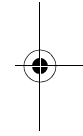
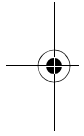
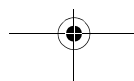


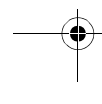
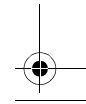
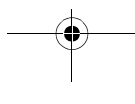
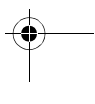
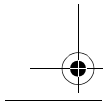
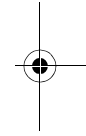
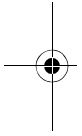
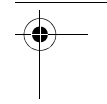
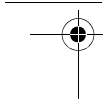
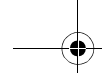


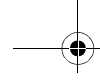
**erbe**  
power your performance.



<b>ET</b>	Elektrokirurgia ühenduskaabel	3
<b>LV</b>	Piesléguma kabelis elektroķirurgijai	15
<b>LT</b>	Jungiamasis elektroķirurgijos kabelis	27
<b>SK</b>	Prípojňý kábel pre elektroķirurgiu	39
<b>SL</b>	Priključni kabel za elektroķirurgijo	51
<b>HR</b>	Priključni kabel za elektroķirurgiju	63
<b>RO</b>	Cablu de conectare pentru electroķirurgie	75
<b>BG</b>	Свързващи кабели за електроķирургия	87





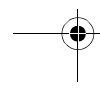
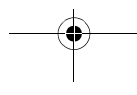
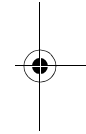
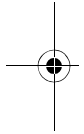


## MÄRKUS KASUTAMISE KOHTA

ET

### Elektrokirurgia ühenduskaabel

20192-094, 20192-097, 20192-099, 20192-101, 20192-104,  
20192-110, 20192-113, 20192-117, 20192-119, 20192-127,  
20192-129, 20192-132, 20192-133, 20192-134, 20192-135,  
20196-045, 20196-047, 20196-048, 20196-053, 20196-055,  
20196-057, 20196-059, 20196-060, 20196-061, 20196-062,  
20196-063, 20196-064, 20196-065, 20196-066, 20196-067,  
20196-106, 20196-107, 20196-121, 20196-127

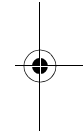
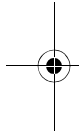


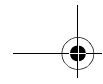


## Sisukord



<b>1 Üldine kasutusteave</b> .....	<b>5</b>
1.1 Kasutusotstarve/näidustused .....	5
1.2 Ühilduvus .....	5
1.3 Keskkond .....	5
1.4 Kasutaja kvalifikatsioon .....	6
1.5 Tööomadused .....	6
<b>2 Maksimaalne elektriline koormatavus</b> .....	<b>6</b>
<b>3 Ohutusjuhised</b> .....	<b>6</b>
<b>4 Kasutusjuhised</b> .....	<b>7</b>
<b>5 Puhastamine, desinfitseerimine, steriliseerimine</b> .....	<b>8</b>
5.1 Töötlemise ohutusjuhised .....	8
5.2 Töötlemise piiramine .....	8
5.3 Demonteerimine .....	8
5.4 Vajaminevad tarvikud .....	9
5.5 Eelpuhastus .....	9
5.6 Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine .....	9
5.7 Mehaaniline puhastamine ja desinfitseerimine .....	10
5.8 Kontroll .....	11
5.9 Pakkimine .....	11
5.10 Steriliseerimine .....	11
5.11 Kinnitatud protseduuride ülevaade .....	12
<b>6 Utiliseerimine</b> .....	<b>12</b>
<b>7 Sümbolid</b> .....	<b>13</b>





## 1 Üldine kasutusteave



Selles kasutusjuhendis kirjeldatakse toote otstarbekohast kasutamist.

Lugege kogu teave tähelepanelikult läbi.

Need kasutusjuhtnöörid ei asenda kasutatava elektrokirurgilise seadme kasutusjuhendit! Lugege elektrokirurgiaseadme kasutusjuhend läbi ja küsige kahtluse korral Erbele või oma edasimüüjalt!

**Märkus.** Teatage tõsistest intsidentidest seoses tootega oma kohalikule müüjale või Erbele. Kui olete kasutaja Euroopa Liidus, teatage intsidentidest lisaks pädevale asutusele oma liikmesriigis.

---

### 1.1 Kasutusotstarve/näidustused

Ühenduskaablid ühendavad instrumente seadmetega ilma ülekantavat elektrienergiat muutmata.

---

### 1.2 Ühilduvus

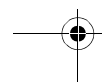
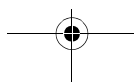
vt tabelit lk 2

Vaadake sobivate tarvikute ja seadmete kasutusjuhendit.

---

### 1.3 Keskkond

Kasutusotstarbel tohib toodet rakendada üksnes meditsiiniliselt kasutatavates ruumides.





---

## 1.4 Kasutaja kvalifikatsioon

---

Toodet tohib otstarbekohaselt kasutada ainult vastava väljaõppega meditsiinipersonal, kellele on kasutusjuhiste alusel tutvustatud seadmega töötamist.

---

## 1.5 Tööomadused

---

Kasutusotstarbega seotud tööomadused on:

- Kõrgsagedusvoolu edastamine elektrokirurgiaseadme instrumenti.

## 2 Maksimaalne elektriline koormatavus

Toote maksimaalne elektriline koormustaluvus on:

- Numbrirühm 20192-XXX: 5000 V<sub>p</sub>
- Numbrirühm 20196-XXX: 1000 V<sub>p</sub>

## 3 Ohutusjuhised

### HOIATUS!

Kontrollige enne iga kasutamist isolatsiooni kahjustuste suhtes.

Erbe soovitab enne igakordset kasutusele võtmist läbi viia elektrilise käsitlemise kontrolli.

Kui kaabliliin on purunenud või kaabli elektriline läbivus on mingil moel katkenud, võib see viia patsiendis tagasijuhtimise või aktiivses vooluringis kaarleegi tekkimiseni; see võib tekitada patsiendil/operatsioonipersonalil põletust või põhjustada süttimist.

Kui tooted on defektsed, ärge neid kasutage!

Mitte kasutada tule- või plahvatusohtlike ainete läheduses!





Ärge kunagi asetage seadet patsiendi peale ega tema vahetusse lähedusse!

Pistikute niiskus võib põhjustada pingekõikumisi, mis kahjustavad pistikut või selle isolatsiooni. Veenduge, et toode oleks töötlemise ajal piisavalt kuiv ja vältige kasutamise ajal vedelike tungimist pistikusse. Mida vanem materjal, seda suurem on soovimatu niiskuse oht pistikutest.

Erbe Elektromedizin hoiatab selgesõnaliselt kaabli muutmise, nt kahjustatud isolatsiooni omavolilise asendamise, eest. Igasugune muutmine välistab ettevõtte Erbe Elektromedizin vastutuse.



## 4 Kasutusjuhised

Puhastage, desinfitseerige ja steriliseerige need tooted enne esmakordset kasutamist ja enne iga uuesti kasutamist.

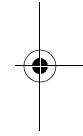
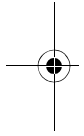
**HOIATUS!** Ärge murdke kaablit.

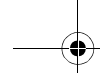
**HOIATUS!** Kaitske toodet kõikvõimalike mehaaniliste kahjustuste eest! Mitte visata! Ärge kasutage toote kallal jõudu!

**HOIATUS!** Vigastusohu! Ärge aktiveerige elektrokirurgiaseadet kaabli ühendamise ajal.

Ühendage instrument kaabliga. Sisestage kaabli pistik elektrokirurgiaseadme sobivasse pesse.

Valige elektrokirurgiaseadmel sobiv seadmeseadistus. Seadmeseadistus ei tohi ületada kaabli ega ka instrumendi maksimaalset elektrilist koormustaluvust, sest tarvikud võivad muidu kahjustuda. Sobilike seadmeseadistuste valiku nõuanded leiate elektrokirurgiaseadme kasutusjuhendist.





## 5 Puhastamine, desinfitseerimine, steriliseerimine



### 5.1 Töötlemise ohutusjuhised

Sobib puhastamiseks ultrahelivannis.

Ärge kasutage puhastamiseks teravaid esemeid.

Desinfitseerimisvahendid tuleb pärast kasutamist põhjalikult loputada.

Maksimaalne õhurõhk kuivatamise ajal: 2 baari.

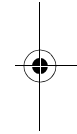
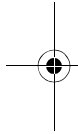
Maksimaalne veerõhk loputamise ajal: 2 baari.

Masina puhastamisel/desinfitseerimisel ei tohi temperatuur ületada 95 °C.

Järgige puhastus- ja desinfitseerimisvahendi tootja esitatud teavet peatükis „Kinnitatud protseduuride ülevaade“.

Steriliseerimise ajal ei tohi temperatuur ületada 138 °C.

Ärge steriliseerige kuumas õhus.

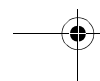
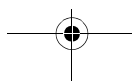


### 5.2 Töötlemise piiramine

Sagedane töötlemine mõjutab seda toodet. Toote kontrollimisel järgige ohutusjuhiseid. Ilmselge kahjustuse või funktsionaalse häire korral ei tohi toodet enam kasutada.

### 5.3 Demonteerimine

1. Lahutage kõigepealt kaabel instrumendist! Ärge kahjustage seejuures kaabli isolatsiooni.





#### 5.4 Vajaminevad tarvikud

Töötlemisetapp	Tarvikud
Eelpuhastus	pehme plasthari / pehme lapp
Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine	pehme plasthari / pehme ühekordselt kasutatav lapp (peenekiuline) Suruõhu püstol (max 2 baari)

#### 5.5 Eelpuhastus

Eelpuhastamiseks kasutage vett, vajaduse korral mittefikseeruvat desinfitseerimisvahendit.

1. Eemaldage pinnamustus pehme harja/lapiga. Selleks asetage toode veevanni ja/või loputage jooksva vee all.

#### 5.6 Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine

Kasutage sukeldusvanni ettevalmistamiseks sobivat vedelat puhastusvahendit.

Kasutage pesuvahendiga ühilduvat desinfitseerimisvahendit, mis sobib sukeldusvanni ettevalmistamiseks.

Pesu- ja desinfitseerimisvahend peab sobima plastist ja metallist meditsiiniseadmetele ning selle pH peab olema vahemikus 5,5–12,3.

Järgige puhastus- ja desinfitseerimisvahendi tootja esitatud teavet peatükis „Kinnitatud protseduuride ülevaade“.

1. Valmistage ette puhastusvann ja eraldi desinfitseerimisvann.
2. Sukeldage toode täielikult puhastusvanni, ilma et toode puudutaks vanni muid osi.

3. Puhastage pinnad põhjalikult pehme harja / ühekordselt kasutatava pehme lapiga.
4. Loputage pindu steriilse deioniseeritud veega (vähemalt 1 minut).
5. Kui tootel on veel silmaga nähtavaid määrdumisi, korrake eelnevaid puhastussamme.
6. Sukeldage toode täielikult desinfitseerimisvanni, ilma et toode puudutaks vanni muid osi.
7. Loputage pindu steriilse deioniseeritud veega (vähemalt 1 minut).
8. Kuivatage toodet kuni nähtavaid vedelikujääke enam pole (nt filtreeritud suruõhuga).

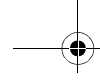
### 5.7 Mehaaniline puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastus- ja desinfitseerimisvahend peab olema põhimõtteliselt kontrollitud tõhusus (nt CE-vastavusmärgis standardi DIN EN ISO 15883 kohaselt).

Puhastus- ja desinfitseerimisvahend peab sobima plastist ja metallist meditsiiniseadmetele ning selle pH peab olema vahemikus 5,5–12,3.

Järgige puhastus- ja desinfitseerimisvahendi tootja esitatud teavet peatükis „Kinnitatud protseduuride ülevaade“.

1. Asetage toode kergelt rullikeeratult sobivasse loputuskorvi. Veenduge, et toode ei puudutaks teisi instrumente / instrumendi osi.
2. Käivitage katsetatud programm, millel on järgmised omadused.
  - Piisav puhastusmõju.
  - Termiline desinfitseerimine: 5–10 minutit temperatuuril 90–95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Lõplik loputamine destilleeritud või demineraliseeritud veega.
  - Toote piisav kuivatamine (nähtavad vedelikujäägid puuduvad).



3. Kui toode on programmi lõpus endiselt nähtavalt saastunud, korra eelpuhastust ja masina puhastamist/desinfitseerimist.



---

### 5.8 Kontroll

---

1. Kontrollige toodet nähtavate kahjustuste ja kulumise suhtes.
  - toote kahjustused, nt praod, krobeline pind, killud.
  - toote ja/või kaabli/pistiku isolatsiooni kahjustused, nt praod ja mõrad.

Kui toode on defektne, ärge seda kasutage!

---

### 5.9 Pakkimine

---

1. Pakendage toode paberist/kilest ühekordselt kasutatavas steriliseerimispakendisse (üksik- või topeltpakend) ja/või steriliseerimisanumasse.

---

### 5.10 Steriliseerimine

---

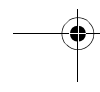
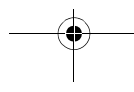
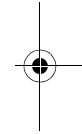
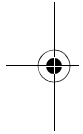
Steriliseerige ainult puhastatud ja desinfitseeritud tooteid.

Erbe Elektromedizin soovib auruga steriliseerimist allkirjeldatud viisil. Teiste steriliseerimisprotseduuride kasutamine ei kuulu Erbe Elektromedizini vastutusalasse.

#### Auruga steriliseerimine

- Fraktsionaalne vaakumprotsess koos toote piisava kuivatamisega
- Ooteaeg 3–18 minutit temperatuuril 132–138 °C
- Sterilisaator kehtivate riiklike standardite ja määruste järgi (nt DIN EN 13060 või DIN EN 285)
- Steriliseerimisprotsess valideeritud standardi DIN EN ISO 17665 järgi.

Järgige sterilisaatori tootja soovitusi laadimis-, käsitemis- ja kuivatusaegade kohta.



## 5.11 Kinnitatud protseduuride ülevaade

Toote töötlemiseks sobivad järgmised protseduurid.













- Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine puhastusvahendiga Cidezyme ja desinfitseerimisvahendiga Cidex GOPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezyme: annus 1,6%, kokkupuuteaeg 5 minutit toatemperatuuril.
  - Cidex OPA: annus 0,3%, kokkupuuteaeg 12 minutit temperatuuril 20 °C.
- Masina puhastamine/desinfitseerimine desinfitseerimisvahendiga G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Saksamaa) koos puhastusainega neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Saksamaa).
  - neodisher mediclean forte: annus 0,5%, puhastusaeg 5 minutit temperatuuril 55 °C.
  - Desinfitseerimine: 5 minutit temperatuuril 90 °C.
- Steriliseerimine autoklaavis: Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Saksamaa).
  - Steriliseerimine küllastunud auruga, osaline vaakumprotsess, 3 minutit, 132 °C, 3 baari.

Erbe soovib kasutada selles kasutusjuhendis kirjeldatud töötlemismeetodeid. Võimalikud on samaväärsed erinevad protseduurid, kui see pole sõnaselgelt välistatud. Kasutaja vastutab tegelikult kasutatud protsesside sobivuse tagamise eest, võttes sobivaid meetmeid (nt valideerimine, tavapärase jälgimine, materjalide ühilduvuse testimine).

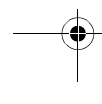
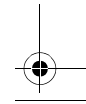
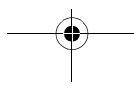
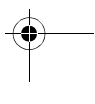
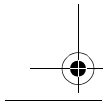
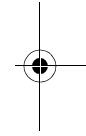
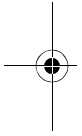
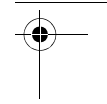
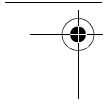
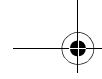
## 6 Utiliseerimine

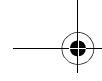
Kõrvaldage toode, pakkematerjal ja tarvikud (kui neid on) kehtivate riigispetsiifiliste määruste ja seaduste kohaselt.

## 7 Sümbolid

Sümbol	Selgitus	Sümbol	Selgitus
	Jälgige kasutusjuhendit		Tähelepanu, järgige saatedokumente
	Artikli number		Tootmispartii number, partii
	Tootja		Tootmise kuupäev
	Kaitsta päikesevalguse eest		Hoida kuivas kohas
	Kogus (x)		Euroopa vastavusmärk
	Partiitähis <sup>1)</sup>		Meditsiiniseade

1.) Aasta (YY) keskel. Kuu teave (MM) ümberringi, konkreetne kuu on tähistatud noolega.



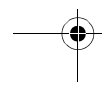
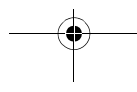
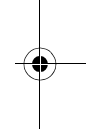
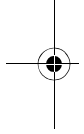


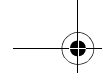
## IZMANTOŠANAS NORĀDĪJUMS

LV

### Pieslēguma kabelis elektroķirurģijai

20192-094, 20192-097, 20192-099, 20192-101, 20192-104,  
20192-110, 20192-113, 20192-117, 20192-119, 20192-127,  
20192-129, 20192-132, 20192-133, 20192-134, 20192-135,  
20196-045, 20196-047, 20196-048, 20196-053, 20196-055,  
20196-057, 20196-059, 20196-060, 20196-061, 20196-062,  
20196-063, 20196-064, 20196-065, 20196-066, 20196-067,  
20196-106, 20196-107, 20196-121, 20196-127

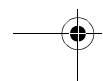
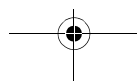
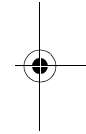
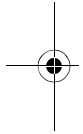




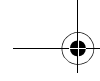
## Saturs



<b>1</b>	<b>Vispārīga informācija par lietošanu</b>	<b>17</b>
1.1	Paredzētais mērķis / indikācijas	17
1.2	Saderība	17
1.3	Apkārtējā vide	17
1.4	Lietotāja kvalifikācija	18
1.5	Darbības parametri	18
<b>2</b>	<b>Maksimālā elektriskā noslodze</b>	<b>18</b>
<b>3</b>	<b>Drošības norādījumi</b>	<b>18</b>
<b>4</b>	<b>Lietošanas norādījumi</b>	<b>19</b>
<b>5</b>	<b>Tīrīšana, dezinfekcija, sterilizācija</b>	<b>20</b>
5.1	Drošības norādījumi attīrīšanai	20
5.2	Attīrīšanas ierobežojumi	20
5.3	Izjaukšana	20
5.4	Nepieciešamie palīg līdzekļi	21
5.5	Iepriekšēja tīrīšana	21
5.6	Manuāla tīrīšana un dezinfekcija	21
5.7	Tīrīšana un dezinfekcija iekārtā	22
5.8	Pārbaude	23
5.9	Iepakošana	23
5.10	Sterilizācija	24
5.11	Apstiprināto procedūru pārskats	24
<b>6</b>	<b>Utilizācija</b>	<b>25</b>
<b>7</b>	<b>Simboli</b>	<b>25</b>







## 1 Vispārīga informācija par lietošanu



Šajos izmantošanas norādījumos ir aprakstīts izstrādājuma paredzētais lietojums.

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju!

Šie izmantošanas norādījumi neaizstāj lietotās elektroķirurģiskās ierīces lietošanas pamācību! Izlasiet elektroķirurģiskās ierīces lietošanas pamācību un šaubu gadījumos jautājiet uzņēmumam "Erbe" vai savam izplatītājam!

**Norādījums.** Par nopietniem negadījumiem saistībā ar ierīci ziņojiet vietējam izplatītājam vai „Erbe”. Ja esat lietotājs Eiropas Savienībā, papildus tam jums par negadījumiem ir jāziņo arī atbildīgajai iestādei savā dalībvalstī.

---

### 1.1 Paredzētais mērķis / indikācijas

Pieslēguma kabeli savieno instrumentus ar ierīcēm, neizmainot pārvadīto elektroenerģiju.

---

### 1.2 Saderība

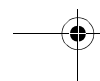
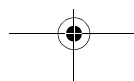
Skatiet tabulu 2. lappusē.

Lūdzu, ievērojiet attiecīgo piederumu un ierīču izmantošanas norādes.

---

### 1.3 Apkārtējā vide

Paredzētajam mērķim izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīniskiem nolūkiem izmantotās telpās.





---

## 1.4 Lietotāja kvalifikācija

---

Paredzētajam mērķim izstrādājumu drīkst lietot tikai apmācīts medicīnas personāls, kas ir apmācīts izstrādājuma lietošanā, pamatojoties uz izmantošanas norādījumiem.

---

## 1.5 Darbības parametri

---

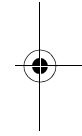
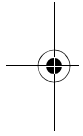
Darbības parametri ir saistīti ar paredzēto mērķi:

- AF strāvas pārvadīšana no elektroķirurģiskās ierīces uz instrumentu;

## 2 Maksimālā elektriskā noslodze

Šo izstrādājumu maksimālā elektriskā noslodze ir:

- Skaitļu grupa 20192-XXX: 5000 V<sub>p</sub>
- Skaitļu grupa 20196-XXX: 1000 V<sub>p</sub>



## 3 Drošības norādījumi

### BRĪDINĀJUMS!

Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai izolācija nav bojāta.

Uzņēmums "Erbe" iesaka pirms katras šī izstrādājuma lietošanas reizes veikt elektriskās caurlaidības pārbaudi.

Ja kabelis ir salauzts vai citā veidā ir pārtraukta kabeļa elektriskā caurlaidība, novadot strāvu atpakaļ uz pacientu vai aktīvā strāvas ķēdē, var rasties elektriskais loks; tas var radīt pacienta/operācijas personāla apdegumus vai izraisīt ugunsgrēku.

Ja šie izstrādājumi ir bojāti, nelietojiet tos!

Nelietojiet viegli uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu tuvumā!





Nenovietojiet uz pacienta vai tā tiešā tuvumā!

Mitrums kontaktspraudnī var izraisīt sprieguma caursitienus, kas bojā kontaktspraudni vai tās izolāciju. Attīrīšanas laikā nodrošiniet pietiekamu izstrādājuma žāvēšanu un lietošanas laikā izvairieties no šķidrums iekļūšanas kontaktspraudnī. Jo vecāks materiāls, jo lielāks nevēlama mitruma risks kontaktspraudnī.

Uzņēmums "Erbe Elektromedizin" īpaši brīdina, ka ir aizliegts veikt kabeļa modifikācijas, piemēram, pašam nomainīt bojātu izolāciju. Ja tiek veiktas kādas izmaiņas, uzņēmuma "Erbe Elektromedizin" atbildība zaudē spēku.



#### 4 Lietošanas norādījumi

Pirms pirmās lietošanas reizes un pirms katras atkārtotas lietošanas reizes notīriet, dezinficējiet un sterilizējiet šos izstrādājumus.

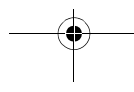
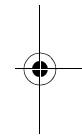
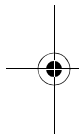
**BRĪDINĀJUMS!** Nesalieciet kabeli.

**BRĪDINĀJUMS!** Sargājiet izstrādājumu no jebkādiem mehāniskiem bojājumiem! Nemetiet! Nepielietojiet fizisku spēku!

**BRĪDINĀJUMS!** Savainojumu gūšanas risks! Kabeļa pievienošanas laikā neaktivizējiet elektroķirurģisko ierīci.

Pievienojiet kabeli instrumentam. Iespraudiet kabeļa kontaktspraudni piemērotā elektroķirurģiskās ierīces ligzdā.

Elektroķirurģiskajā ierīcē izvēlieties piemērotu ierīces iestatījumu. Ierīces iestatījums nedrīkst pārsniegt kabeļa un arī instrumenta maksimālo elektrisko noslogojamību, jo pretējā gadījumā piederumi var tikt bojāti. Norādes par piemērotu ierīces iestatījumu izvēli skatiet elektroķirurģiskās ierīces lietošanas pamācībā.





## 5 Tīršana, dezinfekcija, sterilizācija



### 5.1 Drošības norādījumi attīrīšanai

Piemērots tīršanai ultraskaņas vannā.

Neizmantojiet tīršanai asus priekšmetus.

Pēc lietošanas rūpīgi noskalojiet dezinfekcijas līdzekļus.

Maksimālais gaisa spiediens žāvēšanas laikā: 2 bar.

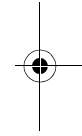
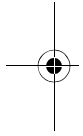
Maksimālais ūdens spiediens skalošanas laikā: 2 bar.

Veicot tīršanu / dezinfekciju iekārtā, nepārsniedziet 95 °C temperatūru.

Ievērojiet tīršanas un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtās norādes un informāciju nodaļā "Apstiprināto procedūru pārskats".

Sterilizācijas laikā nepārsniedziet 138 °C temperatūru.

Nesterilizējiet karstā gaisā.

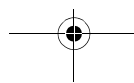


### 5.2 Attīrīšanas ierobežojumi

Bieža attīrīšana ietekmē šo izstrādājumu. Veicot izstrādājuma pārbaudi, ievērojiet drošības norādījumus. Acīmredzamu bojājumu vai funkcionālu traucējumu gadījumā nelietojiet izstrādājumu.

### 5.3 Izjaukšana

1. Vispirms atvienojiet kabeli no instrumenta. To darot, nesabojājat kabeļa izolāciju.



#### 5.4 Nepieciešamie palīglīdzekļi

Attīrīšanas darbība	Palīglīdzekļi
Iepriekšēja tīrīšana	mīksta plastmasas suka / mīksta drāna
Manuāla tīrīšana / dezinfekcija	mīksta plastmasas suka / mīksta vienreizlietojamā drāna (neplūksnaina) Saspiegtā gaisa dozēšanas pistole (maks. 2 bar)

#### 5.5 Iepriekšēja tīrīšana

Iepriekšējai tīrīšanai izmantojiet ūdeni, ja nepieciešams, nefiksējošu dezinfekcijas līdzekli.

1. Notīriet netīrumus no virsmām, izmantojot ar mīkstu suku / drānu. Lai to izdarītu, ievietojiet izstrādājumu ūdens vannā un / vai izskalojiet ar tekošu ūdeni.

#### 5.6 Manuāla tīrīšana un dezinfekcija

Izmantojiet šķidro tīrīšanas līdzekli, kas ir piemērots iegremdēšanas vannas sagatavošanai.

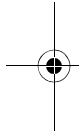
Izmantojiet ar tīrīšanas līdzekli saderīgu dezinfekcijas līdzekli, kas ir piemērots iegremdēšanas vannas sagatavošanai.

Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem jābūt piemērotiem medicīniskiem izstrādājumiem, kas izgatavoti no plastmasas un metāla, un šo līdzekļu pH vērtībai jābūt no 5,5 līdz 12,3.

Ievērojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtās norādes un informāciju nodaļā "Apstiprināto procedūru pārskats".



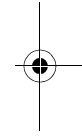
1. Sagatavojiet tīrīšanas vannu un atsevišķu dezinfekcijas vannu.
2. Pilnībā iegremdējiet izstrādājumu tīrīšanas vannā tā, lai tas nepieskartos citām vannas daļām.
3. Rūpīgi notīriet virsmas ar mīkstu suku / mīkstu vienreizlietojamu drānu.
4. Skalojiet virsmas ar sterilu dejonizētu ūdeni (vismaz 1 minūti).
5. Ja uz izstrādājuma joprojām redzami netīrumi, atkārtojiet iepriekšējās tīrīšanas darbības.
6. Pilnībā iegremdējiet izstrādājumu dezinfekcijas līdzekļa vannā, lai tas nepieskartos citām vannas daļām.
7. Skalojiet virsmas ar sterilu dejonizētu ūdeni (vismaz 1 minūti).
8. Izzāvējiet (piemēram, ar filtrētu saspiestu gaisu) izstrādājumu, līdz vairs nav redzamas šķidruma atliekas.



---

## 5.7 Tīrīšana un dezinfekcija iekārtā

---



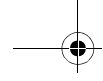
Tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtas efektivitātei jābūt pilnībā pārbaudītai (piemēram, CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem jābūt piemērotiem medicīniskiem izstrādājumiem, kas izgatavoti no plastmasas un metāla, un šo līdzekļu pH vērtībai jābūt no 5,5 līdz 12,3.

Ievērojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtās norādes un informāciju nodaļā "Apstiprināto procedūru pārskats".

1. Ievietojiet vajāgi satītu izstrādājumu piemērotā skalošanas grozā. Pārlicinieties, ka izstrādājums nesaskaras ar citiem instrumentiem/instrumentu daļām.





2. Palaidiet pārbaudītu programmu, kam ir šādas īpašības:
  - pietiekama tīrīšanas iedarbība.
  - termiskā dezinfekcija: 5–10 minūtes 90–95 °C temperatūrā,  $A_0 \geq 3000$ .
  - nobeigumā skalošana ar destilētu vai pilnībā demineralizētu ūdeni.
  - pietiekama produkta žāvēšana (nav redzamu šķidruma atlieku).
3. Ja pēc programmas pabeigšanas uz izstrādājuma joprojām redzami netīrumi, atkārtojiet iepriekšējo tīrīšanu un tīrīšanu / dezinfekciju iekārtā.



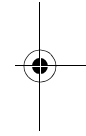
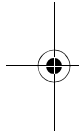
---

## 5.8 Pārbaude

---

1. Pārbaudiet, vai izstrādājumam nav redzamu bojājumu un nolietojuma:
  - Izstrādājuma bojājumi, piemēram, plaisas, nelīdzena virsma, atskabargas.
  - izstrādājuma un /vai kabeļa /kontaktspraudņa izolācijas bojājumi, piemēram, plaisas un laužumi.

Ja tā ir bojāta, nelietojiet izstrādājumu!

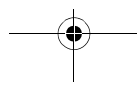


---

## 5.9 Iepakošana

---

1. Iepakojiet izstrādājumu vienreizlietojamā sterilizācijas iepakojumā (vienā vai dubultā iepakojumā), kas izgatavots no papīra /celofāna un /vai sterilizācijas konteinerā.



## 5.10 Sterilizācija

Sterilizējiet tikai iztīrītus un dezinficētus izstrādājumus.

Uzņēmums "Erbe Elektromedizin" iesaka sterilizāciju ar tvaiku, izmantojot tālāk aprakstīto procedūru. Uzņēmums "Erbe Elektromedizin" neatbild par citu sterilizācijas procedūru izmantošanu.

### Sterilizācija ar tvaiku

- Frakcionēts vakuuma process ar pietiekamu izstrādājuma žāvēšanu.
- Izturēšanas laiks 3–18 minūtes 132–138 °C temperatūrā.
- Sterilizators saskaņā ar valsti spēkā esošajiem standartiem un noteikumiem (piemēram, DIN EN 13060 vai DIN EN 285).
- Sterilizācijas process, kas apstiprināts saskaņā ar DIN EN ISO 17665.

Lūdzu, ievērojiet sterilizatora ražotāja ieteikumus par ievietošanu, manipulācijām un žāvēšanas laiku.

## 5.11 Apstiprināto procedūru pārskats

Izstrādājuma attīrīšanai ir apstiprinātas tālāk norādītās procedūras.

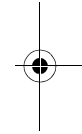
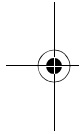
- Manuāla tīrīšana/dezinfekcija ar tīrīšanas līdzekli Cidezyme un dezinfekcijas līdzekli Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezyme: koncentrācija 1,6 %, iedarbības laiks 5 minūtes istabas temperatūrā.
  - Cidex OPA: koncentrācija 0,3 %, iedarbības laiks 12 minūtes 20 °C temperatūrā.





- Tīrīšana/dezinfekcija iekārtā ar dezinfekcijas līdzekli G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Vācija) un tīrīšanas līdzekli neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburga/Vācija).
  - neodisher mediclean forte: koncentrācija 0,5 %, tīrīšanas laiks 5 minūtes 55 °C temperatūrā.
  - Dezinfekcija: 5 minūtes 90 °C temperatūrā.
- Sterilizācija autoklāvā Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Vācija).
  - Sterilizācija ar tvaiku, izmantojot piesātināto tvaiku, frakcionēts vakuuma process, 3 minūtes, 132 °C temperatūra, 3 bar.

Uzņēmums "Erbe" iesaka šajā lietošanas norādē aprakstīto attīrīšanas procesu. Ir iespējamas atšķirīgas līdzvērtīgas procedūras, ja vien tas nav nepārprotami aizliegts. Lietotājs ir atbildīgs par faktiski izmantoto procedūru piemērotības nodrošināšanu ar atbilstošiem pasākumiem (piemēram, apstiprināšanu, regulāru uzraudzību, materiālu saderības pārbaudi).



## 6 Utilizācija

Utilizējiet izstrādājumu, iepakojuma materiālu un piederumus (ja tādi ir) saskaņā ar valstī spēkā esošajiem noteikumiem un likumiem.

## 7 Simboli

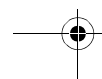
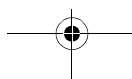
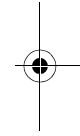
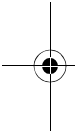
Simbols	Paskaidrojums	Simbols	Paskaidrojums
	Ievērojiet lietošanas pamācību		Uzmanību, ņemiet vērā pavaddokumentus

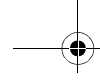




Simbols	Paskaidrojums	Simbols	Paskaidrojums
	Preces numurs		Izgatavotās partijas numurs, partija
	Ražotājs		Izgatavošanas datums
	Sargāt no saules gaismas		Uzglabāt sausā vietā
	Daudzums (x)		Eiropas atbilstības zīme
	atbilstošais partijas kods <sup>1)</sup>		Medicīnas ierīce

1.) Gads (GG) norādīts vidū. Mēneši (MM) norādīti visapkārt, konkrētais mēnesis apzīmēts ar bultiņu.



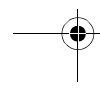
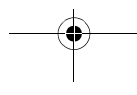
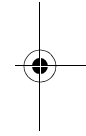
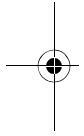


## NAUDOJIMO NURODYMAS

LT

### Jungiamasis elektrochirurgijos kabelis

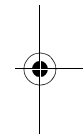
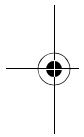
20192-094, 20192-097, 20192-099, 20192-101, 20192-104,  
20192-110, 20192-113, 20192-117, 20192-119, 20192-127,  
20192-129, 20192-132, 20192-133, 20192-134, 20192-135,  
20196-045, 20196-047, 20196-048, 20196-053, 20196-055,  
20196-057, 20196-059, 20196-060, 20196-061, 20196-062,  
20196-063, 20196-064, 20196-065, 20196-066, 20196-067,  
20196-106, 20196-107, 20196-121, 20196-127

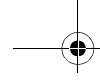




## Turinys

<b>1 Bendroji naudojimo informacija</b> .....	<b>29</b>
1.1 Paskirtis / indikacijos .....	29
1.2 Suderinamumas .....	29
1.3 Aplinka .....	29
1.4 Naudotojo kvalifikacija .....	30
1.5 Eksploatacinės charakteristikos .....	30
<b>2 Didžiausia elektros apkrova</b> .....	<b>30</b>
<b>3 Saugos nurodymai</b> .....	<b>30</b>
<b>4 Naudojimo nurodymai</b> .....	<b>31</b>
<b>5 Valymas, dezinfekavimas, sterilizavimas</b> .....	<b>32</b>
5.1 Paruošimo saugos nurodymai .....	32
5.2 Paruošimo apribojimas .....	32
5.3 Išmontavimas .....	32
5.4 Reikalingos pagalbinės priemonės .....	33
5.5 Pradinis valymas .....	33
5.6 Rankinis valymas ir dezinfekavimas .....	33
5.7 Mašininis valymas ir dezinfekavimas .....	34
5.8 Patikra .....	35
5.9 Pakavimas .....	35
5.10 Sterilizavimas .....	35
5.11 Trumpa patvirtintų procedūrų apžvalga .....	36
<b>6 Šalinimas</b> .....	<b>37</b>
<b>7 Simboliai</b> .....	<b>37</b>





## 1 Bendroji naudojimo informacija



Šiuose naudojimo nurodymuose aprašomas gaminio naudojimas pagal paskirtį.

Atidžiai perskaitykite visą informaciją!

Šis naudojimo nurodymas nepakeičia naudojamo elektrinio chirurginio prietaiso naudojimo instrukcijos! Perskaitykite elektrinio chirurginio prietaiso naudojimo instrukciją, o turėdami abiejų kreipkitės į „Erbe“ arba savo prekybininką!

**Pastaba:** Apie rimtus incidentus su produktu praneškite Jus aptarnaujančiam vietos prekybininkui arba „Erbe“. Jei esate Europos Sąjungos naudotojas, papildomai apie incidentą praneškite kompetentingai savo šalies narės institucijai.

---

### 1.1 Paskirtis / indikacijos

Jungiamieji kabeliai sujungia instrumentus su prietaisais, nekeisdami perduodamos elektros energijos.

---

### 1.2 Suderinamumas

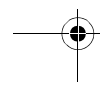
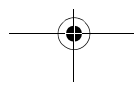
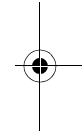
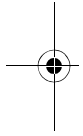
Žr. lentelę 2 psl.

Žr. atitinkamų priedų ir atitinkamų prietaisų naudojimo nurodymus.

---

### 1.3 Aplinka

Gaminį pagal paskirtį leidžiama naudoti tik medicininės paskirties patalpose.



## 1.4 Naudotojo kvalifikacija

Gaminį pagal paskirtį gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos darbuotojai, instruktuoti apie jo naudojimą pagal šiuos naudojimo nurodymus.

## 1.5 Eksploatacinės charakteristikos

Su naudojimo paskirtimi susijusios eksploatacinės charakteristikos yra šios:

- Aukštadažnės srovės perdavimas iš elektrochirurginio prietaiso į instrumentą.

## 2 Didžiausia elektros apkrovos geba

Didžiausia šių gaminių elektros apkrovos geba yra:

- Numerių grupė 20192-XXX: 5000 V<sub>p</sub>
- Numerių grupė 20196-XXX: 1000 V<sub>p</sub>

## 3 Saugos nurodymai

### ĮSPĖJIMAS!

Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista izoliacija.

„Erbe“ rekomenduoja, kiekvieną kartą prieš naudojant šį gaminį atlikti elektros energijos tiekimo nenutrūkstamumo testą.

Jei kabelio laidininkas sulūžęs arba kitaip sutriko elektros tiekimo nenutrūkstamumas kabeliu, grįžtamojoje paciento linijoje arba aktyviojoje elektros srovės grandinėje gali susidaryti elektros lankas; dėl to pacientas / operacinės personalas gali nudegti arba kilti gaisras.

Jeigu pažeisti, šių gaminių nenaudokite!



Nenaudokite aplinkoje, kurioje yra degių arba sprogių medžiagų!

Niekada nedėkite ant paciento arba šalia jo!

Drėgmė kištukuose gali sukelti įtampos sąlygojamus išlydžius, kurie gali pažeisti kištuką arba jo izoliaciją. Paruošdami užtikrinkite, kad gaminys būtų pakankamai džiovinamas ir saugokite, kad naudojant jį kištuką nepatektų skysčių. Kuo senesnė medžiaga, tuo didesnė nepageidaujamos drėgmės kištukuose rizika.

„Erbe Elektromedizin“ aiškiai įspėja kabelio nemodifikuoti, pvz., pačiam nekeisti apgadintos izoliacijos. Atlikus bet kokią modifikaciją, netenkama teisės į „Erbe Elektromedizin“ garantiją.



## 4 Naudojimo nurodymai

Prieš pirmą ir kiekvieną pakartotinį naudojimą šiuos gaminius nuvalykite, dezinfekuokite ir sterilizuokite.

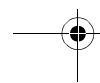
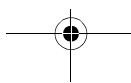
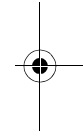
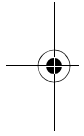
**ĮSPĖJIMAS!** Kabelio neužlenkite.

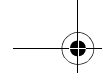
**ĮSPĖJIMAS!** Saugokite gaminį nuo bet kokio mechaninio pažeidimo! Nenumeskite! Nenaudokite jėgos!

**ĮSPĖJIMAS!** Pavojus susižeisti! Prijungdami kabelį neaktyvinkite elektrochirurginio prietaiso.

Sujunkite instrumentą su kabeliu. Tada įkiškite kabelio kištuką į tinkamą lizdą elektrochirurginiame prietaise.

Parinkite elektrochirurginiame prietaise tinkamą prietaiso nuostatą. Prietaiso nuostata turi neviršyti tiek kabelio, tiek instrumento didžiausios elektros apkrovos gebos, antraip priedas gali būti sugadintas. Nuorodų dėl tinkamų prietaiso nuostatų parinkimo ieškokite elektrochirurginio prietaiso naudojimo instrukcijoje.





## 5 Valymas, dezinfekavimas, sterilizavimas



### 5.1 Paruošimo saugos nurodymai

Tinka valyti ultragarsinėje vonelėje.

Valydami jokia būdu nenaudokite aštrių daiktų.

Panaudojus, dezinfekavimo priemones reikia kruopščiai nuska-  
lauti.

Didžiausias oro slėgis džiovinant: 2 bar.

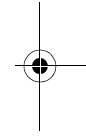
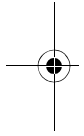
Maksimalus vandens slėgis skalaujant: 2 bar.

Valydami / dezinfekuodami mechanizuotai neviršykite 95 °C.

Laikykitės valymo ir dezinfekavimo priemonės gamintojo nuro-  
dymų ir informacijos, nurodytos skyriuje „Trumpa patvirtintų  
procedūrų apžvalga“.

Sterilizuodami neviršykite 138 °C.

Nesterilizuokite karštame ore.

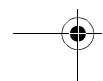
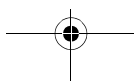


### 5.2 Paruošimo apribojimas

Dažnas paruošimas daro poveikį šiam gaminiui. Tikrindami ga-  
minį laikykitės saugos nurodymų. Esant akivaizdiems pažeidi-  
mams arba veikimo sutrikimams, gaminį draudžiama naudoti.

### 5.3 Išmontavimas

1. Pirmiausia atjunkite kabelį nuo instrumento! Tai darydami nepažeiskite kabelio izoliacijos.





#### 5.4 Reikalingos pagalbinės priemonės

Paruošimo veiks- mas	Pagalbinės priemonės
Pradinis valymas	minkštas plastikinis šepetėlis / minkšta šluostė
Rankinis valymas / dezinfekavimas	minkštas plastikinis šepetėlis / minkšta vienkartinė šluostė (nepaliekanti dalelių)  Suslėgto oro dozavimo pistoletas (maks. 2 bar)

#### 5.5 Pradinis valymas

Pradiniam valymui naudokite vandenį, jei reikia, nefiksuojančią dezinfekavimo priemonę.

1. Nuvalykite paviršiaus nešvarumus minkštu šepetėliu / minkšta šluoste. Norėdami tai padaryti, įdėkite gaminį į vandens vonelę ir (arba) nuplaukite jį tekančiu vandeniu.

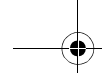
#### 5.6 Rankinis valymas ir dezinfekavimas

Naudokite skystą valymo priemonę, tinkamą panardinimo vonelei paruošti.

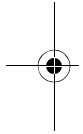
Naudokite su valymo priemone derančią dezinfekavimo priemonę, tinkamą panardinimo vonelei paruošti.

Valymo ir dezinfekavimo priemonės turi būti tinkamos medicinos gaminiams, pagamintiems iš plastiko ir metalo, o jų pH turi būti 5,5–12,3.

Laikytės valymo ir dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų ir informacijos, nurodytos skyriuje „Trumpa patvirtintų procedūrų apžvalga“.



1. Paruoškite valymo vonelę ir atskirą dezinfekavimo vonelę.
2. Visiškai panardinkite gaminį į valymo vonelę, kad jis neliestų kitų vonelėje esančių dalių.
3. Kruopščiai nuvalykite paviršius minkštu šepetėliu / minkšta vienkartinė šluoste.
4. Skalaukite paviršius steriliu dejonizuotu vandeniu (mažiausiai 1 minutę).
5. Jei gaminyje vis dar yra matomų nešvarumų, pakartokite ankstesnius valymo veiksmus.
6. Visiškai panardinkite gaminį į dezinfekavimo vonelę, kad jis neliestų kitų vonelėje esančių dalių.
7. Skalaukite paviršius steriliu dejonizuotu vandeniu (mažiausiai 1 minutę).
8. Džiovinkite gaminį, kol nesimatys skysčio likučių (pvz., filtruotu suslėgtuoju oru).



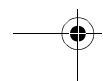
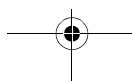
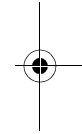
## 5.7 Mašininis valymas ir dezinfekavimas

Valymo ir dezinfekavimo prietaiso veiksmingumas turi būti iš esmės patikrintas (pvz., CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Valymo ir dezinfekavimo priemonės turi būti tinkamos medicinos gaminiams, pagamintiems iš plastiko ir metalo, o jų pH turi būti 5,5–12,3.

Laikykitės valymo ir dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų ir informacijos, nurodytos skyriuje „Trumpa patvirtintų procedūrų apžvalga“.

1. Įdėkite laisvai suvyniotą gaminį į tinkamą plovimo krepšį. Įsitikinkite, kad gaminys neličia jokių kitų instrumentų / instrumentų dalių.
2. Paleiskite išbandytą programą su šiomis ypatybėmis:
  - Pakankamas valymo efektas.
  - Terminis dezinfekavimas: 5–10 minučių 90–95 °C temperatūroje,  $A_0 \geq 3000$ .





- Baigiamasis skalavimas distiliuotu arba išgrynintu vandeniu.
  - Pakankamas gaminio džiovinimas (nėra matomų skysčio likučių).
3. Jei, pasibaigus programai, gaminyje vis dar yra matomų nesvarumų, pakartokite pradinį valymą ir mechanizuotą valymą / dezinfekavimą.

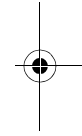
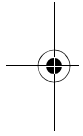
---

### 5.8 Patikra

---

1. Patikrinkite, ar gaminys nepažeistas ir nenusidėvėjęs:
- Gaminio pažeidimai, pvz., įtrūkimai, šiurkštus paviršius, atplaišos.
  - Gaminio ir (arba) kabelio / kištuko izoliacijos pažeidimai, pvz., įtrūkimai ir lūžiai.

Jeigu pažeistas, gaminio nenaudokite!



---

### 5.9 Pakavimas

---

1. Supakuokite gaminį į vienkartinę sterilizavimo pakuotę (viengubą arba dvigubą), pagamintą iš popieriaus / plėvelės ir (arba) į sterilizavimo talpyklą.

---

### 5.10 Sterilizavimas

---

Sterilizuokite tik išvalytus ir dezinfekuotus gaminius.

„Erbe Elektromedizin“ rekomenduoja sterilizuoti garais pagal toliau aprašytą procedūrą. Už kitų sterilizavimo procedūrų naudojimą „Erbe Elektromedizin“ neatsako.

#### Sterilizavimas garais

- Fracinis vakuumavimas su pakankamu gaminio džiovinimu.
- Laikymo trukmė nuo 3 iki 18 minučių prie 132–138 °C temperatūros.



- Sterilizatorius pagal galiojančius nacionalinius standartus ir taisykles (pvz., DIN EN 13060 arba DIN EN 285).
- Sterilizavimo procesas, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665.

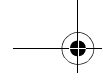
Laikykitės sterilizatoriaus gamintojo rekomendacijų dėl įdėjimo, tvarkymo ir džiovinimo laiko.

### 5.11 Trumpa patvirtintų procedūrų apžvalga

Šios procedūros buvo patvirtintos kaip tinkamos gaminiui paruošti:

- Rankinis valymas / dezinfekavimas valymo priemone „Cidezime“ ir dezinfekavimo priemone „Cidex OPA“ („Johnson & Johnson Medical Limited“, Gargrave, Skipton).
  - „Cidezime“: Dozavimas – 1,6 %, poveikio trukmė – 5 minutės kambario temperatūroje.
  - „Cidex OPA“: Dozavimas – 0,3 %, poveikio trukmė – 12 minučių 20 °C temperatūroje.
- Mašininis valymas / dezinfekavimas naudojant dezinfekavimo prietaisą G 7836 CD („Miele & Cie. KG, Gütersloh, Vokietija“) su valymo priemone „neodisher mediclean forte“ („Dr. Weigert GmbH & Co. KG“, Hamburgas, Vokietija).
  - „neodisher mediclean forte“: Dozavimas – 0,5 %, valymo trukmė – 5 minutės 55 °C temperatūroje.
  - Dezinfekavimas: 5 minutės 90 °C temperatūroje.
- Sterilizavimas autoklave „Systec V-150“ („Systec GmbH“, Linden, Vokietija).
  - Sterilizavimas prisotintais garais, frakcinis vakuumavimas, 3 minutės, 132 °C, 3 bar.

„Erbe“ rekomenduoja šiuose naudojimo nurodymuose aprašytus paruošimo veiksmus. Galimos lygiavertės nesutampančios procedūros, nebent būtų aiškiai nurodytos kaip netaikytinos. Naudotojas yra atsakingas už tai, kad tinkamomis priemonėmis (pvz., patvirtinimu, einamąja stebėseną, medžiagų suderinamu-



mo bandymais) būtų užtikrintas faktiškai taikomų procedūrų tinkamumas.



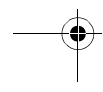
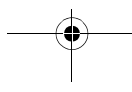
## 6 Šalinimas

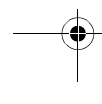
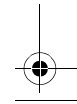
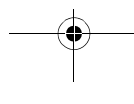
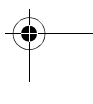
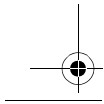
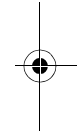
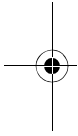
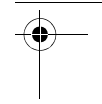
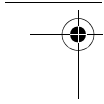
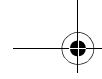
Gaminį, pakuotės medžiagas ir priedus (jeigu yra) šalinkite pagal atitinkamus šalyje galiojančius reikalavimus ir įstatymus.

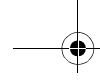
## 7 Simboliai

Simbolis	Paaiškinimas	Simbolis	Paaiškinimas
	Laikytis naudojimo instrukcijos		Dėmesio, atsižvelkite į lydimuosius dokumentus
	Prekės kodas		Gamybos partijos numeris, partija
	Gamintojas		Pagaminimo data
	Saugokite nuo saulės šviesos		Laikykite sausiai
	Kiekis (x)		Europos atitikties ženklas
	ilustratyvus partijos kodas <sup>1)</sup>		Medicinos produktas

1.) Metai (YY) nurodyti viduryje. Mėnesiai (MM) – aplink, konkretus mėnuo pažymėtas rodykle.





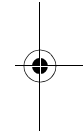
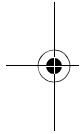


## POKYN NA POUŽITIE

SK

### Prípojný kábel pre elektrochirurgiu

20192-094, 20192-097, 20192-099, 20192-101, 20192-104,  
20192-110, 20192-113, 20192-117, 20192-119, 20192-127,  
20192-129, 20192-132, 20192-133, 20192-134, 20192-135,  
20196-045, 20196-047, 20196-048, 20196-053, 20196-055,  
20196-057, 20196-059, 20196-060, 20196-061, 20196-062,  
20196-063, 20196-064, 20196-065, 20196-066, 20196-067,  
20196-106, 20196-107, 20196-121, 20196-127

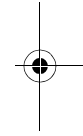
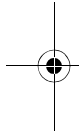




## Obsah



<b>1</b>	<b>Všeobecné informácie o používaní</b>	<b>41</b>
1.1	Účel použitia/indikácie	41
1.2	Kompatibilita	41
1.3	Okolie	41
1.4	Kvalifikácia používateľa	42
1.5	Charakteristika výkonu	42
<b>2</b>	<b>Maximálna elektrická zaťažiteľnosť</b>	<b>42</b>
<b>3</b>	<b>Bezpečnostné pokyny</b>	<b>42</b>
<b>4</b>	<b>Pokyny k používaniu</b>	<b>43</b>
<b>5</b>	<b>Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia</b>	<b>44</b>
5.1	Bezpečnostné pokyny pre regeneráciu	44
5.2	Obmedzenie regenerácie	44
5.3	Rozobratie	44
5.4	Potrebné pomocné prostriedky	45
5.5	Predbežné čistenie	45
5.6	Manuálne čistenie a dezinfekcia	45
5.7	Strojové čistenie a dezinfekcia	46
5.8	Kontrola	47
5.9	Zabalenie	47
5.10	Sterilizovanie	47
5.11	Prehľad overených postupov	48
<b>6</b>	<b>Likvidácia</b>	<b>49</b>
<b>7</b>	<b>Symboly</b>	<b>49</b>







## 1 Všeobecné informácie o používaní



Tento pokyn na použitie popisuje používanie produktu v súlade s určeným účelom.

Všetky informácie si starostlivo prečítajte!

Tento pokyn na použitie nenahrádza návod na používanie používaného elektrochirurgického prístroja! Prečítajte si návod na používanie elektrochirurgického prístroja a v prípade pochybností sa obráťte na firmu Erbe alebo jej predajcu!

**Pokyn:** Závažné problémy s produktom nahláste miestnemu predajcovi alebo spoločnosti Erbe. Keď ste používateľ v Európskej únii, udalosti okrem toho nahláste príslušnému úradu vo vašom členskom štáte.

---

### 1.1 Účel použitia/indikácie

---

Prípojné káble spájajú nástroje s prístrojmi bez toho, aby menili prenášanú elektrickú energiu.

---

### 1.2 Kompatibilita

---

Pozri tabuľku na str. 2.

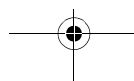
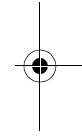
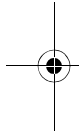
Venujte pozornosť pokynu na použitie pre konkrétne príslušenstvo a konkrétne prístroje.

---

### 1.3 Okolie

---

Z hľadiska účelu použitia sa produkt smie používať iba v priestoroch určených na medicínske využitie.





---

## 1.4 Kvalifikácia používateľa

---

Pri použití v súlade s určeným účelom smie produkt používať iba medicínsky vyškolený personál, ktorý bol zaškolený do jeho používania na základe pokynu na použitie.

---

## 1.5 Charakteristika výkonu

---

Charakteristika výkonu z hľadiska účelu použitia je:

- Odovzdanie VF prúdu z elektrochirurgického prístroja do nástroja.

## 2 Maximálna elektrická zaťažiteľnosť

Maximálna elektrická zaťažiteľnosť týchto produktov je:

- Skupina čísel 20192-XXX: 5000 V<sub>p</sub>
- Skupina čísel 20196-XXX: 1000 V<sub>p</sub>

## 3 Bezpečnostné pokyny

### **VAROVANIE!**

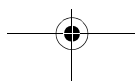
Pred každým použitím skontrolujte izoláciu z hľadiska poškodení.

Spoločnosť Erbe odporúča vykonať elektrickú skúšku priechodnosti pred každým použitím týchto produktov.

Keď je prerušený vodič kábla alebo je iným spôsobom narušená priechodnosť kábla, môže v spätnom patientskom vedení alebo v aktívnom elektrickom okruhu dôjsť k tvorbe svetelného oblúka; môže to viesť k vzniku popálenín u pacienta / operačného personálu alebo k vypuknutiu požiaru.

V prípade poškodenia tieto produkty nepoužívajte!

Nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok!





Nikdy neodkladajte na pacienta ani v jeho bezprostrednej blízkosti!

Vlhkosť na zástrčkách môže spôsobiť napätové preskoky, ktoré poškodia zástrčku alebo jej izoláciu. Dbajte na dostatočné osušenie produktu počas regenerácie a zabráňte vniknutiu tekutín do zástrčky počas používania. Čím je materiál starší, tým väčšie je nebezpečenstvo neželanej vlhkosti v zástrčkách.

Firma Erbe Elektromedizin varuje pred tým, aby sa menili káble, napr. svojvoľným nahradením poškodenej izolácie. Každá zmena vedie k vylúčeniu zo záruky firmy Erbe Elektromedizin.

#### 4 Pokyny k používaniu

Tieto produkty pred prvým a pred každým ďalším použitím vyčistite, vydezinfikujte a vsterilizujte.

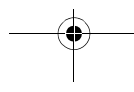
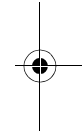
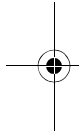
**VAROVANIE!** Kábel nezalamujte.

**VAROVANIE!** Produkt chráňte pred akýmkoľvek mechanickým poškodením! Nehádzte! Nepoužívajte žiadne násilie!

**VAROVANIE!** Nebezpečenstvo poranenia! Elektrochirurgický prístroj neaktivujte, keď pripájate kábel.

Nástroj pripojte pomocou kábla. Zasuňte zástrčku kábla do vhodnej zdierky na elektrochirurgickom prístroji.

Na elektrochirurgickom prístroji zvolte vhodné nastavenie prístroja. Nastavenie prístroja nesmie prekročiť maximálnu elektrickú zaťažiteľnosť kábla ani nástroja, pretože v opačnom prípade sa príslušenstvo môže poškodiť. Pokyny na výber vhodných nastavení prístroja nájdete v návode na používanie elektrochirurgického prístroja.





## 5 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia



### 5.1 Bezpečnostné pokyny pre regeneráciu

Vhodné pre čistenie v ultrazvukovom kúpeli.

Na čistenie v žiadnom prípade nepoužívajte ostré predmety.

Dezinfekčné prostriedky sa po použití musia dobre opláchnuť.

Maximálny tlak vzduchu pri sušení: 2 bary.

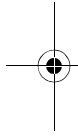
Maximálny tlak vody pri oplachovaní: 2 bary.

Pri strojovom čistení/dezinfekcii neprekračujte teplotu 95 °C.

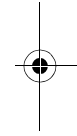
Dbajte na údaje výrobcu čistiacich a dezinfekčných prostriedkov a údaje v kapitole „Prehľad overených postupov“.

Pri sterilizácii neprekračujte teplotu 138 °C.

Nesterilizujte v horúcom vzduchu.



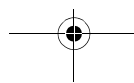
### 5.2 Obmedzenie regenerácie



Častá regenerácia ovplyvňuje tento produkt. Dbajte na bezpečnostné pokyny na kontrolu produktu. Pri zjavných poškodeniach alebo dopadoch na funkčnosť sa produkt už viac nesmie používať.

### 5.3 Rozobratie

1. Najprv odpojte kábel od nástroja! Nepoškodte pritom izoláciu kábla.



#### 5.4 Potrebne pomocne prostriedky

Krok regeneracie	Pomocky
Predbezne cistenie	Mäkká plastová kefka / mäkká handrička
Manuálne cistenie / dezinfekcia	Mäkká plastová kefka / mäkká jednorozová handrička (neuvoľňujúca čiastočky) Tlakovzdušná dávkovacia pištoľ (max. 2 bary)

#### 5.5 Predbezne cistenie

Na predbezne cistenie používajte vodu, príp. nefixujúci dezinfekčný prostriedok.

1. Odstráňte povrchové znečistenia mäkkou kefkou / mäkkou handričkou. Produkt vložte do vodného kúpeľa a / alebo ho opláchnite od tečúcou vodou.

#### 5.6 Manuálne cistenie a dezinfekcia

Používajte tekutý čistiaci prostriedok, ktorý je vhodný na prípravu ponorného kúpeľa.

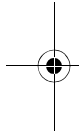
Používajte dezinfekčný prostriedok, ktorý je kompatibilný s čistiacim prostriedkom a ktorý je vhodný na prípravu ponorného kúpeľa.

Čistiaci a dezinfekčný prostriedok musí byť vhodný pre zdravotnícke pomôcky z plastu a kovu a musí mať hodnotu pH v rozmedzí od 5,5 do 12,3.

Dbajte na údaje výrobcu čistiacich a dezinfekčných prostriedkov a údaje v kapitole „Prehľad overených postupov“.



1. Pripravte čistiaci kúpeľ a samostatný dezinfekčný kúpeľ.
2. Produkt úplne ponorte do čistiaceho kúpeľa bez toho, aby sa produkt dotýkal iných dielov v kúpeli.
3. Povrchy dôkladne vyčistite mäkkou kefkou /mäkkou jednorazovou handričkou.
4. Opláchnite povrchy sterilnou deionizovanou vodou (min. 1 minútu).
5. Keď má produkt ešte viditeľné nečistoty, predchádzajúce kroky čistenia zopakujte.
6. Produkt úplne ponorte do dezinfekčného kúpeľa bez toho, aby sa produkt dotýkal iných dielov v kúpeli.
7. Opláchnite povrchy sterilnou deionizovanou vodou (min. 1 minútu).
8. Produkt osušte, až kým nebude vidieť žiadne zvyšky tekutín (napr. filtrovaným tlakovým vzduchom).



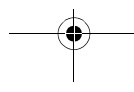
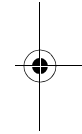
## 5.7 Strojové čistenie a dezinfekcia

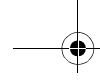
Čistiaci a dezinfekčný prístroj musí mať v zásade skúšku účinnosti (napr. označenie CE podľa normy DIN EN ISO 15883).

Čistiaci a dezinfekčný prostriedok musí byť vhodný pre zdravotnícke pomôcky z plastu a kovu a musí mať hodnotu pH v rozmedzí od 5,5 do 12,3.

Dbajte na údaje výrobcu čistiacich a dezinfekčných prostriedkov a údaje v kapitole „Prehľad overených postupov“.

1. Produkt vložte voľne navinutý do vhodného oplachovacieho koša. Dbajte na to, aby sa produkt nedotýkal žiadnych iných nástrojov/dielov nástrojov.
2. Spustíte overený program s nasledujúcimi vlastnosťami:
  - Dostatočný čistiaci účinok.
  - Tepelná dezinfekcia: 5 až 10 minút pri teplote 90 až 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .





- Závěrečné oplachovanie destilovanou alebo demineralizovanou vodou.
  - Dostatočné osušenie produktu (žiadne viditeľné zvyšky kvapalín).
3. Keď je produkt po skončení programu ešte viditeľne znečistený, zopakujte predbežné čistenie a strojové čistenie / dezinfekciu.



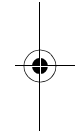
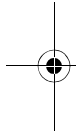
---

## 5.8 Kontrola

---

1. Produkt skontrolujte z hľadiska viditeľných poškodení a opotrebovania:
- poškodenia na produkte, napr. trhliny, drsný povrch, odštiepené miesta.
  - Poškodenia na izolácii produktu a/alebo kábli/zástrčke, napr. trhliny a praskliny.

V prípade poškodenia produkt nepoužívajte!



---

## 5.9 Zabalenie

---

1. Produkt zabaľte do jednorazového sterilizačného obalu (jednoduchého alebo dvojitého obalu) z papiera/fólie a/alebo sterilizačného kontajnera.

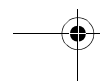
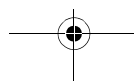
---

## 5.10 Sterilizovanie

---

Sterilizujte iba vyčistené a vydezinfikované produkty.

Spoločnosť Erbe Elektromedizin odporúča parnú sterilizáciu s nasledujúcimi opísanými postupmi. Použitie iných sterilizačných postupov sa uskutočňuje mimo zodpovednosti spoločnosti Erbe Elektromedizin.



### Parná sterilizácia

- Frakcionované vákuum s dostatočným sušením produktu
- Čas zotrvania 3 až 18 minút pri teplote 132 až 138 °C
- Sterilizátor podľa platných národných noriem a predpisov (napr. DIN EN 13060 alebo DIN EN 285)
- Proces sterilizácie overený podľa normy DIN EN 17665

Dbajte na odporúčania výrobcu sterilizátora z hľadiska naloženia, manipulácie a časov sušenia.

---

### 5.11 Prehľad overených postupov

---

Ako vhodné pre regeneráciu produktu boli validované nasledujúce postupy:

- Manuálne čistenie/dezinfekcia čistiacim prostriedkom Cidezyme a dezinfekčným prostriedkom Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezyme: dávkovanie 1,6 %, doba pôsobenia 5 minút pri izbovej teplote.
  - Cidex OPA: dávkovanie 0,3 %, doba pôsobenia 12 minút pri 20 °C.
- Strojové čistenie/dezinfekcia v dezinfektore G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Nemecko) s čistiacim prostriedkom neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Nemecko).
  - neodisher mediclean forte: dávkovanie 0,5 %, doba čistenia 5 minút pri teplote 55 °C.
  - Dezinfekcia: 5 minút pri teplote 90 °C.
- Sterilizácie v autokláve Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Nemecko).
  - Parná sterilizácia sýtou parou, frakcionované vákuum, 3 minúty, 132 °C, 3 bary.

Spoločnosť Erbe odporúča postupy regenerácie opísané v tomto pokyne na použitie. Sú možné rovnocenné odlišné postupy, pokiaľ nie sú vyslovene zakázané. Používateľovi prináleží zodpo-














vednosť za zabezpečenie vhodnosti konkrétne používaných postupov vhodnými opatreniami (napr. validácia, rutinné sledovanie, skúška znášateľnosti materiálov).

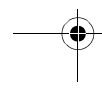
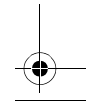
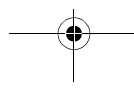
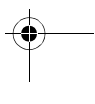
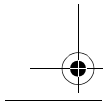
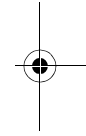
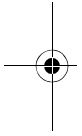
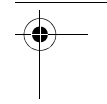
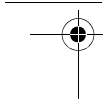
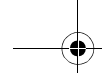
## 6 Likvidácia

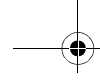
Produkt, obalový materiál a príslušenstvo (ak je k dispozícii) zlikvidujte v súlade s aktuálne platnými predpismi a zákonmi v danej krajine.

## 7 Symboly

Symbol	Vysvetlenie	Symbol	Vysvetlenie
	Dbajte na návod na používanie		Pozor, dodržujte sprievodné dokumenty
	Výrobné číslo		Výrobné číslo, šarža
	Výrobca		Dátum výroby
	Chráňte pred slnečným svetlom		Uschovajte v suchu
	Množstvo (x)		Európska značka konformity
	Hovorový kód šarže <sup>1)</sup>		Zdravotnícka pomôcka

1.) Údaj o roku (RR) v strede. Údaj o mesiaci (MM) po celom obvode, konkrétny mesiac označený šípkou.



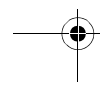
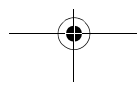
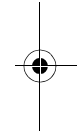
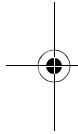


## NAPOTKI ZA UPORABO

SL

### Priključni kabel za elektrokirurgijo

20192-094, 20192-097, 20192-099, 20192-101, 20192-104,  
20192-110, 20192-113, 20192-117, 20192-119, 20192-127,  
20192-129, 20192-132, 20192-133, 20192-134, 20192-135,  
20196-045, 20196-047, 20196-048, 20196-053, 20196-055,  
20196-057, 20196-059, 20196-060, 20196-061, 20196-062,  
20196-063, 20196-064, 20196-065, 20196-066, 20196-067,  
20196-106, 20196-107, 20196-121, 20196-127

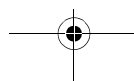
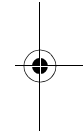
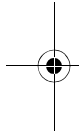




## Kazalo vsebine



<b>1 Splošna navodila za uporabo</b> .....	<b>53</b>
1.1 Predvidena uporaba/indikacije .....	53
1.2 Združljivost .....	53
1.3 Okolje .....	53
1.4 Kvalifikacije uporabnika .....	54
1.5 Značilnosti delovanja .....	54
<b>2 Maksimalna električna obremenljivost</b> .....	<b>54</b>
<b>3 Varnostni napotki</b> .....	<b>54</b>
<b>4 Napotki za uporabo</b> .....	<b>55</b>
<b>5 Čiščenje, dezinfekcija, sterilizacija</b> .....	<b>56</b>
5.1 Varnostni napotki glede procesiranja .....	56
5.2 Omejitve procesiranja .....	56
5.3 Razstavljanje .....	56
5.4 Potrebna pomožna sredstva .....	57
5.5 Predčiščenje .....	57
5.6 Ročno čiščenje in dezinfekcija .....	57
5.7 Strojno čiščenje in dezinfekcija .....	58
5.8 Kontrola .....	59
5.9 Pakiranje .....	59
5.10 Sterilizacija .....	59
5.11 Pregled validiranih postopkov .....	60
<b>6 Odstranjevanje</b> .....	<b>61</b>
<b>7 Simboli</b> .....	<b>61</b>





## 1 Splošna navodila za uporabo



V teh navodilih za uporabo je opisana predvidena uporaba izdelka.

Previdno preberite vse informacije!

Ti napotki za uporabo ne nadomeščajo navodil za uporabo uporabljenega elektrokirurškega aparata! Preberite navodila za uporabo elektrokirurškega aparata, v primeru vprašanj pa se obrnite na Erbe ali svojega distributerja!

**Opomba:** Vse resne dogodke s tem izdelkom javite svojemu trgovcu ali družbi Erbe. Če ste uporabniki v Evropski uniji o dogodkih poleg tega obvestite tudi pristojni organ v svoji državi članici.

---

### 1.1 Predvidena uporaba/indikacije

Priključni kabli povezujejo instrumente z napravami, ne da bi pri tem spremenili prenos električne energije.

---

### 1.2 Združljivost

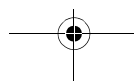
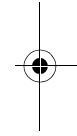
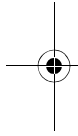
Glejte tabelo na strani 2.

Upoštevajte navodila za uporabo za ustrezne pripomočke in ustrezne naprave.

---

### 1.3 Okolje

Izdelek je predviden samo za namestitvev v prostorih, ki se uporabljajo v medicinske namene.



## 1.4 Kvalifikacije uporabnika

V okviru predvidene uporabe sme ta izdelek uporabljati le izobraženo medicinsko osebje, ki je prebralo navodila za uporabo in se seznanilo z uporabo pripomočka.

## 1.5 Značilnosti delovanja

Značilnosti delovanja z vidika predvidenega namena so:

- posredovanje VF-toka iz elektrokirurškega aparata v instrument;

## 2 Maksimalna električna obremenljivost

Maksimalna električna obremenljivost teh izdelkov znaša:

- Skupina števil 20192-XXX: 5000 V<sub>p</sub>
- Skupina števil 20196-XXX: 1000 V<sub>p</sub>

## 3 Varnostni napotki

### OPOZORILO!

Pred uporabo preverite, ali je izolacija poškodovana.

Družba Erbe priporoča izvedbo kontrole prevajanja elektrike pred vsako uporabo teh izdelkov.

Če je kablenska lestev zlomljena ali pride do prekinitve prehoda elektrike skozi kabel na drug način, lahko v povratnem vodu na bolnikovi strani ali v aktivnem tokokrogu pride do nastanka električnega loka, kar lahko povzroči opekline bolnika/osebja v operacijski dvorani ali do izbruha požara.

V primeru poškodb teh izdelkov ne uporabljajte!

Ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih ali eksplozivnih snovi!



Nikoli ga ne odložite na pacienta ali v njegovo neposredno bližino!

Vlaga na vtičih lahko povzroči preskok napetosti, ki poškoduje vtič in njegovo izolacijo. Pazite na to, da bo med procesiranjem izdelek suh, in preprečite, da bi tekočina med tem vdrla v vtič. Starejši ko je material, večja je nevarnost za prisotnost neželene vlage v vtičih.

Družba Erbe Elektromedizin opozarja, da kabla ne spreminjajte, npr. da na lastno pest ne zamenjujete poškodovane izolacije. V primeru kakršne koli spremembe je družba Erbe Elektromedizin oproščena odgovornosti.



#### 4 Napotki za uporabo

Te izdelke pred prvo uporabo in pred vsako ponovno uporabo očistite, dezinficirajte in sterilizirajte.

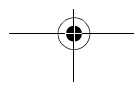
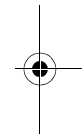
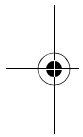
**OPOZORILO!** Kabla ne upogibajte.

**OPOZORILO!** Izdelek zaščitite pred kakršnimi koli mehanskimi poškodbami! Ne mečite ga! Ne uporabljajte sile!

**OPOZORILO!** Nevarnost poškodb! Elektrokirurškega aparata ne aktivirajte, medtem ko priključujete kabel.

Instrument povežite s kablom. Nato vtič kabla priključite v ustrezno vtičnico elektrokirurškega aparata.

Na elektrokirurškem aparatu izberite ustrezno nastavitev naprave. Nastavitev naprave ne sme preseči maksimalne električne obremenljivosti kabla in instrumenta, saj bi se pripomočka v nasprotnem primeru lahko poškodovala. Navodila za izbiro ustreznih nastavitev naprave najdete v navodilih za uporabo elektrokirurškega aparata.





## 5 Čiščenje, dezinfekcija, sterilizacija



### 5.1 Varnostni napotki glede procesiranja

Primerno za čiščenje v ultrazvočni kopeli.

Za čiščenje nikakor ne smete uporabiti ostrih predmetov.

Dezinfekcijska sredstva je treba po uporabi sprati.

Maksimalni zračni pritisk pri sušenju: 2 bar.

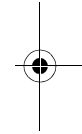
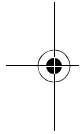
Maksimalni pritisk vode pri spiranju: 2 bar.

Pri strojnem čiščenju / dezinfekciji ne prekoračite temperature 95 °C.

Upoštevajte navedbe proizvajalca čistilnega in dezinfekcijskega sredstva ter navedbe v poglavju »Pregled validiranih postopkov«.

Pri sterilizaciji ne prekoračite temperature 138 °C.

Ne sterilizirajte z vročim zrakom.

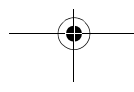


### 5.2 Omejitev procesiranja

Pogosto procesiranje vpliva na ta izdelek. Upoštevajte varnostne napotke pri pregledovanju izdelka. V primeru vidnih poškodb ali slabšega delovanja izdelka ne smete več uporabljati.

### 5.3 Razstavljanje

1. Najprej ločite kabel od instrumenta! Pri tem ne poškodujte izolacije kabla.





#### 5.4 Potrebna pomožna sredstva

Korak procesiranja	Pomožno sredstvo
Predčiščenje	mehka plastična ščetka / mehka krpa
Ročno čiščenje / dezinfekcija	mehka plastična ščetka / mehka krpa za enkratno uporabo (ki ne pušča kosmov) dozirna pištola za stisnjeni zrak (maks. 2 bar)

#### 5.5 Predčiščenje

Za prečiščenje uporabite vodo, po potrebi tudi nefiksacijsko dezinfekcijsko sredstvo.

1. Umazanijo s površin odstranite z mehko ščetko / mehko krpo. Izdelek v ta namen položite v vodno kopel in / ali ga sperite pod tekočo vodo.

#### 5.6 Ročno čiščenje in dezinfekcija

Uporabite tekoče čistilno sredstvo, primerno za pripravo kopeli za potopitev.

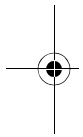
Uporabite dezinfekcijsko sredstvo, združljivo s čistilnim sredstvom, ki je primerno za pripravo kopeli za potopitev.

Čistilno in dezinfekcijsko sredstvo morata biti primerna za medicinske pripomočke in plastike in kovine, njuna pH-vrednost pa mora biti med 5,5 in 12,3.

Upoštevajte navedbe proizvajalca čistilnega in dezinfekcijskega sredstva ter navedbe v poglavju »Pregled validiranih postopkov«.



1. Pripravite čistilno kopel in ločeno še dezinfekcijsko kopel.
2. Izdelek popolnoma potopite v čistilno kopel tako, da se izdelek v kopeli ne dotika drugih predmetov.
3. Površine temeljito očistite z mehko ščetko/mehko krpo za enkratno uporabo.
4. Površine spirajte s sterilno deionizirano vodo (najmanj 1 minuto).
5. Če izdelek še vedno izkazuje vidno umazanijo, ponovite predhodne čistilne korake.
6. Izdelek popolnoma potopite v dezinfekcijsko kopel tako, da se izdelek v kopeli ne dotika drugih predmetov.
7. Površine spirajte s sterilno deionizirano vodo (najmanj 1 minuto).
8. Izdelek sušite, dokler niso več vidni ostanki tekočine (npr. s filtriranim stisnjenim zrakom).

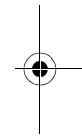


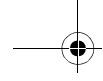
## 5.7 Strojno čiščenje in dezinfekcija

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti splošno preizkušeno učinkovitost (npr. oznako CE skladno z DIN EN ISO 15883). Čistilno in dezinfekcijsko sredstvo mora biti primerno za medicinske pripomočke iz plastike in kovine, njegova pH-vrednost pa mora biti med 5,5 in 12,3.

Upoštevajte navedbe proizvajalca čistilnega in dezinfekcijskega sredstva ter navedbe v poglavju »Pregled validiranih postopkov«.

1. Ohlapno zvit izdelek položite v ustrezno pomivalno košaro. Pazite, da se izdelek ne dotika drugih instrumentov ali njegovih delov.
2. Zaženite preverjeni program z naslednjimi lastnostmi:
  - Zadostna učinkovitost čiščenja.
  - Toplotna dezinfekcija: 5 do 10 minut pri 90 do 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Končno splakovanje z destilirano ali deionizirano vodo.
  - Zadostno sušenje izdelka (ni več vidnih ostankov tekočine).





3. Če so na izdelku ob koncu programa še vedno vidne nečistoče, ponovite predčiščenje in strojno čiščenje/dezinfekcijo.



---

## 5.8 Kontrola

---

1. Izdelek pozorno pregledajte glede vidnih poškodb in obrabe:
  - poškodbe izdelka, npr. razpoke, grobe površine, luščenje.
  - poškodbe izolacije izdelka in/ali kabla/vtiča, npr. razpoke in zlomi.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabljajte!

---

## 5.9 Pakiranje

---

1. Izdelek zapakirajte v sterilizacijsko ovojnino za enkratno uporabo (enojni ali dvojni ovoj) iz papirja/folije in/ali v sterilizacijsko posodo.

---

## 5.10 Sterilizacija

---

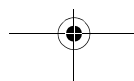
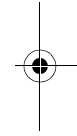
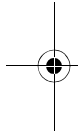
Sterilizirajte le očiščene in dezinficirane izdelke.

Erbe Elektromedizin priporoča sterilizacijo s paro, in sicer po postopku, opisanem v nadaljevanju. Za uporabo drugih sterilizacijskih postopkov družba Erbe Elektromedizin ne odgovarja.

### Sterilizacija s paro

- Frakcionirani vakuumski postopek z zadostnim sušenjem izdelka
- Čas zadrževanja 3 do 18 minut pri 132 do 138 °C
- Sterilizator skladen z veljavnimi nacionalnimi standardi in predpisi (npr. DIN EN 13060 ali DIN EN 285)
- Sterilizacijski postopek validiran po DIN EN ISO 17665

Upoštevajte priporočila proizvajalca sterilizacijskega sredstva glede polnjenja, rokovanja in časa sušenja.



## 5.11 Pregled validiranih postopkov

Naslednji postopki so bili potrjeni za procesiranje izdelka:

- Ročno čiščenje/dezinfekcija s čistilnim sredstvom Cidezime in dezinfekcijskim sredstvom Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezime: odmerjanje 1,6 %, čas delovanja 5 minut pri sobni temperaturi.
  - Cidex OPA: odmerjanje 0,3 %, čas delovanja 12 minut pri temperaturi 20 °C.
- Ročno čiščenje/dezinfekcija v napravo za dezinfekcijo G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Nemčija) s čistilnim sredstvom neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Nemčija).
  - neodisher mediclean forte: odmerjanje 0,5 %, trajanje čiščenja 5 minut pri temperaturi 55 °C.
  - Dezinfekcija: 5 minut pri temperaturi 90 °C.
- Sterilizacija v avtoklavu Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Nemčija).
  - Sterilizacija z nasičeno paro, frakcionirani vakuumski postopek, 3 minute, 132 °C, 3 bar.

Erbe priporoča postopke procesiranja, opisane v teh navodilih za uporabo. Drugi enakovredni postopki so možni, če niso izrecno izključeni. Odgovornost uporabnika je, da zagotovi ustreznost dejansko uporabljenega postopka z ustreznimi ukrepi (npr. validiranje, rutinska kontrola, preverjanje združljivosti materiala).

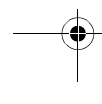
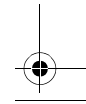
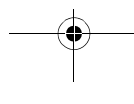
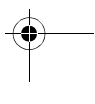
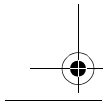
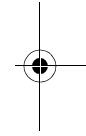
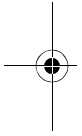
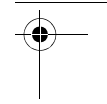
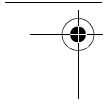
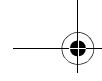
## 6 Odstranjevanje

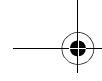
Izdelek, embalažo in pripomočke (če so na voljo) odstranite v skladu s predpisi in zakoni, ki veljajo v vaši državi.

## 7 Simboli

Simbol	Pomen	Simbol	Pomen
	Upoštevajte navodila za uporabo		Pozor, glejte priloženo dokumentacijo
	Številka artikla		Številka lota, serija
	Proizvajalec		Datum izdelave
	Zaščitite pred sončno svetlobo		Hranite na suhem
	Količina (x)		Evropska oznaka o skladnosti
	Govorna koda serije <sup>1)</sup>		Medicinski pripomoček

1.) Navedba letnice (LL) na sredini. Navedba meseca (MM) na obrobi, konkretni mesec označen s puščico.



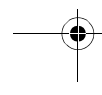
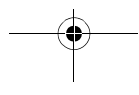
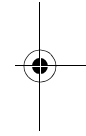
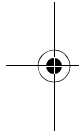


## UPUTA O PRIMJENI

HR

### Priključni kabel za elektrokirurgiju

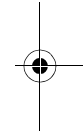
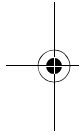
20192-094, 20192-097, 20192-099, 20192-101, 20192-104,  
20192-110, 20192-113, 20192-117, 20192-119, 20192-127,  
20192-129, 20192-132, 20192-133, 20192-134, 20192-135,  
20196-045, 20196-047, 20196-048, 20196-053, 20196-055,  
20196-057, 20196-059, 20196-060, 20196-061, 20196-062,  
20196-063, 20196-064, 20196-065, 20196-066, 20196-067,  
20196-106, 20196-107, 20196-121, 20196-127





## Sadržaj

<b>1 Opće informacije za uporabu</b> .....	<b>65</b>
1.1 Namjena / indikacije .....	65
1.2 Kompatibilnost .....	65
1.3 Okruženje .....	65
1.4 Kvalifikacija korisnika .....	66
1.5 Radna svojstva .....	66
<b>2 Maksimalna električna opteretivost</b> .....	<b>66</b>
<b>3 Sigurnosne napomene</b> .....	<b>66</b>
<b>4 Upute za korištenje</b> .....	<b>67</b>
<b>5 Čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija</b> .....	<b>68</b>
5.1 Sigurnosne napomene za ponovnu obradu .....	68
5.2 Ograničenja glede ponovne obrade .....	68
5.3 Rasklapanje .....	68
5.4 Potrebna pomoćna sredstva .....	69
5.5 Pripremno čišćenje .....	69
5.6 Ručno čišćenje i dezinfekcija .....	69
5.7 Strojno čišćenje i dezinfekcija .....	70
5.8 Kontrola .....	71
5.9 Pakiranje .....	71
5.10 Sterilizacija .....	71
5.11 Pregled validiranih postupaka .....	72
<b>6 Zbrinjavanje</b> .....	<b>73</b>
<b>7 Simboli</b> .....	<b>73</b>







## 1 Opće informacije za uporabu



U ovoj uputi o načinu primjene opisana je namjenska uporaba proizvoda.

Pažljivo pročitajte sve informacije!

Ova napomena o načinu primjene ne zamjenjuje korisničke upute elektrokirurškog uređaja! Pročitajte korisničke upute elektrokirurškog uređaja i u slučaju dvojbe raspitajte se kod proizvođača Erbe ili kod Vašeg distributera!

**Napomena:** Štetne događaje u vezi proizvoda prijavite svom lokalnom zastupniku ili tvrtki Erbe. Ako ste korisnik u Europskoj uniji događaje dodatni prijavite nadležnoj ustanovi u svojoj državi, članici EU.

---

### 1.1 Namjena / indikacije

Priključni kabeli povezuju instrumente s uređajima, ne mijenjajući pritom prenesenu električnu energiju.

---

### 1.2 Kompatibilnost

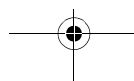
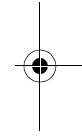
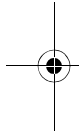
pogledajte tablicu na stranici 2

Pridržavajte se uputa o primjeni odgovarajućeg pribora i odgovarajućih uređaja.

---

### 1.3 Okruženje

Namjenska primjena uređaja moguća je samo u prostorijama koje služe u medicinske svrhe.





---

## 1.4 Kvalifikacija korisnika

---

U svrhu namjenske primjene uređaj smije koristiti samo stručno medicinsko osoblje koje je upućeno u način rukovanja uređajem na temelju pripadajuće upute o načinu primjene.

---

## 1.5 Radna svojstva

---

Radna svojstva prema svrsi primjene:

- Vođenje visokofrekventne struje od elektrokirurškog uređaja prema instrumentu.

## 2 Maksimalna električna opteretivost

Maksimalna električna opteretivost ovog proizvoda iznosi:

- Grupa s brojevima 20192-XXX: 5000 V<sub>p</sub>
- Grupa s brojevima 20196-XXX: 1000 V<sub>p</sub>

## 3 Sigurnosne napomene

### UPOZORENJE!

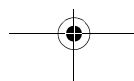
Prije svake primjene provjerite izolaciju na moguća oštećenja.

Također, tvrtka Erbe preporučuje da prije svake primjene provjerite proticanje struje kroz proizvod.

Ako je vodič kabela prekinut ili je električna vodljivost kabela onemogućena na neki drugi način, može doći do stvaranja električnog luka u povratnom vodu do bolesnika ili u aktivnom strujnom krugu; to može prouzročiti opekline bolesnika / OP osoblja ili izbijanje požara.

Ako su neispravni, proizvode nemojte primjenjivati!

Ne primjenjujte u prisutnosti gorivih ili eksplozivnih tvari!





Proizvod ni slučajno ne odlažite na pacijenta ili u njegovoj neposrednoj blizini!

Vlaga u utikačima može prouzročiti preskoke napona, koji mogu oštetiti utikač ili njegovu izolaciju. Vodite računa o tome da se proizvod tijekom ponovne obrade mora potpuno osušiti i izbjegavajte prodiranje tekućina u utikač tijekom primjene proizvoda. Što je materijal stariji veća je i opasnost od neželjene vlage u utikačima.

Tvrtka Erbe Elektromedizin izričito zabranjuje svaku izmjenu kabla, primjerice svojevolumnom zamjenom oštećene izolacije. Erbe Elektromedizin ne preuzima odgovornost za štete nastale kao posljedica samovoljnih izmjena na proizvodu.



## 4 Upute za korištenje

Proizvode prije prve primjene i prije svake naredne primjene očistite i dezinficirajte.

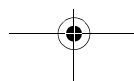
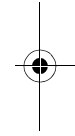
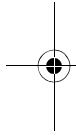
**UPOZORENJE!** Kabel ne gnječite niti prelamajte.

**UPOZORENJE!** Štitite proizvod od bilo kakvog mehaničkog oštećenja! Ne bacajte proizvod naokolo! Ne primjenjujte silu!

**UPOZORENJE!** Opasnost od ozljeđivanja! Nemojte aktivirati elektrokirurški uređaj dok priključujete kabel.

Povežite instrument s kabelom. Potom umetnite utikač kabla u odgovarajuću utičnicu elektrokirurškog uređaja.

Odaberite odgovarajuće postavke na elektrokirurškom uređaju. Postavke uređaja ne smiju premašivati maksimalnu električnu opteretivost kabla i instrumenta, jer to može oštetiti pribor. Napomene o odabiru odgovarajućih postavki uređaja pronaći ćete u korisničkim uputama elektrokirurškog uređaja.



## 5 Čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija

### 5.1 Sigurnosne napomene za ponovnu obradu

Prikladan za čišćenje u ultrazvučnoj kadi.

Pri čišćenju se ne koristite oštrim predmetima.

Sredstva za dezinfekciju nakon uporabe dobro isperite.

Maksimalan tlak zraka pri sušenju: 2 bar.

Maksimalan tlak vode pri ispiranju: 2 bar.

Maksimalna dopuštena temperatura pri strojnom čišćenju / dezinfekciji iznosi 95 °C.

Pridržavajte se navoda proizvođača sredstva za čišćenje i dezinfekciju i navoda iz poglavlja „Pregled validiranih postupaka“.

Maksimalna dopuštena temperatura pri sterilizaciji iznosi 138 °C.

Ne sterilizirajte u vrućem zraku.

### 5.2 Ograničenja glede ponovne obrade

Česta ponovna obrada ostavlja posljedice na proizvod. Pridržavajte se sigurnosnih napomena o provjeri proizvoda. Proizvod koji je vidljivo oštećen ili mu je smanjena funkcionalnost više se ne smije upotrebljavati.

### 5.3 Rasklapanje

1. Kabel prvo odvojite od instrumenta! Vodite računa da pritom ne oštetite izolaciju kabela.

#### 5.4 Potrebna pomoćna sredstva

Korak ponovne obrade	Pomoćno sredstvo
Pripremno čišćenje	mekana plastična četka /mekana krpa
Ručno čišćenje / dezinfekcija	mekana plastična četka /mekana krpa za jednokratnu uporabu (koja ne ostavlja trunje)  Visokotlačni pištolj za doziranje (maks. 2 bar)

#### 5.5 Pripremno čišćenje

Za početno čišćenje primijenite vodu i, po potrebi, sredstvo za dezinfekciju koje ne fiksira.

1. Površinsku nečistoću uklonite mekanom četkom /krpom. U tu svrhu proizvod potopite u vodenu kupelj i /ili ga isperite tekućom vodom.

#### 5.6 Ručno čišćenje i dezinfekcija

Primijenite tekuće sredstvo za čišćenje, pogodno za pripremu otopine za pranje.

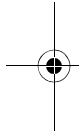
Primijenite sredstvo za dezinfekciju kompatibilno sa sredstvom za čišćenje i pogodno za pripremu otopine za pranje.

Sredstva za čišćenje ili dezinfekciju moraju biti prikladna za plastične i metalne medicinske proizvode, a pH-vrijednost im mora biti između 5,5 i 12,3.

Pridržavajte se navoda proizvođača sredstva za čišćenje i dezinfekciju i navoda iz poglavlja „Pregled validiranih postupaka“.



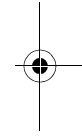
1. Pripremite otopinu za čišćenje i posebnu otopinu za dezinfekciju.
2. Proizvod sasvim potopite u otopinu za čišćenje pazeći pritom da ne dotiče druge predmete u otopini.
3. Temeljito očistite sve plohe mekanom četkom/mekanom krpom za jednokratnu uporabu.
4. Ispirite ih sterilnom deioniziranom vodom (u trajanju od najmanje 1 minute).
5. Ako se nakon toga na proizvodu i dalje mogu vidjeti nečistoće, ponovite postupak čišćenja.
6. Proizvod sasvim potopite u otopinu za dezinfekciju pazeći pritom da ne dotiče druge predmete u otopini.
7. Ispirite ih sterilnom deioniziranom vodom (u trajanju od najmanje 1 minute).
8. Osušite proizvod tako da na njemu ne bude vidljivih ostataka tekućine (npr. filtriranim komprimiranim zrakom).



---

## 5.7 Strojno čišćenje i dezinfekcija

---

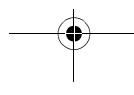


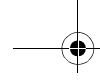
Učinkovitost uređaja za čišćenje i dezinfekciju mora biti ispitana (primjerice, uređaj kao dokaz može nositi CE oznaku sukladno DIN EN ISO15883).

Sredstva za čišćenje ili dezinfekciju moraju biti prikladna za plastične i metalne medicinske proizvode, a pH-vrijednost im mora biti između 5,5 i 12,3.

Pridržavajte se navoda proizvođača sredstva za čišćenje i dezinfekciju i navoda iz poglavlja „Pregled validiranih postupaka“.

1. Labavo namotani proizvod položite u prikladnu korpu za sušenje. Vodite računa o tome da proizvod ne dotiče druge instrumente / dijelove instrumenata.
2. Pokrenite provjereni program sa sljedećim značajkama:
  - Dovoljan učinak pranja.
  - Termička dezinfekcija: od 5 do 10 minuta na 90 do 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .





- Završno ispiranje steriliziranom ili potpuno demineraliziranom vodom.
  - Dovoljno sušenje proizvoda (bez vidljivih ostataka tekućine).
3. Ako se na proizvodu nakon završetka programa još mogu uočiti nečistoće, ponovite pripremno čišćenje te strojno čišćenje/dezinfekciju.



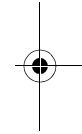
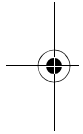
---

## 5.8 Kontrola

---

1. Provjerite jesu li na proizvodu vidljiva oštećenja ili znaci habanja:
- Oštećenja na proizvodu, primjerice pukotine, hrapava površina, odlomljeni komadići.
  - Oštećenja na izolaciji proizvoda i/ili kabela/utikača, primjerice pukotine ili prijelomi.

Ako je neispravan, proizvod nemojte primjenjivati!



---

## 5.9 Pakiranje

---

1. Proizvod zapakirajte u jednokratnu sterilnu ambalažu (jednostruku ili dvostruku) izrađenu iz papira/folije i/ili u sterilni kontejner.

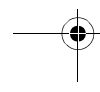
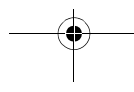
---

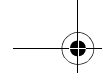
## 5.10 Sterilizacija

---

Sterilizirajte samo dezinficirane proizvode, prikladne za sterilizaciju.

Tvrтка Erbe Elektromedizin preporučuje sterilizaciju parom, prema postupku opisanom u nastavku. Erbe Elektromedizin ne odgovara za štete nastale uslijed korištenja drugih postupaka sterilizacije.





### Sterilizacija parom

- Frakcionirani vakuumski postupak s dostatnim sušenjem proizvoda
- Vrijeme izlaganja od 3 do 18 minuta na 132 do 138 °C
- Sterilizator u skladnosti s važećim nacionalnim normama i propisima (primjerice DIN EN 13060 ili DIN EN 285)
- Proces sterilizacije validiran prema DIN EN ISO 17665

Pridržavajte se preporuka proizvođača sterilizatora o punjenju, rukovanju i vremenu sušenja.



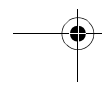
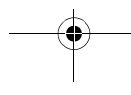
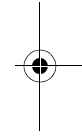
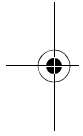
---

### 5.11 Pregled validiranih postupaka

---

Sljedeći su postupci odobreni kao prikladni za reprocesiranje ovog proizvoda:

- Za ručno čišćenje / dezinfekciju primijenite sredstvo za čišćenje Cidezyme i sredstvo za dezinfekciju Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezyme: Doziranje 1,6%, vrijeme djelovanja od 5 minuta na sobnoj temperaturi.
  - Cidex OPA: Doziranje 0,3%, vrijeme djelovanja od 12 minuta na 20 °C.
- Strojno čišćenje / dezinfekcija u uređaju za dezinfekciju G7836CD (Miele & Cie. KG, Guetersloh / Njemačka) uz primjenu sredstva za čišćenje neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg / Njemačka) i prema preporučenom programu za pranje.
  - neodisher mediclean forte: Doziranje 0,5%, trajanje čišćenja 5 minuta na 55 °C.
  - Dezinfekcija: 5 minuta na 90 °C.
- Sterilizacija u autoklavu Systec V-150 (Systec GmbH, Linden / Njemačka).
  - Sterilizacija zasićenom parom, proces frakcioniranog vakuuma, 3 minute, 132 °C, 3 bar.

















Tvrтка Erbe preporuča postupak reprocesiranja opisan u ovoj uputi o načinu primjene. Primjena istovrijednih, ali odstupajućih, postupaka je moguća ako nije izričito isključena. U isključivoj je odgovornosti korisnika da primjenom odgovarajućih mjera (npr. validacijom, nadzorom, provjerom kompatibilnosti materijala) sam osigurati prikladnost zbilja primijenjenih postupaka.

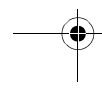
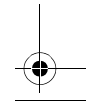
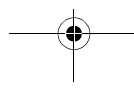
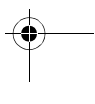
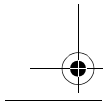
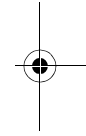
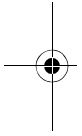
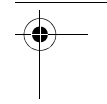
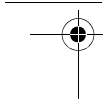
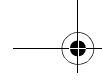
## 6 Zbrinjavanje

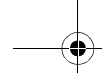
Proizvod, njegovu ambalažu i pribor (ako postoji) treba odložiti na otpad u skladu s propisima i zakonima koji vrijede u državi primjene.

## 7 Simboli

Simbol	Objašnjenje	Simbol	Objašnjenje
	Obratite pozornost na korisničke upute		Pozor, slijedite priloženu dokumentaciju
	Broj artikla		Proizvodni broj, serija
	Proizvođač		Datum proizvodnje
	Zaštitite od sunčeve svjetlosti		Čuvajte na suhom mjestu
	Količina (x)		Europska oznaka sukladnosti
	Kod serije s informacijama <sup>1)</sup>		Medicinski proizvod

1.) Navod o godini (GG) u sredini. Navod o mjesecu (MM) u krugu, točan mjesec označen je strelicom.



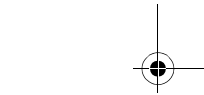
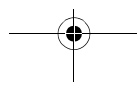
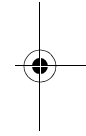
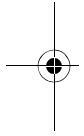


## INDICAȚIE DE UTILIZARE

RO

### Cablu de conectare pentru electrochirurgie

20192-094, 20192-097, 20192-099, 20192-101, 20192-104,  
20192-110, 20192-113, 20192-117, 20192-119, 20192-127,  
20192-129, 20192-132, 20192-133, 20192-134, 20192-135,  
20196-045, 20196-047, 20196-048, 20196-053, 20196-055,  
20196-057, 20196-059, 20196-060, 20196-061, 20196-062,  
20196-063, 20196-064, 20196-065, 20196-066, 20196-067,  
20196-106, 20196-107, 20196-121, 20196-127

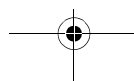
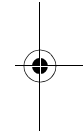
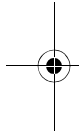


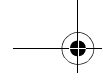


## Cuprins



<b>1</b>	<b>Instrucțiuni generale de utilizare</b>	<b>77</b>
1.1	Precizarea scopului / Indicații	77
1.2	Compatibilitate	77
1.3	Mediu	77
1.4	Calificarea utilizatorului	78
1.5	Caracteristici de performanță	78
<b>2</b>	<b>Capacitate maximă de încărcare electrică</b>	<b>78</b>
<b>3</b>	<b>Indicații de siguranță</b>	<b>78</b>
<b>4</b>	<b>Indicații de utilizare</b>	<b>79</b>
<b>5</b>	<b>Curățare, dezinfectare, sterilizare</b>	<b>80</b>
5.1	Indicații de siguranță pentru pregătire	80
5.2	Limitarea pregătirii	80
5.3	Dezasamblare	80
5.4	Mijloace auxiliare necesare	81
5.5	Curățare preliminară	81
5.6	Curățare și dezinfectare manuală	81
5.7	Curățare și dezinfectare automată	82
5.8	Control	83
5.9	Ambalare	83
5.10	Sterilizare	83
5.11	Prezentare generală a procedurilor validate	84
<b>6</b>	<b>Eliminare</b>	<b>85</b>
<b>7</b>	<b>Simboluri</b>	<b>85</b>





## 1 Instrucțiuni generale de utilizare

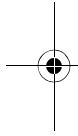


Aceste indicații de utilizare descriu utilizarea conformă a produsului.

Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile!

Aceste indicații de utilizare nu înlocuiesc instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de electrochirurgie utilizat! Citiți instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de electrochirurgie, iar în caz de nelămuriri, adresați-vă firmei Erbe sau distribuitorului dumneavoastră!

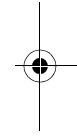
**Indicație:** Semnalați la reprezentantul dumneavoastră local sau la Erbe incidentele grave survenite în legătură cu produsul. Dacă sunteți un utilizator din Uniunea Europeană, semnalați incidentele și la autoritatea competentă din statul membru în care utilizați produsul.



---

### 1.1 Precizarea scopului / Indicații

---



Cablurile de conectare conectează instrumente cu dispozitive, fără a modifica energia electrică transmisă.

---

### 1.2 Compatibilitate

---

a se vedea tabelul de la pagina 2

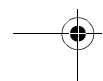
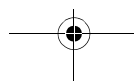
Vă rugăm să respectați indicațiile de utilizare pentru accesoriile și dispozitivele aferente.

---

### 1.3 Mediu

---

Pentru precizarea scopului, produsul poate fi utilizat numai în spații destinate uzului medicinal.



## 1.4 Calificarea utilizatorului

Precizarea scopului: acest produs trebuie folosit numai de către personalul medical calificat care a fost instruit în ceea ce privește utilizarea acestuia pe baza indicațiilor de utilizare.

## 1.5 Caracteristici de performanță

Caracteristicile de performanță raportate la funcția specifică sunt:

- Transmiterea curentului de înaltă frecvență de la dispozitivul de electrochirurgie la instrument.

## 2 Capacitate maximă de încărcare electrică

Capacitatea maximă de încărcare electrică a acestor produse este de:

- Grup de numere 20192-XXX: 5000 V<sub>p</sub>
- Grup de numere 20196-XXX: 1000 V<sub>p</sub>

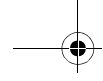
## 3 Indicații de siguranță

### AVERTISMENT !

Verificați înainte de fiecare utilizare dacă izolația prezintă deteriorări.

Erbe recomandă efectuarea unui test de continuitate electrică înainte de fiecare utilizare a acestor produse.

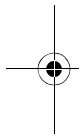
Atunci când conductorul de cablu este rupt sau trecerea electrică a cablului este întreruptă în alt mod, se poate forma un arc electric la nivelul circuitului de retur al pacientului sau în circuitul electric activ; acest lucru poate cauza arsuri pacientului/personalului medical sau poate duce la izbucnirea unui incendiu.



În cazul în care există deteriorări, nu utilizați aceste produse!  
Nu utilizați în apropierea substanțelor inflamabile sau explozive!  
Nu așezați niciodată aparatul pe pacient sau în imediata apropiere a acestuia!

Umiditatea din fișe poate cauza tensiune disruptivă, care deteriorează fișa sau izolația acesteia. Asigurați o uscare suficientă a produsului în timpul pregătirii și evitați pătrunderea lichidelor în fișă în timpul utilizării. Cu cât este mai vechi materialul, cu atât este mai mare pericolul de apariție a unei umidități nedorite la nivelul fișelor.

Erbe Elektromedizin avertizează explicit în privința modificării cablului, de ex. prin înlocuirea în regie proprie a unei izolații deteriorate. Orice modificare duce la excluderea responsabilității de către Erbe Elektromedizin.



#### 4 Indicații de utilizare

Curățați, dezinfectați și sterilizați aceste produse înainte de prima utilizare și înainte de fiecare reutilizare.

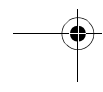
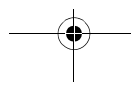
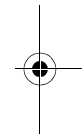
**AVERTISMENT!** Nu îndoiți cablul.

**AVERTISMENT!** Protejați produsul de orice deteriorare mecanică! Nu aruncați! Nu exercitați forță!

**AVERTISMENT!** Pericol de rănire! Nu activați dispozitivul de electrochirurgie în timp ce conectați cablul.

Conectați instrumentul cu cablul. Apoi introduceți fișa cablului într-o mufă potrivită a dispozitivului de electrochirurgie.

Selectați la dispozitivul de electrochirurgie o setare potrivită a dispozitivului. Setarea dispozitivului nu trebuie să depășească capacitatea maximă de încărcare electrică atât a cablului, cât și a instrumentului, în caz contrar accesoriile putând fi deteriorate. Indicații privind selectarea setărilor adecvate ale dispozitivului se





găsesc în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de electrochirurgie.



## 5 Curățare, dezinfectare, sterilizare

### 5.1 Indicații de siguranță pentru pregătire

Adecvat pentru curățare în baie cu ultrasunete.

Pentru curățare nu utilizați sub nicio formă obiecte ascuțite.

După utilizare, dezinfectanții trebuie clătiți bine.

Presiune maximă a aerului la uscare: 2 bari.

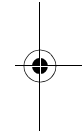
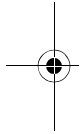
Presiune maximă a apei la clătire: 2 bari.

În cazul curățării/dezinfectării mecanice, nu depășiți 95 °C.

Respectați indicațiile producătorului agentului de curățare și dezinfectare și datele din capitolul „Prezentare generală a procedurilor validate”.

La sterilizare, nu depășiți temperatura de 138 °C.

Nu sterilizați cu aer fierbinte.



### 5.2 Limitarea pregătirii

Pregătirea frecventă are efecte asupra acestui produs. Respectați indicațiile de siguranță pentru controlul produsului. În cazul unor deteriorări vizibile sau al unor afectări ale funcțiilor, produsul nu mai trebuie utilizat.

### 5.3 Dezasamblare

1. Deconectați mai întâi cablul de instrument! Nu deteriorați izolația cablului.





#### 5.4 Mijloace auxiliare necesare

Etapă de pregătire	Mijloace auxiliare
Curățare preliminară	perie din plastic moale/lavetă moale
Curățare/dezinfectare manuală	perie din plastic moale/lavetă moale de unică folosință (săracă în particule) pistol de dozare cu aer comprimat (max. 2 bari)

#### 5.5 Curățare preliminară

Pentru curățarea preliminară utilizați apă și, eventual, un dezinfectant fără fixare.

1. Îndepărtați murdăria de pe suprafețe cu o perie moale/o lavetă moale. Pentru aceasta așezați produsul într-o baie de apă și/sau clătiți-l sub jet de apă.

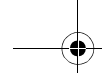
#### 5.6 Curățare și dezinfectare manuală

Utilizați un detergent lichid adecvat pentru pregătirea unei băi de imersie.

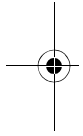
Utilizați un dezinfectant compatibil cu detergentul, adecvat pentru pregătirea unei băi de imersie.

Detergentul și dezinfectantul trebuie să fie adecvate pentru dispozitive medicale din plastic și metal și să aibă o valoare pH între 5,5 și 12,3.

Respectați indicațiile producătorului agentului de curățare și dezinfectare și datele din capitolul „Prezentare generală a procedurilor validate”.



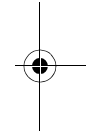
1. Pregătiți o baie de curățare și o baie de dezinfectare separată.
2. Scufundați complet produsul în baia de curățare, fără ca acesta să atingă alte elemente din baie.
3. Curățați bine suprafețele cu o perie moale / o lavetă moale de unică folosință.
4. Clătiți suprafețele cu apă sterilă deionizată (cel puțin 1 minut).
5. Dacă încă mai există impurități vizibile pe produs, repetați pașii de curățare anteriori.
6. Scufundați complet produsul în baia de dezinfectare, fără ca acesta să atingă alte elemente din baie.
7. Clătiți suprafețele cu apă sterilă deionizată (cel puțin 1 minut).
8. Uscați produsul până când nu mai sunt vizibile resturi de lichid (de ex. cu aer comprimat filtrat).



---

### 5.7 Curățare și dezinfectare automată

---

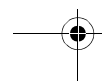
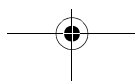


Dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să aibă, în principiu, o eficiență dovedită (de ex. marcaj CE conform DIN EN ISO 15883).

Detergentul și dezinfectantul trebuie să fie adecvate pentru dispozitive medicale din plastic și metal și să aibă o valoare pH între 5,5 și 12,3.

Respectați indicațiile producătorului agentului de curățare și dezinfectare și datele din capitolul „Prezentare generală a procedurilor validate”.

1. Așezați produsul rulat lejer într-un coș de spălare adecvat. Aveți grijă ca produsul să nu atingă alte instrumente / componente ale instrumentelor.





2. Porniți un program verificat, cu următoarele caracteristici:
  - Efect de curățare suficient.
  - Dezinfectare termică: 5 până la 10 minute la 90 până la 95 °C,  $A_0 \geq 3000$ .
  - Clătire finală cu apă distilată sau demineralizată.
  - Uscare suficientă a produsului (fără resturi de lichid vizibile).
3. Dacă la finalul programului produsul încă mai prezintă impurități, repetați curățarea preliminară și curățarea/dezinfectarea mecanică.



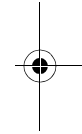
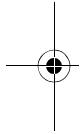
---

## 5.8 Control

---

1. Controlați produsul pentru a detecta eventuale deteriorări vizibile și semne de uzură:
  - Deteriorări ale produsului, de ex. crăpături, suprafață rugoasă, ciobituri.
  - Deteriorări ale izolației produsului și/sau ale cablului/fișei, de ex. crăpături și rupturi.

Nu este permisă utilizarea aparatului dacă acesta este defect!



---

## 5.9 Ambalare

---

1. Ambalați produsul într-un ambalaj steril de unică folosință (simplu sau dublu) din hârtie/folie și/sau într-un recipient de sterilizare.

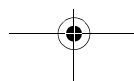
---

## 5.10 Sterilizare

---

Sterilizați numai produse curățate și dezinfectate.

Erbe Elektromedizin recomandă sterilizarea cu abur, prin procedura descrisă în cele ce urmează. Erbe Elektromedizin nu își asu-



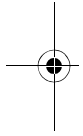


mă responsabilitatea pentru utilizarea altor proceduri de sterilizare.

#### **Sterilizare cu abur**

- Procedură cu vid fracționat cu o uscare suficientă a produsului
- Timp de menținere 3 până la 18 minute, de la 132 și până la 138 °C
- Sterilizator conform normelor și prevederilor naționale aplicabile (de ex. DIN EN 13060 sau DIN EN 285)
- Proces de sterilizare validat conform DIN EN ISO 17665

Vă rugăm să respectați recomandările producătorului sterilizatorului în ceea ce privește încărcarea, manevrarea și timpii de uscare.



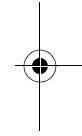
---

### **5.11 Prezentare generală a procedurilor validate**

---

Următoarele proceduri au fost validate ca fiind adecvate pentru pregătirea produsului:

- Curățare/dezinfectare manuală cu agentul de curățare Cidezyme și cu agentul de dezinfectare Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezyme: Dozare 1,6 %, 5 minute durată de acționare la temperatura camerei.
  - Cidex OPA: Dozare 0,3 %, 12 minute durată de acționare la 20 °C.
- Curățare/dezinfectare mecanică într-un dezinfectator G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Germania) cu agentul de curățare neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Germania).
  - neodisher mediclean forte: Dozare 0,5%, 5 minute durată de curățare la 55 °C.
  - Dezinfectare: 5 minute la 90 °C.











- Sterilizare într-o autoclavă Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Germania).
  - Sterilizare cu abur saturat, procedură cu vid fracționat, 3 minute, 132 °C, 3 bari.

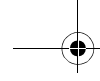
Erbe recomandă procedura de pregătire descrisă în aceste indicații de utilizare. Dacă nu sunt excluse în mod explicit, pot fi efectuate proceduri diferite echivalente. Utilizatorul are responsabilitatea de a asigura caracterul adecvat al procedurii utilizate efectiv, prin măsuri potrivite (de ex. validare, monitorizare de rutină, verificarea compatibilității materialelor).

## 6 Eliminare

Eliminați produsul, materialul de ambalare și accesoriile (dacă există) conform prevederilor și legilor aplicabile în țara în care este utilizat produsul.

## 7 Simboluri

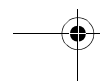
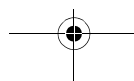
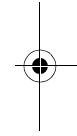
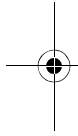
Simbol	Explicație	Simbol	Explicație
	Respectați instrucțiunile de utilizare		Atenție, respectați documentele însoțitoare
	Număr articol		Numărul lotului de producție, Lot
	Producător		Data fabricației
	A se feri de razele soarelui		A se păstra la loc uscat

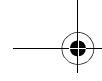


Simbol	Explicație	Simbol	Explicație
	Cantitate (x)		Marcaj european de conformitate
	Codul lotului <sup>1)</sup>		Dispozitiv medical



1.) Indicarea anului (AA) la mijloc. Indicarea lunii (LL) de jur împrejur, luna concretă este marcată cu săgeată.



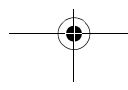
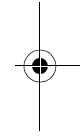
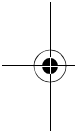


## УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

BG

### Свързващи кабели за електрохирургия

20192-094, 20192-097, 20192-099, 20192-101, 20192-104,  
20192-110, 20192-113, 20192-117, 20192-119, 20192-127,  
20192-129, 20192-132, 20192-133, 20192-134, 20192-135,  
20196-045, 20196-047, 20196-048, 20196-053, 20196-055,  
20196-057, 20196-059, 20196-060, 20196-061, 20196-062,  
20196-063, 20196-064, 20196-065, 20196-066, 20196-067,  
20196-106, 20196-107, 20196-121, 20196-127

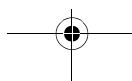
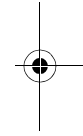
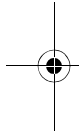




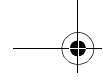
## Съдържание



<b>1</b>	<b>Обща информация за употреба</b>	<b>89</b>
1.1	Предназначение/Показания	89
1.2	Съвместимост	89
1.3	Работна среда	89
1.4	Квалификация на потребителя	90
1.5	Характеристики	90
<b>2</b>	<b>Максимално допустимо електрическо натоварване</b>	<b>90</b>
<b>3</b>	<b>Инструкции за безопасност</b>	<b>90</b>
<b>4</b>	<b>Указания за приложение</b>	<b>91</b>
<b>5</b>	<b>Почистване, дезинфекциране, стерилизиране</b>	<b>92</b>
5.1	Инструкции за безопасност при повторна обработка	92
5.2	Ограничение на повторната обработка	93
5.3	Разглобяване	93
5.4	Необходими помощни средства	93
5.5	Предварително почистване	93
5.6	Ръчно почистване и дезинфекциране	94
5.7	Машинно почистване и дезинфекциране	95
5.8	Проверка	95
5.9	Опаковане	96
5.10	Стерилизиране	96
5.11	Общ преглед на валидирани методи	97
<b>6</b>	<b>Изхвърляне</b>	<b>98</b>
<b>7</b>	<b>Символи</b>	<b>98</b>







## 1 Обща информация за употреба

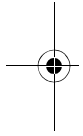


Настоящата инструкция за използване описва употребата на продукта по предназначение.

Моля, внимателно прочетете цялата информация!

Настоящите съвети за употреба не заместват инструкциите за употреба на използваната електрохирургична апаратура. Прочетете инструкциите за употреба на електрохирургическия апарат и в случай на съмнение попитайте Erbe или вашия дистрибутор!

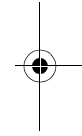
**Указание:** За сериозни инциденти с продукта съобщавайте на местния дилър или на фирмата Erbe. Ако сте потребител в рамките на Европейския съюз, съобщавайте за инциденти и на компетентния орган в съответната страна членка.



---

### 1.1 Предназначение/Показания

---



Свързващите кабели свързват инструменти с апарати, без да променят предаваната електрическа енергия.

---

### 1.2 Съвместимост

---

вж. таблицата на страница 2

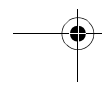
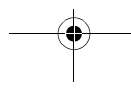
Моля, вземете под внимание инструкцията за използване на съответните аксесоари и съответните апарати.

---

### 1.3 Работна среда

---

По предназначение продуктът може да се използва само в помещения за медицински дейности.





---

#### 1.4 Квалификация на потребителя

---

По предназначение продуктът може да се използва само от персонал с медицинско образование, обучен въз основа на инструкцията за използване за работа с продукта.

---

#### 1.5 Характеристики

---

Характеристики по отношение на предназначението са:

- предаване на ВЧ ток от електрохирургичния апарат към инструмента,

### 2 Максимално допустимо електрическо натоварване

Максимално допустимото електрическо натоварване на тези продукти е:

- група номера 20192-XXX: 5000 V<sub>p</sub>
- група номера 20196-XXX: 1000 V<sub>p</sub>

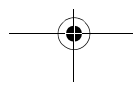
### 3 Инструкции за безопасност

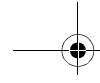
#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Преди всяко използване проверявайте изолацията за повреди.

Erbe препоръчва извършване на проверка на електрическата проходимост преди всяко използване на тези продукти.

Ако кабелът е пречупен или електрическата проходимост на кабела е прекъсната по друг начин, е възможно образуване на електрическа дъга в пациентната обратна верига или в активната електрическа верига; това може да доведе до изгаря-





ния на пациента/хирургичния персонал или до избухване на пожар.

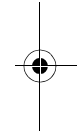
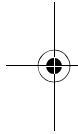
При наличие на повреди не използвайте тези продукти!

Не използвайте при наличие на горими или експлозивни вещества!

Никога не го поставяйте в контакт с пациента или в непосредствена близост до него!

Влага в конектора може да причини пробиви на напрежение, повреждащи конектора или неговата изолация. Осигурете достатъчно изсушаване на продукта по време на повторната обработка и избягвайте проникване на течности в конектора по време на използване. Колкото по-стар е материалът, толкова по-голяма е опасността от нежелателна влага в конекторите.

Erbe Elektromedizin изрично предупреждава да не се променя кабелът, напр. чрез самоволна смяна на повредена изолация. Всяка промяна ще анулира гаранцията от страна на Erbe Elektromedizin.



#### 4 Указания за приложение

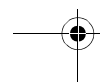
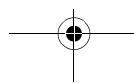
Преди първото използване и преди всяко използване почиствайте, дезинфекцирайте и стерилизирайте тези продукти.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не пречупвайте кабела.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Пазете продукта от всякакво механично повреждане! Не го хвърляйте! Не прилагайте никаква сила!

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Опасност от нараняване! Не активирайте електрохирургичния апарат, докато свързвате кабела.

Свържете инструмента с кабела. След това включете конектора на кабела в подходяща букса на електрохирургичния апарат.





На електрохирургичния апарат изберете подходяща настройка на апарата. Настройката на апарата не трябва да превишава максималното допустимо електрическо натоварване както на кабела, така и на инструмента, тъй като в противен случай аксесоарът може да се повреди. Указания относно избора на подходящи настройки на апарата се съдържат в инструкцията за употреба на електрохирургичния апарат.



## **5 Почистване, дезинфекциране, стерилизиране**

### **5.1 Инструкции за безопасност при повторна обработка**

Адаптерът е годен за почистване в ултразвукова вана.

При почистване в никакъв случай не използвайте остри предмети.

След употреба дезинфекциращите препарати трябва да се отмият добре.

Максимално въздушно налягане при сушене: 2 bar.

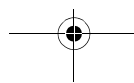
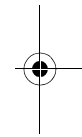
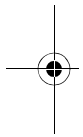
Максимално водно налягане при промиване: 2 bar.

При машинното почистване/дезинфекциране не превишавайте 95 °C.

Спазвайте указанията на производителя на почистващия и дезинфекциращия препарат и указанията в глава „Общ преглед на валидирани методи“.

При стерилизирането не превишавайте 138 °C.

Не стерилизирайте с горещ въздух.



## 5.2 Ограничение на повторната обработка

Честа повторна обработка оказва влияние върху този продукт. Спазвайте инструкциите за безопасност при проверка на продукта. При очевидни повреди или нарушаване на функциите продуктът не трябва да се използва.

## 5.3 Разглобяване

1. Първо разединете кабела от инструмента. При това не повреждайте изолацията на кабела.

## 5.4 Необходими помощни средства

Стъпка за повторна обработка	Помощно средство
Предварително почистване	Мека пластмасова четка/мека кърпа
Ръчно почистване/дезинфекциране	Мека пластмасова четка/мека кърпа за еднократна употреба (неотделяща частици) Пневматичен пистолет за дозиране (макс. 2 bar)

## 5.5 Предварително почистване

За предварително почистване използвайте вода, при необходимост нефиксиращ дезинфекциращ препарат.

1. Отстранете повърхностни замърсявания с мека четка/мека кърпа. За целта поставете продукта във водна баня и/или измийте продукта под течаща вода.

## 5.6 Ръчно почистване и дезинфекциране

Използвайте течен почистващ препарат, подходящ за приготвяне на вана за потапяне.

Използвайте съвместим с почистващия препарат дезинфекциращ препарат, подходящ за приготвяне на вана за потапяне.

Почистващият и дезинфекциращият препарат трябва да са подходящи за пластмасови и метални медицински продукти и да притежават рН стойност между 5,5 и 12,3.

Спазвайте указанията на производителя на почистващия и дезинфекциращия препарат и указанията в глава „Общ преглед на валидирани методи“.

1. Подгответе почистваща вана и отделна дезинфекцираща вана.
2. Потопете продукта изцяло в почистващата вана, така че продуктът да не се допира до други части във ваната.
3. Старателно почистете повърхностите с мека четка/мека кърпа за еднократна употреба.
4. Изплакнете повърхностите със стерилна дейонизирана вода (мин. 1 минута).
5. Ако по продукта все още има видими замърсявания, повторете предходните стъпки за почистване.
6. Потопете продукта изцяло в дезинфекциращата вана, така че продуктът да не се допира до други части във ваната.
7. Изплакнете повърхностите със стерилна дейонизирана вода (мин. 1 минута).
8. Изсушете продукта, така че да не се виждат остатъци от влага (напр. с филтриран сгъстен въздух).

## 5.7 Машинно почистване и дезинфекциране

Почистващият и дезинфекциращият апарат трябва да притежават принципно изпитана ефективност (напр. CE маркировка съгласно DIN EN ISO 15883).

Почистващият и дезинфекциращият препарат трябва да са подходящи за пластмасови и метални медицински продукти и да притежават рН стойност между 5,5 и 12,3.

Спазвайте указанията на производителя на почистващия и дезинфекциращия препарат и указанията в глава „Общ преглед на валидирани методи“.

1. Поставете хлабаво навития продукт в подходяща кошница за миене. Внимавайте продуктът да не се допира до други инструменти/части на инструменти.
2. Стартирайте изпитана програма със следните характеристики:
  - достатъчно силен почистващ ефект,
  - термодезинфекция: 5 до 10 минути при 90 до 95 °С,  $A_0 \geq 3000$ ,
  - финално промиване с дестилирана или напълно обезсолена вода,
  - достатъчно изсушаване на продукта (няма видими остатъци от влага).
3. Ако след края на програмата все още има видими замърсявания по продукта, повторете предварителното почистване и машинното почистване/дезинфекциране.

## 5.8 Проверка

1. Проверете продукта за видими повреди и износване:
  - повреди по продукта, напр. пукнатини, грапави повърхности, нацепвания.



- повреди по изолацията на продукта и/или кабела/конектора, напр. пукнатини или счупвания.

Не използвайте продукта, ако забележите повреди.

---

### 5.9 Опаковане

---

1. Опаковайте продукта в стерилизационна опаковка за еднократна употреба (единична или двойна опаковка) от хартия/фолио и/или в стерилизационен контейнер.

---

### 5.10 Стерилизиране

---

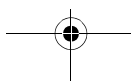
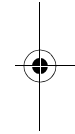
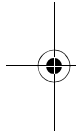
Стерилизирайте само почистени и дезинфекцирани продукти.

Erbe Elektromedizin препоръчва парна стерилизация по долуописания метод. Използването на други методи на стерилизация изключва отговорност на Erbe Elektromedizin.

#### Парна стерилизация

- Метод на фракционен вакуум с достатъчно изсушаване на продукта
- Продължителност 3 до 18 минути при 132 до 138 °C
- Стерилизатор съгласно валидните национални стандарти и разпоредби (напр. DIN EN 13060 или DIN EN 285)
- Процес на стерилизация, валидиран съгласно DIN EN ISO 17665

Спазвайте препоръките на производителя на стерилизатора относно зареждане, употреба и времена за сушене.





### 5.11 Общ преглед на валидирани методи

Следните методи са валидирани като подходящи за повторна обработка на продукта:

- Ръчно почистване/дезинфекциране с почистващия препарат Cidezyme и дезинфекциращия препарат Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton)
  - Cidezyme: дозировка 1,6 %, 5 минути време на въздействие при стайна температура
  - Cidex OPA: дозировка 0,3 %, 12 минути време на въздействие при 20 °C
- Машинно почистване/дезинфекциране в дезинфектор G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Германия) с почистващия препарат neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Германия)
  - neodisher mediclean forte: дозировка 0,5 %, 5 минути време на почистване при 55 °C
  - дезинфекция: 5 минути при 90 °C
- Стерилизация в автоклав Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Германия)
  - парна стерилизация с наситена пара, метод на фракционен вакуум, 3 минути, 132 °C, 3 bar

Erbe препоръчва описаните в тази инструкция за използване методи на повторна обработка. Еквивалентни различаващи се методи са възможни, ако не са изрично изключени. Отговорност на потребителя е да гарантира годността на приложените на практика методи чрез подходящи мерки (напр. валидиране, текущ контрол, проверка на съвместимостта на материалите).

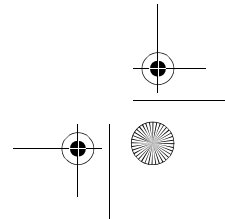
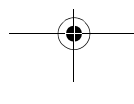
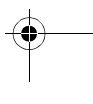
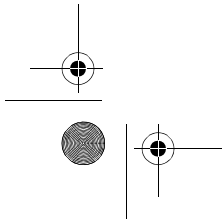
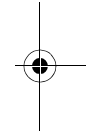
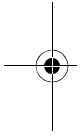
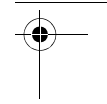
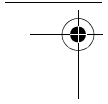
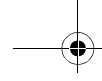
## 6 Изхвърляне

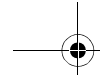
Изхвърлете продукта, опаковката и аксесоарите (ако има такива) в съответствие със съответните приложими национални разпоредби и закони.

## 7 Символи

Символ	Обяснение	Символ	Обяснение
	Спазвайте инструкциите за употреба		Внимание, спазвайте цялата придружаваща документация
	Артикулен номер		Номер на производствена партида, партида
	Производител		Дата на производство
	Да се пази от слънчева светлина		Да се съхранява на сухо
	Количество (x)		Европейска маркировка за съответствие
	Описателен код на партидата <sup>1)</sup>		Медицински продукт

1.) Указване на годината (ГГ) в средата. Указване на месеца (ММ) по периферията, конкретният месец е маркиран със стрелка.





### **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 11 4100 9808  
erbe@erbe-india.com

#### **Italia**

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

#### **LATAM**

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

#### **Middle-East/Africa**

Tel +961 9 644 777  
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 +7 495 256 00 52  
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 6475 1883  
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

