba působení 12 minut při teplotě 20 °C.





- 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).
  - neodisher mediclean forte: Dávkování 0,5 %, doba působení 5 minut při teplotě 55 °C.
  - Dezinfekce: 5 minut při teplotě 90 °C.
- Sterilizace v autoklávu Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Německo).
  - Parní vakuování nasycenou parou, 3 minuty, 132 °C, 3 bary.







Společnost Erbe doporučuje postup přípravy popsáný v tomto návodu. Ekvivalentní odlišný postup je možný, pokud není explicitně vyloučen. Uživatel přebírá zodpovědnost za zajištění spolehlivosti skutečně použitých postupů dodržáním příslušných opatření (např. validace, rutinní kontrola, kontrola kompatibility materiálů).

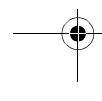
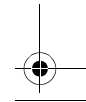
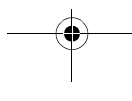
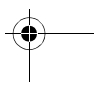
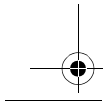
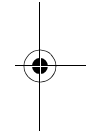
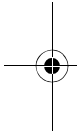
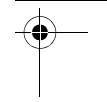
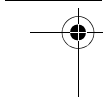
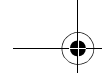
## 9 Likvidace

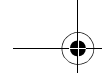
Produkt, balení a příslušenství (pokud existuje) se likviduje v souladu s příslušnými národními předpisy a zákony.

## 10 Symboly

Symbol	Vysvětlení	Symbol	Vysvětlení
	Postupujte podle návodu k použití		Pozor, seznamte se s průvodní dokumentací
	Číslo výrobku		Číslo výrobní dávky, šarže

Symbol	Vysvětlení	Symbol	Vysvětlení
	Výrobce		Datum výroby
	Chránit před slunečním zářením		Uchovávejte v suchu
	Množství (x)		Evropská značka shody



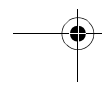
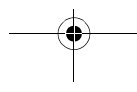
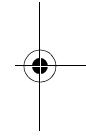
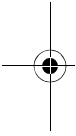


# ALKALMAZÁSI ÚTMUTATÓ

HU

## Kampós elektródák

20191-157, 20191-161, 20191-174

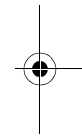
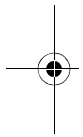


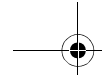


## Tartalom



<b>FONTOS!</b> .....	<b>187</b>
<b>1 Célmeghatározás</b> .....	<b>187</b>
<b>2 Rendeltetésszerű használat</b> .....	<b>187</b>
<b>3 Megengedett maximális terhelés</b> .....	<b>187</b>
<b>4 Biztonsági utasítások</b> .....	<b>187</b>
<b>5 Eszközbeállítások</b> .....	<b>188</b>
<b>6 Csatlakozó kábel</b> .....	<b>189</b>
<b>7 Használati útmutató</b> .....	<b>190</b>
<b>8 Tisztítás, fertőtlenítés, sterilizáció</b> .....	<b>191</b>
8.1 Biztonsági utasítások az előkészítéshez.....	191
8.2 Az előkészítés korlátozása.....	192
8.3 Szétszedés.....	192
8.4 Szükséges segédeszközök.....	192
8.5 Előtisztítás.....	192
8.6 Kézi tisztítás és fertőtlenítés.....	193
8.7 Gépi tisztítás és fertőtlenítés.....	194
8.8 Ellenőrzés.....	194
8.9 Csomagolás.....	195
8.10 Sterilizálás.....	195
8.11 Validált eljárások áttekintése.....	196
<b>9 Hulladékkezelés</b> .....	<b>197</b>
<b>10 Szimbólumok</b> .....	<b>197</b>





## **FONTOS!**

Kérjük, minden információt olvasson el figyelmesen!

A jelen használati útmutató nem helyettesíti az alkalmazott elektrosebészeti készülék használati utasítását! Olvassa el az elektrosebészeti készülék használati utasítását és kétély esetén forduljon az Erbe céghez vagy a helyi képviselőhöz!

## **1 Célmeghatározás**

A kampós elektródák monopoláris laparoszko-pos vágásra és koagulálásra valók.

## **2 Rendeltetésszerű használat**

A kampós elektródákat Erbe-csatlakozókábellel kell az elektro-sebészeti készülékre csatlakoztatni.

## **3 Megengedett maximális terhelés**

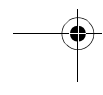
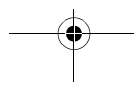
A megengedett maximális terhelés a terméken [kV<sub>p</sub>]-ben van feltüntetve.

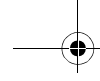
## **4 Biztonsági utasítások**

### **FIGYELMEZTETÉS!**

Ezt a terméket kizárólag olyan szakképzett orvosi személyzet használhatja, akit a használati útmutató alapján ennek alkalmazására betanítottak.

Minden egyes használat előtt ellenőrizze le a terméket annak valamennyi szigetelésével együtt a mechanikai sérülések szempontjából!





Amennyiben a termék sérült, használni tilos!

Gyúlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében használni tilos!

Sohasem szabad a páciensen vagy annak közvetlen közelében elhelyezni!

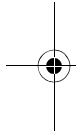
Óvja a terméket bármely mechanikai sérüléstől! Dobálni tilos! Bármiféle erőszak alkalmazása tilos!

Ha a termék bármely összetevője vagy alkatrészke el van görbülve, akkor azt visszahajlítani tilos.

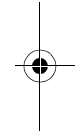
Az Erbe Elektromedizin GmbH nyomatékosan óv attól, hogy a terméket módosítsák. Bármiféle módosítás az Erbe Elektromedizin GmbH felelősségének kizárását vonja maga után.



## 5 Eszközbeállítások



### 5.1 Erbe ACC / ICC és VIO D-, S- és C-család



A beállítási határértékek az alábbi üzemmódokra érvényesek:

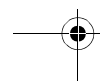
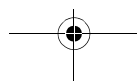
- AUTO CUT: max. 200 Watt
- DRY CUT: max. 100 Watt
- HIGH CUT: Ne használja ezt az elektródát!
- SPRAY COAG: Ne használja ezt az elektródát!
- SWIFT COAG: max. 100 Watt, max. effektus 6

Valamennyi egyéb monopoláris üzemmód beállítási határértékek nélkül használható.

### 5.2 Erbe VIO 3

A beállítási határértékek az alábbi üzemmódokra érvényesek:

- autoCUT: max. hatás 5,0 (198 Watt maximum)
- dryCUT: max. hatás 4,6 (99 Watt maximum)
- swiftCOAG: max. hatás 3,3 (99 Watt maximum)





- twinCOAG: max. hatás 1,3 (97 Watt maximum)
- highCUT: Az elektródát tilos használni!
- endoCUT Q: Az elektródát tilos használni!
- endoCUT I: Az elektródát tilos használni!
- sprayCOAG: Az elektródát tilos használni!

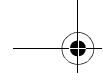
Valamennyi egyéb monopoláris üzemmód beállítási határértékek nélkül használható.

### 5.3 Más elektrosebészeti készülékek

A készülék beállítások kiválasztása során ügyeljen az Erbe elektróda maximális elektromos terhelhetőségére.

## 6 Csatlakozó kábel

Erbe-csatlakozókábel	Hossz	Készülék (foglat típus)
20192-104	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (szabvány 9/5)
20192-113	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (nemzetközi Bovie Jack)
20192-133	4,5 m	Erbe ICC / VIO (nemzetközi 3 csatlakozós)
20192-107	4 m	Erbe T-sorozat
20192-108	4 m	Martin (szabvány)



## 7 Használati útmutató



### 7.1 Csak steril termékeket használjon

A terméket az első használat és minden további használat előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.

### 7.2 A termék ellenőrzése

Minden egyes használat előtt ellenőrizze le a terméket annak valamennyi szigetelésével együtt a mechanikai sérülések szempontjából!

Amennyiben a termék sérült, használni tilos!

### 7.3 A csatlakozókábel és a termék összekötése

Csak a jelen útmutatóban megadott csatlakozókábelek egyikét alkalmazza. A csatlakozókábelnek sterilnek kell lennie.

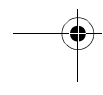
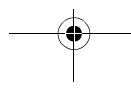
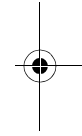
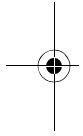
Ellenőrizze a csatlakozókábelt, különösen a szigetelést, a sérülések szempontjából. Amennyiben ez sérült, ne használja!

Csatlakoztassa egymáshoz a készülék/készülék markolat proximális végét és a csatlakozó kábelt úgy, hogy érezhetően egymásba kattanjanak.

### 7.4 A termék csatlakoztatása és az eszközbeállítások kiválasztása

Csatlakoztassa a csatlakozókábelt az elektrosebészeti készülék monopólaris aljzatába.

Csak olyan készülékbeállításokat válasszon, amelyek nem haladják meg a termék maximális elektromos terhelhetőségét ( $V_p$  max vagy  $kV_p$  max), mivel különben a termék sérülhet. Vizsgálja meg a beállításokat a „Készülékbeállítások” c. fejezetben.



---

## 7.5 A trokár kiválasztása

---

Válasszon ki egy 5 mm átmérőjű eszközökhöz alkalmas trokárt.

---

## 7.6 A termék alkalmazása

---

A trokárhüvely szelepét teljesen nyissa ki. Az eszköz disztális végét húzza óvatosan a trokárhüvelybe. Ne alkalmazzon túlzott erőt.

A trokárhüvelybe történő bevezetés, valamint az abból történő kihúzás során ne törje meg a kampót.

A trokárban vagy az eszköz disztális, nem látható végében előforduló feszültségátütések és aktiválások a beteg véletlen hőserülését okozhatják. Ezért minden aktiválás előtt ellenőrizze, hogy az eszköz disztális vége legalább 10 mm-re kilógjon a trokárból.

A terméket mindig úgy tegye le, hogy vigyázzon, nehogy a disztális vég a rosta nyílásaiba csússzon. A rosta szállítása, illetve a termék kihúzása során károsodhat a disztális vég.

---

# 8 Tisztítás, fertőtlenítés, sterilizáció

---

---

## 8.1 Biztonsági utasítások az előkészítéshez

---

Alkalmas ultrahangos fürdőben való tisztításra.

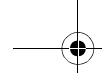
A tisztításhoz bármiféle éles tárgy használata tilos.

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.



Vegye figyelembe a tisztító- és fertőtlenítőszer előállítója által közölt és „Validált eljárások áttekintése” fejezetben található adatokat.

Sterilizálásakor tilos a 134 °C-os hőmérsékletet túllépni.

Forró levegőben sterilizálni tilos.



---

## 8.2 Az előkészítés korlátozása

---

Gyakori előkészítés kihat erre a termékre. Vegye figyelembe a termék szállítójának biztonsági útmutatóit. Nyilvánvaló károsodások vagy funkcióvesztés esetén tilos a termék használata.

---

## 8.3 Szétszedés

---

1. Válassza le a csatlakozókábelt a termékről.

---

## 8.4 Szükséges segédeszközök

---

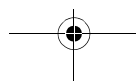
Előkészítési lépés	Segédanyag
Előtisztítás	puha műanyag kefe/puha ruha
Manuális tisztítás/ fertőtlenítés	puha műanyag kefe/puha eldobható ruha (majdnem részecskementes) Sűrített levegő adagolópisztoly (max. 2 bar)

---

## 8.5 Előtisztítás

---

Az előtisztításhoz vizet, adott esetben nem fixáló fertőtlenítőszert használjon.





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



---

## 8.6 Kézi tisztítás és fertőtlenítés

---

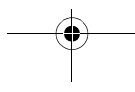
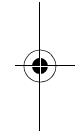
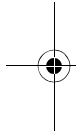
Használjon merülőfürdő készítéséhez megfelelő folyékony tisztítószer.

Használjon merülőfürdő készítéséhez megfelelő, a tisztítószerrel kompatibilis fertőtlenítőszer.

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.

Vegye figyelembe a tisztító- és fertőtlenítőszer előállítója által közölt és „Validált eljárások áttekintése” fejezetben található adatokat.

1. Készítsen tisztító fürdőt és külön fertőtlenítő fürdőt.
2. Merítse bele a terméket teljes egészében a tisztító fürdőbe, anélkül, hogy a termék érintené a fürdőben lévő többi alkatrészt.
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 szennyeződések mutat, ismétlje meg az előbbi tisztítási lépéseket.
6. Merítse bele a terméket teljes egészében a fertőtlenítő fürdőbe, anélkül, hogy a termék érintené a fürdőben lévő többi alkatrészt.
7. Öblítse le a felületeket steril ionmentes vízzel (legalább 1 percig).
8. Szárítsa a terméket addig, amíg már nem láthatók folyadékmaradványok (pl. szűrt sűrített levegővel).



## 8.7 Gépi tisztítás és fertőtlenítés

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

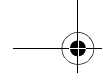
A tisztító- és a fertőtlenítőszer alkalmas kell legyen műanyagból és fémből készült orvosi eszközökön való használatra, és 5,5 és 11 közötti pH-értékkel kell rendelkezzen.

Vegye figyelembe a tisztító- és fertőtlenítőszer előállítója által közölt és „Validált eljárások áttekintése” fejezetben található adatokat.

1. Óvatosan helyezze bele a terméket egy megfelelő öblítőkorsárba. Ügyeljen arra, hogy a termék semmiféle egyéb eszközzel/eszközrészsel ne érintkezzen.
2. Indítson el egy alábbi tulajdonságokkal rendelkező, ellenőrzött programot:
  - Kielégítő tisztítóhatás.
  - Termikus fertőtlenítés: 5-10 perc 90 és 95 °C közötti hőmérsékleten,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Befejező öblítés desztillált vagy teljesen sótalanított vízzel.
  - Kielégítő termékiszáritás (nincsenek látható folyadékmaradványok).
3. Ha az eszköz a program végén még mindig láthatóan szennyezett, ismétlje meg az előtisztítást és a gépi tisztítást/fertőtlenítést.

## 8.8 Ellenőrzés

1. Ellenőrizze a terméket a szemmel észrevehető sérülések és kopások szempontjából:
  - A terméken található sérülések, pl. repedések, érdes felület, lepattogzódások.



- A termék és/vagy a kábel/dugós csatlakozó szigetelésének sérülései pl. repedések és szakadások.
- Bevonó rétegen található sérülések.
- Termék vagy a termék részeinek elgörbülése. Az elgörbült részeket visszahajlítani tilos.



Amennyiben a termék sérült, használni tilos!

---

## 8.9 Csomagolás

---

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

---

## 8.10 Sterilizálás

---

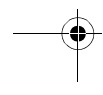
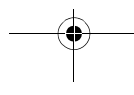
Csak a megtisztított és fertőtlenített termékeket szabad sterilizálni.

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
- Hőntartási idő 3 - 18 perc 132 - 134 °C fokon
- 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.



## 8.11 Validált eljárások áttekintése

A következő eljárások validáltak a termék előkészítésére alkalmazásként:

- Kézi tisztítás/fertőtlenítés Cidezyme tisztítószerrel és Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton) fertőtlenítőszerrel.
  - Cidezyme: Adagolás 1,6%, 5 perc behatási idő szobahőmérsékleten.
  - Cidex OPA: Adagolás 0,3%, 12 perc behatási idő 20 °C hőmérsékleten.
- Gépi tisztítás/fertőtlenítés G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Németország) típusú fertőtlenítőkészülékben neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Németország) tisztítószerrel.
  - neodisher mediclean forte: Adagolás 0,5%, 5 perc tisztítási idő 55 °C hőmérsékleten.
  - Fertőtlenítés: 5 perc 90 °C hőmérsékleten.
- Sterilizálás Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Németország) autoklávban.
  - Gőzsterilizáció telített gőzzel, frakcionált vákuumeljárás, 3 perc, 132 °C, 3 bar.











Az Erbe az ebben a használati útmutatóban ismertetett előkészítési eljárást javasolja. Az azonos értékű, a jelen eljárástól eltérő módszerek alkalmazása megengedett, ha csak 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.

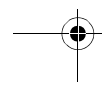
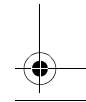
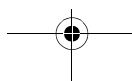
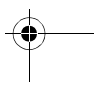
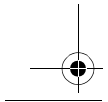
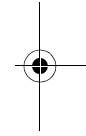
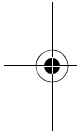
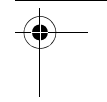
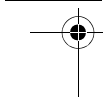


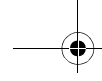
## 9 Hulladékkezelés

A terméket, a csomagolóanyagokat és a tartozékokat (ha vannak) mindig az adott országban érvényes előírások szerint kell hulladékba helyezni.

## 10 Szimbólumok

Szimbólum	Magyarázatok	Szimbólum	Magyarázatok
	Vegye figyelembe a használati utasítást		Figyelem, vegye figyelembe a kísérő dokumentumokat
	Cikkszám		Gyártási tétel-szám, gyártási tétel
	Gyártó		Gyártás kelte
	Napfénytől védve tartandó		Szárazon tárolandó
	Mennyiség (x)		Európai megfelelőségi jelölés



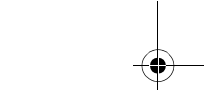
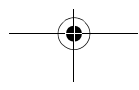
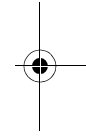
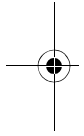


## УКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

RU

### Крючкообразные электроды

20191-157, 20191-161, 20191-174



## Оглавление

<b>ВАЖНО!</b> .....	<b>201</b>
<b>1 Назначение</b> .....	<b>201</b>
<b>2 Использование по назначению</b> .....	<b>201</b>
<b>3 Максимальная электрическая нагрузка</b> .....	<b>201</b>
<b>4 Указания по безопасности</b> .....	<b>201</b>
<b>5 Установка на аппарате</b> .....	<b>202</b>
<b>6 Соединительный кабель</b> .....	<b>203</b>
<b>7 Указания по применению</b> .....	<b>204</b>
<b>8 Очистка, дезинфекция, стерилизация</b> .....	<b>206</b>
8.1 Указания по безопасной обработке .....	206
8.2 Ограничение обработки .....	206
8.3 Разборка .....	207
8.4 Необходимые вспомогательные средства .....	207
8.5 Предварительная очистка .....	207
8.6 Ручная мойка и дезинфекция .....	207
8.7 Машинная мойка и дезинфекция .....	208
8.8 Контроль .....	209
8.9 Упаковка .....	210
8.10 Стерилизация .....	210
8.11 Обзор валидированных методов .....	210
<b>9 Утилизация</b> .....	<b>211</b>
<b>10 Символы</b> .....	<b>212</b>



## **ВАЖНО!**

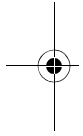
Пожалуйста внимательно читайте всю информацию!

Данные указания не заменяют инструкцию по применению электрохирургического аппарата! Ознакомьтесь с инструкцией по применению электрохирургического аппарата и при сомнениях обращайтесь в компанию Erbe или к вашему дилеру!



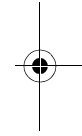
## **1 Назначение**

Крючкообразные электроды предназначены для монополярного лапароскопического разрезания и коагуляции.



## **2 Использование по назначению**

Крючкообразные электроды присоединяются кабелями Erbe к электрохирургическим аппаратам.



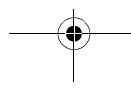
## **3 Максимальная электрическая нагрузка**

Максимальная электрическая нагрузочная способность указана на продукте в [kV<sub>p</sub>].

## **4 Указания по безопасности**

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Это изделие разрешается использовать только надлежащим образом подготовленному медицинскому персоналу, который благодаря полученным указаниям по использованию умеет с ним обращаться.





Перед каждым применением следует проводить проверку изделий, включая их изоляцию, на отсутствие механических повреждений!

Не используйте поврежденные изделия!

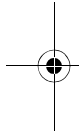
Не используйте их в присутствии горючих или взрывчатых веществ.

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

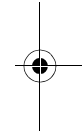
Защищайте изделие от механических повреждений! Не бросать! Запрещается применять силу!

Если какие-либо компоненты или части изделия согнуты, разгибать их нельзя!

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



## 5 Установка на аппарате

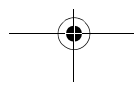


### 5.1 Erbe ACC / ICC и VIO семейства D, S и C

Ограничения регулировки относятся к следующим режимам:

- AUTO CUT: макс. 200 Вт
- DRY CUT: макс. 100 Вт
- HIGH CUT: не использовать электрод!
- SPRAY COAG: не использовать электрод!
- SWIFT COAG: макс. 100 Вт, макс. эффект 6

Все остальные монополярные режимы можно использовать без ограничения регулировки.



## 5.2 Erbe VIO 3

Ограничения регулировки относятся к следующим режимам:

- autoCUT: макс. эффект 5,0 (макс. 198 Вт)
- dryCUT: макс. эффект 4,6 (макс. 99 Вт)
- swiftCOAG: макс. эффект 3,3 (макс. 99 Вт)
- twinCOAG: макс. эффект 1,3 (макс. 97 Вт)
- highCUT: не использовать электрод!
- endoCUT Q: не использовать электрод!
- endoCUT I: не использовать электрод!
- sprayCOAG: не использовать электрод!

Все остальные монополярные режимы можно использовать без ограничения регулировки.

## 5.3 Другие электрохирургические аппараты

При выборе настроек приборов соблюдайте максимальную электрическую нагрузку электрода Erbe.

## 6 Соединительный кабель

Erbe-соединительный кабель	Длина	Прибор (тип гнезда)
20192-104	4 м	Erbe ACC / ICC / VIO (стандартное 9/5)
20192-113	4 м	Erbe ACC / ICC / VIO (международный штекер Bovie)

Erbe-соединительный кабель	Длина	Прибор (тип гнезда)
20192-133	4,5 м	Erbe ICC / VIO (международное 3-контактное)
20192-107	4 м	Erbe T-серия
20192-108	4 м	Martin (стандартное)

## 7 Указания по применению

### 7.1 Использовать только стерильный инструмент

Перед первым и последующими применениями инструмент следует подвергнуть очистке, дезинфекции и стерилизации.

### 7.2 Проверка изделия

Перед каждым применением следует проводить проверку изделий, включая их изоляцию, на отсутствие механических повреждений!

Не используйте поврежденные изделия!

### 7.3 Присоединение кабеля питания к изделию

Используйте только один из соединительных кабелей, указанных в данном руководстве. Соединительный кабель должен быть стерильным.

Проверьте соединительный кабель, особенно изоляцию, на наличие повреждений. Не используйте кабель при наличии повреждений.





Соедините проксимальный конец инструмента/ручку инструмента с соединительным кабелем так, чтобы они защелкнулись со слышимым звуком.



---

#### **7.4 Подключение изделия и выбор настроек прибора**

---

Вставьте соединительный кабель в монополярное гнездо электрохирургического аппарата.

Выбирайте только такие настройки аппарата, которые не превышают максимально допустимую электрическую нагрузку прибора ( $V_p$  макс или  $kV_p$  макс), в противном случае возможно повреждение изделия. Соблюдайте ограничения настроек, приведённые в главе „Настройки прибора“.

---

#### **7.5 Выбор троакара**

---

Выберите троакар для инструментов с диаметром 5 мм.

---

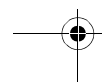
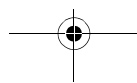
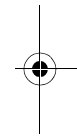
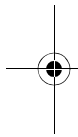
#### **7.6 Применение изделия**

---

Полностью открыть клапан гильзы троакара. Осторожно продвинуть дистальный конец инструмента через троакарную гильзу. Не применять силу.

Не перегибать крюк при введении или извлечении из гильзы троакара.

Пробой напряжения, активация в троакаре или без визуального контроля дистального конца инструмента могут привести к нежелательным термическим ожогам пациента. Поэтому перед каждой активацией проверяйте, чтобы дистальный конец инструмента выступал из троакара не менее, чем на 10 мм.





При размещении изделия в сетке инструмента следить за тем, чтобы дистальный конец не скатывался в отверстия сетки. Дистальный конец может пострадать при транспортировании сетки или при вынимании изделия.



## 8 Очистка, дезинфекция, стерилизация

### 8.1 Указания по безопасной обработке

Пригодны 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.

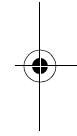
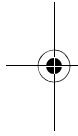
Максимальное гидравлическое давление при промывке: 2 бар.

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

Соблюдайте указания изготовителя чистящего и дезинфицирующего средства и указания в главе „Обзор валидированных методов“.

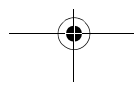
Температура стерилизации не должна превышать 134 °С.

Нельзя использовать для стерилизации горячий воздух.



### 8.2 Ограничение обработки

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



### 8.3 Разборка

1. Отсоедините от изделия соединительный кабель.

### 8.4 Необходимые вспомогательные средства

Этап 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)

### 8.5 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.

### 8.6 Ручная мойка и дезинфекция

Используйте жидкое чистящее средство, пригодное для приготовления погружной ванны.

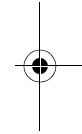
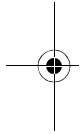
Используйте дезинфицирующее средство, совместимое с применяемым чистящим средством и пригодное для приготовления погружной ванны.



Чистящее и дезинфицирующее средство должно быть пригодным для медицинских изделий из пластмассы и металла и иметь показатель pH от 5,5 до 11.

Соблюдайте указания изготовителя чистящего и дезинфицирующего средства и указания в главе „Обзор валидированных методов“.

1. Приготовьте очистную ванну и отдельную дезинфицирующую ванну.
2. Полностью погрузите изделие в очистную ванну так, чтобы изделие не касалось других частей в ванне.
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.
7. Тщательно промойте поверхности стерильной деионизированной водой (не менее 1 минуты).
8. Просушите изделие так, чтобы не было видно следов жидкости (напр., фильтрованным сжатым воздухом).



---

### **8.7 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 пригодным для медицинских изделий из пластмассы и металла и иметь показатель pH от 5,5 до 11.

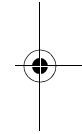
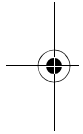




Соблюдайте указания изготовителя чистящего и дезинфицирующего средства и указания в главе „Обзор валидированных методов“.



1. Осторожно уложите изделие в соответствующий промывочный контейнер. Обратите при этом внимание на то, чтобы изделие не касалось других инструментов / деталей инструментов.
2. Запустите одобренную программу со следующими параметрами:
  - Достаточная эффективность очистки.
  - Термическая дезинфекция: 5 – 10 минут при температуре 90 – 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Завершающая промывка дистиллированной или полностью деминерализованной водой.
  - Достаточная степень просушки изделия (без видимых следов жидкости).
3. Если после завершения программы изделие всё ещё имеет видимые загрязнения, повторите предварительную очистку и аппаратную очистку/дезинфекцию.



---

## 8.8 Контроль

---

1. Проверьте изделие на наличие явных повреждений и признаков износа:
  - Повреждения на продукте, например, царапины, шероховатая поверхность, щербления.
  - Повреждения на изоляции продукта и/или кабеля/штекера, например, царапины и изломы.
  - Повреждения на наслоении.
  - Искривления на продукте или частей продукта. Искривленные части не выпрямлять.

Не используйте поврежденные изделия!



---

## 8.9 Упаковка

---

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

---

## 8.10 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 132-134 °C
- 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.

---

## 8.11 Обзор валидированных методов

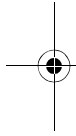
---

Для обработки изделия были валидированы следующие методы:

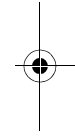
- Ручная чистка / дезинфекция при помощи чистящих средств Cidezyme и дезинфицирующих средств Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).



- Cidezyme: дозировка 1,6%, время воздействия 5 минут при комнатной температуре.
- Cidex OPA: дозировка 0,3%, время воздействия 12 минут при 20 °С.
- 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).
  - neodisher mediclean forte: дозировка 0,5%, время очистки 5 минут при 55 °С.
  - Дезинфекция: 5 минут при 90 °С.
- Стерилизация в автоклаве Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Германия).
  - Стерилизация насыщенным паром, метод фракционированного вакуума, 3 минуты, 132 °С, 3 бара.

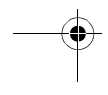
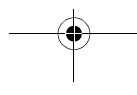


Компания Erbe рекомендует использовать описанные в данной инструкции методы обработки. Использовать другие равноценные методы возможно, если это явно не запрещено. Пользователь обязан обеспечить пригодность фактически применяемых методов соответствующими мерами (напр., валидация, регулярный контроль,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





## 9 Утилизация

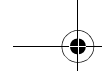
Изделие, упаковочный материал и принадлежности (при наличии) следует утилизировать согласно действующим предписаниям и законодательным требованиям.



## 10 Символы

Символ	Значение	Символ	Значение
	Соблюдать инструкцию по применению		Внимание, соблюдать указания в сопроводительных документах
	Номер артикула		Заводской номер, партия
	Изготовитель		Дата изготовления
	Беречь от солнечного света		Хранить в сухом месте
	Количество (x)		Знак соответствия нормам ЕС



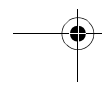
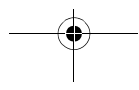
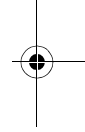
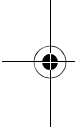


## KULLANIM TALIMATI

TR

### Kanca elektrotlar

20191-157, 20191-161, 20191-174

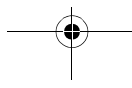
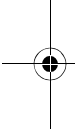


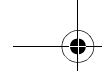


## İçindekiler



<b>ÖNEMLİ!</b> .....	215
<b>1 Kullanım amacı</b> .....	215
<b>2 Amaca uygun kullanım</b> .....	215
<b>3 Azami elektrik yükü dayanımı</b> .....	215
<b>4 Güvenlik notları</b> .....	215
<b>5 Cihaz ayarları</b> .....	216
<b>6 Bağlantı kablosu</b> .....	217
<b>7 Kullanım bilgileri</b> .....	218
<b>8 Temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon</b> .....	219
8.1 Hazırlama için güvenlik talimatları .....	219
8.2 Hazırlama sınırlılığı .....	220
8.3 Parçalara ayırma .....	220
8.4 Gerekli yardımcı araçlar .....	220
8.5 Ön temizleme .....	221
8.6 Elle temizleme ve dezenfeksiyon .....	221
8.7 Makineyle temizleme ve dezenfeksiyon .....	222
8.8 Kontrol .....	222
8.9 Ambalajlama .....	223
8.10 Sterilizasyon .....	223
8.11 Onaylı yöntemlere genel bakış .....	224
<b>9 Elden çıkarma</b> .....	224
<b>10 Semboller</b> .....	225





## ÖNEMLİ!

Lütfen bütün bilgileri dikkatlice okuyunuz!

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

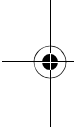


### 1 Kullanım amacı

Kanca elektrotlar; monopolar laparoskopik kesme ve koagülasyon işlemlerinde kullanılır.

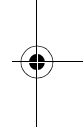
### 2 Amaca uygun kullanım

Kanca elektrotlar elektrocerrahi cihazına Erbe bağlantı kablosuyla bağlanır.



### 3 Azami elektrik yükü dayanımı

Azami elektrik yükü dayanımı cihazın üzerinde [kV<sub>p</sub>] cinsinden belirtilmiştir.



### 4 Güvenlik notları

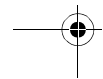
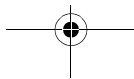
#### UYARI!

Bu ürün sadece, kullanım bilgileri doğrultusunda ürünü kullanmayı öğrenmiş, eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılabilir.

Her kullanım öncesinde, tüm yalıtımlar dahil olmak üzere, üründe mekanik hasar olup olmadığını kontrol edin.

Eğer hasarlıysa, ürünü kullanmayın!

Yanıcı veya patlayıcı maddelerin yakınında kullanmayın!





Asla hastanın üstüne veya çok yakınına koymayın!  
Ürünü her türlü mekanik hasara karşı koruyun! Atmayın! Hiçbir şekilde şiddet uygulamayın!  
Ürünün bileşenlerinin veya parçalarının bükülmüş olması durumunda bunları geri bükmeyin!  
Erbe Elektromedizin olarak ürün üzerinde değişiklik yapılmaması konusunda açıkça uyarıyoruz. Her türlü modifikasyon Erbe Elektromedizin'in sorumluluğunun sona ermesine neden olur.



## 5 Cihaz ayarları

### 5.1 Erbe ACC / ICC ve VIO D, S ve C Ürün Grupları

Aşağıdaki modlar için ayar sınırlamaları geçerlidir:

- AUTO CUT: maks. 200 Watt
- DRY CUT: maks. 100 Watt
- HIGH CUT: Elektrodu kullanmayın!
- SPRAY COAG: Elektrodu kullanmayın!
- SWIFT COAG: maks. 100 Watt, maks. Etki 6

Diğer tüm monopolar modlar ayar sınırlaması olmadan kullanılabilir.

### 5.2 Erbe VIO 3

Aşağıdaki modlar için ayar sınırlamaları geçerlidir:

- autoCUT: maks. etki 5,0 (maksimum 198 Watt)
- dryCUT: maks. etki 4,6 (maksimum 99 Watt)
- swiftCOAG: maks. etki 3,3 (maksimum 99 Watt)
- twinCOAG: maks. etki 1,3 (maksimum 97 Watt)
- highCUT: Elektrodu kullanmayın!

- endoCUT Q: Elektrodu kullanmayın!
- endoCUT I: Elektrodu kullanmayın!
- sprayCOAG: Elektrodu kullanmayın!

Diğer tüm monopolar modlar ayar sınırlaması olmadan kullanılabilir.

### 5.3 Diğer elektrocerrahi cihazları

Cihaz ayarlarını seçerken Erbe elektrodunun maksimum elektriksel yük kapasitesine dikkat edin.

## 6 Bağlantı kablosu

Erbe Bağlantı kablosu	Uzunluk	Cihaz (soket türü)
20192-104	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (standart 9/5)
20192-113	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (uluslararası Bovie jak)
20192-133	4,5 m	Erbe ICC / VIO (uluslararası 3 pimli)
20192-107	4 m	Erbe T Serisi
20192-108	4 m	Martin (standart)

## 7 Kullanım bilgileri

### 7.1 Yalnızca steril ürünler kullanın

Ürünü ilk kez kullanmadan önce ve sonraları her yeniden kullanım öncesinde temizleyin, dezenfekte ve sterilize edin.

### 7.2 Ürünün kontrolü

Her kullanım öncesinde, tüm yalıtımlar dahil olmak üzere, üründe mekanik hasar olup olmadığını kontrol edin.

Eğer hasarlıysa, ürünü kullanmayın!

### 7.3 Bağlantı kablosu ve ürünü birleştirme

Yalnızca bu kılavuzda adlandırılan bağlantı kablolarından birini kullanın. Bağlantı kablosu steril olmalıdır.

Bağlantı kablosunu, özellikle izolasyonu hasar olup olmadığına dair kontrol edin. Hasar olduğu takdirde kullanmayın.

Enstrümanın/enstrüman tutacağına proksimal ucunu ve bağlantı kablosunu hissedilir bir şekilde takılma oluşacak şekilde birleştirin.

### 7.4 Ürünü bağlama ve cihaz ayarlarını seçme

Bağlantı kablosunu HF elektrocerrahi cihazının monopolar soketine yerleştirin.

Cihazın ayarları, ürünün elektrik yükü kapasitesini ( $V_p$  maks veya  $kV_p$  maks) aşmamalıdır, aksi takdirde ürün hasar görebilir. "Cihaz ayarları" bölümünde belirtilen ayar sınırlamalarını dikkate alın.

## 7.5 Trokar seçimi

Çapı 5 mm olan aletlere uygun bir trokar seçin.

## 7.6 Ürünün kullanımı

Trokar kovanının valfını tamamen açın. Distal enstrüman ucunu dikkatli bir biçimde trokar kovanından geçecek şekilde itin. Fazla kuvvet uygulamayın.

Kancayı trokar kılıfına sürerken veya buradan çıkarırken bükmeyin.

Gerilim sıçraması, trokarda etkinleşme olması veya distal enstrüman ucunun gözle kontrol edilmeden işlem yapılması hastada istenmeyen ısı kaynaklı yaralanmalara yol açabilir. Bu nedenle her etkinleştirmeden önce distal enstrüman ucunun trokardan minimum 10 mm dışarı çıkmış olduğunu kontrol edin.

Ürünü enstrüman tepsinine bırakırken distal ucun tepsinin deliklerine kayıp girmemesine dikkat edin. Aksi takdirde distal uç tepsi taşınırken veya ürün çıkarılırken hasar görebilir.

# 8 Temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon

## 8.1 Hazırlama için güvenlik talimatları

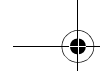
Ultrason banyosunda temizlenmeye uygundur.

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 maddesi ve dezenfektan üreticisinin bilgilerini ve "Onaylı yöntemlere genel bakış" bölümünde yer alan bilgileri dikkate alın.

Sterilizasyon işlemlerinde 134°C'yi aşmayın.

Sıcak hava ile sterilize etmeyin.



## 8.2 Hazırlama sınırlılığı

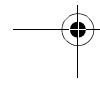
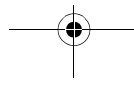
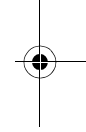
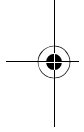
Hazırlama işleminin sık uygulanması ürünü etkileyebilir. Ürünün kontrolüyle ilgili güvenlik uyarılarını dikkate alın. Gözle görülür hasar veya fonksiyon bozukluklarında ürünü kullanımdan çıkarın.

## 8.3 Parçalara ayırma

1. Bağlantı kablosunu üründen ayırın.

## 8.4 Gerekli yardımcı araçlar

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





## 8.5 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.

## 8.6 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.

Temizlik maddesi ve dezenfektan üreticisinin bilgilerini ve "Onaylı yöntemlere genel bakış" bölümünde yer alan bilgileri dikkate alın.

1. Bir temizleme banyosu ve ayrı bir dezenfeksiyon banyosu hazırlayın.
2. Ürünü, banyodaki diğer parçalara temas etmeyecek şekilde temizleme banyosuna tamamen daldırın.
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 dezenfeksiyon banyosuna tamamen daldırın.
7. Yüzeyleri steril deiyonize suyla durulayın (en az 1 dakika).
8. Sıvı artıkları görülmeyene kadar ürünü kurutun (örneğin filtrelenmiş basınçlı havayla).

## 8.7 Makineyle temizleme ve dezenfeksiyon

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

Temizleme ve dezenfeksiyon maddesi plastikten ve metalden imal edilmiş tıbbi ürünler için uygun olmalı ve pH değeri 5,5 ile 11 arasında olmalıdır.

Temizlik maddesi ve dezenfektan üreticisinin bilgilerini ve "Onaylı yöntemlere genel bakış" bölümünde yer alan bilgileri dikkate alın.

1. Ürünü dikkatlice bir yıkama sepetine yerleştirin. Ürünün başka aletlere/alet parçalarına temas etmemesine dikkat edin.
2. Aşağıdaki özelliklere sahip, denetlenmiş bir program başlatın:
  - Yeterli oranda temizleme etkisi.
  - Termal dezenfeksiyon: 90 ila 95°C'de, 5 ila 10 dakika,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Son durulama distile veya demineralize su ile yapılır.
  - Üründe yeterli oranda kuruma (görülür sıvı artıkları olmamalıdır).
3. Program sonunda ürünün üzerinde hala gözle görülür kir bulunuyorsa, ön temizleme işlemini ve makineyle temizleme/dezenfeksiyonu tekrarlayın.

## 8.8 Kontrol

1. Üründe gözle görülür hasar ve aşınma olup olmadığını kontrol edin:
  - Ürün üzerinde çatlak, pürüzlü yüzey, parça ayrılması gibi hasarlar.
  - Ürünün ve veya kablonun/fişin yalıtımında çatlak veya kırık şeklinde hasarlar.



- Kaplama hasarları.
- Üründe veya ürünün parçalarında bükülmeler. Bükülmüş parçaları geri bükmeyin.



Eğer hasarlıysa, ürünü kullanmayın!

## 8.9 Ambalajlama

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

## 8.10 Sterilizasyon

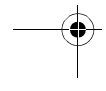
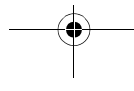
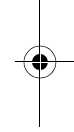
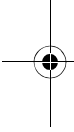
Sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri sterilize edin.

Erbe Elektromedizin olarak aşağıda tarif edilen yöntemle 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 134°C sıcaklıkta 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.



## 8.11 Onaylı yöntemlere genel bakış

Aşağıda belirtilen yöntemlerin ürünün tekrar kullanıma hazırlanmasında uygunluğu onaylanmıştır:











- Manuel temizleme / dezenfeksiyon için Cidezyme temizleme maddesi ile Cidex OPA dezenfektanını (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton) kullanın.
  - Cidezyme: Dozajlama %1,6; oda sıcaklığında 5 dakika tesir süresi.
  - Cidex OPA: Dozajlama % 0,3; 20 °C sıcaklıkta 12 dakika tesir süresi.
- G 7836 CD dezenfektörü (Miele & Cie. KG, Gütersloh /Almanya) ve temizlik ajanı neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg /Almanya).
  - neodisher mediclean forte: Dozajlama % 0,5; 55 °C sıcaklıkta 5 dakika temizleme süresi.
  - Dezenfeksiyon: 90 °C sıcaklıkta 5 dakika.
- Systec V-150 (Systec GmbH, Linden /Almanya) otoklavda sterilizasyon.
  - Doygun buhar ile buharlı sterilizasyon, fraksiyonlu vakum yöntemi, 3 dakika, 132 °C, 3 bar.

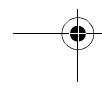
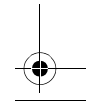
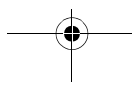
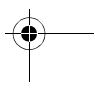
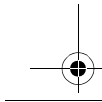
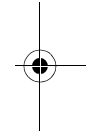
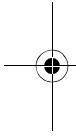
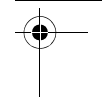
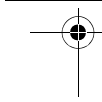
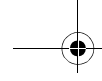
Erbe, bu kullanım bilgilerinde tarif olunan tekrar kullanıma hazırlama yöntemlerini önermektedir. Özel olarak yasaklanmadığı takdirde aynı özellikte farklı yöntemler mümkündür. Uygun önlemlerle (örneğin doğrulama, rutin denetim, malzeme uyumluluğunun kontrolü) asıl uygulanacak olan yöntemlerin uygunluğunu sağlamak kullanıcının sorumluluğu kapsamındadır.

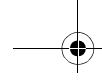
## 9 Elden çıkarma

Ürünün, ambalaj malzemesinin ve aksesuarın (varsa) bulunduğu ülkenin ilgili yönetmelikleri ve yasaları doğrultusunda giderilmesi gerekmektedir.

## 10 Semboller

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Kullanma talimatına bakın		Kullanma talimatını dikkate alın
	Ürün numarası		Üretim parti numarası, parti
	Üretici firma		Üretim tarihi
	Güneş ışığından uzak tutun		Kuru ortamda saklayın
	Miktar (x)		Avrupa uygunluk işareti





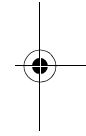
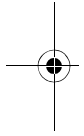
## 使用说明



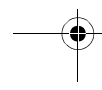
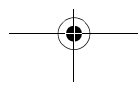
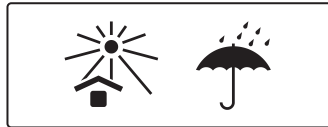
ZH

## 钩状电极

20191-157, 20191-161, 20191-174



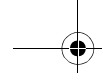
产品名称：钩状电极  
注册证编号：国械注进 20153010772  
技术要求 / 注册产品标准编号：国械注进 20153010772  
生产日期：见原包装标签  
使用期限：重复使用次数 20 次  
其他内容：见标签  
生产商：德国爱尔博电子医疗仪器公司



## 目录

<b>重要!</b> . . . . .	<b>229</b>
<b>1 规定用途</b> . . . . .	<b>229</b>
<b>2 预期用途</b> . . . . .	<b>229</b>
<b>3 最大电容量</b> . . . . .	<b>229</b>
<b>4 安全注意事项</b> . . . . .	<b>229</b>
<b>5 仪器调整</b> . . . . .	<b>230</b>
<b>6 接口电缆</b> . . . . .	<b>231</b>
<b>7 使用注意事项</b> . . . . .	<b>231</b>
<b>8 清洗、消毒、杀菌</b> . . . . .	<b>233</b>
8.1 清洗处理的安全提示 . . . . .	233
8.2 清洗处理的限制 . . . . .	233
8.3 拆除 . . . . .	233
8.4 所需的辅助工具 . . . . .	233
8.5 预清洗 . . . . .	234
8.6 手工清洗和消毒 . . . . .	234
8.7 机器清洗和消毒 . . . . .	235
8.8 检查 . . . . .	235
8.9 包装 . . . . .	236
8.10 杀菌 . . . . .	236
8.11 有效方法一览 . . . . .	236
<b>9 废弃处理</b> . . . . .	<b>237</b>
<b>10 图标</b> . . . . .	<b>237</b>





## 重要!

请仔细阅读所有信息!

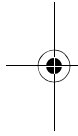
本使用说明不替代您现有的电外科仪器使用指南! 请阅读电外科仪器的使用指南, 如有疑问, 请咨询 Erbe 公司或其经销商!

## 1 规定用途

钩状电极用于单极腹腔镜电切和电凝。

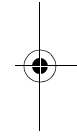
## 2 预期用途

钩状电极用 Erbe 连接电缆与电外科仪相连。



## 3 最大电容量

最大允许的电荷量已经以 [kVp] 为单位标注在产品上。



## 4 安全注意事项

### 警告!

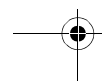
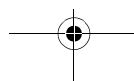
本产品必须由受过培训、知道如何按照使用说明书进行操作的医务人员来使用。

在每次使用之前, 检查所有连接电缆的绝缘情况, 并查看有无机械性损伤的迹象。

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。





请防止本产品受到任何形式的物理损伤！请勿抛甩！请勿使用蛮力！

如产品组件或部件弯曲，请勿将其反向弯折！

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。



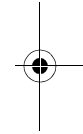
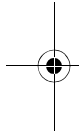
## 5 仪器调整

### 5.1 Erbe ACC / ICC 和 VIO D、S 和 C 系列

设置界限适用于下列模式：

- AUTO CUT, 自动切割：最大 200 瓦
- DRY CUT, 干切割：最大 100 瓦
- HIGH CUT, 高能切割：请勿使用电极！
- 喷射电凝：请勿使用电极！
- 快速电凝：最高 100 W, 最大效果 6

其它所有单极模式可以不受设置界限影响使用。

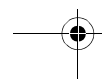
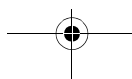


### 5.2 Erbe VIO 3

设置界限适用于下列模式：

- autoCUT: 最大效果 5.0(最大 198 瓦)
- dryCUT: 最大效果 4.6(最大 99 瓦)
- swiftCOAG: 最大效果 3.3(最大 99 瓦)
- twinCOAG: 最大效果 1.3(最大 97 瓦)
- highCUT: 请勿使用电极！
- endoCUT Q: 请勿使用电极！
- endoCUT I: 请勿使用电极！
- sprayCOAG: 请勿使用电极！

其它所有单极模式可以不受设置界限影响使用。



### 5.3 其他电外科仪

仪器设置选择时请注意 Erbe 电极的最大电气负荷。

## 6 接口电缆

Erbe 接口电缆	长度	仪器（插座类型）
20192-104	4 m	Erbe ACC/ICC/VIO (标准 9/5)
20192-113	4 m	Erbe ACC / ICC / VIO (国际通用 Bovie Jack)
20192-133	4,5 m	Erbe ICC / VIO (国际通用 3 针脚)
20192-107	4 m	Erbe T 系列
20192-108	4 m	Martin (标准)

## 7 使用注意事项

### 7.1 只能使用无菌产品

在产品第一次使用之前，以及随后的每次使用之前，都要事先对产品进行清洁和消毒。

### 7.2 检查产品

在每次使用之前，检查所有连接电缆的绝缘情况，并查看有无机械性损伤的迹象。

如果发现有损坏，请不要使用该产品！

### 7.3 接口电缆和仪器的连接

请务必仅使用本手册中提及的接口电缆。接口电缆必须已灭菌。

请检查接口电缆，特别是隔离层是否损坏。如遇损坏请勿使用。

将仪器近端 / 仪器握柄与接口电缆插接，须听到明显的卡入声。

### 7.4 连接上本产品并选择进行仪器的调整

将连接电缆插入电外科仪的单极插座中。

只能选择未超过产品 ( $V_D \text{ max}$  或  $kV_D \text{ max}$ ) 最大电气负荷的仪器设置，否则可能损坏产品。请注意章节“仪器设置”中的设置限值。

### 7.5 选择套管针

请为仪器选择一长度为 5 mm 的套管针。

### 7.6 使用产品

完全打开套管针筒上的阀门。将器械末梢端小心地穿过套管针筒。请勿使用暴力。

钩状部分在导入套管针筒或从套管针筒中取出时请勿弯折。

高压电弧、套管针内的激活或者未对器械末端作目视检测，这些都可能导致患者的意外热灼伤。因此在每次激活前，请检查器械末端端头是否至少伸出套管针 10 mm。

将本产品置入器械滤网中时请注意，（器械）末端端头勿滑入滤网的孔眼中。在滤网运输或本产品取出时可能会发生（器械）末端端头的损坏。

## 8 清洗、消毒、杀菌

### 8.1 清洗处理的安全提示

本产品也适于在超声波浴槽内进行清洁。

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 °C。

请注意清洁和消毒剂制造商的说明和章节“有效方法一览”中的说明。

灭菌时不可超过 134 °C。

不得在热空气中进行灭菌。

### 8.2 清洗处理的限制

频繁进行清洗处理会对本产品造成不良影响。请遵守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。

### 8.3 拆除

1. 请将连接电缆与百克剪分离。

### 8.4 所需的辅助工具

清洗处理的步骤	辅助工具
预清洁	塑料软毛刷 / 软布

**清洗处理的步骤****辅助工具**

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）

---

**8.5 预清洗**

---

预清洗时请使用水，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。

---

**8.6 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。

请注意清洁和消毒剂制造商的说明和章节“有效方法一览”中的说明。

1. 请准备一个清洁池和一个单独的消毒池。
2. 请将产品完全浸入到清洁池中，不要让产品接触到池子中的其他零件。
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. 请将产品完全浸入到消毒池中，不要让产品接触到池子中的其他零件。
7. 用无菌去离子水冲洗本品表面（至少 1 分钟）。
8. 干燥产品，直至看不到液体残留物（例如使用经过滤的压缩空气）。

## 8.7 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 至 11 之间。

请注意清洁和消毒剂制造商的说明和章节“有效方法一览”中的说明。

1. 小心地将本品放入到一个相应的冲洗篮子中。在此请注意，不要使本品接触到其它仪器 / 仪器部件。
2. 启动一个经过检验的具有下列特点的程序：
  - 足够的清洁效应。
  - 加热消毒：放在 90 - 95 °C 高温下 5 - 10 分钟， $A_0 \geq 3000$ 。
  - 最后用蒸馏水或去离子水进行冲洗。
  - 产品充分干燥（无可见的液体残留物）。
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。

## 8.8 检查

1. 检查产品有无肉眼可见的损伤和磨损：
  - 产品的损伤，如断裂、表面粗糙、裂片。
  - 产品绝缘和或电缆 / 接头绝缘的损伤，如断裂和破碎。
  - 外壳的损伤。
  - 产品或产品部件弯曲。不要试图把弯曲的仪器弄直！

如果发现有损坏，请不要使用该产品！

---

## 8.9 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。

---

## 8.10 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
- 在 132 至 134 ° C 条件下保持 3 至 18 分钟
- 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。

---

## 8.11 有效方法一览

---

以下方法经确认适用于产品的清洁：

- 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。
  - Cidezyme: 剂量 1.6%，室温下作用 5 分钟。
  - Cidex OPA: 剂量 0.3%，20 °C 温度下作用 12 分钟。
- 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)。
  - neodisher mediclean forte: 剂量 0.5%，55 °C 温度下清洁 5 分钟。
  - 消毒: 90 °C 温度下 5 分钟。













- 在一个高温高压 Systemec V-150 中进行消毒 (Systemec GmbH, Linden/ 德国)。
  - 蒸汽灭菌采用饱和蒸汽真空分馏法, 3 分钟, 132 °C, 3 bar。

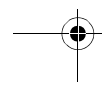
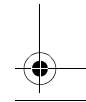
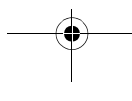
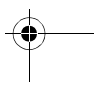
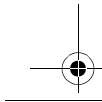
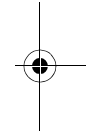
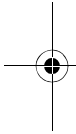
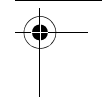
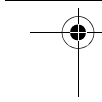
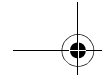
Erbe 公司建议该使用提示中所述的清洁方法。可采用效果相同的其他方法, 除非已明确排除。用户有责任通过适当的措施 (例如可靠性验证, 例行监测及材料适应性的检查等) 确保实际使用方法的适宜性。

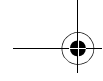
## 9 废弃处理

根据现行的国家规定和法律进行产品、包装材料及附件 (如存在) 的废弃处理。

## 10 图标

图标	说明	图标	说明
	遵照使用说明书		注意, 遵照随附文件
	货号		生产批号, 批次
	制造商		制造日期
	避免阳光照射		干燥保存
	数量 (x)		欧洲认证标识 (CE)





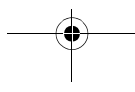
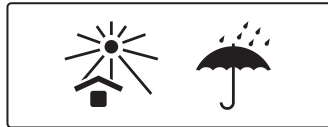
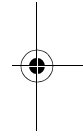
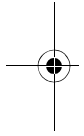
# 사용 설명서



**KO**

## 갈고리형 전극

20191-157, 20191-161, 20191-174

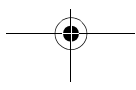
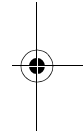
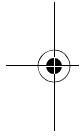




## 차례



중요!	.241
1 용도	.241
2 규정에 따른 사용	.241
3 최대 전기 부하 용량	.241
4 안전 지침	.241
5 기기 설정	.242
6 연결 케이블	.243
7 사용 지침	.244
8 세척, 소독, 멸균	.245
8.1 재사용에 대한 안전 지침	.245
8.2 재사용 제한	.246
8.3 분해	.246
8.4 필요한 도구	.246
8.5 사전 세척	.246
8.6 수동 세척과 소독	.247
8.7 기계 세척과 소독	.247
8.8 점검	.248
8.9 포장	.248
8.10 멸균	.249
8.11 검증된 절차 보기	.249
9 폐기	.250
10 기호	.250





## 중요!

정보를 하나 하나 주의깊게 읽어 주시기 바랍니다!

본 사용 지침은 사용한 전기식 외과 기기의 사용 설명서를 대신하지 않습니다! 전기식 외과 기기의 사용 설명서를 읽고 의문이 생기는 경우에는 Erbe 사나 해당 배급 업체에 문의하시기 바랍니다!

## 1 용도

갈고리형 전극은 단극성 복강경 절개 및 응고용 제품입니다.

## 2 규정에 따른 사용

갈고리형 전극은 Erbe 연결 케이블로 전기식 외과 기기에 연결합니다.

## 3 최대 전기 부하 용량

최대 전기 부하 용량은 제품에 [kV<sub>p</sub>] 단위로 기재되어 있습니다.

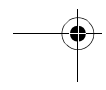
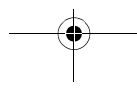
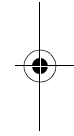
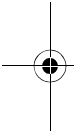
## 4 안전 지침

### 경고!

본 제품은 사용 설명서로 제품 사용 교육을 받은 의료 인력 외에는 아무도 사용하면 안됩니다.

제품을 사용하기 전에 반드시 전체 절연부의 기계적 손상 여부를 점검하십시오.

손상이 있는 경우, 본 제품을 사용하지 마세요!





가연성이나 폭발성 물질들이 있을 때에는 사용하지 마세요!  
 절대로 환자 위어나 환자 바로 가까이에 두지 마세요!  
 제품에 어떠한 기계적 손상도 생기지 않도록 조심하시기 바랍니다!  
 던지지 마십시오! 완력을 써도 안 됩니다!  
 제품의 구성요소 또는 부품이 구부러진 경우 다시 구부러 펴지 마십시오!

Erbe 전기 의료 부서에서는 제품 변경 불가를 분명히 알려드립니다. 어떠한 변경에 대해서도 Erbe 전기 의료 부서에서는 책임을 지지 못합니다.



## 5 기기 설정

### 5.1 Erbe ACC / ICC, VIO D-, S-, C 제품군

설정 제한은 다음 모드에 적용됩니다.

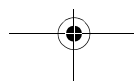
- AUTO CUT: 최대 200 와트
- DRY CUT: 최대 100 와트
- HIGH CUT: 전극을 사용하지 마십시오!
- SPRAY COAG: 전극을 사용하지 마십시오!
- SWIFT COAG: 최대 100 와트, 최대 효과 6

다른 모든 단극 모드는 설정 제한 없이 사용할 수 있습니다.

### 5.2 Erbe VIO 3

설정 제한은 다음 모드에 적용됩니다.

- autoCUT: 최대 효과 5.0( 최대 198 와트)
- dryCUT: 최대 효과 4.6( 최대 99 와트)
- swiftCOAG: 최대 효과 3.3( 최대 99 와트)
- twinCOAG: 최대 효과 1.3( 최대 97 와트)
- highCUT: 전극을 사용하지 마십시오!



- endoCUT Q: 전극을 사용하지 마십시오!
- endoCUT I: 전극을 사용하지 마십시오!
- sprayCOAG: 전극을 사용하지 마십시오!

다른 모든 단극 모드는 설정 제한 없이 사용할 수 있습니다.

### 5.3 다른 전기식 외과 기기

기기 설정 선택 시 Erbe 전극의 최대 전기 부하 용량에 유의하십시오.

## 6 연결 케이블

Erbe- 연결 케이블	길이	기기 (소켓 유형)
20192-104	4m	Erbe ACC / ICC / VIO (표준 9/5)
20192-113	4m	Erbe ACC / ICC / VIO (국제 Bovie Jack)
20192-133	4,5 m	Erbe ICC / VIO (국제 3 핀)
20192-107	4m	Erbe T 시리즈
20192-108	4m	Martin (표준)

## 7 사용 지침

### 7.1 멸균 제품만 사용

처음 사용하기 전과 다시 사용하기 전에 매번 제품을 세척 및 소독하고 멸균합니다.

### 7.2 제품 컨트롤

제품을 사용하기 전에 반드시 전체 절연부의 기계적 손상 여부를 점검하십시오.

손상이 있는 경우, 본 제품을 사용하지 마세요!

### 7.3 연결 케이블과 제품 연결

본 설명서에 기재된 연결 케이블 중 하나만 사용하십시오. 연결 케이블은 살균되어 있어야 합니다.

연결 케이블, 특히 절연부의 손상 여부를 점검하십시오. 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

도구 / 도구 손잡이의 끝부분과 연결 케이블을 조립하십시오. 이때 체결되는 것이 느껴져야 합니다.

### 7.4 제품 연결 및 기기 설정 선택

연결 케이블을 전기식 외과 기기의 단극 소켓에 끼우십시오.

제품의 최대 전기 부하 용량 ( $V_p$  최대 또는  $kV_p$  최대) 을 초과하지 않는 기기 설정만 선택하십시오. 그렇지 않으면 제품이 손상될 수 있습니다. " 기기 설정 " 단원의 설정 제한에 유의하십시오.



## 7.5 투관침 선택

직경 5mm 의 장비용 투관침을 선택하십시오.

## 7.6 제품 취급

투관침 슬리브의 밸브를 완전히 여십시오. 도구 말단부를 투관침 슬리브를 통과해 조심스럽게 미십시오. 억지로 밀지 마십시오.

투관침 슬리브에서 빼내거나 삽입할 때 고리를 꺾지 마십시오.

섬락, 투관침 내 활성화 또는 장비 말단부를 육안으로 점검하지 않을 경우, 환자가 예기치 않은 열상을 입을 수 있습니다. 따라서 활성화하기 전에 항상 장비 말단부가 투관침에서 최소 10mm 튀어나와 있는지 점검하십시오.

도구 트레이에 제품을 놓을 때 말단부가 트레이의 구멍으로 미끄러지지 않도록 유의하십시오. 트레이를 운반하거나 제품을 꺼낼 때 말단부가 손상될 수 있습니다.

# 8 세척, 소독, 멸균

## 8.1 재사용에 대한 안전 지침

초음파 욕조에서의 세척에 적합합니다.

절대로 날카로운 물건을 써서 세척하면 안됩니다.

소독제는 사용 후 잘 식혀야 합니다.

건조 시 최대 공기압: 2bar

세척 시 최대 수압: 2bar

기계 세척 / 소독 시 95°C 를 넘으면 안 됩니다.

" 검증된 절차 보기 " 장의 정보 및 세척제 / 소독제 제조업체의 정보에 유의하십시오.

살균 시 134°C 를 넘으면 안 됩니다.  
열기가 있는 곳에서는 멸균하지 마십시오.

## 8.2 재사용 제한

자주 세척, 소독, 멸균 처리하는 것은 본 제품에 영향을 미칩니다. 안전 지침을 준수하여 제품을 점검하시기 바랍니다. 명백한 손상이나 기능 이상이 발생하는 경우 제품을 더 이상 사용하지 말아야 합니다.

## 8.3 분해

1. 연결 케이블을 제품에서 분리하십시오.

## 8.4 필요한 도구

멸균 단계	도구
사전 세척	부드러운 플라스틱 솔 / 부드러운 천
수동 세척 / 소독	부드러운 플라스틱 솔 / 부드럽고 먼지 없는 일회용 천 압축 공기 분사 장치 (최대 2bar)

## 8.5 사전 세척

사전 세척 시 물, 필요한 경우에는 비응고 소독제를 사용하시기 바랍니다.

1. 부드러운 솔 및 천으로 제품 표면의 오염물질을 닦아내십시오. 이때 제품을 수조에 담그거나 흐르는 물에 씻어내십시오.

## 8.6 수동 세척과 소독

액침욕 준비에 적합한 세척제를 사용하시기 바랍니다.

액침욕 준비에 적합하고 세척제와 화합 가능한 소독제를 사용하시기 바랍니다.

세척제 및 소독제는 플라스틱 및 금속 의료 제품에 적합해야 하며 pH 값이 5.5 와 11 사이여야 합니다.

" 검증된 절차 보기 " 장의 정보 및 세척제 / 소독제 제조업체의 정보에 유의하십시오.

1. 세척 욕조와 소독 욕조를 각각 준비합니다.
2. 제품을 세척 욕조에 완전히 담급니다. 욕조 내에서 제품이 다른 부분에 닿지 않도록 합니다.
3. 부드러운 솔 및 일회용 천으로 제품의 표면을 꼼꼼히 닦아냅니다.
4. 멸균된 탈이온수로 제품의 표면을 최소 1 분 동안 세척합니다.
5. 제품에 눈에 띄는 오염이 여전히 있는 경우 앞에 설명된 세척 단계를 반복합니다.
6. 제품을 소독 욕조에 완전히 담급니다. 욕조 내에서 제품이 다른 부분에 닿지 않도록 합니다.
7. 멸균된 탈이온수로 제품의 표면을 최소 1 분 동안 세척합니다.
8. 액체가 더 이상 보이지 않을 때까지 제품을 건조시킵니다 (예 : 여과된 압축 공기).

## 8.7 기계 세척과 소독

세척 및 소독 기기는 엄격하게 검증된 효능을 보유하고 있어야 합니다 (예컨대 DIN EN ISO 15883 에 따른 CE 마크).

세척제 및 소독제는 플라스틱 및 금속 의료 제품에 적합해야 하며 pH 값이 5.5 와 11 사이여야 합니다.



" 검증된 절차 보기 " 장의 정보 및 세척제 / 소독제 제조업체의 정보에 유의하십시오 .

1. 적합한 세척 바구니에 제품을 조심스럽게 넣습니다 . 제품이 다른 기구 / 기구 부품에 닿지 않도록 주의하시기 바랍니다 .
2. 다음과 같은 특성이 있는 검증된 프로그램을 시작하시기 바랍니다 .
  - 충분한 세척 효과
  - 열 소독 : 90~95°C 에서 5~10 분 ,  $A_0 \geq 3000$  .
  - 증류수나 탈염수로 마무리 씻기 .
  - 충분한 제품 건조 ( 액체가 보이지 않음 ) .
3. 프로그램 종료 후에도 제품에 눈에 띄는 오염이 여전히 있는 경우 사전 세척과 기계 세척 / 소독을 반복합니다 .

---

## 8.8 점검

---

1. 제품에 눈에 띄는 손상이나 마모, 즉
  - 틈, 거친 표면, 떨어진 부분들 같은 제품 손상과
  - 틈이나 깨진 부분 같은, 제품과 / 이나 케이블 / 플러그의 절연재 손상이 없는 지 살펴 보시기 바랍니다 .
  - 코팅 손상 .
  - 제품 또는 제품의 부품 구부러짐 . 구부러진 부품을 다시 구부러 펴지 마십시오 .

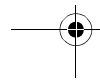
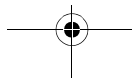
손상이 있는 경우, 본 제품을 사용하지 마세요 !

---

## 8.9 포장

---

1. 종이 / 포일 재질의 일회용 멸균 포장지 ( 단일 포장 또는 이중 포장 ) 그리고 / 또는 멸균 용기에 제품을 담으시기 바랍니다 .



## 8.10 멸균

세척하고 소독한 제품들만 멸균합니다.

Erbe Elektromedizin은 아래 설명한 방법으로 증기 멸균할 것을 권장합니다. 다른 멸균 처리법을 사용하는 경우 Erbe Elektromedizin 는 책임지지 않습니다.

### 증기 멸균

- 제품을 충분히 건조시키는 단편적 진공 처리
- 132 ~ 134°C 에서 3 ~ 18 분의 체류 시간
- 해당 국가 기준 및 규정 ( 예컨대 DIN EN 13060 oder DIN EN 285) 에 따른 멸균기
- DIN EN ISO 17665 에 따라 멸균 처리 확인

적재, 취급 및 건조 시에 멸균기 제조업체의 권장 사항에 유의하시기 바랍니다.

## 8.11 검증된 절차 보기

다음 절차는 제품 처리에 적합한 것으로 검증되었습니다.

- 세척제 Cidezyme 및 소독제 Cidex OPA(Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton)로 하는 수동 세척 / 소독.
  - Cidezyme( 효소 세정제 ): 용량 1.6%, 실내온도에서 5 분간 적용.
  - Cidex OPA ( 내시경 소독제 ): 용량 0.3%, 20°C 에서 12 분간 적용.
- 세척제 neodisher mediclean forte(Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Germany) 를 사용하여 소독기 G 7836 CD(Miele & Cie.KG, Gütersloh/ Germany) 로 진행하는 기계 세척 / 소독.
  - neodisher mediclean forte: 용량 0.5%, 55°C 에서 5 분간 세척
  - 소독 : 90°C 에서 5 분간 소독.








- 오토클레이브 Systec V- 150 에서 멸균 (Systec GmbH, Linden/Germany).
  - 포화 증기를 이용한 증기 멸균, 분할 진공 프로세스, 3 분, 132°C, 3bar

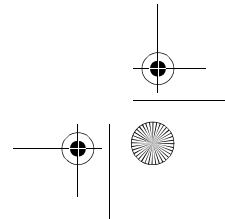
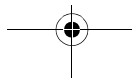
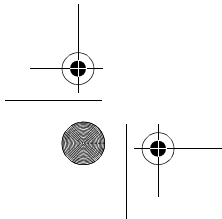
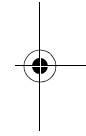
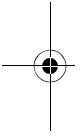
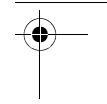
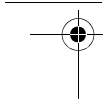
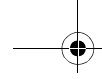
Erbe 에서는 본 사용 지침에 설명된 취급 절차를 권장합니다. 명시적으로 제외되지 않은 한, 동급의 변종 절차 이용도 가능합니다. 사용자에게는 적절한 조치 (예컨대 재질 친화성 확인, 통상적 감독, 검사) 를 통해 실제 적용 절차에 대한 능력을 확보할 책임이 있습니다.

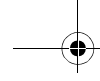
## 9 폐기

제품, 포장재 및 액세서리 (있는 경우) 는 각각 해당 국가의 규정 및 법률에 따라 폐기하십시오.

## 10 기호

기호	설명	기호	설명
	사용 설명서 준수		주의, 첨부 문서 준수
<b>REF</b>	제품 번호	<b>LOT</b>	생산 로트 번호, 배치
	제조사		제조 일자
	햇빛에 노출되지 않도록 하십시오		건조한 곳에 보관 하십시오
	분량 (x)	<b>CE</b>	유럽 적합성 표시





### **Manufacturer**

Erbe Elektromedizin GmbH  
Waldhörnlestr. 17  
72072 Tübingen, Deutschland  
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

#### **France**

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

#### **India**

Tel +91 44 7155 5100/01  
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 9 644 777  
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: +7 495 287 9539  
info@erbe-russia.com

#### **Schweiz/Suisse/Svizzera**

Tel +41 52 233 37 27  
info@erbe-swiss.ch

#### **South-East Asia**

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

#### **대한민국**

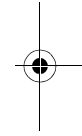
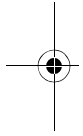
Tel +82 2 2283 1833  
info@erbe-korea.com

#### **United Kingdom**

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

#### **USA**

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



 0124

