erbe

30195-011_V24946
2024-10
Sheet 1 / 6

Manufacturer

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

Contacts worldwide

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sverige
Tel +46 8 442 88 00, info.se@erbe-med.com

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

United Kingdom
Tel +44 113 2 53 0333, sales@erbe-uk.com

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

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

© Erbe Elektromedizin GmbH

CE 0123

20195-000	20195-027	20195-063
20195-001	20195-028	20195-064
20195-002	20195-029	20195-065
20195-005	20195-030	20195-066
20195-006	20195-031	20195-098
20195-007	20195-032	20195-101
20195-008	20195-033	20195-107
20195-009	20195-034	20195-109
20195-010	20195-035	20195-110
20195-011	20195-036	20195-164
20195-013	20195-037	20195-167
20195-014	20195-038	20195-168
20195-015	20195-039	20195-169
20195-016	20195-040	20195-490
20195-017	20195-041	20195-491
20195-018	20195-042	20195-492
20195-019	20195-043	20195-493
20195-020	20195-044	20195-494
20195-021	20195-045	20195-495
20195-022	20195-057	20195-498
20195-023	20195-058	20195-499
20195-026	20195-059	

DEUTSCH

Bipolare Pinzette

1 Allgemeine Gebrauchsinformation

Der vorliegende Verwendungshinweis beschreibt den Bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts.

Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig!

Dieser Verwendungshinweis ersetzt nicht die Gebrauchsanweisungen der Geräte und Produkte, die mit dem Instrument verwendet werden! Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen der Geräte und Produkte und fragen Sie in Zweifelsfällen Erbe oder Ihren Vertreiber!

Hinweis: Melden Sie schwerwiegende Vorfälle mit dem Produkt Ihrem örtlichen Händler oder Erbe. Wenn Sie Anwender in der Europäischen Union sind, melden Sie Vorfälle zusätzlich an die zuständige Behörde in Ihrem Mitgliedsstaat.

1.1 Zweckbestimmung / Indikationen

Die bipolaren Pinzetten sind zur Koagulation von Gewebe in offen chirurgischen Verfahren bestimmt

1.2 Klinischer Nutzen

- hämostatische Koagulation

1.3 Kompatibilität

Die bipolaren Pinzetten werden mit folgenden Erbe-Anschlusskabeln für bipolare Pinzetten an Elektrochirurgiegeräte angeschlossen: 20196-045, 20196-047, 20196-053, 20196-055, 20196-057, 20196-059, 20196-061.

1.4 Patientenzielgruppe

Keine Einschränkungen.

1.5 Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

1.6 Nebenwirkungen

Bekannte Nebenwirkungen sind:

- neuromuskuläre Reizung

1.7 Umgebung

Für die Zweckbestimmung darf das Produkt nur in medizinisch genutzten Räumen verwendet werden.

1.8 Qualifikation des Anwenders

Für die Zweckbestimmung darf das Produkt nur von ausgebildetem medizinischen Personal verwendet werden, das anhand dieses Verwendungshinweises in dessen Gebrauch eingewiesen wurde.

1.9 Leistungsmerkmale

Leistungsmerkmale bezogen auf die Zweckbestimmung sind:

- Fassen von Gewebe
- Durchleiten des HF-Stroms vom Stecker bis zum distalen Ende

2 Maximale elektrische Belastbarkeit

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

3 Sicherheitshinweise

WARNUNG!

Herzschrittmacher, interne Defibrillatoren und andere aktive Implantate können durch das aktivierte Elektrochirurgiegerät in ihrer Funktion gestört oder beschädigt werden. Konsultieren Sie bei Patienten mit aktiven Implantaten vor der OP den Hersteller des Implantats oder den zuständigen Facharzt.

Metallische Objekte (z.B. Arterienklemmen, Hüftprothesen) im oder am Körper des Patienten können durch das aktivierte Instrument beschädigt werden. Verbrennungsgefahr für den Patienten. Halten Sie einen möglichst großen Abstand zu metallischen Objekten.

Überprüfen Sie das Produkt vor der Anwendung auf äußere Schäden. Beachten Sie hierzu die Hinweise im Kapitel „Kontrolle". Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden.

Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

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

Spitze Instrumente können Verletzungen verursachen.

Bei starker Beanspruchung erwärmen sich die Instrumentenspitzen. Um ungewollte Koagulationen zu vermeiden, Gewebe nicht unbeabsichtigt mit den Instrumentenspitzen berühren!

Versehentlich aktivierte Instrumente und nach Gebrauch noch heiße Instrumente können Verbrennung oder Brände verursachen:

- Instrument vom Patienten isoliert lagern, niemals auf dem Patienten.
- Distales Instrumentenende nicht berühren.
- Instrument niemals auf entflammbaren Materialien ablegen.

Versehentliche Aktivierung bei Verwendung einer AUTO-START-Funktion. Verbrennungsgefahr. Instrument stets vom Patienten und Anwender isoliert lagern.

Verbrennungsgefahr! Aktivieren Sie das Instrument nicht, wenn Sie es während des Gebrauchs reinigen.

Bei Anwendung in direkter Nähe von nervalen Strukturen können Nerven thermisch geschädigt oder elektrisch stimuliert werden. Es kann zu Zuckungen und Muskelkontraktionen kommen. Verletzungsgefahr für den Patienten. Wählen Sie kurze Aktivierungszeiten. Passen Sie die maximale Leistungsabgabe an die erforderliche Indikation an.

Verbrennungsgefahr durch Ableitstrom. Führen Sie Anschlusskabel so, dass sie den Patienten nicht berühren und einen möglichst großen Abstand zueinander haben.

Gefahr der Kapazitiven Kopplung. HF-Strom kann vom aktivierten Instrument auf andere Instrumente übertragen werden, auch wenn beide sich nicht berühren (sog. Kapazitive Kopplung). Verbrennungsgefahr für den Patienten und/oder OP-Personal:

- Führen Sie die Anschlusskabel der Instrumente so, dass sie einen möglichst großen Abstand zueinander haben.
- Berühren Sie das Gewebe, bevor Sie das Instrument aktivieren.

Als Maßnahme gegen Rauch empfiehlt Erbe den Einsatz einer Rauchabsaugung, einer Schutzbrille und einer Atemschutzmaske.

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

4 Anwendungshinweise

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

4.1 Produkt kontrollieren

WARNUNG! Überprüfen Sie das Produkt vor der Anwendung auf äußere Schäden. Beachten Sie hierzu die Hinweise im Kapitel „Kontrolle". Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden.

4.2 Produkt anschließen

WARNUNG! Verletzungsgefahr! Aktivieren Sie das Elektrochirurgiegerät nicht, während Sie das Instrument anschließen.

1. Verbinden Sie das Produkt mit einem passenden Erbe-Anschlusskabel für bipolare Instrumente.
2. Schließen Sie das Produkt an der bipolaren Buchse des Elektrochirurgiegeräts an.

4.3 Geräteeinstellungen wählen

WARNUNG! Gefahr ungewollter Gewebeschäden. Arbeiten Sie stets mit den für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungs- und Spannungseinstellungen.

Wählen Sie nur Geräteeinstellungen, die die maximale elektrische Belastbarkeit des Produkts (V_p max oder kV_p max) nicht überschreiten, da das Produkt sonst beschädigt werden kann. Hinweise zur Auswahl passender Geräteeinstellungen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Elektrochirurgiegerätes (bei Erbe-Elektrochirurgiegeräten lesen Sie das Kapitel „Zubehör").

Erbe Elektrochirurgiegerät: Erbe empfiehlt, das Instrument im Soft-Koagulationsmodus bipolar zu betreiben. Im Forced-Koagulationsmodus bipolar kann durch Funkenbildung erhöhter Verschleiß auftreten.

4.4 Funktionstest durchführen

Führen Sie vor jeder Anwendung den hier beschriebenen Funktionstest durch.

1. Befeuchten Sie einen Gazestreifen mit steriler Kochsalzlösung.
2. Greifen Sie den Gazestreifen mit den Branchen und aktivieren Sie den HF-Strom.

Bei einem funktionsfähigen Instrument muss sich nach ca. 2 bis 3 Sekunden Dampf bilden.

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

4.5 Während des Gebrauchs

VORSICHT! Ablagerungen beeinträchtigen die Effektivität des Instruments. Wischen Sie regelmäßig Blut und Gewebereste von den Instrumentenspitzen.

4.6 Produkt im Eingriffsraum vorreinigen

Entfernen Sie sofort nach Gebrauch grobe Verunreinigungen am Produkt mit einem weichen Tuch (z.B. Kompresse) und/oder legen Sie das Produkt in vollentsalztes Wasser.

4.7 Nach Gebrauch

Innerhalb 20 Minuten nach Gebrauch mit der Aufbereitung des Produkts beginnen.

5 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

5.1 Sicherheitshinweise für die Aufbereitung

Geeignet für die Reinigung im Ultraschallbad (max. 10 Minuten je Aufbereitungszyklus).

Zur Reinigung keinesfalls scharfe oder scheuernde Gegenstände verwenden.

Desinfektionsmittel müssen nach Gebrauch gut abgespült werden.

Maximaler Luftdruck beim Trocknen: 2 bar.

Maximaler Wasserdruck beim Spülen: 2 bar.

Bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion 93 °C nicht überschreiten.

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

Bei der Sterilisation 134 °C nicht überschreiten.

Beachten Sie bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), Verdacht auf CJK oder möglichen Varianten der CJK die nationalen Vorschriften zur Aufbereitung von Produkten.

Beachten Sie die nationalen Vorschriften für Aufbereitungsparameter.

Nicht in Heißluft sterilisieren.

Nicht mit Gamma-Strahlung sterilisieren.

Nicht mit STERRAD (J&J) sterilisieren!

5.2 Begrenzung der Aufbereitung

Häufiges Aufbereiten und operativer Stress haben Auswirkungen auf dieses Produkt. Je nach Aufbereitung und Art der Anwendung kann sich die Lebensdauer des Produkts unspezifisch verkürzen. Beachten Sie die Sicherheitshinweise zur Kontrolle des Produkts. Bei offensichtlichen Beschädigungen oder Funktionsbeeinträchtigungen darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen, siehe Kontrolle.

5.3 Zerlegen

1. Trennen Sie das Anschlusskabel vom Produkt.

5.4 Benötigte Hilfsmittel

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

5.5 Vorreinigung

WARNUNG! Gefahr von Proteinfixierung. Vermeiden Sie proteinfixierende Einflüsse, z.B. hohe Temperaturen. Verwenden Sie kaltes Wasser (< 55°C).

Verwenden Sie mindestens Trinkwasserqualität, ggf. ein nicht fixierendes Desinfektionsmittel.

Geeignet für die Reinigung im 3 %igen Wasserstroffperoxidbad (max. 30 Minuten je Aufbereitungszyklus).

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

5.6 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Verwenden Sie mindestens Trinkwasserqualität, für die Schlussspülung steriles vollentsalztes Wasser.

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

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

Das Reinigungs- und das Desinfektionsmittel müssen für Medizinprodukte aus Kunststoff und Metall geeignet sein und einen pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3 aufweisen.

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

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

5.7 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Verwenden Sie mindestens Trinkwasserqualität, für die Schlussspülung vollentsalztes Wasser (mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität).

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

Das Reinigungs- und das Desinfektionsmittel müssen für Medizinprodukte aus Kunststoff und Metall geeignet sein und einen pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3 aufweisen.

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

1. Legen Sie das Produkt vorsichtig in einen geeigneten Spülkorb. Achten Sie darauf, dass das Produkt keine anderen Instrumente/Instrumententeile berührt.
2. Starten Sie ein geprüftes Programm mit folgenden Eigenschaften:
   – Ausreichende Reinigungswirkung.
   – Thermische Desinfektion: 5 bis 10 Minuten bei 90 bis 93 °C, $A_0 \geq 3000$.
   – Ausreichend Spülzyklen
   – Schlussspülung mit vollentsalztem Wasser (mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität).
   – Ausreichende Produkttrocknung (keine sichtbaren Flüssigkeitsreste).
3. Wenn das Produkt nach Programmende noch sichtbare Verunreinigungen aufweist, wiederholen Sie die Vorreinigung und die maschinelle Reinigung/Desinfektion.

5.8 Kontrolle

WARNUNG! Kontrollieren Sie das Produkt auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß. Diese Sichtprüfung können Sie mit oder ohne Vergrößerung durchführen.

1. Kontrollieren Sie Folgendes:
   – Beschädigungen am Produkt, z.B. Risse, raue Oberfläche, Absplitterungen, Korrosion.
   – Beschädigungen an der Isolation des Produkts und/oder des Kabels/Steckers, z.B. Risse und Brüche. Da Mikrorisse in der Isolation unter Umständen auch unter Vergrößerung nicht erkannt werden, empfiehlt Erbe eine zusätzliche Isolationsprüfung mit einem elektrischen Prüfgerät.
   – Verbiegungen am Produkt oder von Teilen des Produkts. Verbogene Teile nicht zurückbiegen.
   – Lesbarkeit der Beschriftung

Verfärbungen können durch eine saure Grundreinigung mit einem phosphorsäurehaltigen Reinigungsmittel entfernt werden. Es darf nur die Instrumentenspitze in Kontakt mit der Reinigungslösung kommen.

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

5.9 Verpacken

1. Verpacken Sie das Produkt in eine Einmalsterilisationsverpackung (Einfach- oder Doppelverpackung) aus Papier/Folie und/oder in einen Sterilisationscontainer, gemäß EN ISO 11607-Reihe.

5.10 Sterilisieren

Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.

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

Dampfsterilisation

- Fraktioniertes Vakuumverfahren mit ausreichender Produkttrocknung
- Haltezeit 3 bis 20 Minuten bei 132 bis 134 °C
- Sterilisator gemäß geltenden nationalen Normen und Vorschriften (z.B. DIN EN 13060 oder DIN EN 285)
- Sterilisationsprozess validiert nach DIN EN ISO 17665

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

5.11 Validierte Verfahren im Überblick

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

- Manuelle Reinigung/Desinfektion mit dem Reinigungsmittel Cidezyme und dem Desinfektionsmittel Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  – Cidezyme: Dosierung 1,6%, 5 Minuten Einwirkdauer bei Raumtemperatur.
  – Cidex OPA: Dosierung 0,3%, 12 Minuten Einwirkdauer bei 20 °C.
- Maschinelle Reinigung/Desinfektion in einem Desinfektor G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Deutschland) mit dem Reinigungsmittel neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Deutschland).
  – neodisher mediclean forte: Dosierung 0,5%, 5 Minuten Reinigungsdauer bei 55 °C.
  – Spülung: 2 Minuten bei 10 °C
  – Desinfektion: 5 Minuten bei 90 °C.
- Sterilisation in einem Autoklaven Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Deutschland).
  – Dampfsterilisation mit Sattdampf, Fraktioniertes Vakuumverfahren, 3 Minuten, 132 °C, 3 bar.

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

6 Entsorgung

WARNUNG! Infektionsgefahr durch kontaminiertes und potenziell infektiöses Material.

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

7 Symbole

Symbol	Erläuterung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, vor Gebrauch Sicherheitshinweise beachten.
REF	Artikelnummer
LOT	Chargenbezeichnung
MD	Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren
X	Menge (x)
CE	Europäisches Konformitätskennzeichen

ENGLISH

Bipolar forceps

1 General instructions for use

These notes on use describe the normal use of the product.

Please read all information carefully.

These notes on use do not replace the user manuals of the units and the products that are used with the instrument! Read the user manuals of the units and products and ask Erbe or your distributor in case of doubt!

Note: Report serious incidents with the product to your local dealer or Erbe. If you are a user in the European Union, also report incidents to the responsible authority in your Member State.

1.1 Intended use / Indications for use

The bipolar forceps are intended for coagulation of tissue in open surgical procedures.

1.2 Clinical benefit

- hemostatic coagulation

1.3 Compatibility

When attaching the bipolar forceps to electrosurgical units, use the following Erbe connecting cables for bipolar forceps: 20196-045, 20196-047, 20196-053, 20196-055, 20196-057, 20196-059, 20196-061.

1.4 Intended patient population

No restrictions.

1.5 Contraindications

No known contraindications.

1.6 Side effects

Known side effects are:

- neuromuscular stimulation

1.7 Environment

For the intended use, the product may only be operated in premises used for medical purposes.

1.8 Qualification of user

For the intended use, the product may only be operated by medical professionals who have been trained in its use on the basis of these notes on use.

1.9 Performance characteristics

Performance characteristics relating to the intended use are:

- Tissue grasping
- Passing HF current from the connector to the distal end

2 Maximum electrical capacity

The maximum electrical capacity is stated on the product as [V_p].

3 Safety instructions

WARNING!

The activated electrosurgical unit can impair the performance of or damage cardiac pacemakers, internal defibrillators, and other active implants. If patients have active implants, consult the manufacturer of the implant or the relevant specialist physician prior to surgery.

The activated instrument may damage metal objects (e.g., hemostats, hip arthroplasties) in or on the patient's body. Risk of burns to the patient. Keep the greatest possible distance from metal objects.

Check the product for external damage before every use. You must observe the notes in the chapter "Check". Do not use this product if it is damaged.

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

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

Sharp instruments can cause injuries.

The instrument tips heat up if subjected to heavy loads. In order to prevent unintentional coagulation, do not touch tissue with the instrument tips accidentally!

Inadvertently activated instruments and instruments that are still hot after use can cause burns or fires:

- Store instrument away from the patient, never on the patient.
- Do not touch the distal tip of the instrument.
- Never set the instrument down on flammable materials.

Accidental activation when using an AUTO START function. Risk of burns. Always rest the instrument somewhere insulated from both the patient and user.

Risk of burns! Do not activate the instrument when you are cleaning it during use.

Nerves may become thermally damaged or electrically stimulated when the product is used in close proximity to nerve structures. This may cause spasms and muscle contractions. Risk of injury to the patient. Select short activation times. Adjust the maximum output to the required indication.

Risk of burns as a result of leakage current. Position the connecting cables so that they do not touch the patient and are as far apart as possible.

Risk of capacitive coupling. HF current can be transferred from the activated instrument to other instruments, even if the two are not touching ("capacitive coupling"). Risk of burns to the patient and/or operating theater staff:

- Position the connecting cables of the instruments so that they are as far apart as possible.
- Touch the tissue before activating the instrument.

Erbe recommends using a smoke evacuation unit, protective goggles, and a respirator to protect against smoke

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

4 How to use

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

4.1 Checking the product

WARNING! Check the product for external damage before every use. You must observe the notes in the chapter "Check". Do not use this product if it is damaged.

4.2 Connecting the product

WARNING! Risk of injury! Do not activate the electrosurgical unit while you are connecting the instrument.

1. Attach the product to a matching Erbe connecting cable for bipolar instruments.
2. Connect the product to the bipolar socket of the electrosurgical unit.

4.3 Selecting unit settings

WARNING! Risk of accidental tissue damage. Always use the lowest power and voltage settings for the required surgical effect.

Only select unit settings that do not exceed the maximum electrical capacity of the product (V_p max or kV_p max) as the product may otherwise be damaged. Notes on selecting appropriate unit settings can be found in the user manual of the electrosurgical unit (for Erbe electrosurgical units, read the "Accessories" section).

Erbe electrosurgical unit: Erbe recommends operating the instrument in the soft coagulation mode. Sparks generated in the forced coagulation mode may cause increased wear.

4.4 Conducting a performance test

Carry out the performance test described here before every application.

1. Moisten a gauze strip with a sterile NaCl solution.
2. Grasp the gauze strip with the instrument jaws and activate the HF current.

Steam will form after approx. 2 to 3 seconds if the instrument is working properly.

Do not use this product if it is damaged!

4.5 During use

CAUTION! Deposits may impair the effectiveness of the instrument. Regularly clean the instrument tips of any blood and tissue residues.

4.6 Precleaning the product in the procedure room

Use a soft cloth (such as a compress) to remove any obvious contamination immediately after use and/or place the product in deionized water.

4.7 After use

Start processing the product within 20 minutes of use.

5 Cleaning, disinfection, sterilization

5.1 Safety instructions for processing

Suitable for cleaning in an ultrasonic bath (max. 10 minutes per processing cycle).

On no account use sharp or abrasive objects for cleaning purposes.

Disinfectants must be rinsed off thoroughly after use.

Maximum air pressure for drying: 2 bar.

Maximum water pressure for rinsing: 2 bar.

During machine cleaning and disinfection, do not exceed 93 °C.

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

During sterilization, do not exceed 134 °C.

Observe the national regulations for processing products after treating patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), with suspected CJD, or potential variants of CJD.

Observe the national regulations for processing parameters.

Do not sterilize in hot air.

Do not sterilize with gamma radiation.

Do not sterilize with STERRAD (J&J)!

5.2 Processing limitation

Frequent processing and surgical stress will affect this product. Processing and type of application may generally affect the service life of the product. Follow the safety instructions when inspecting the product. Do not continue to use the product in case of obvious damage or malfunction.

Detailed visual inspection and function testing before the next use is the best way to identify a product that is no longer functional; see Check.

5.3 Dismantling

1. Disconnect the connecting cable from the product.

5.4 Required aids

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

5.5 Precleaning

WARNING! Risk of protein fixation. Avoid protein-fixing conditions, e.g., high temperatures. Use cold water (< 55 °C).

Use water of at least drinking quality for precleaning and, if necessary, a non-fixing disinfectant.

Suitable for cleaning in a 3% hydrogen peroxide bath (max. 30 minutes per processing cycle).

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

5.6 Manual cleaning and disinfection

Use water of at least drinking quality, and for the final rinse use sterile deionized water.

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

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

The detergent and disinfectant must be suitable for medical devices made of plastic and metal and have a pH value between 5.5 and 12.3.

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

1. Prepare a cleaning bath and a separate disinfectant bath.
2. Immerse the product completely in a cleaning bath, ensuring that the product does not come into contact with other components in the bath.
3. Thoroughly clean the surfaces with a soft brush/soft disposable cloth.
4. Rinse the surfaces with sterile deionized water (at least 1 minute).
5. Repeat the preceding cleaning steps if the product still shows visible contamination.
6. Immerse the product completely in a disinfectant bath, ensuring that the product does not touch other components in the bath.
7. Rinse the surfaces with sterile deionized water (at least 1 minute).
8. Dry the product until there are no more fluid residues visible (e.g. with filtered compressed air).

5.7 Cleaning and disinfection by machine

Use water of at least drinking quality, and for the final rinse use deionized water (microbiologically at least drinking water quality).

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

The detergent and disinfectant must be suitable for medical devices made of plastic and metal and have a pH value between 5.5 and 12.3.

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

1. Place the product in a suitable rinsing basket carefully. In doing so make sure the product is not touching other instruments or parts of instruments.
2. Start a tested program with the following properties:
   - Sufficient cleaning effect.
   - Thermal disinfection: 5 to 10 minutes at 90 to 93 °C, $A_0 \geq 3000$.
   - Adequate rinse cycles
   - Final rinse with deionized water (microbiologically at least drinking water quality).
   - Sufficient product drying (no visible fluid residues).
3. If contaminants are still visible on the product after the end of the routine, repeat precleaning and machine cleaning and disinfection.

5.8 Check

WARNING! Check the product for visible damage and wear. You can perform the visual inspection with or without magnification.

1. Check the following:
   - Damage to the product, e.g. cracks, rough surface, splitting, corrosion.
   - Damage to the product's insulation and/or the cable/plug, e.g. cracks and fractures. Since under certain circumstances it may not be possible to detect microscopic cracks in the insulation, even under magnification, Erbe recommends also testing the insulation with an electric testing device.
   - Bending of the product or parts of the product. Do not attempt to straighten bent instruments!
   - Legibility of the inscription

Discoloration can be removed by thoroughly cleaning with a cleaning agent containing phosphoric acid. Only the instrument tip may come into contact with the cleaning solution.

Do not use this product if it is damaged!

5.9 Packaging

1. Pack the product in disposable sterilization packaging (single or double packaging) made from paper/foil and/or in a sterilization container as specified in the EN ISO 11607 series.

5.10 Sterilization

Only sterilize products that have been cleaned and disinfected.

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

Steam sterilization

- Fractionated vacuum method with adequate product drying
- Holding time 3 to 20 minutes at 132 to 134 °C
- Sterilizers in accordance with applicable national standards and regulations (e.g., DIN EN 13060 or DIN EN 285)
- Sterilization process validated according to DIN EN ISO 17665

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

5.11 Overview of validated procedures

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

- Manual cleaning/disinfection with the detergent Cidezyme and disinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezyme: Dosage 1.6%, 5 minutes exposure time at room temperature.
  - Cidex OPA: Dosage 0.3%, 12 minutes exposure time at 20 °C.
- Machine cleaning and disinfection in a G 7836 CD disinfector (Miele & Cie. KG, Gütersloh, Germany) with the cleaning agent neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany).
  - neodisher mediclean forte: Dosage 0.5%, 5 minutes exposure time at 55 °C.
  - Rinsing: 2 minutes at 10 °C
  - Disinfection: 5 minutes at 90 °C.
- Sterilization in an autoclave Systec V-150 (SystecGmbH, Linden/Germany).
  - Steam sterilization with saturated steam, fractionated vacuum procedure, 3 minutes, 132 °C, 3 bar.

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

6 Disposal

WARNING! Risk of infection by contaminated and potentially infectious material.

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

7 Symbols

Symbol	Explanation
	Consult instructions for use
	Caution, read safety instructions before use.
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
MD	Medical device
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Quantity (x)
CE	European conformity marking

30195-011_V24946
2024-10
Sheet 2 / 6

Manufacturer

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

Contacts worldwide

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sverige
Tel +46 8 442 88 00, info.se@erbe-med.com

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

United Kingdom
Tel +44 113 2 53 0333, sales@erbe-uk.com

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

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

© Erbe Elektromedizin GmbH

CE 0123

20195-000	20195-027	20195-063
20195-001	20195-028	20195-064
20195-002	20195-029	20195-065
20195-005	20195-030	20195-066
20195-006	20195-031	20195-098
20195-007	20195-032	20195-101
20195-008	20195-033	20195-107
20195-009	20195-034	20195-109
20195-010	20195-035	20195-110
20195-011	20195-036	20195-164
20195-013	20195-037	20195-167
20195-014	20195-038	20195-168
20195-015	20195-039	20195-169
20195-016	20195-040	20195-490
20195-017	20195-041	20195-491
20195-018	20195-042	20195-492
20195-019	20195-043	20195-493
20195-020	20195-044	20195-494
20195-021	20195-045	20195-495
20195-022	20195-057	20195-498
20195-023	20195-058	20195-499
20195-026	20195-059	

FRANÇAIS

Pincette bipolaire

1 Notice d'utilisation générale

La présente notice d'utilisation décrivent l'utilisation conforme du produit.

Lire attentivement ces informations.

La présente notice d'utilisation ne sauraient se substituer au manuel d'utilisation des unités et produits utilisés avec l'instrument. Prière de consulter le manuel d'utilisation des unités et produits et de s'adresser en cas de doute à Erbe ou au distributeur compétent.

Remarque : Prière de signaler tout incident grave survenant en rapport avec le produit au revendeur local ou à Erbe. En cas d'utilisation au sein de l'Union Européenne, signaler aussi les incidents à l'autorité compétente du pays membre.

1.1 Usage prévu / Indications

Les pincettes bipolaires sont destinées à la coagulation de tissus dans le cadre d'interventions chirurgicales ouvertes

1.2 Utilité clinique

- Coagulation hémostatique

1.3 Compatibilité

Les pincettes bipolaires sont raccordées aux unités d'électrochirurgie à l'aide des câbles de raccordement Erbe suivants : 20196-045, 20196-047, 20196-053, 20196-055, 20196-057, 20196-059, 20196-061.

1.4 Groupe cible de patients

Aucune restriction.

1.5 Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

1.6 Effets secondaires

Les effets secondaires connus sont les suivants :

- Stimulation neuromusculaire

1.7 Environnement

Le produit peut uniquement être utilisé dans des locaux à usage médical conformément à son usage prévu.

1.8 Qualification de l'utilisateur

Le produit peut uniquement être utilisé par du personnel médical formé qui a été instruit à son usage prévu au moyen de la notice d'utilisation.

1.9 Caractéristiques de performance

Les caractéristiques de performance se rapportant à l'usage prévu sont les suivantes :

- Préhension des tissus
- Conduite du courant HF de la fiche à l'extrémité distale

2 Capacité de charge électrique maximale

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

3 Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT !

Les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs internes et autres implants actifs peuvent être endommagés, ou leur fonctionnement perturbé, par les unités d'électrochirurgie activées. Pour les patients porteurs d'implants actifs, consulter avant l'intervention le fabricant de l'implant ou le médecin spécialiste compétent.

Les objets métalliques (comme les clamps artériels, les prothèses de hanche) présents dans ou sur le corps du patient peuvent être endommagés par l'instrument activé. Risque de brûlure du patient. Prière de tenir aussi loin que possible des objets métalliques.

Vérifier la présence de détériorations externes sur le produit avant chaque application. Prière de se conformer dans ce cas aux instructions figurant au chapitre « Contrôle ». En cas de détérioration, ne pas utiliser ce produit.

Ne pas utiliser en présence de matières combustibles ou explosibles.

Protéger ce produit contre tout dommage mécanique. Ne pas jeter. Ne jamais forcer. Sauf mention contraire, ne pas plier le câble éventuel ni l'enrouler autour de l'équipement dont il fait partie.

Les instruments pointus peuvent provoquer des lésions.

En cas de sollicitation importante, les pointes d'instrument chauffent. Pour éviter une coagulation intempestive, ne pas toucher involontairement les tissus avec les pointes d'instrument.

Les instruments activés par inadvertance et les instruments encore chauds suite à leur usage peuvent engendrer des brûlures ou provoquer des incendies :

- Ranger l'instrument en l'isolant du patient, ne jamais le poser sur le patient.
- Ne pas toucher l'extrémité distale de l'instrument.
- Ne jamais poser l'instrument sur des matériaux inflammables.

Activation accidentelle en cas d'utilisation d'une fonction AUTO START. Risque de brûlures. Toujours conserver l'instrument isolé du patient et de l'utilisateur.

Risque de brûlures ! Ne pas activer l'instrument en cas de nettoyage pendant son utilisation.

L'application à proximité directe de structures nerveuses peut provoquer une lésion thermique des nerfs ou déclencher une stimulation électrique. Des spasmes et des contractions musculaires peuvent survenir. Le patient risque de se blesser ! Prière d'opter pour de courtes durées d'activation. Ajuster l'émission de puissance maximale à l'indication requise.

Risque de brûlures provoquées par un courant de fuite. Placer les câbles de raccordement de manière à ce qu'ils ne touchent pas le patient et à une distance la plus grande possible les uns des autres.

Risque de couplage capacitif. Le courant HF peut être transmis à d'autres instruments par l'instrument activé même lorsque les deux ne se touchent pas (c'est ce que l'on appelle le couplage capacitif). Risque de brûlure pour le patient et/ou le personnel chirurgical :

- Placer les câbles de raccordement des instruments de manière qu'ils soient le plus éloignés possible les uns des autres.
- Toucher les tissus avant d'activer l'instrument.

Erbe recommande l'utilisation d'une unité d'évacuation des fumées chirurgicales, le port d'une paire de lunettes de protection et d'un masque de protection respiratoire à titre de protection contre les fumées.

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

4 Consignes d'utilisation

Nettoyer, désinfecter et stériliser ces produits avant de les utiliser pour la première fois et avant chaque nouvelle application.

4.1 Contrôle du produit

AVERTISSEMENT ! Vérifier la présence de détériorations externes sur le produit avant chaque application. Prière de se conformer dans ce cas aux instructions figurant au chapitre « Contrôle ». En cas de détérioration, ne pas utiliser ce produit.

4.2 Connecter du produit

AVERTISSEMENT ! Risque de blessure ! Ne pas activer l'unité d'électrochirurgie pendant le raccordement de l'instrument.

1. Raccorder le produit à un câble de connexion Erbe pour instruments bipolaires adaptés.
2. Connecter le produit à la sortie bipolaire de l'unité d'électrochirurgie.

4.3 Sélectionner le paramétrage du dispositif

AVERTISSEMENT ! Risque de lésions accidentelles des tissus. Toujours sélectionner la puissance et la tension les plus basses pour obtenir l'effet chirurgical souhaité.

Sélectionner uniquement des réglages ne dépassant pas la capacité de charge électrique maximale du produit (V_p max ou kV_p max) afin d'éviter toute détérioration du produit. Prière de consulter le manuel d'utilisation de l'unité d'électrochirurgie pour des indications relatives à la sélection de paramètres appropriés pour l'unité d'électrochirurgie (consulter le chapitre « Accessoires » pour les unités d'électrochirurgie Erbe).

Unité d'électrochirurgie Erbe : Erbe recommande de faire fonctionner l'instrument en mode de coagulation bipolaire Soft. En mode de coagulation bipolaire Forced, la formation d'étincelles peut accroître l'usure.

4.4 Réalisation du test de fonctionnement

Exécuter le test de fonctionnement décrit ici avant chaque application.

1. Mouiller une compresse de gaze avec du sérum physiologique stérile.
2. Saisir la compresse de gaze avec les mors et activer le courant HF.

Si l'instrument fonctionne, de la vapeur doit se former au bout d'environ 2 à 3 secondes.

Ne pas utiliser ce produit s'il est endommagé !

4.5 Pendant l'emploi

PRUDENCE ! Les dépôts altèrent l'efficacité de l'instrument. Essuyer régulièrement les pointes de l'instrument pour en éliminer les restes de sang et de tissu.

4.6 Prénettoyage du produit au bloc opératoire

Immédiatement après l'utilisation, retirer les impuretés grossières présentes sur le produit à l'aide d'un chiffon doux (p. ex. une compresse) et/ou placer le produit dans de l'eau déminéralisée.

4.7 Après emploi

Commencer le traitement du produit dans les 20 minutes suivant son utilisation.

5 Nettoyage, désinfection et stérilisation

5.1 Consignes de sécurité appliquées au retraitement

Convient pour le nettoyage dans un bain à ultrasons (max. 10 minutes par cycle de traitement).

Ne jamais utiliser d'objet acéré ou abrasif pour le nettoyage.

Les désinfectants doivent être bien rincés après utilisation.

Pression d'air maximale pour le séchage : 2 bar.

Pression d'eau maximale pour le rinçage : 2 bar.

Ne pas dépasser 93 °C pour le nettoyage/la désinfection en machine.

Respecter les indications du fabricant du détergent et du désinfectant ainsi que les indications du chapitre « Aperçu des procédures validées ».

Ne pas dépasser 134 °C pour la désinfection.

En présence de patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou chez lesquels une telle maladie ou l'une de ses variantes possibles est soupçonnée, prière de respecter les prescriptions nationales relatives au traitement de produits.

Veuillez respecter les prescriptions nationales relatives aux paramètres de traitement.

Ne pas stériliser à l'air chaud.

Ne pas stériliser aux rayons gamma.

Ne pas stériliser avec STERRAD (J&J) !

5.2 Limitation du traitement

Le traitement fréquent et le stress opératoire ont des répercussions sur ce produit. En fonction du traitement et du type d'application, la durée de vie du produit peut diminuer de manière non spécifique. Respecter les consignes de sécurité relatives au contrôle du produit. Le produit ne doit plus être utilisé en cas de détériorations ou de dysfonctionnements manifestes.

Un contrôle visuel et fonctionnel minutieux avant l'utilisation suivante est le meilleur moyen de détecter un produit qui n'est plus opérationnel, voir Contrôle.

5.3 Démontage

1. Détacher le câble de raccordement du produit.

5.4 Matériel nécessaire

Étape de retraitement	Moyens auxiliaires
Prénettoyage	Brosse en plastique souple/chiffon doux
Nettoyage/désinfection manuels	brosse en plastique souple/chiffon doux à usage unique (faible teneur en particules) Pistolet doseur à air comprimé (max. 2 bar)

5.5 Prénettoyage

AVERTISSEMENT ! Risque de fixation des protéines. Éviter les conditions favorisant la fixation des protéines, comme les températures élevées par exemple. Utiliser de l'eau froide (<55 °C).

Pour le prélavage, utiliser de l'eau au moins de qualité potable et, le cas échéant, un désinfectant non fixant.

Convient pour le nettoyage dans un bain de peroxyde d'hydrogène à 3 % (max. 30 minutes par cycle de traitement).

1. Éliminer les souillures superficielles à l'aide d'une brosse douce/d'un chiffon doux. Immerger le produit dans l'eau et/ou le rincer à l'eau courante.

5.6 Nettoyage et désinfection manuels

Utiliser de l'eau au moins de qualité potable et, pour le rinçage final, de l'eau déminéralisée stérile.

Utiliser un détergent liquide adapté à la préparation d'un bain d'immersion.

Utiliser un désinfectant compatible avec le détergent et adapté à la préparation d'un bain d'immersion.

Le produit de nettoyage et le désinfectant doivent convenir pour les dispositifs médicaux en matière plastique et en métal et leur pH doit se situer entre 5,5 et 12,3.

Respecter les indications du fabricant du détergent et du désinfectant ainsi que les indications du chapitre « Aperçu des procédures validées ».

1. Préparer un bain nettoyant et un bain désinfectant distinct.
2. Immerger le produit entièrement dans le bain nettoyant sans que le produit n'y entre en contact avec d'autres composants.
3. Nettoyer soigneusement les surfaces à l'aide d'une brosse douce/d'un chiffon doux à usage unique.
4. Rincer les surfaces à l'eau déminéralisée stérile (au moins 1 minute).
5. Si le produit présente encore des impuretés visibles, répéter les étapes de nettoyage précédentes.
6. Immerger le produit entièrement dans le bain désinfectant sans que le produit n'y entre en contact avec d'autres composants.
7. Rincer les surfaces à l'eau déminéralisée stérile (au moins 1 minute).
8. Sécher le produit jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun résidu de liquide visible (p. ex. à l'air comprimé filtré).

5.7 Nettoyage et désinfection en machine

Utiliser de l'eau au moins de qualité potable et de l'eau déminéralisée dans le cadre du rinçage final (au moins de qualité potable d'un point de vue microbiologique).

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

Le produit de nettoyage et le désinfectant doivent convenir pour les dispositifs médicaux en matière plastique et en métal et leur pH doit se situer entre 5,5 et 12,3.

Respecter les indications du fabricant du détergent et du désinfectant ainsi que les indications du chapitre « Aperçu des procédures validées ».

1. Déposer le produit avec prudence dans un panier approprié. Veiller à ce que le produit ne touche pas d'autres instruments/pièces.
2. Lancer un programme vérifié avec les caractéristiques suivantes :
   - efficacité de nettoyage suffisante.
   - Désinfection thermique : 5 à 10 minutes de 90 à 93 °C, $A_0 \geq 3000$.
   - Nombre suffisamment de cycles de lavage
   - Rinçage final à l'eau déminéralisée (au moins de qualité potable d'un point de vue microbiologique).
   - Séchage suffisant du produit (pas de résidus liquides visibles).
3. Si le produit présente encore des impuretés visibles à la fin du programme, répéter le prénettoyage et le nettoyage/désinfection en machine.

5.8 Contrôle

AVERTISSEMENT ! S'assurer de l'absence de détériorations visibles et de signes d'usure sur le produit. Il est possible de procéder au contrôle visuel avec ou sans grossissement.

1. Prière de contrôler ce qui suit :
   - Dommages sur le produit, p. ex. fissures, surface rugueuse, éclats, corrosion.
   - Dégradations de l'isolation du produit et/ou du câble/de la fiche, comme des fissures et ruptures. La présence de microfissures au niveau de l'isolation étant dans certaines circonstances susceptible de ne pas être identifiée, Erbe recommande un contrôle supplémentaire de l'isolation au moyen d'un dispositif de contrôle électrique.
   - Déformations du produit ou de parties du produit. Ne pas redresser les pièces tordues.
   - Lisibilité des inscriptions

Des décolorations peuvent être éliminées au moyen d'un nettoyage approfondi par un détergent contenant de l'acide phosphorique. Seule la pointe d'instrument peut entrer en contact avec la solution détergente.

Ne pas utiliser ce produit s'il est endommagé.

5.9 Emballage

1. Emballer le produit dans un emballage de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) en papier/film et/ou dans un conteneur de stérilisation, conformément à la série de normes EN ISO 11607.

5.10 Stérilisation

Stériliser uniquement des produits nettoyés et désinfectés.

Erbe Elektromedizin recommande la stérilisation à la vapeur, avec la procédure décrite ci-dessous. Erbe Elektromedizin décline toute responsabilité si vous utilisez un autre procédé.

Stérilisation à la vapeur

- Vide fractionné avec séchage suffisant du produit
- Pendant 3 à 20 minutes de 132 à 134 °C
- Stérilisateur conforme aux normes et règlements nationaux en vigueur (p. ex. DIN EN 13060 ou DIN EN 285)
- Processus de stérilisation validé selon DIN EN ISO 17665

Suivre les recommandations du fabricant du stérilisateur concernant le chargement, la manipulation et les temps de séchage.

5.11 Vue d'ensemble des procédés validés

Les procédures suivantes ont été validées et considérées comme appropriées pour le traitement du produit :

- Nettoyage/désinfection manuels avec le détergent Cidezyme et le désinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezyme : dosage : 1,6 %, durée d'action de 5 minutes à température ambiante.
  - Cidex OPA : dosage : 0,3 %, durée d'action de 12 minutes à 20 °C.
- Nettoyage/désinfection en machine dans un désinfecteur G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Allemagne) avec le détergent neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg/Allemagne).
  - neodisher mediclean forte : Dosage : 0,5 %, durée de nettoyage de 5 minutes à 55 °C.
  - Rinçage : 2 minutes à 10 °C
  - Désinfection : 5 minutes à 90 °C.
- Stérilisation en autoclave Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Allemagne).
  - Stérilisation à la vapeur saturée, procédure sous vide fractionné, 3 minutes, 132 °C, 3 bar.

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

6 Élimination

AVERTISSEMENT ! Risque d'infection par un matériel contaminé et potentiellement infectieux.

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

7 Symboles

Symbole	Explication
	Respecter le mode d'emploi
	Attention, respecter les consignes de sécurité avant toute utilisation.
REF	Référence (article)
LOT	Numéro de lot
MD	Dispositif médical
	Fabricant
	Date de fabrication
	Protéger des rayons du soleil
	Conserver au sec
	Quantité (x)
CE	Marque de conformité européenne

ESPAÑOL

Pinzas bipolares

1 Instrucciones de uso generales

La presente indicación de uso describe el uso previsto del producto.

¡Lea atentamente todas las informaciones!

¡Esta indicación de uso no sustituye los manuales de usuario de los aparatos y productos que se utilizan con el instrumento! ¡Lea el manual de usuário de los aparatos y productos y consulte en caso de duda a Erbe o a su distribuidor!

Nota: Notifique los incidentes graves con el producto a su distribuidor local o a Erbe. Si usted es un usuario de la Unión Europea, notifique adicionalmente los incidentes a la autoridad competente de su Estado miembro.

1.1 Finalidad de uso / Indicaciones

Las pinzas bipolares están destinadas a la coagulación de tejidos en intervenciones quirúrgicas abiertas

1.2 Beneficio clínico

- coagulación hemostática

1.3 Compatibilidad

Las pinzas bipolares se conectan a las unidades de electrocirugía con los siguientes cables de conexión de Erbe para pinzas bipolares: 20196-045, 20196-047, 20196-053, 20196-055, 20196-057, 20196-059, 20196-061.

1.4 Grupo objetivo de pacientes

Sin limitaciones.

1.5 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

1.6 Reacciones adversas

Reacciones adversas conocidas son:

- estimulación neuromuscular

1.7 Entorno

Para la finalidad de uso, el producto solo se debe utilizar en locales de uso médico.

1.8 Cualificación del usuario

Para la finalidad de uso, el producto solo debe ser empleado por personal sanitario debidamente formado e instruido en el uso por medio de esta indicación de uso.

1.9 Características

Características relativas a la finalidad de uso son:

- Sujeción de tejidos
- Conducir la corriente de AF del conector al extremo distal

2 Capacidad máxima de carga eléctrica

La máxima carga eléctrica aparece indicada en el producto en [V_p].

3 Indicaciones de seguridad

¡ADVERTENCIA!

La unidad de electrocirugía activada puede interferir en el funcionamiento de los marcapasos, los desfibriladores internos y otros implantes activos, o dañarlos. En el caso de pacientes con implantes activos, consulte antes de la intervención con el fabricante del implante o el especialista competente.

El instrumento activado puede dañar objetos metálicos (p. ej., pinzas arteriales, prótesis de cadera) dentro o sobre el cuerpo del paciente. Peligro de quemaduras para el paciente. Mantenga la mayor distancia posible con respecto a los objetos metálicos.

Compruebe antes de la aplicación si el producto presenta daños externos. Para ello tenga en cuenta las indicaciones en el capítulo «Control». Si presenta daños, este producto no debe utilizarse.

¡No utilizarlo en presencia de sustancias inflamables o explosivas!

¡Proteja el producto de cualquier daño mecánico! ¡Frágil! ¡No lo manipule de forma violenta! ¡Si está presente y no se indica lo contrario, no doble ni enrolle el cable alrededor del producto correspondiente!

Los instrumentos puntiagudos pueden provocar lesiones.

En el caso de una utilización intensa se pueden calentar las puntas de los instrumentos. ¡Para evitar coagulaciones no deseadas, no toque accidentalmente ningún tejido con las puntas de los instrumentos!

Los instrumentos activados de forma accidental y los instrumentos aún calientes después de su uso pueden causar quemaduras o incendios:

- Deposite el instrumento aislado del paciente, nunca sobre el paciente.
- No toque el extremo distal del instrumento.
- No coloque nunca el instrumento sobre materiales inflamables.

Activación accidental al utilizar una función AUTO START. Peligro de quemaduras. Almacenar el instrumento siempre aislado del paciente y del usuario.

¡Peligro de quemaduras! No active el instrumento cuando lo limpie durante el uso.

La aplicación en proximidad de estructuras nerviosas puede causar lesiones térmicas en los nervios o estimularlos eléctricamente. Pueden producirse espasmos o contracciones musculares. Peligro de lesiones para el paciente. Seleccione duraciones de activación breves. Ajuste la emisión máxima de potencia a la indicación necesaria.

Peligro de quemaduras por corrientes de fuga. Instale los cables de conexión de modo que no toquen al paciente y tengan la máxima distancia entre sí.

Peligro de acoplamiento capacitivo. La corriente de AF puede transmitirse del instrumento activado a otros instrumentos, aunque ambos no se toquen

(el denominado «acoplamiento capacitivo»). Peligro de quemaduras para el paciente o el personal de quirófano:

- Instale los cables de conexión de los instrumentos de modo que tengan la máxima distancia entre sí.
- Toque el tejido antes de activar el instrumento.

Como medida contra el humo, Erbe recomienda utilizar un evacuador de humo, gafas protectoras y una mascarilla de protección respiratoria.

Erbe Elektromedizin advierte expresamente contra la modificación del producto. Cualquier modificación anulará toda responsabilidad de ERBE Elektromedizin.

4 Indicaciones de aplicación

Limpie, desinfecte y esterilice el producto antes del primer uso y de todos los usos posteriores.

4.1 Comprobar el producto

¡ADVERTENCIA! Compruebe antes de la aplicación si el producto presenta daños externos. Para ello tenga en cuenta las indicaciones en el capítulo «Control». Si presenta daños, este producto no debe utilizarse.

4.2 Conectar el producto

¡ADVERTENCIA! ¡Peligro de lesiones! No active la unidad de electrocirugía mientras esté conectando el instrumento.

1. Conecte el producto con un cable de conexión de Erbe adecuado para instrumentos bipolares.
2. Conecte el producto al conector bipolar de la unidad de electrocirugía.

4.3 Seleccionar los ajustes del aparato

¡ADVERTENCIA! Riesgo de daños tisulares no deseados. Trabaje siempre con los ajustes de potencia y de tensión más bajos posibles que permitan obtener el efecto quirúrgico deseado.

Seleccione únicamente los ajustes del aparato que no superen la capacidad de carga eléctrica máxima del producto (V_p máx o kV_p máx), ya que de lo contrario se podría dañar el producto. Encontrará indicaciones sobre la selección de los ajustes adecuados del aparato en las instrucciones de uso del aparato de electrocirugía (lea el capítulo "Accesorios" en los aparatos de electrocirugía Erbe).

Unidad de electrocirugía Erbe: Erbe recomienda operar el instrumento en el modo de coagulación Soft bipolar. En el modo de coagulación Forced bipolar puede producirse un desgaste mayor debido a la generación de chispas.

4.4 Realizar una prueba de funcionamiento

Realice antes de cada aplicación la prueba de funcionamiento aquí descrita.

1. Humedezca una tira de gasa con solución salina estéril.
2. Sujete la tira de gasa con las mordazas y active la corriente de AF.

En un instrumento funcional se debe formar vapor tras aprox. 2 a 3 segundos.

¡Si presenta daños, este producto no debe utilizarse!

4.5 Durante su aplicación

¡ATENCIÓN! Los depósitos afectan a la eficacia del instrumento. Elimine periódicamente la sangre y los restos tisulares de las puntas del instrumento.

4.6 Limpieza previa del producto en la sala de intervenciones

Limpie la suciedad gruesa del producto inmediatamente después del uso con un paño suave (p. ej., una compresa), o sumerja el producto en un baño de agua desmineralizada.

4.7 Después de su aplicación

Comience con el reprocesamiento del producto durante los 20 minutos posteriores al uso.

5 Limpieza, desinfección, esterilización

5.1 Indicaciones de seguridad para el procesado

Adecuado para la limpieza en un baño de ultrasonidos (máx. 10 minutos por cada ciclo de reprocesamiento).

Para la limpieza no se deben utilizar nunca objetos afilados ni abrasivos.

Los desinfectantes deben aclararse en profundidad después del uso.

Máxima presión del aire durante el secado: 2 bar.

Máxima presión del agua durante el aclarado: 2 bar.

Durante la limpieza/desinfección automáticas no deben superarse los 93 °C.

Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante del producto de limpieza y de desinfección y las recogidas en el capítulo «Resumen del procedimiento validado».

Durante la esterilización no deben superarse los 134 °C.

En pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sospecha de ECJ o posibles variantes de ECJ, observe la normativa nacional para el procesado de productos.

Observe la normativa nacional en materia de parámetros de procesamiento.

No esterilizar en aire caliente.

No esterilizar con radiación gamma.

¡No esterilizar con STERRAD (J&J)!

5.2 Limitación del procesado

El reprocesamiento frecuente y el desgaste provocado por cada intervención tienen repercusiones en este producto. La vida útil del producto se puede reducir de forma inespecífica en función del reprocesamiento y del tipo de aplicación. Observe las instrucciones de seguridad relativas al control del producto. En caso de daños evidentes o de alteraciones funcionales, el producto ya no se debe utilizar.

Una cuidadosa comprobación visual y funcional antes de cada uso es la mejor forma de detectar un producto que ya no es funcional, consulte el apartado «Control».

5.3 Desmontaje

1. Desconecte el cable de conexión del producto.

5.4 Medios auxiliares necesarios

Paso de acondicionamiento	Medios auxiliares
Limpieza previa	Cepillo de plástico blando/paño suave
Limpieza/desinfección manuales	cepillo de plástico blando /paño desechable suave (concentración baja de partículas) pistola de aire comprimido (máx. 2 bar)

5.5 Limpieza previa

¡ADVERTENCIA! Riesgo de fijación de las proteínas. Evite factores que provoquen la fijación de las proteínas, p. ej., temperaturas altas. Utilice agua fría (<55 °C).

Utilice como mínimo calidad de agua potable y, en caso necesario, un desinfectante no fijador.

Adecuado para la limpieza en un baño de peróxido de hidrógeno al 3 % (máx. 30 minutos por cada ciclo de reprocesamiento).

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

5.6 Limpieza y desinfección manuales

Utilice agua de como mínimo calidad de agua potable y para el aclarado final, agua desmineralizada estéril.

Utilice un producto de limpieza líquido adecuado para la preparación de un baño de inmersión.

Utilice un producto de desinfección adecuado compatible con el producto de limpieza y que sea adecuado para la preparación de un baño de inmersión.

Los productos de limpieza y de desinfección deben ser adecuados para productos sanitarios de plástico o metal y tener un pH entre 5,5 y 12,3.

Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante del producto de limpieza y de desinfección y las recogidas en el capítulo «Resumen del procedimiento validado».

1. Prepare un baño de limpieza y un baño de desinfección aparte.
2. Sumerja el producto completamente en el baño de limpieza, evitando que entre en contacto con otras piezas en el baño.
3. Limpie en profundidad la suciedad de las superficies con un cepillo blando o un paño suave.
4. Lave las superficies con agua desionizada estéril (mín. 1 minuto).
5. Si el producto sigue presentando suciedad visible, repita los pasos anteriores.
6. Sumerja el producto completamente en el baño de desinfección, evitando que entre en contacto con otras piezas en el baño.
7. Lave las superficies con agua desionizada estéril (mín. 1 minuto).
8. Seque el producto hasta que no haya restos visibles del líquido (p. ej., con aire comprimido filtrado).

5.7 Limpieza y desinfección mecánicas

Utilice agua con al menos calidad de agua potable y para el aclarado final agua desmineralizada (microbiológicamente con al menos calidad de agua potable).

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

Los productos de limpieza y de desinfección deben ser adecuados para productos sanitarios de plástico o metal y tener un pH entre 5,5 y 12,3.

Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante del producto de limpieza y de desinfección y las recogidas en el capítulo «Resumen del procedimiento validado».

1. Coloque el producto cuidadosamente en un cestillo de lavado adecuado. Evite que el producto entre en contacto con otros instrumentos/componentes de otros instrumentos.
2. Inicie un programa probado con las características siguientes:
   - Suficiente eficacia de limpieza.
   - Desinfección térmica: de 5 a 10 minutos entre 90 y 93 °C, A_0 ≥3.000.
   - Suficientes ciclos de aclarado
   - Aclarado final con agua desmineralizada (microbiológicamente con al menos calidad de agua potable).
   - Suficiente secado del producto (sin restos visibles del líquido).
3. Si al finalizar el programa el producto sigue presentando suciedad visible, repita la limpieza previa y la limpieza/desinfección automáticas.

5.8 Controles

¡ADVERTENCIA! Compruebe si el producto presenta daños o desgaste visibles. Puede realizar este control visual con o sin aumento óptico.

1. Compruebe lo siguiente:
   - Daños en el producto como grietas, rugosidad superficial, astillamientos, corrosión.
   - Deterioros del aislamiento del producto y/o del cable/enchufe, p. ej., fisuras y roturas. Dado que las microfisuras en el aislamiento pueden no detectarse ni siquiera con lupa, Erbe recomienda realizar una prueba de aislamiento adicional con un comprobador eléctrico.
   - Producto o componentes del producto doblados. No enderezar los componentes que estén doblados.
   - Legibilidad de las inscripciones

Las decoloraciones se pueden eliminar mediante una limpieza intensiva ácida con un producto de limpieza que contenga ácido fosfórico. Únicamente la punta del instrumento debe entrar en contacto con la solución de limpieza.

¡Si presenta daños, este producto no debe utilizarse!

5.9 Embalaje

1. Envase el producto en un embalaje de esterilización desechable (envase sencillo o doble) de papel/lámina de plástico o en un contenedor de esterilización conforme a la serie de normas EN ISO 11607.

5.10 Esterilizar

Esterilice exclusivamente productos limpiados y desinfectados.

Erbe Elektromedizin recomienda la esterilización por vapor con el método que se describe a continuación. Erbe Elektromedizin no asume la responsabilidad en caso de que se emplee otro proceso de esterilización.

Esterilización por vapor

- Procedimiento de vacío fraccionado con secado suficiente del producto
- Tiempo de permanencia de 3 a 20 minutos a 132 hasta 134 °C
- Esterilizador según las normas y disposiciones nacionales vigentes (p. ej. DIN EN 13060 o DIN EN 285)
- Procedimiento de esterilización validado según DIN EN ISO 17665

Tenga en cuenta las recomendaciones del fabricante del esterilizador referentes a la carga, la manipulación y los tiempos de secado.

5.11 Resumen de los procedimientos validados

Los siguientes procedimientos se han validado como aptos para el procesado del producto:

- Limpieza/desinfección manuales con el producto de limpieza Cidezyme y el desinfectante Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezyme: Dosificación 1,6 %, tiempo de exposición 5 minutos a temperatura ambiente.
  - Cidex OPA: Dosificación 0,3 %, tiempo de exposición 12 minutos a 20 °C.
- Limpieza/desinfección automáticas en un aparato de desinfección G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Alemania) con el producto de limpieza neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo/Alemania).
  - neodisher mediclean forte: Dosificación 0,5 %, tiempo de exposición 5 minutos a 55 °C.
  - Lavado: 2 minutos a 10 °C
  - Desinfección: 5 minutos a 90 °C.
- Esterilización en un autoclave Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Alemania).
  - Esterilización con vapor saturado, método de vacío fraccionado, 3 minutos, 132 °C, 3 bar.

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

6 Eliminación

¡ADVERTENCIA! Peligro de infección por material contaminado y potencialmente infeccioso.

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

7 Símbolos

Símbolo	Explicación
	Consulte las instrucciones de uso
	Atención, observe las indicaciones de seguridad antes del uso.
REF	Número de artículo
LOT	Código de lote
MD	Producto sanitario
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Proteger de la luz solar
	Conservar en un lugar seco
	Cantidad (x)
CE	Marca de conformidad europea

erbe

30195-011_V24946
2024-10
Sheet 3 / 6

Manufacturer

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

Contacts worldwide

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sverige
Tel +46 8 442 88 00, info.se@erbe-med.com

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

United Kingdom
Tel +44 113 2 53 0333, sales@erbe-uk.com

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

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

© Erbe Elektromedizin GmbH

CE 0123

20195-000	20195-027	20195-063
20195-001	20195-028	20195-064
20195-002	20195-029	20195-065
20195-005	20195-030	20195-066
20195-006	20195-031	20195-098
20195-007	20195-032	20195-101
20195-008	20195-033	20195-107
20195-009	20195-034	20195-109
20195-010	20195-035	20195-110
20195-011	20195-036	20195-164
20195-013	20195-037	20195-167
20195-014	20195-038	20195-168
20195-015	20195-039	20195-169
20195-016	20195-040	20195-490
20195-017	20195-041	20195-491
20195-018	20195-042	20195-492
20195-019	20195-043	20195-493
20195-020	20195-044	20195-494
20195-021	20195-045	20195-495
20195-022	20195-057	20195-498
20195-023	20195-058	20195-499
20195-026	20195-059	

ITALIANO

Pinza bipolare

1 Informazioni per l'uso generali

Le presenti indicazioni per l'impiego descrivono l'impiego previsto del prodotto.

Si prega di leggere attentamente tutte le informazioni!

Queste indicazioni per l'impiego non sostituiscono le istruzioni per l'uso degli apparecchi e dei prodotti utilizzati con lo strumento! Leggere le istruzioni per l'uso degli apparecchi e dei prodotti e, in caso di dubbi, rivolgersi a Erbe o al distributore locale!

Nota: Segnalare gli incidenti gravi correlati al prodotto al proprio rivenditore locale o ad Erbe. Gli utilizzatori con sede nell'Unione Europea devono segnalare eventuali incidenti anche all'autorità competente nello Stato Membro di residenza.

1.1 Destinazione d'uso / indicazioni

Le pinze bipolari sono destinate alla coagulazione di tessuto in procedure chirurgiche a cielo aperto

1.2 Utilità clinica

- coagulazione emostatica

1.3 Compatibilità

Le pinze bipolari vengono collegate a unità dell'elettrochirurgia con i cavi di collegamento Erbe per pinze bipolari seguenti: 20196-045, 20196-047, 20196-053, 20196-055, 20196-057, 20196-059, 20196-061.

1.4 Gruppo target di pazienti

Nessuna limitazione.

1.5 Controindicazioni

Nessuna controindicazione nota.

1.6 Effetti collaterali

Gli effetti collaterali noti sono:

- stimolazione neuromuscolare

1.7 Ambiente

Nel quadro della destinazione d'uso, il prodotto può essere impiegato esclusivamente in locali per uso medico.

1.8 Qualifica dell'utilizzatore

Nel quadro della destinazione d'uso, il prodotto può essere utilizzato esclusivamente da personale medico adeguatamente formato, che sia stato addestrato all'uso del prodotto sulla scorta delle indicazioni per l'impiego.

1.9 Prestazioni

Le prestazioni riferite alla destinazione d'uso sono:

- Presa di tessuti
- Passaggio della corrente HF dal connettore all'estremità distale

2 Carico elettrico ammissibile max.

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

3 Indicazioni di sicurezza

AVVERTENZA!

L'attivazione dell'unità dell'elettrochirurgia può compromettere il funzionamento di pace-maker, defibrillatori interni e altri impianti attivi oppure danneggiarli. In caso di pazienti con impianti attivi, prima dell'intervento consultare il produttore dell'impianto o il competente medico specialista.

Oggetti metallici (ad es. clamp per arterie, protesi dell'anca) nel o sul corpo del paziente possono essere danneggiati dallo strumento attivato. Pericolo di ustioni per il paziente. Mantenere la massima distanza possibile da oggetti metallici.

Prima di ogni uso, controllare che il prodotto non presenti danni esterni. A tale proposito, attenersi alle note riportate nel capitolo "Controllo". Non utilizzare il prodotto se danneggiato.

Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!

Proteggere il prodotto da qualsiasi danno meccanico! Non gettare! Non applicare una forza eccessiva! In mancanza di altre indicazioni, non piegare il cavo eventualmente presente e non avvolgerlo intorno al relativo prodotto!

Gli strumenti appuntiti possono causare lesioni.

In caso di forte sollecitazione, le punte dello strumento si riscaldano. Per evitare la coagulazione involontaria, non toccare inavvertitamente i tessuti con le punte dello strumento.

Strumenti attivati inavvertitamente o ancora molto caldi dopo l'uso possono causare ustioni o incendi:

- Posizionare lo strumento in modo isolato dal paziente, mai sul paziente stesso.
- Non toccare l'estremità distale dello strumento.
- Non collocare mai lo strumento su materiali infiammabili.

Attivazione involontaria durante l'uso di una funzione AUTO-START. Pericolo di ustioni. Posizionare sempre lo strumento in modo isolato dal paziente e dall'utilizzatore.

Pericolo di ustioni! Non attivare lo strumento mentre viene pulito durante l'uso.

In caso d'applicazione nelle immediate vicinanze di strutture nervose, i nervi possono subire danni termici o essere stimolati dalla corrente elettrica. Tale condizione può causare spasmi o contrazioni muscolari. Pericolo di lesioni per il paziente. Selezionare tempi di attivazione brevi. Adattare l'erogazione massima di potenza all'indicazione richiesta.

Pericolo di combustione a causa di corrente di dispersione. Posizionare i cavi di collegamento in modo che non vengano a contatto con il paziente e si trovino alla massima distanza possibile tra loro.

Rischio di accoppiamento capacitivo. La corrente HF può essere trasmessa dallo strumento attivo ad altri strumenti, anche senza contatto tra i due dispositivi (si tratta del cosiddetto accoppiamento capacitivo). Rischio di ustioni per pazienti e/o staff operatorio:

- Posizionare i cavi di collegamento degli strumenti in modo da tenerli alla massima distanza possibile tra loro.
- Toccare il tessuto prima di attivare lo strumento.

Come misura contro i gas combusti, Erbe raccomanda di utilizzare un sistema di aspirazione gas combusti, occhiali di protezione e una maschera di protezione delle vie respiratorie.

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

4 Indicazioni per l'utilizzo

Pulire, disinfettare e sterilizzare il prodotto prima del primo utilizzo e prima di ogni riutilizzo.

4.1 Controllo del prodotto

AVVERTENZA! Prima di ogni uso, controllare che il prodotto non presenti danni esterni. A tale proposito, attenersi alle note riportate nel capitolo "Controllo". Non utilizzare il prodotto se danneggiato.

4.2 Collegamento del prodotto

AVVERTENZA! Pericolo di lesioni! Non attivare l'unità dell'elettrochirurgia durante il collegamento dello strumento.

1. Collegare il prodotto utilizzando un cavo di collegamento Erbe adatto a strumenti bipolari.
2. Collegare il prodotto alla presa bipolare dell'unità dell'elettrochirurgia.

4.3 Selezionare le impostazioni dell'apparecchio

AVVERTENZA! Rischio di danni involontari ai tessuti. Lavorare sempre impostando la potenza e la tensione sul valore minimo necessario per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

Per evitare danni al prodotto, selezionare soltanto le regolazioni dell'apparecchio che non superino il carico elettrico ammissibile massimo del prodotto (V_p max o kV_p max). Per informazioni relative alla scelta di regolazioni adatte dell'apparecchio, si rimanda alle istruzioni per l'uso dell'unità dell'elettrochirurgia (per le unità dell'elettrochirurgia Erbe, leggere il capitolo "Accessori").

Unità dell'elettrochirurgia Erbe: Erbe raccomanda di azionare lo strumento in modalità di coagulazione bipolar soft. Nella modalità di coagulazione bipolar forced si possono formare scintille che causano maggiore usura.

4.4 Verifica del funzionamento

Prima di ogni uso, eseguire la verifica del funzionamento qui descritta.

1. Inumidire una striscia di garza con soluzione salina sterile.
2. Afferrare saldamente la striscia di garza con le branche e attivare la corrente HF.

Quando lo strumento è operativo, dopo circa 2 – 3 secondi deve formarsi vapore.

Non utilizzare il prodotto se danneggiato!

4.5 Durante l'utilizzo

ATTENZIONE! I depositi pregiudicano l'efficacia dello strumento. Rimuovere quindi regolarmente sangue e residui di tessuto dalle punte dello strumento.

4.6 Pulizia preliminare del prodotto in sala operatoria

Subito dopo l'uso rimuovere dal prodotto le impurità grossolane con un panno morbido (ad es. una compressa di garza) e/o immergere il prodotto in acqua completamente desalinizzata.

4.7 Dopo l'utilizzo

Entro 20 minuti dall'uso iniziare il condizionamento del prodotto.

5 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

5.1 Indicazioni di sicurezza per il condizionamento

Adatte alla pulizia in bagno ad ultrasuoni (max. 10 minuti per ciclo di condizionamento).

Non utilizzare mai oggetti affilati o taglienti per la pulizia.

Dopo l'uso sciacquare bene i disinfettanti.

Max. pressione dell'aria di asciugatura: 2 bar.

Max. pressione dell'acqua di lavaggio: 2 bar.

In caso di pulizia/disinfezione meccanica non superare i 93 °C.

Rispettare le indicazioni fornite dal produttore del detergente e del disinfettante e quelle al capitolo "Panoramica dei procedimenti convalidati".

Per la sterilizzazione non superare i 134 °C.

Per i pazienti affetti da malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), con sospetta CJD o possibili varianti della CJD, attenersi alle normative nazionali per il condizionamento dei prodotti.

Per i parametri di condizionamento attenersi alle normative nazionali.

Non sterilizzare con aria calda.

Non sterilizzare con raggi gamma.

Non sterilizzare con STERRAD (J&J)!

5.2 Limiti del condizionamento

Il condizionamento frequente e lo stress operativo hanno ripercussioni su questo prodotto. A seconda del condizionamento e della modalità di utilizzo, la durata del prodotto può abbreviarsi in modo non specificato. Osservare le indicazioni di sicurezza relative al controllo del prodotto. Non utilizzare più il prodotto se presenta danni evidenti o limiti funzionali.

Un accurato controllo visivo e funzionale prima dell'uso successivo è il modo migliore per identificare un prodotto non più in condizione di funzionare (vedere Controllo).

5.3 Smontaggio

1. Staccare il cavo di collegamento del prodotto.

5.4 Strumenti ausiliari necessari

Fase di ricondizionamento	Ausili
Pulizia preliminare	spazzola di plastica morbida/panno morbido
Pulizia/disinfezione manuale	spazzola di plastica morbida/panno morbido monouso (che non lascia tracce) pistola di dosaggio ad aria compressa (max. 2 bar)

5.5 Pulizia preliminare

AVVERTENZA! Rischio di fissaggio delle proteine. Evitare fattori che favoriscono il fissaggio delle proteine, ad es. elevate temperature. Utilizzare acqua fredda (< 55 °C).

Utilizzare acqua di qualità almeno potabile, se necessario un disinfettante non fissante.

Adatte alla pulizia in bagno con 3% di acqua ossigenata (max. 30 minuti per ciclo di condizionamento).

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

5.6 Pulizia e disinfezione manuale

Utilizzare acqua di qualità almeno potabile, per il risciacquo finale acqua sterile completamente desalinizzata.

Utilizzare un detergente liquido adatto a preparare un bagno d'immersione.

Utilizzare un disinfettante compatibile con il detergente, adatto a preparare un bagno d'immersione.

I detergenti e i disinfettanti devono essere adatti a dispositivi medici in plastica e metallo e presentare un valore di pH compreso tra 5,5 e 12,3.

Rispettare le indicazioni fornite dal produttore del detergente e del disinfettante e quelle al capitolo "Panoramica dei procedimenti convalidati".

1. Preparare un bagno detergente e un bagno disinfettante separato.
2. Immergere completamente il prodotto nel bagno detergente, facendo attenzione che non entri a contatto con altri componenti.
3. Pulire a fondo le superfici utilizzando una spazzola morbida/un panno morbido monouso.
4. Sciacquare le superfici con acqua sterile completamente desalinizzata (almeno 1 minuto).
5. Se il prodotto presenta ancora impurità visibili, ripetere i passaggi di pulizia precedenti.
6. Immergere completamente il prodotto nel bagno di disinfettante, facendo attenzione che non entri a contatto con altri componenti.
7. Sciacquare le superfici con acqua sterile completamente desalinizzata (almeno 1 minuto).
8. Asciugare il prodotto eliminando tutti i residui di liquido visibili (ad es. con aria compressa filtrata).

5.7 Pulizia e disinfezione meccanica

Utilizzare almeno acqua di qualità potabile, per il risciacquo finale acqua completamente desalinizzata (microbiologicamente almeno acqua di qualità potabile).

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

I detergenti e i disinfettanti devono essere adatti a dispositivi medici in plastica e metallo e presentare un valore di pH compreso tra 5,5 e 12,3.

Rispettare le indicazioni fornite dal produttore del detergente e del disinfettante e quelle al capitolo "Panoramica dei procedimenti convalidati".

1. Inserire con precauzione il prodotto in un opportuno cestello di lavaggio, facendo attenzione che non entri a contatto con altri strumenti/componenti.
2. Iniziare un programma testato con le caratteristiche seguenti:
   – Azione detergente sufficiente.
   – Disinfezione termica: da 5 a 10 minuti a 90-93 °C, $A_0 \geq 3000$.
   – Cicli di lavaggio sufficienti
   – Risciacquo finale con acqua completamente desalinizzata (qualità microbiologica minima dell'acqua: potabile).
   – Asciugatura sufficiente del prodotto (senza residui di liquido visibili).
3. Se al termine del programma il prodotto presenta ancora impurità visibili, ripetere la pulizia preliminare e la pulizia/disinfezione meccaniche.

5.8 Controllo

AVVERTENZA! Controllare che il prodotto non presenti danni visibili e usura. Questo controllo visivo può essere eseguito con o senza ingrandimento.

1. Controllare quanto segue:
   – Danni sul prodotto, ad es. crepe, superficie ruvida, scheggiature, corrosione.
   – Danni all'isolamento del prodotto e/o del cavo/connettore, ad es. crepe e rotture. Poiché in certi casi le micro-crepe nell'isolamento non vengono riconosciute nemmeno con l'ingrandimento, Erbe raccomanda un ulteriore controllo dell'isolamento con un tester elettrico.
   – Prodotto o parti dello stesso piegati. Non ripiegare nella posizione originale.
   – Lettura dell'iscrizione

Eventuali alterazioni cromatiche possono essere eliminate tramite pulizia di fondo con detergente a base di acido fosforico. Soltanto la punta dello strumento può venire a contatto con la soluzione detergente.

Non utilizzare il prodotto se danneggiato!

5.9 Imballaggio

1. Imballare il prodotto in una confezione di sterilizzazione monouso (semplice o doppia) idi carta/pellicola e/o in un contenitore di sterilizzazione secondo le norme EN ISO 11607.

5.10 Sterilizzazione

Sterilizzare esclusivamente prodotti puliti e disinfettati.

Erbe Elektromedizin raccomanda di eseguire la sterilizzazione a vapore con il metodo di seguito descritto. L'utilizzo di altri metodi di sterilizzazione esula dal campo di responsabilità di Erbe Elektromedizin.

Sterilizzazione a vapore

- Procedimento in vuoto frazionato con sufficiente asciugatura del prodotto
- Tempo di permanenza di 3 - 20 minuti a 132 - 134 °C
- Sterilizzatore conforme alle norme e disposizioni nazionali vigenti (ad es. DIN EN 13060 o DIN EN 285)
- Processo di sterilizzazione convalidato ai sensi della DIN EN ISO 17665

Rispettare le raccomandazioni del fabbricante dello sterilizzatore relativa al carico, all'uso e ai tempi di asciugatura.

5.11 Panoramica dei metodi convalidati

Le procedure descritte di seguito sono state convalidate come idonee per il condizionamento del prodotto:

- Pulizia/disinfezione manuale con detergente Cidezyme e disinfettante Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  – Cidezyme: Dosaggio 1,6%, durata d'applicazione 5 minuti a temperatura ambiente.
  – Cidex OPA: Dosaggio 0,3%, durata d'applicazione 12 minuti a 20 °C.
- Pulizia/disinfezione meccanica in un apparecchio G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Germania) con il detergente neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo/Germania).
  – neodisher mediclean forte: Dosaggio 0,5%, durata del lavaggio 5 minuti a 55 °C.
  – Lavaggio: 2 minuti a 10 °C.
  – Disinfezione: 5 minuti a 90 °C.
- Sterilizzazione in un'autoclave Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Germania).
  – Sterilizzazione in vapore saturo, processo a vuoto frazionato, 3 minuti, 132 °C, 3 bar.

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

6 Smaltimento

AVVERTENZA! Rischio di infezione causata da materiale contaminato e potenzialmente infettivo.

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

7 Simboli

Simbolo	Spiegazione
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Avviso, consultare le avvertenze di sicurezza prima dell'uso.
REF	Codice articolo
LOT	Denominazione del lotto
MD	Dispositivo medico
	Produttore
	Data di produzione
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo asciutto
	Quantità (x)
CE	Marchio di conformità europeo

PORTUGUÊS

Pinça bipolar

1 Informações gerais de utilização

As instruções de uso a seguir descrevem o uso pretendido do produto.

Leia todas as informações cuidadosamente!

Estas instruções de uso não substituem os manuais de instruções das unidades e produtos que são utilizados com o instrumento! Leia os manuais de instruções das unidades e produtos e, em caso de dúvidas, entre em contato com a Erbe ou o seu distribuidor!

Nota: Comunique incidentes graves relacionados ao produto ao seu distribuidor local ou à Erbe. Caso seja um usuário na União Europeia, comunique incidentes também ao órgão de controle responsável no seu Estado-Membro.

1.1 Finalidade/Indicações

As pinças bipolares se destinam à coagulação do tecido em procedimentos de cirurgia aberta

1.2 Benefício clínico

- Coagulação hemostática

1.3 Compatibilidade

As pinças bipolares são conectadas em unidades eletrocirúrgicas com os seguintes cabos de conexão Erbe para pinças bipolares: 20196-045, 20196-047, 20196-053, 20196-055, 20196-057, 20196-059, 20196-061.

1.4 Grupo alvo de pacientes

Não há restrições.

1.5 Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações.

1.6 Efeitos colaterais

Efeitos colaterais conhecidos são:

- Estimulação neuromuscular

1.7 Ambiente

Para a finalidade de uso, o produto deve ser utilizado apenas em espaços destinados a fins médicos.

1.8 Qualificação do usuário

Para a finalidade de uso, o produto deve ser usado apenas por pessoal médico treinado que tenha sido instruído sobre sua respectiva utilização de acordo com as instruções de uso.

1.9 Características de desempenho

Características de desempenho relacionadas à finalidade de uso são:

- Fixação do tecido
- Condução da corrente AF desde o conector até a extremidade distal

2 Capacidade de carga elétrica máxima

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

3 Indicações de segurança

ATENÇÃO!

A unidade eletrocirúrgica ativada pode causar interferências ou danos em marca-passos cardíacos, desfibriladores internos e outros implantes ativos. No caso de pacientes com implantes ativos, antes da cirurgia, consulte o fabricante do implante ou o médico responsável.

Objetos metálicos (por ex., pinças hemostáticas, próteses de quadril) que se encontram dentro ou sobre o corpo do paciente podem ser danificados pelo instrumento ativado. Risco de queimaduras para o paciente. Mantenha a maior distância possível de objetos metálicos.

Antes da utilização, verifique o produto quanto a danos externos. Observe as notas no capítulo "Controle". Não utilizar o produto se ele apresentar falhas.

Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!

Proteja o produto contra qualquer tipo de dano mecânico! Não jogue! Não aplique força! Se houver cabos e não tiver nenhuma outra indicação, não dobrar os cabos nem os enrolar à volta do produto!

Instrumentos pontiagudos podem causar ferimentos.

Quando submetidas a um esforço grande, as pontas do instrumento aquecem. Para evitar coagulações indesejadas, não deixe que as pontas do instrumento toquem inadvertidamente no tecido!

Instrumentos ativados por acidente e instrumentos ainda quentes após o uso podem causar queimaduras ou incêndios:

- Deposite o instrumento isolado do paciente, jamais sobre o paciente.
- Não encoste na extremidade distal do instrumento.
- Jamais deposite o instrumento sobre materiais inflamáveis.

Ativação acidental ao utilizar uma função AUTO START. Risco de queimaduras. Sempre guardar o instrumento isolado do paciente e do usuário.

Risco de queimaduras! Não ative o instrumento se for realizar a limpeza durante a utilização.

Em caso de aplicação em proximidade direta a estruturas nervosas, os nervos podem sofrer danos térmicos ou ser estimulados eletricamente. Podem ocorrer espasmos e contrações musculares. Perigo de lesões para o paciente. Selecione tempos curtos de ativação. Adapte o débito máximo da potência à indicação necessária.

Risco de queimaduras devido à corrente de fuga. Disponha os cabos de conexão de modo que não encostem no paciente e mantendo a maior distância possível entre os cabos.

Perigo de acoplamento capacitivo. A corrente de AF pode ser transmitida do instrumento ativado para outros instrumentos, mesmo se não houver contato entre eles (o chamado "acoplamento capacitivo"). Perigo de queimaduras para o paciente e/ou a equipe cirúrgica:

- Conduza os cabos de conexão dos instrumentos deixando a maior distância possível entre eles.
- Toque no tecido antes de ativar o instrumento.

Como medida contra a fumaça, a Erbe recomenda a utilização de uma aspiração de fumaça, óculos de proteção e uma máscara de proteção respiratória.

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

4 Instruções de utilização

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

4.1 Verificar o produto

ATENÇÃO! Antes da utilização, verifique o produto quanto a danos externos. Observe as notas no capítulo "Controle". Não utilizar o produto se ele apresentar falhas.

4.2 Conectar o produto

ATENÇÃO! Perigo de ferimentos! Não ative a unidade eletrocirúrgica enquanto conecta o instrumento.

1. Conecte o produto usando um cabo de conexão Erbe adequado para instrumentos bipolares.
2. Ligue o produto ao soquete bipolar da unidade de eletrocirúrgica.

4.3 Selecionar configurações do aparelho

ATENÇÃO! Risco de danos indesejáveis no tecido. Trabalhe sempre com os ajustes de potência e tensão mais baixos possível para obter o efeito cirúrgico desejado.

Selecione apenas configurações da unidade que não ultrapassem a capacidade de carga elétrica máxima do produto (V_0 máx ou kV_p máx) pois, do contrário, o produto pode ser danificado. Notas sobre a seleção das configurações adequadas da unidade podem ser consultadas no manual de instruções da unidade eletrocirúrgica (para unidades eletrocirúrgicas da Erbe, leia o capítulo "Acessórios").

Unidade eletrocirúrgica Erbe: A Erbe recomenda operar o instrumento no modo de coagulação bipolar Soft. No modo de coagulação bipolar Forced, a formação de faíscas pode provocar um desgaste mais elevado.

4.4 Realizar teste de funcionamento

Antes de cada aplicação, realize o teste de funcionamento aqui descrito.

1. Umedeça uma gaze com solução salina estéril.
2. Pegue a gaze usando as mandíbulas e ative a corrente de AF.

Se o instrumento estiver apto para o funcionamento, deve ocorrer a formação de vapor após aprox. 2 a 3 segundos.

Não usar este produto se estiver danificado!

4.5 Durante a utilização

CUIDADO! Os resíduos aderentes prejudicam a eficácia do instrumento. Remova regularmente o sangue e restos de tecido das pontas dos instrumentos.

4.6 Limpar o produto previamente na sala de intervenção

Imediatamente após a utilização, remova a sujeira pesada do produto com um pano macio (por ex., compressa) e/ou coloque o produto em água totalmente desmineralizada.

4.7 Após a utilização

Inicie o processamento do produto dentro de 20 minutos após a utilização.

5 Limpeza, desinfecção e esterilização

5.1 Indicações de segurança para o processamento

Adequado para a limpeza em banho de ultrassom (máx. 10 minutos por ciclo de processamento).

Nunca usar objetos afiados ou abrasivos para a limpeza.

Os desinfetantes devem ser bem enxaguados após a utilização.

Pressão do ar máxima durante a secagem: 2 bar.

Pressão da água máxima durante o enxágue: 2 bar.

Na limpeza/desinfecção mecânicas, não ultrapassar os 93 °C.

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

Na esterilização, não ultrapassar os 134 °C.

No caso de pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), suspeita de DCJ ou possíveis variantes de DCJ, observe as diretrizes nacionais para o processamento de produtos.

Observe os regulamentos nacionais para os parâmetros de processamento.

Não esterilizar com ar quente.

Não esterilizar por raios gama.

Não esterilizar com STERRAD (J&J)!

5.2 Limite do processamento

O processamento frequente e a sobrecarga de operação têm efeitos sobre este produto. Conforme o processamento e o tipo de aplicação, a vida útil do produto pode ser mais reduzida, de forma não especificada. Observe as indicações de segurança para o controle do produto. No caso de danos visíveis ou falhas de funcionamento, o produto não deve mais ser utilizado.

Uma inspeção visual e funcional cuidadosa antes da próxima utilização é a melhor maneira de reconhecer um produto que não está mais funcionando; veja Controle.

5.3 Desmontagem

1. Desligue o cabo de conexão do produto.

5.4 Meios auxiliares necessários

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

5.5 Limpeza prévia

ATENÇÃO! Risco de fixação de proteínas. Evite influências que causem a fixação de proteínas, por ex., altas temperaturas. Utilize água fria (< 55 °C).

Utilize pelo menos água de qualidade potável e, se necessário, um desinfetante não fixador.

Adequado para a limpeza em banho de 3% de peróxido de hidrogênio (máx. 30 minutos por ciclo de processamento).

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

5.6 Limpeza e desinfecção manuais

Utilize pelo menos água de qualidade potável e, para o enxágue final, água estéril totalmente desmineralizada.

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

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

Os produtos de limpeza e desinfecção devem ser adequados para produtos médicos de plástico e metal e ter um valor de pH entre 5,5 e 12,3.

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

1. Prepare um banho para a limpeza e um separado para a desinfecção.
2. Mergulhe o produto completamente no banho para limpeza, sem que ele encoste em outras peças que se encontrem no banho.
3. Limpe bem as superfícies com uma escova macia/um pano macio descartável.
4. Enxágue as superfícies com água estéril totalmente desmineralizada (durante, pelo menos, 1 minuto).
5. Se o produto ainda apresentar sujeiras visíveis, repita as etapas de limpeza anteriores.
6. Mergulhe o produto completamente no banho para desinfecção, sem que ele encoste em outras peças que se encontrem no banho.
7. Enxágue as superfícies com água estéril totalmente desmineralizada (durante, pelo menos, 1 minuto).
8. Seque o produto até que não sejam mais visíveis resíduos de líquido (por ex., com ar comprimido filtrado).

5.7 Limpeza e desinfecção mecânicas

Utilize pelo menos água de qualidade potável e, para o enxágue final, água totalmente desmineralizada (microbiologicamente, pelo menos com qualidade de água potável).

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

Os produtos de limpeza e desinfecção devem ser adequados para produtos médicos de plástico e metal e ter um valor de pH entre 5,5 e 12,3.

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

1. Coloque o produto cuidadosamente em uma bandeja de lavagem adequada. Esteja atento para não haver um contato entre o produto e outros instrumentos/outras partes de instrumentos.
2. Inicie um programa certificado com as seguintes características:
   - Efeito de limpeza suficiente.
   - Desinfecção térmica: 5 a 10 minutos a 90 até 93 °C, $A_0 \geq 3000$.
   - Ciclos de enxágue suficientes
   - Enxágue final com água totalmente desmineralizada (microbiologicamente, pelo menos com qualidade de água potável).
   - Secagem suficiente do produto (sem resíduos visíveis de líquidos).
3. Se o produto ainda apresentar sujeiras visíveis após o final do programa, repita a limpeza prévia e a limpeza/desinfecção mecânicas.

5.8 Controle

ATENÇÃO! Verifique o produto quanto a danos e desgaste visíveis. Esta inspeção visual pode ser realizada com ou sem ampliação.

1. Verifique o seguinte:
   - Danos no produto, por ex., rachaduras, superfície áspera, trincos, corrosão.
   - Danos no isolamento do produto e/ou no cabo/conector, por ex., rachaduras e rupturas. Uma vez que as microfissuras no isolamento poderão não ser visíveis, mesmo sob ampliação, a Erbe recomenda a realização de uma verificação adicional do isolamento utilizando um dispositivo de teste elétrico.
   - Dobras no produto ou em peças do produto. Não desdobrar as peças dobradas.
   - Legibilidade da inscrição

A descoloração pode ser removida por uma limpeza sistemática ácida com um agente de limpeza contendo ácido fosfórico. Apenas a ponta do instrumento deve entrar em contato com a solução de limpeza.

Não usar este produto se estiver danificado!

5.9 Embalar

1. Embale o produto em uma embalagem de esterilização descartável (embalagem simples ou dupla) de papel/película e/ou em um recipiente de esterilização, de acordo com a série EN ISO 11607.

5.10 Esterilizar

Esterilizar apenas produtos limpos e desinfetados.

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

Esterilização a vapor

- Processo de vácuo fracionado com secagem suficiente do produto
- Tempo de espera de 3 a 20 minutos a 132 até 134 °C
- Esterilizador em conformidade com as normas e diretrizes nacionais (por ex., DIN EN 13060 ou DIN EN 285)
- Processo de esterilização validado em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665

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

5.11 Resumo dos processos validados

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

- Limpeza/desinfecção manuais com o detergente Cidezyme e o desinfetante Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezyme: Dosagem 1,6%, tempo de exposição 5 minutos a temperatura ambiente.
  - Cidex OPA: Dosagem 0,3%, tempo de exposição 12 minutos a 20 °C.
- Limpeza/desinfecção mecânicas em uma máquina de limpeza e desinfecção G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Alemanha) com o detergente neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Alemanha).
  - neodisher mediclean forte: Dosagem 0,5%, tempo de limpeza 5 minutos a 55 °C.
  - Enxágue: 2 minutos a 10 °C
  - Desinfecção: 5 minutos a 90 °C.
- Esterilização em um autoclave Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Alemanha).
  - Esterilização a vapor com vapor saturado, processo de vácuo fracionado, 3 minutos, 132 °C, 3 bar.

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

6 Eliminação

ATENÇÃO! Risco de infecção devido a material contaminado e potencialmente infeccioso.

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

7 Símbolos

Símbolo	Explicação
	Observar o manual de instruções
	Aviso, observar as indicações de segurança antes da utilização.
REF	Número de referência
LOT	Designação do lote
MD	Dispositivo médico
	Fabricante
	Data de fabricação
	Proteger da luz solar
	Armazenar em local seco
	Quantidade (x)
CE	Certificados europeus de conformidade

erbe

30195-011_V24946
2024-10
Sheet 4 / 6

Manufacturer

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

Contacts worldwide

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sverige
Tel +46 8 442 88 00, info.se@erbe-med.com

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

United Kingdom
Tel +44 113 2 53 0333, sales@erbe-uk.com

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

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

© Erbe Elektromedizin GmbH

CE 0123

20195-000	20195-027	20195-063
20195-001	20195-028	20195-064
20195-002	20195-029	20195-065
20195-005	20195-030	20195-066
20195-006	20195-031	20195-098
20195-007	20195-032	20195-101
20195-008	20195-033	20195-107
20195-009	20195-034	20195-109
20195-010	20195-035	20195-110
20195-011	20195-036	20195-164
20195-013	20195-037	20195-167
20195-014	20195-038	20195-168
20195-015	20195-039	20195-169
20195-016	20195-040	20195-490
20195-017	20195-041	20195-491
20195-018	20195-042	20195-492
20195-019	20195-043	20195-493
20195-020	20195-044	20195-494
20195-021	20195-045	20195-495
20195-022	20195-057	20195-498
20195-023	20195-058	20195-499
20195-026	20195-059	

NEDERLANDS

Bipolaire pincet

1 Algemene gebruiksaanwijzingen

Deze gebruiksinstructie beschrijft het gebruik conform de voorschriften van het product.

Lees alle informatie zorgvuldig door!

Deze gebruiksinstructie vormt geen vervanging voor de gebruiksaanwijzingen van de apparaten en producten die samen met het instrument worden gebruikt! Lees de gebruiksaanwijzingen van de apparaten en producten en neem bij twijfel contact op met Erbe of uw handelaar!

Opmerking: Meld ernstige voorvallen met het product aan uw plaatselijke dealer of Erbe. Als u een gebruiker in de Europese Unie bent, dient u voorvallen bovendien aan de bevoegde autoriteit in uw lidstaat te melden.

1.1 Beoogd gebruik / indicaties

De bipolaire pincetten zijn bestemd voor de coagulatie van weefsel in open chirurgische procedures

1.2 Klinische toepassing

- hemostatische coagulatie

1.3 Compatibiliteit

De bipolaire pincetten worden met de volgende Erbe-aansluitkabels voor bipolaire pincetten op elektrochirurgieapparaten aangesloten: 20196-045, 20196-047, 20196-053, 20196-055, 20196-057, 20196-059, 20196-061.

1.4 Patiëntendoelgroep

Geen beperkingen.

1.5 Contra-indicaties

Geen contra-indicaties bekend.

1.6 Bijwerkingen

Bekende bijwerkingen zijn:

- neuromusculaire stimulatie

1.7 Omgeving

Voor het beoogd gebruik mag het product alleen in voor medische doeleinden bestemde ruimtes worden gebruikt.

1.8 Kwalificatie van gebruiker

Volgens het beoogd gebruik mag het product alleen door opgeleid medische personeel worden gebruikt dat aan de hand van de gebruiksinstructie in het gebruik ervan werd geïnstrueerd.

1.9 Prestatiekenmerken

Prestatiekenmerken met betrekking tot het beoogd gebruik zijn:

- Vastpakken van weefsel
- Geleiden van de HF-stroom van de stekker tot aan het distale uiteinde

2 Maximale elektrische belastbaarheid

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

3 Veiligheidsinstructies

WAARSCHUWING!

Het geactiveerde elektrochirurgieapparaat kan de werking van pacemakers, interne defibrillatoren en andere actieve implantaten verstoren of ze beschadigen. Raadpleeg bij patiënten met actieve implantaten vóór de operatie de fabrikant van het implantaat of de verantwoordelijke medisch specialist.

Metalen objecten (bijv. vaatklemmen, heupprothesen) in of op het lichaam van de patiënt kunnen door het geactiveerde instrument worden beschadigd. Gevaar voor verbranding voor de patiënt. Houd een zo groot mogelijke afstand tot metalen objecten aan.

Controleer het product vóór gebruik op uitwendige schade. Volg hiervoor de opmerkingen in het hoofdstuk "Controle". Gebruik dit product niet als het beschadigd is.

Niet gebruiken bij aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen!

Bescherm het product tegen iedere vorm van mechanische beschadiging! Niet mee gooien! Geen geweld gebruiken! Indien aanwezig en niet anders vermeld, kabel niet knikken of om het bijbehorende product wikkelen!

Spitse instrumenten kunnen verwondingen veroorzaken.

Bij sterke belasting worden de instrumentpunten warm. Om ongewenste coagulaties te vermijden, weefsel niet onbedoeld aanraken met de instrumentpunten!

Per ongeluk geactiveerde instrumenten en instrumenten die na gebruik nog heet zijn kunnen brandwonden of brand veroorzaken:

- Leg het instrument geïsoleerd van de patiënt neer, nooit op de patiënt.
- Raak het distale uiteinde van het instrument niet aan.
- Leg het instrument nooit op ontvlambare materialen.

Onbedoelde activering bij gebruik van een AUTO-START-functie. Gevaar voor verbranding. Leg het instrument altijd geïsoleerd van patiënt en gebruiker neer.

Gevaar voor verbranding! Activeer het instrument niet wanneer u het tijdens het gebruik reinigt.

Bij toepassing in de directe nabijheid van zenuwstructuren kunnen zenuwen thermisch beschadigd of elektrisch gestimuleerd worden. Het kan tot stuiptrekkingen en spiercontracties komen. Gevaar voor verwonding voor de patiënt. Kies korte activeringstijden. Pas de maximale vermogensafgifte aan de vereiste indicatie aan.

Gevaar voor verbranding door lekstroom. Leg aansluitkabels zodanig dat ze de patiënt niet raken en op een zo groot mogelijke afstand van elkaar liggen.

Gevaar voor capacitieve koppeling. HF-stroom kan door het geactiveerde instrument op andere instrumenten worden overgebracht, ook als beide elkaar niet raken (zog. capacitieve koppeling). Verbrandingsgevaar voor patiënt en/of OK-personeel:

- Leg de aansluitkabels van de instrumenten zo dat ze op een zo groot mogelijke afstand van elkaar liggen.
- Raak eerst het weefsel aan voordat u het instrument activeert.

Als maatregel tegen rook adviseert Erbe de toepassing van rookafzuiging, een veiligheidsbril en een adembeschermingsmasker.

Erbe Elektromedizin waarschuwt er uitdrukkelijk voor dat het product niet veranderd mag worden. Iedere verandering leidt ertoe dat aansprakelijkheid van de kant van Erbe Elektromedizin uitgesloten is.

4 Toepassingsinstructies

Voor het eerste gebruik en voor ieder hergebruik moet het product worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

4.1 Product controleren

WAARSCHUWING! Controleer het product vóór gebruik op uitwendige schade. Volg hiervoor de opmerkingen in het hoofdstuk "Controle". Gebruik dit product niet als het beschadigd is.

4.2 Product aansluiten

WAARSCHUWING! Gevaar voor verwonding! Activeer het elektrochirurgieapparaat niet terwijl u het instrument aansluit.

1. Verbind het product met een passende Erbe-aansluitkabel voor bipolaire instrumenten.
2. Sluit het product aan op de bipolaire bus van het elektrochirurgieapparaat.

4.3 Apparaatinstellingen kiezen

WAARSCHUWING! Gevaar voor onbedoelde weefselschade. Werk altijd met de laagst mogelijke vermogens- en spanningsinstellingen waarmee het gewenste chirurgische effect kan worden bereikt.

Kies alleen apparaatinstellingen die de maximale elektrische belastbaarheid van het product (V_p max of kV_p max) niet overschrijden, omdat het product anders beschadigd kan raken. Aanwijzingen voor het kiezen van passende apparaatinstellingen vindt u in de gebruiksaanwijzing van het elektrochirurgieapparaat (lees bij Erbe-elektrochirurgieapparaten het hoofdstuk 'Accessoires').

Erbe elektrochirurgieapparaat: Erbe adviseert het instrument in Soft-coagulatiemodus bipolair te gebruiken. In Forced-coagulatiemodus bipolair kan door vonkvorming verhoogde slijtage optreden.

4.4 Werkingstest uitvoeren

Voer vóór elk gebruik de hier beschreven werkingstest uit.

1. Maak een stukje gaas vochtig met steriele zoutoplossing.
2. Pak het stukje gaas beet met de bladen en activeer de HF-stroom.

Bij een goed werkend instrument moet zich na ca. 2 tot 3 seconden damp vormen.

Gebruik dit product niet als het beschadigd is!

4.5 Tijdens het gebruik

VOORZICHTIG! Afzettingen hebben een nadelige invloed op de effectiviteit van het instrument. Veeg bloed en weefselresten regelmatig van de instrumentpunten af.

4.6 Product voorreinigen in de behandelkamer

Verwijder grove verontreinigingen op het product onmiddellijk na gebruik met een zachte doek (bijv. kompres) en/of leg het product in volledig ontzout water.

4.7 Na gebruik

Begin binnen 20 minuten na gebruik met de herverwerking van het product.

5 Reiniging, desinfectie, sterilisatie

5.1 Veiligheidsinstructies voor de voorbereiding op hergebruik

Geschikt voor reiniging in een ultrasoon bad (max. 10 minuten per herverwerkingscyclus).

Bij de reiniging in geen geval scherpe of schurende hulpmiddelen gebruiken.

Desinfectiemiddelen moeten na gebruik goed worden afgespoeld.

Maximale luchtdruk tijdens het drogen: 2 bar.

Maximale waterdruk tijdens het spoelen: 2 bar.

Bij machinale reiniging/desinfectie 93 °C niet overschrijden.

Neem de voorschriften van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel en de informatie in het hoofdstuk "Overzicht van gevalideerde procedures" in acht.

Bij sterilisatie 134 °C niet overschrijden.

Neem bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), verdenking op CJD of mogelijke varianten van CJD de nationale voorschriften voor herverwerking van producten in acht.

Houd rekening met de nationale regelgeving voor verwerkingsparameters.

Niet met hete lucht steriliseren.

Niet met gammastraling steriliseren.

Niet met STERRAD (J&J) steriliseren!

5.2 Beperking van herverwerking

Frequent herverwerken en operatieve belasting hebben gevolgen voor dit product. Afhankelijk van de herverwerking en het soort gebruik kan de levensduur van het product niet-specifiek worden beperkt. Let op de veiligheidsvoorschriften ter controle van het product. Bij zichtbare beschadigingen of functionele mankementen mag het product niet meer worden gebruikt.

Een zorgvuldige visuele en functionele controle vóór het volgende gebruik is de beste mogelijkheid om een gebrekkig functionerend product te herkennen, zie Controle.

5.3 Demontage

1. Maak de aansluitkabel los van het product.

5.4 Benodigde hulpmiddelen

Herverwerkingsstap	Hulpmiddelen
Voorreiniging	zachte kunststofborstel/zachte doek
Handmatige reiniging/desinfectie	zachte kunststofborstel/zachte wegwerpdoek (partikelarm) persluchtdoseerpistool (max. 2 bar)

5.5 Voorreiniging

WAARSCHUWING! Gevaar voor eiwitfixatie. Vermijd eiwitfixerende invloeden, bijv. hoge temperaturen. Gebruik koud water (< 55 °C).

Gebruik ten minste drinkwaterkwaliteit, evt. een niet fixerend desinfectiemiddel.

Geschikt voor reiniging in een bad met 3% waterstofperoxide (max. 30 minuten per herverwerkingscyclus).

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

5.6 Handmatige reiniging en desinfectie

Gebruik minimaal drinkwaterkwaliteit, voor de afsluitende spoeling steriel volledig ontzout water.

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

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

Het reinigingsmiddel en het desinfectiemiddel moeten geschikt zijn voor medische hulpmiddelen van kunststof en metaal en moeten een pH-waarde tussen 5,5 en 12,3 hebben.

Neem de voorschriften van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel en de informatie in het hoofdstuk "Overzicht van gevalideerde procedures" in acht.

1. Bereid een reinigingsbad en een apart desinfectiebad.
2. Dompel het product volledig in het reinigingsbad, zonder dat het product in aanraking komt met andere onderdelen in het bad.
3. Maak de oppervlakken grondig schoon met een zachte borstel/een zachte wegwerpdoek.
4. Spoel de oppervlakken met steriel volledig ontzout water (min. 1 minuut).
5. Wanneer het product nog zichtbare verontreinigingen vertoont, herhaal dan de voorgaande reinigingsstappen.
6. Dompel het product volledig in het desinfectiebad, zonder dat het product in aanraking komt met andere onderdelen in het bad.
7. Spoel de oppervlakken met steriel volledig ontzout water (min. 1 minuut).
8. Droog het product tot er geen vloeistofresten meer te zien zijn (bijv. met gefilterde persluchtt).

5.7 Machinale reiniging en desinfectie

Gebruik minimaal drinkwaterkwaliteit, voor de afsluitende spoeling volledig ontzout water (microbiologisch minimaal drinkwaterkwaliteit).

De effectiviteit van het reinigings- en desinfectieapparaat moet grondig zijn aangetoond (bijv. CE-markering volgens DIN EN ISO 15883).

Het reinigingsmiddel en het desinfectiemiddel moeten geschikt zijn voor medische hulpmiddelen van kunststof en metaal en moeten een pH-waarde tussen 5,5 en 12,3 hebben.

Neem de voorschriften van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel en de informatie in het hoofdstuk "Overzicht van gevalideerde procedures" in acht.

1. Leg het product voorzichtig in een geschikte spoelkorf. Let erop dat het product geen andere instrumenten/instrumentonderdelen aanraakt.
2. Start een getest programma met de volgende eigenschappen:
   - Voldoende reinigende werking.
   - Thermische desinfectie: 5 tot 10 minuten bij 90 tot 93 °C, $A_0 \geq 3000$.
   - Voldoende spoelcycli
   - Afsluitende spoeling met volledig ontzout water (microbiologisch minimaal drinkwaterkwaliteit).
   - Voldoende productdroging (geen zichtbare vloeistofresten).
3. Wanneer het product aan het eind van het programma nog zichtbare verontreinigingen vertoont, herhaal dan de voorreiniging en de machinale reiniging/desinfectie.

5.8 Controle

WAARSCHUWING! Controleer het product op zichtbare beschadigingen en slijtage. Deze visuele controle kunt u met of zonder vergroting uitvoeren.

1. Controleer het volgende:
   - Beschadigingen aan het product, bijv. scheuren, ruw oppervlak, afsplinteringen, corrosie.
   - Beschadigingen van de isolatie van het product en/of de kabel/stekker, bijv. scheuren en breuken. Omdat microscheuren in de isolatie soms ook bij vergroting niet worden vastgesteld, adviseert Erbe een extra isolatietest met een elektrisch testinstrument.
   - Verbuigingen aan het product of aan onderdelen van het product. Verbogen onderdelen niet terugbuigen.
   - Leesbaarheid van de opschriften

Verkleuringen kunnen door een zure basisreiniging met een fosforzuurhoudend reinigingsmiddel worden verwijderd. Alleen de instrumentpunt mag met de reinigingsoplossing in contact komen.

Bij beschadigingen dit product niet gebruiken!

5.9 Verpakken

1. Verpak het product in een wegwerpsterilisatieverpakking (enkele of dubbele verpakking) van papier/folie en/of in een sterilisatiecontainer, volgens de EN ISO 11607-serie.

5.10 Steriliseren

Alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten steriliseren.

Erbe Elektromedizin raadt stoomsterilisatie aan volgens de hieronder beschreven procedure. Toepassing van andere sterilisatiemethoden gebeurt buiten de verantwoordelijkheid van Erbe Elektromedizin.

Stoomsterilisatie

- Gefractioneerd vacuümprocedure met voldoende productdroging
- Verblijftijd 3 tot 20 minuten bij 132 tot 134 °C
- Sterilisator volgens geldende nationale normen en voorschriften (bijv. DIN EN 13060 of DIN EN 285)
- Sterilisatieproces gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665

Neem de adviezen van de fabrikant van de sterilisator met betrekking tot beladen, hanteren en droogtijden in acht.

5.11 Overzicht van gevalideerde procedures

De volgende procedures zijn als geschikt gevalideerd voor de verwerking van het product:

- Handmatige reiniging/desinfectie met het reinigingsmiddel Cidezyme en het desinfectiemiddel Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezyme: Dosering 1,6%, 5 minuten inwerktijd bij kamertemperatuur.
  - Cidex OPA: Dosering 0,3%, 12 minuten inwerktijd bij 20 °C.
- Machinale reiniging/desinfectie in een desinfector G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Duitsland) met het reinigingsmiddel neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Duitsland).
  - neodisher mediclean forte: Dosering 0,5%, 5 minuten reinigingsduur bij 55 °C.
  - Spoeling: 2 minuten bij 10 °C
  - Desinfectie: 5 minuten bij 90 °C.
- Sterilisatie in een autoclaaf Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Duitsland).
  - Stoomsterilisatie met verzadigde stoom, gefractioneerde vacuümprocedure, 3 minuten, 132 °C, 3 bar.

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

6 Afvoer

WAARSCHUWING! Gevaar voor infectie door gecontamineerd en mogelijk infectieus materiaal.

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

7 Symbolen

Symbool	Verklaring
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Let op, raadpleeg voor gebruik de veiligheidsinstructies.
REF	Artikelnummer
LOT	Partijaanduiding
MD	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Productiedatum
	Beschermen tegen zonlicht
	Droog bewaren
	Hoeveelheid (x)
CE	Europees conformiteitsteken

SVENSKA

Bipolär pincett

1 Allmän användarinformation

Denna användarhandledning beskriver normal användning av produkten.

Läs all information noga.

Den här användarhandledningen ersätter inte bruksanvisningarna för enheten eller produkter som används tillsammans med instrumentet! Läs bruksanvisningarna för enheterna och produkterna och fråga Erbe eller säljaren om du är osäker!

Anmärkning: Rapportera allvarliga incidenter med produkten till din lokala distributör eller Erbe. Om du är användare i den Europeiska unionen ska incidenter även anmälas till behörig myndighet i din medlemsstat.

1.1 Användningsområde/indikationer

De bipolära pincetterna är avsedda till koagulering av vävnad vid öppen kirurgi

1.2 Klinisk nytta

- hemostatisk koagulering

1.3 Kompatibilitet

De bipolära pincetterna ska anslutas till diatermiapparater med följande anslutningskablar från Erbe för bipolära pincetter: 20196-045, 20196-047, 20196-053, 20196-055, 20196-057, 20196-059, 20196-061.

1.4 Patientmålgrupp

Inga begränsningar.

1.5 Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer.

1.6 Biverkningar

Kända biverkningar är:

- neuromuskulär irritation

1.7 Omgivning

För användningsområdet får produkten endast användas i medicinska rum.

1.8 Användarens kvalifikationer

För användningsområdet får denna produkt endast användas av utbildad medicinsk personal, som har instruerats i användning av produkten med hjälp av den här användarhandledningen.

1.9 Prestandaegenskaper

Prestandaegenskaper som avser användningsområdet är:

- Greppning av vävnad
- Ledning av högfrekvensströmmen från kontaktdonet till den distala änden

2 Maximal elektrisk belastbarhet

Den maximala elektriska belastningen i [V_p] anges på produkten.

3 Säkerhetsanvisningar

VARNING!

Funktionen hos pacemakrar, interna defibrillatorer och andra aktiva implantat kan störas eller skadas av den aktiverade elektrokirurgiapparaten. Om en patient har aktiva implantat, ska tillverkaren eller ansvarig specialistläkare konsulteras före operationen.

Metallföremål (exempelvis artärklämmor och höftproteser) i eller på patientens kropp kan skadas när instrumentet är aktiverat. Patienten riskerar att få brännskador. Håll ett så stort avstånd som möjligt till metallföremål.

Kontrollera före användningen att produkten inte har utvändiga skador. Beakta anvisningarna i kapitlet "Kontroll". Använd inte produkten om den är skadad.

Får ej användas i närvaro av brännbara eller explosiva ämnen!

Skydda produkten från all slags mekanisk skada! Kasta den inte! Använd aldrig våld! Slangen får inte vikas eller lindas runt den tillhörande produkten!

Spetsiga instrument kan orsaka skador.

Vid kraftig belastning värms instrumentspetsarna upp. För att undvika oavsiktlig koagulering ska vävnader inte oavsiktligt beröras med instrumentspetsarna!

Instrument som aktiverats oavsiktligt och sådana som fortfarande är heta efter användning kan orsaka brännskador eller bränder:

- Lägg instrument isolerade från patienten, aldrig på patienten.
- Berör inte instrumentets distala ände.
- Lägg aldrig ifrån dig instrumentet på antändliga material.

Oavsiktlig aktivering vid användning av en AUTO-START-funktion. Risk för brännskador. Instrumentet ska alltid förvaras isolerat från patienten och användaren.

Risk för brännskador! Aktivera inte instrumentet om du rengör det under användning.

Vid användning i direkt närhet av nervstrukturer kan nerver skadas termiskt eller stimuleras elektriskt. Det kan leda till ryckningar och muskelkontraktioner. Skaderisk för patienten. Välj korta aktiveringstider. Anpassa den maximala uteffekten till nödvändig indikation.

Risk för brännskador från läckströmmar. Dra anslutningskablarna så att de inte vidrör patienten och så långt från varandra som möjligt.

Risk för kapacitiv koppling. HF-ström kan överföras från det aktiverade instrumentet till andra instrument, även när de inte har kontakt med varandra (så kallad kapacitiv koppling). Risk för brännskador på patienten och/eller operationspersonalen:

- Dra instrumentens anslutningskablar så att de är så långt från varandra som möjligt.
- Vidrör vävnaden innan du aktiverar instrumentet.

Erbe rekommenderar rökutsugning, skyddsglasögon och andningsmask som skydd mot rök.

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

4 Bruksanvisning

Rengör, desinficera och sterilisera produkten före den första användningen och före varje kommande användningstillfälle.

4.1 Kontroll av produkten

VARNING! Kontrollera före användningen att produkten inte har utvändiga skador. Beakta anvisningarna i kapitlet "Kontroll". Använd inte produkten om den är skadad.

4.2 Anslutning av produkten

VARNING! Skaderisk! Aktivera inte elektrokirurgiapparaten medan du ansluter instrumentet.

1. Koppla produkten till lämplig Erbe-förbindelsekabel för bipolära instrument.
2. Anslut produkten till diatermiapparatens bipolära uttag.

4.3 Välja apparatinställningar

VARNING! Risk för oavsiktliga vävnadsskador. Arbeta alltid med lägsta möjliga effekt och spänning som behövs för den önskade kirurgiska effekten.

Välj endast sådana apparatinställningar som inte överskrider produktens maximala elektriska belastning (V_p max eller kV_p max). Anmärkningar om val av passande apparatinställningar finns i elektrokirurgiapparatens bruksanvisning (läs kapitlet "Tillbehör" till Erbes elektrokirurgiapparater).

Erbe diatermiapparat: Erbe rekommenderar att instrumentet används i bipolärt Soft-koaguleringsläge. I det bipolära Forced-koaguleringsläget kan slitaget öka p.g.a. risken för gnistbildning.

4.4 Utförande av funktionskontroll

Genomför funktionstestet som beskrivs här före varje användning.

1. Fukta en bit gasväv med steril koksaltlösning.
2. Fatta gasväven med käftarna och aktivera HF-strömmen.

Om instrumentet fungerar, måste det efter ca 2 till 3 sekunder bildas ånga.

Använd inte produkten om någon del är skadad!

4.5 Under användningen

OBSERVERA! Avlagringar försämrar instrumentets effektivitet. Torka regelbundet bort blod och vävnadsrester från instrumentspetsarna.

4.6 Rengöra produkten i undersökningsrummet

Avlägsna grov smuts från produkten snarast efter användningen. Använd en mjuk duk (exempelvis en kompress) och/eller lägg produkten i avjoniserat vatten.

4.7 Efter användning

Inled reprocessering av produkten inom 20 minuter efter avslutad användning.

5 Rengöring, desinfektion, sterilisering

5.1 Säkerhetsanvisningar för rekonditionering

Anpassad för rengöring i ultraljudsbad (högst 10 minuter per reprocesseringscykel).

Använd inga vassa eller slipande föremål vid rengöringen.

Desinfektionsmedlet måste sköljas av noggrant efter användningen.

Maximalt lufttryck vid torkning: 2 br.

Maximalt vattentryck vid spolning: 2 br.

Vid maskinell rengöring/desinficering får 93 °C inte överskridas.

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

Överskrid inte en steriliseringstemperatur på 134 °C.

Ta hänsyn till nationella föreskrifter för reprocessering av produkter om patienten har eller misstänks ha Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), eller någon av dess varianter.

Beakta nationella föreskrifter om tillåten koncentration för rekonditioneringsparametrar.

Får inte steriliseras i varmluft.

Får inte steriliseras med gammastrålning.

Får inte steriliseras med STERRAD (J&J)!

5.2 Begränsningar vid reprocessering

Produkten kan påverkas negativt av påfrestningar under operationer och om den utsätts för täta reprocesseringar. Beroende av reprocesseringar och användningssätt kan produktens livslängd förkortas i ospecificerad utsträckning. Beakta säkerhetsanvisningarna för kontroll av produkten. Vid tydliga skador eller försämrad funktion får produkten inte användas längre.

Om produkten inte är funktionsduglig upptäcker du det bäst genom en visuell och funktionell kontroll före nästa användning. Se Kontroll.

5.3 Ta isär

1. Koppla loss anslutningskabeln från produkten.

5.4 Hjälpmedel som krävs

Reprocesseringssteg	Hjälpmedel
Förrening	mjuk plastborste eller mjuk duk
Manuell rengöring/desinfektion	mjuk plastborste eller engångsduk (utan partiklar) Tryckluftsdoseringspistol (högst 2 bar)

5.5 Förberedande rengöring

VARNING! Risk för proteinfixering. Undvik höga temperaturer och andra proteinfixerande faktorer. Använd kallt vatten (kallare än 55 °C).

Använd vatten som håller åtminstone dricksvattenkvalitet, samt vid behov ett ej fixerande desinfektionsmedel.

Anpassad för rengöring i bad med 3 % väteperoxid (högst 30 minuter per reprocesseringscykel).

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

5.6 Manuell rengöring och desinfektion

Använd vatten som håller minst dricksvattenkvalitet. Använd sterilt avjoniserat vatten vid den sista sköljningen.

Använd ett flytande rengöringsmedel som är anpassat för beredning av ett nedsänkningsbad.

Använd ett desinfektionsmedel som är kompatibelt med rengöringsmedlet och som är anpassat för beredning av ett nedsänkningsbad.

Rengörings- och desinfektionsmedlet måste vara lämpligt för medicintekniska produkter av plast eller metall och ha ett pH-värde på 5,5 till 12,3.

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

1. Förbered ett rengöringsbad och ett separat desinfektionsbad.
2. Sänk ner produkten helt i rengöringsbadet utan att produkten vidrör andra delar i badet.
3. Rengör ytorna noga med en mjuk borste eller en mjuk engångsduk.
4. Skölj ytorna med sterilt avjoniserat vatten (minst 1 minut).
5. Om det fortfarande finns synlig smuts på produkten upprepar du det senaste rengöringssteget.
6. Sänk ner produkten helt i desinfektionsbadet utan att produkten vidrör andra delar i badet.
7. Skölj ytorna med sterilt avjoniserat vatten (minst 1 minut).
8. Torka produkten tills inga vätskerester syns (exempelvis med filtrerad tryckluft).

5.7 Maskinell rengöring och desinfektion

Genomför den avslutande spolningen med helt avjoniserat vatten som har en mikrobiologisk kvalitet motsvarande minst den hos dricksvatten.

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

Rengörings- och desinfektionsmedlet måste vara lämpligt för medicintekniska produkter av plast eller metall och ha ett pH-värde på 5,5 till 12,3.

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

1. Lägg försiktigt ned produkten i en lämplig korg. Se till att produkten inte berör några andra instrument eller delar.
2. Starta ett testat program med följande egenskaper:
   - Tillräcklig rengöringseffekt.
   - Termisk desinfektion: 5–10 minuter i 90–93 °C, $A_0 \geq 3000$.
   - Tillräckligt många sköljcykler
   - Slutsköljning med avjoniserat vatten (med mikrobiologisk kvalitet minst motsvarande dricksvatten).
   - Tillräcklig torkning av produkten (inga synliga rester av vätska).
3. Om produkten efter programmets slut fortfarande har synlig smuts, upprepar du förrengöringen och den maskinella rengöringen/desinficeringen.

5.8 Kontroll

VARNING! Kontrollera produkten med avseende på synliga skador och slitage. Denna visuella kontroll kan genomföras med eller utan förstoring.

1. Kontrollera följande:
   - Skador på produkten, exempelvis sprickor, repade ytor, lossnade bitar och korrosion.
   - Skador på produktens, kablars eller kontakters isolering, som revor eller brott. Eftersom mikrosprickor i isoleringen i vissa fall inte kan upptäckas ens under förstoring, rekommenderar Erbe en kompletterande isoleringskontroll med elektrisk testutrustning.
   - Deformationer av produkten eller dess delar. Böj inte tillbaka deformerade delar.
   - Läslighet hos märkning

Missfärgningar kan avlägsnas med en sur grundrengöring med ett fosforsyrahaltigt rengöringsmedel. Bara instrumentspetsen får komma i kontakt med rengöringslösningen.

Använd inte produkten om den är skadad!

5.9 Förpacka

1. Förpacka produkten i en engångssteriliseringsförpackning (enkel- eller dubbelinslagning) av papper/folie och/eller i en steriliseringsbehållare motsvarande EN ISO 11607.

5.10 Sterilisera

Sterilisera enbart produkter som rengjorts och desinficerats.

Erbe Elektromedizin rekommenderar ångsterilisering med metoden som beskrivs nedan. Erbe Elektromedizin kan inte ansvara för andra metoder.

Ångsterilisering

- Fraktionerat vakuumförfarande med tillräcklig produkttorkning
- Hålltid 3–20 minuter vid 132–134 °C
- Sterilisator som uppfyller gällande nationella krav och föreskrifter (exempelvis DIN EN 13060 eller DIN EN 285)
- Steriliseringsprocess som validerats enligt DIN EN ISO 17665

Ta hänsyn till sterilisatortillverkarens rekommendationer för fyllning, hantering och torktider.

5.11 Översikt över validerade metoder

Följande metoder är validerade som lämpliga för rekonditionering av produkten:

- Manuell rengöring/desinfektion med rengöringsmedlet Cidezyme och desinfektionsmedlet Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezyme: Dosering 1,6 %, 5 minuters verkningstid vid rumstemperatur.
  - Cidex OPA: Dosering 0,3 %, 12 minuters verkningstid vid 20 °C.
- Maskinell rengöring/desinfektion i desinfektor G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Tyskland) med rengöringsmedlet neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Tyskland).
  - neodisher mediclean forte: Dosering 0,5 %, 5 minuters rengöringstid vid 55 °C.
  - Spolning: 2 minuter vid 10 °C
  - Desinfektion: 5 minuter vid 90 °C.
- Sterilisering i autoklav Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Tyskland).
  - Ångsterilisering med mättad ånga, fraktionerat vakuumförfarande, 3 minuter, 132 °C, 3 bar.

Erbe rekommenderar de rengöringsförfaranden som beskrivs i den här användarhandledningen. Likvärdiga alternativa förfaranden är möjliga, om de inte uttryckligen har uteslutits. Användaren ansvarar för att garantera att det förfarande som tillämpas verkligen är lämpligt. Detta sker genom att vidta lämpliga åtgärder (till exempel godkännande, rutinövervakning och kontroll av materialets kompatibilitet).

6 Kassering

VARNING! Infektionsrisk på grund av kontaminerat och potentiellt smittsamt material.

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

7 Symboler

Symbol	Förklaring
	Beakta bruksanvisningen
	Observera säkerhetsföreskrifterna före användning.
REF	Artikelnummer
LOT	Satsbeteckning
MD	Medicinteknisk produkt
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Skyddas mot solljus
	Förvaras torrt
	Mängd (x)
CE	Europeisk överensstämmelsemärkning

30195-011_V24946
2024-10
Sheet 5 / 6

Manufacturer

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

Contacts worldwide

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sverige
Tel +46 8 442 88 00, info.se@erbe-med.com

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

United Kingdom
Tel +44 113 2 53 0333, sales@erbe-uk.com

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

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

© Erbe Elektromedizin GmbH

CE 0123

20195-000	20195-027	20195-063
20195-001	20195-028	20195-064
20195-002	20195-029	20195-065
20195-005	20195-030	20195-066
20195-006	20195-031	20195-098
20195-007	20195-032	20195-101
20195-008	20195-033	20195-107
20195-009	20195-034	20195-109
20195-010	20195-035	20195-110
20195-011	20195-036	20195-164
20195-013	20195-037	20195-167
20195-014	20195-038	20195-168
20195-015	20195-039	20195-169
20195-016	20195-040	20195-490
20195-017	20195-041	20195-491
20195-018	20195-042	20195-492
20195-019	20195-043	20195-493
20195-020	20195-044	20195-494
20195-021	20195-045	20195-495
20195-022	20195-057	20195-498
20195-023	20195-058	20195-499
20195-026	20195-059	

POLSKI

Pinceta bipolarna

1 Ogólne informacje dotyczące użytkowania

Niniejsza wskazówka użytkowa opisuje zastosowanie urządzenia zgodne z przeznaczeniem.

Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje!

Niniejsza wskazówka użytkowa nie zastępuje instrukcji obsługi urządzeń i produktów stosowanych razem z instrumentem! Należy przeczytać instrukcje obsługi urządzeń i produktów i w razie wątpliwości skontaktować się z firmą Erbe lub ze sprzedawcą urządzenia!

Wskazówka: Poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać lokalnemu sprzedawcy lub firmie Erbe. W przypadku użytkowników w Unii Europejskiej incydenty należy dodatkowo zgłaszać do właściwego urzędu w danym państwie członkowskim.

1.1 Przeznaczenie/wskazania

Pincety bipolarne są przeznaczone do koagulacji tkanek w zabiegach chirurgii otwartej

1.2 Korzyść kliniczna

- koagulacja hemostatyczna

1.3 Zgodność

Pincetę bipolarną należy połączyć z diatermią chirurgiczną za pomocą wymienionych poniżej kabli łączących Erbe przeznaczonych do pinceт bipolarnych: 20196-045, 20196-047, 20196-053, 20196-055, 20196-057, 20196-059, 20196-061.

1.4 Grupa docelowa pacjentów

Bez ograniczeń.

1.5 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

1.6 Działania niepożądane

Znane działania niepożądane to:

- stymulacja nerwowo-mięśniowa

1.7 Otoczenie

Produktu można używać zgodnie z jego przeznaczeniem tylko w pomieszczeniach stosowanych do celów medycznych.

1.8 Kwalifikacje użytkownika

Produkt może być stosowany do celu przeznaczenia tylko przez wyszkolony personel medyczny, który został poinstruowany na temat jego użycia na podstawie wskazówki użytkowej.

1.9 Charakterystyka działania

Charakterystyka działania w odniesieniu do przeznaczenia to:

- chwytanie tkanek
- przewodzenie prądu wysokiej częstotliwości z wtyczki do końca dystalnego

2 Maksymalna obciążalność elektryczna

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

3 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE!

Aktywowana diatermia chirurgiczna może spowodować zakłócenia działania lub uszkodzenie rozruszników serca, defibrylatorów wewnętrznych i innych aktywnych implantów. W przypadku pacjentów z aktywnymi implantami należy skonsultować się przed operacją z producentem implantu lub właściwym lekarzem specjalistą.

Metalowe obiekty (np. kleszczyki chirurgiczne, proteza biodra) znajdujące się w ciele pacjenta lub na nim mogą zostać uszkodzone przez aktywowany instrument. Niebezpieczeństwo oparzenia dla pacjenta. Zachować możliwie jak największą odległość od metalowych obiektów.

Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń zewnętrznych. Przestrzegać w tym zakresie wskazówek podanych w rozdziale „Kontrola". Nie używać tego produktu w przypadku uszkodzeń.

Nie używać w obecności substancji palnych lub wybuchowych!

Chronić produkt przed wszelkimi uszkodzeniami mechanicznymi! Nie rzucać! Nie używać siły! Jeśli produkt jest wyposażony w przewód, a w instrukcji nie podano inaczej, przewodu nie wolno zginać i owijać wokół produktu!

Ostre instrumenty mogą powodować obrażenia.

Przy intensywnym użytkowaniu nagrzewają się końcówki instrumentu. W celu uniknięcia niepożądanych koagulacji nie należy dopuszczać do nieumyślnego dotykania tkanek końcówkami instrumentu!

Nieumyślnie aktywowane instrumenty i instrumenty, które są jeszcze gorące po użyciu, mogą spowodować oparzenie lub pożary:

- instrument należy przechowywać izolowany od pacjenta, nigdy na pacjencie.
- Nie dotykać dystalnego końca instrumentu.
- Nigdy nie odkładać instrumentu na materiały łatwopalne.

Omyłkowa aktywacja w przypadku stosowania funkcji AUTO-START Niebezpieczeństwo oparzeń Instrument zawsze przechowywać w izolacji od pacjenta i użytkownika.

Niebezpieczeństwo oparzeń! Nie aktywować instrumentu, gdy jest czyszczony w trakcie użytkowania.

Zastosowanie w bezpośrednim sąsiedztwie struktur nerwowych może spowodować uszkodzenie termiczne lub stymulację elektryczną nerwów. Może dojść do drgania i skurczy mięśni. Niebezpieczeństwo obrażeń dla pacjenta. Wybierać krótkie czasy aktywacji. Dopasować maksymalną emisję mocy do wymaganego wskazania.

Niebezpieczeństwo oparzenia z powodu prądu upływowego. Kable łączące należy poprowadzić w taki sposób, aby nie dotykały pacjenta i aby odległość między nimi była jak największa.

Niebezpieczeństwo sprzężenia pojemnościowego. Prąd wysokiej częstotliwości może być przewodzony z aktywowanego instrumentu na inne instrumenty, nawet jeśli nie ma między nimi kontaktu (tzw. sprzężenie pojemnościowe). Niebezpieczeństwo oparzenia pacjenta i/lub personelu operacyjnego:

- Kable łączące instrumentów należy poprowadzić w taki sposób, aby odległość między nimi była jak największa.
- Przed aktywacją instrumentu dotknąć tkanki.

Jako środek zaradczy przeciwko dymowi firma Erbe zaleca zastosowanie urządzenia do ewakuacji dymu, okularów ochronnych i maski oddechowej.

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

4 Wskazówki dotyczące zastosowania

Produkt należy oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed pierwszym zastosowaniem i przed każdym powtórnym zastosowaniem.

4.1 Skontrolowanie produktu

OSTRZEŻENIE! Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń zewnętrznych. Przestrzegać w tym zakresie wskazówek podanych w rozdziale „Kontrola". Nie używać tego produktu w przypadku uszkodzeń.

4.2 Przyłączanie produktu

OSTRZEŻENIE! Niebezpieczeństwo obrażeń! Nie aktywować diatermii chirurgicznej podczas podłączania instrumentu.

1. Połączyć produkt odpowiednim kablem łączącym Erbe dla instrumentów bipolarnych.
2. Podłączyć produkt do gniazda bipolarnego diatermii chirurgicznej.

4.3 Wybór ustawień urządzenia

OSTRZEŻENIE! Niebezpieczeństwo niezamierzonych uszkodzeń tkanek. Należy zawsze pracować na jak najmniejszych ustawieniach mocy i napięcia, przy których możliwe jest osiągnięcie pożądanego efektu chirurgicznego.

Należy wybierać tylko takie ustawienia urządzenia, które nie przekraczają maksymalnej obciążalności elektrycznej produktu (V_p max lub kV_p max), ponieważ w przeciwnym razie produkt może ulec uszkodzeniu. Wskazówki na temat wyboru odpowiednich ustawień urządzenia można znaleźć w instrukcji obsługi diatermii chirurgicznej (w przypadku diatermii chirurgicznych Erbe należy przeczytać rozdział „Wyposażenie dodatkowe").

Diatermia chirurgiczna Erbe: Firma Erbe zaleca używanie instrumentu w trybie koagulacji bipolarnej Soft. W trybie koagulacji bipolarnej Forced może wystąpić zwiększone zużycie z powodu iskrzenia.

4.4 Przeprowadzenie testu funkcji produktu

Przed każdym zastosowaniem należy przeprowadzić opisany tu test działania.

1. Zwilżyć opatrunek celulozowy sterylnym roztworem soli kuchennej.
2. Chwycić szczękami opatrunek celulozowy i aktywować prąd wysokiej częstotliwości.

Przy sprawnie działającym instrumencie po ok. 2–3 sekundach powinna wytworzyć się para.

Nie używać tego produktu w przypadku, gdy jest uszkodzony!

4.5 Podczas użycia

PRZESTROGA! Złogi mają negatywny wpływ na sprawność instrumentu. Należy regularnie wycierać krew i pozostałości tkanek z końcówek instrumentu.

4.6 Wstępne czyszczenie produktu w sali zabiegowej

Natychmiast po użyciu należy usunąć większe zabrudzenia z produktu miękką ściereczką (np. kompresem) i/lub umieścić produkt w wodzie całkowicie zdemineralizowanej.

4.7 Po użyciu

W ciągu 20 minut po użyciu należy rozpocząć dekontaminację produktu.

5 Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja

5.1 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa dla dekontaminacji

Nadaje się do czyszczenia w kąpieli ultradźwiękowej (maksymalnie 10 minut na cykl dekontaminacji).

W żadnym wypadku do czyszczenia nie należy używać ostrych ani szorstkich przedmiotów.

Środki dezynfekcyjne muszą być dokładnie spłukane po użyciu.

Maksymalne ciśnienie powietrza podczas suszenia: 2 bary.

Maksymalne ciśnienie wody podczas płukania: 2 bary.

Nie przekraczać temperatury 93 °C podczas maszynowego czyszczenia/dezynfekcji.

Należy przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka czyszczącego i dezynfekcyjnego oraz informacji w rozdziale „Zatwierdzone procedury w zarysie".

Nie przekraczać temperatury 134 °C podczas sterylizacji.

W przypadku pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi wariantami CJD należy przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych dotyczących dekontaminacji produktów.

Przestrzegać krajowych przepisów dotyczących parametrów dekontaminacji.

Nie wolno sterylizować gorącym powietrzem.

Nie wolno sterylizować promieniowaniem gamma.

Nie wolno sterylizować metodą STERRAD (J&J)!

5.2 Ograniczenie dekontaminacji

Częsta dekontaminacja oraz obciążenie operacyjne mają wpływ na ten produkt. W zależności od dekontaminacji oraz sposobu zastosowania żywotność produktu może ulec niespecyficznemu skróceniu. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących bezpieczeństwa do kontroli produktu. W przypadku wyraźnych uszkodzeń lub zakłóceń działania nie wolno więcej używać produktu.

Staranna kontrola wizualna i funkcjonalna przed kolejnym użyciem jest najlepszym sposobem na rozpoznanie niesprawnego produktu, patrz Kontrola.

5.3 Rozbieranie

1. Odłączyć kabel łączący od produktu.

5.4 Potrzebne środki pomocnicze

Etap przygotowania do użycia	Środek pomocniczy
Czyszczenie wstępne	miękka szczoteczka z tworzywa sztucznego / miękka ściereczka
Ręczne czyszczenie/dezynfekcja	miękka szczoteczka z tworzywa sztucznego / miękka ściereczka jednorazowa (o niskiej zawartości cząstek stałych) pneumatyczny pistolet aplikacyjny (maks. 2 bary)

5.5 Czyszczenie wstępne

OSTRZEŻENIE! Niebezpieczeństwo utrwalenia białek. Należy unikać czynników utrwalających białko, np. wysokich temperatur. Używać zimnej wody (<55 °C).

Stosować wodę o jakości co najmniej wody pitnej lub nieutrwalającego środka dezynfekcyjnego.

Nadaje się do czyszczenia w kąpieli 3% nadtlenku wodoru (maksymalnie 30 minut na cykl dekontaminacji).

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

5.6 Ręczne czyszczenie i odkażanie

Stosować wodę o jakości co najmniej wody pitnej, do płukania końcowego sterylną wodę całkowicie zdemineralizowaną.

Stosować płynny środek czyszczący, który nadaje się do przygotowania kąpieli zanurzeniowej.

Stosować środek dezynfekcyjny, który jest kompatybilny ze środkiem czyszczącym i nadaje się do przygotowania kąpieli zanurzeniowej.

Środek czyszczący i środek dezynfekcyjny muszą być przeznaczone do wyrobów medycznych z tworzywa sztucznego i metalu oraz mieć wartość pH między 5,5 a 12,3.

Należy przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka czyszczącego i dezynfekcyjnego oraz informacji w rozdziale „Zatwierdzone procedury w zarysie".

1. Przygotować kąpiel czyszczącą i oddzielną kąpiel dezynfekcyjną.
2. Zanurzyć produkt całkowicie w kąpieli czyszczącej, produkt nie powinien przy tym dotykać innych części w kąpieli.
3. Dokładnie wyczyścić powierzchnie miękką szczoteczką/miękką ściereczką jednorazową.
4. Spłukać powierzchnie sterylną wodą całkowicie zdemineralizowaną (co najmniej przez 1 minutę).
5. Jeśli produkt nadal wykazuje widoczne zabrudzenia, powtórzyć poprzednie kroki czyszczenia.
6. Zanurzyć produkt całkowicie w kąpieli dezynfekcyjnej, produkt nie powinien przy tym dotykać innych części w kąpieli.
7. Spłukać powierzchnie sterylną wodą całkowicie zdemineralizowaną (co najmniej przez 1 minutę).
8. Wysuszyć produkt, aż nie będą widoczne żadne pozostałości cieczy (np. filtrowanym sprężonym powietrzem).

5.7 Czyszczenie i odkażanie maszynowe

Należy stosować wodę o jakości co najmniej wody pitnej, do płukania końcowego wodę całkowicie zdemineralizowaną (mikrobiologicznie o jakości co najmniej wody pitnej).

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

Środek czyszczący i środek dezynfekcyjny muszą być przeznaczone do wyrobów medycznych z tworzywa sztucznego i metalu oraz mieć wartość pH między 5,5 a 12,3.

Należy przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka czyszczącego i dezynfekcyjnego oraz informacji w rozdziale „Zatwierdzone procedury w zarysie".

1. Produkt należy ostrożnie włożyć w odpowiedni koszyk do płukania. Należy uważać, żeby produkt nie dotykał innych instrumentów/części instrumentów.
2. Uruchomić sprawdzony program o następujących właściwościach:
   - Wystarczające działanie czyszczące.
   - Dezynfekcja termiczna: 5 do 10 minut w temperaturze 90 do 93 °C, $A_0 \geq 3000$.
   - Wystarczająca liczba cykli płukania
   - Płukanie końcowe wodą całkowicie zdemineralizowaną (mikrobiologicznie o jakości co najmniej wody pitnej).
   - Wystarczające wysuszenie produktu (brak widocznych pozostałości cieczy).
3. Jeśli po zakończeniu programu produkt nadal wykazuje widoczne zabrudzenia, powtórzyć czyszczenie wstępne i maszynowe czyszczenie/dezynfekcję.

5.8 Kontrola

OSTRZEŻENIE! Skontrolować produkt pod kątem widocznych uszkodzeń i zużycia. Taką kontrolę wzrokową można przeprowadzić ze szkłem powiększającym lub bez powiększenia.

1. Należy skontrolować następujące punkty:
   - Uszkodzenia w obrębie produktu, np. pęknięcia, chropowata powierzchnia, odpryski, korozja.
   - Uszkodzenia izolacji produktu i/lub kabla/wtyczki, np. pęknięcia i złamania. Ponieważ mikropęknięcia w izolacji mogą nie zostać wykryte nawet w powiększeniu, firma Erbe zaleca wykonanie dodatkowego testu izolacji za pomocą testera elektrycznego.
   - Wygięcie produktu lub jego części. Nie zginać z powrotem wygiętych części.
   - Czytelność oznakowania

Przebarwienia można usunąć poprzez kwaśne czyszczenie podstawowe środkiem czyszczącym zawierającym kwas fosforowy. Tylko końcówka instrumentu może mieć styczność z roztworem czyszczącym.

Nie używać tego produktu w przypadku, gdy jest uszkodzony!

5.9 Opakowanie

1. Zapakować produkt w jednorazowe opakowanie sterylizacyjne (pojedyncze lub podwójne) z papieru/folii i/lub w pojemnik sterylizacyjny zgodny z normą EN ISO serii 11607.

5.10 Sterylizacja

Sterylizować wyłącznie wyczyszczone i zdezynfekowane produkty.

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

Sterylizacja parowa

- Metoda próżni frakcjonowanej z wystarczającym suszeniem produktu
- Czas ekspozycji 3 do 20 minut w temperaturze 132 do 134 °C
- Sterylizator zgodnie z obowiązującymi krajowymi normami i przepisami (np. DIN EN 13060 lub DIN EN 285)
- Proces sterylizacji walidowany zgodnie z DIN EN ISO 17665

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

5.11 Zatwierdzone procedury w zarysie

Następujące metody zostały zatwierdzone jako odpowiednie do dekontaminacji produktu:

- Ręczne czyszczenie/dezynfekcja środkiem czyszczącym Cidezyme i środkiem dezynfekcyjnym Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezyme: dozowanie 1,6%, 5 minut czasu oddziaływania w temperaturze pokojowej.
  - Cidex OPA: dozowanie 0,3%, 12 minut czasu oddziaływania w temperaturze 20 °C.
- Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja w dezynfektorze G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Niemcy) środkiem czyszczącym neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Niemcy).
  - neodisher mediclean forte: dozowanie 0,5%, 5 minut czasu czyszczenia w temperaturze 55 °C.
  - Płukanie: 2 minuty w temperaturze 10 °C
  - Dezynfekcja: 5 minut w temperaturze 90 °C.
- Sterylizacja w autoklawie Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Niemcy).
  - Sterylizacja nasyconą parą wodą, metoda próżni frakcjonowanej, 3 minuty w temperaturze 132 °C, 3 bar.

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

6 Usuwanie

OSTRZEŻENIE! Niebezpieczeństwo zakażenia zanieczyszczonym i potencjalnie zakaźnym materiałem.

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

7 Symbole

Symbol	Objaśnienie
	Przestrzegać instrukcji użytkowania
	Uwaga, przed użyciem należy zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi bezpieczeństwa.
REF	Numer katalogowy
LOT	Określenie partii
MD	Wyrób medyczny
	Producent
	Data produkcji
	Chronić przed światłem słonecznym
	Przechowywać w suchym miejscu
	Ilość (x)
CE	Europejski znak zgodności

中文

双极镊子

普睿敏双极镊子

产品注册名称

产品名称 ： 双极镊子

注册证编号 ： 国械注进 20152010213

技术要求 / 注册产品标准编号 ： 国械注进 20152010213

生产日期 ： 见原包装标签

使用期限 ： 重复使用次数 20 次

其他内容 ： 见标签

生产商 ： 德国爱尔博电子医疗仪器公司

1 一般使用信息

本使用须知描述了产品的规定用途。

请仔细阅读所有信息！

本使用须知不能取代与器械搭配使用的仪器和产品的使用指南！请阅读相应仪器和产品的使用指南，如有疑问，请咨询 Erbe 公司或经销商！

注： 将与产品相关的严重事故报告给您当地的经销商或 Erbe 公司。如果您是欧盟用户，则还需将事故报告给您所在成员国的主管部门。

1.1 规定用途/适应症

本双极镊子适用于在开放式手术中对组织进行电凝

1.2 临床效益

- 电凝止血

1.3 兼容性

双极镊子使用下列专用于双极镊子的 Erbe 连接电缆连接电外科设备：20196-045、20196-047、20196-053、20196-055、20196-057、20196-059、20196-061。

1.4 患者目标群体

无限制。

1.5 使用禁忌

无已知禁忌症。

1.6 副作用

已知的副作用：

- 神经肌肉刺激

1.7 环境

按照规定用途，只允许在医疗室内使用本产品。

1.8 用户的资质

按照规定用途，只能由受过培训的并且已根据该应用须知在产品使用方面受过指导的医疗人员使用本产品。

1.9 功率特征

性能特征涉及规定用途：

- 夹住组织
- 将高频电流从插头引至远端

2 最大电容量

最大电气负荷在产品上以［V_p］表示。

3 安全须知

警告！

起搏器、体内除颤器和其他主动式植入体的功能可能会被启用的电外科仪干扰或损坏。如果患者体内带有主动式植入体，那么手术前必须咨询植入体制造商或主治医生。

主动式器械可能会造成患者体内或身上的金属物体(如动脉夹、髋关节假体)损坏。患者会有灼伤危险。尽可能远离金属物体。

使用前请检查产品是否有外部损坏。为此，请注意章节“检查”中的提示。如有损坏，不要使用本产品。

使用时不得有易燃易爆物质存在！

请防止本产品受到任何形式的物理损伤！不得抛掷！不得用力！如果有电缆，则在没有另外加以说明的情况下不得弯折或与其所随附产品缠绕在一起！

器械针头可能造成受伤。

高强度使用时器械尖端将发热。为了避免出现非所需的电凝效果，请确保器械尖端不会无意间触及组织！

意外启用的器械和使用后仍很热的器械可能引起灼伤或火灾：

- 请将器械与患者隔离存放，切勿放在患者身上。
- 切勿触摸器械的远端。
- 切勿将器械放在易燃材料上。

在使用 AUTO START(自动启动)功能时意外启动。灼伤危险。器械的放置位置应与患者和使用者隔开。

灼伤危险！在使用期间进行清洁时，不得启用器械。

在神经组织附近使用时，可能会对神经造成烫伤或电刺激。可能会出现痉挛和肌肉收缩。患者会有受伤的危险。选择短的启用时间。根据要求的适应症调整最大功率输出。

漏电电流会导致灼伤危险。正确引导连接电缆，使其不会接触患者，并尽量远离患者。

电容耦合的危险。高频电流可以从使用中的器械传输到其他器械，即使两者没有接触(即所谓的电容耦合)。患者和/或手术人员会有灼伤危险：

- 器械的连接电缆应尽可能地互相远离。
- 启用器械前，请接触组织。

Erbe 建议使用排烟设备、护目镜和呼吸防护面具，作为防烟雾措施。

Erbe Elektromedizin 公司明确警告，不得擅自改动产品。否则，ERBE Elektromedizin 公司不对任何擅自的改动承担责任。

4 使用须知

首次使用及每次重新使用前请对本产品进行清洁、消毒和灭菌。

4.1 检查产品

警告！ 使用前请检查产品是否有外部损坏。为此，请注意章节“检查”中的提示。如有损坏，不要使用本产品。

4.2 连接产品

警告！ 有受伤的危险！连接器械时，请不要启动电外科仪。

1. 将本产品与适合的 Erbe 双极器械连接电缆相连。
2. 将本产品与电外科设备的双极插座相连。

4.3 选择设备设置

警告！ 有导致组织意外受伤的风险。请先采用所需电外科效果最低的功率和电压设置。

只能选择未超过产品最大电气负荷(V_0 max 或 kV_0 max)的仪器设置，否则可能损坏产品。关于如何选择合适仪器设置的提示，请参照电外科仪的使用指南(针对 Erbe 电外科仪请阅读章节“配件”)。

Erbe 电外科设备：Erbe 建议在双极柔和电凝模式下使用此器械。在双极强力电凝模式下使用可能会因火花的产生而增加磨损。

4.4 执行功能测试

每次使用前，必须进行此处描述的功能测试。

1. 请用灭菌的生理盐水润湿纱条。
2. 用器械钳口夹住纱条并启用高频电流。

如果器械功能正常，则约 2 至 3 秒后会形成蒸汽。

如有损坏，请勿使用本产品！

4.5 使用过程中

小心！ 沉积物会影响器械的工作效果。因此，请定期擦掉器械尖端的血污和组织残留。

4.6 预清洁手术室内的产品

本产品使用后，请立即用软布清除明显的污物(如纱布垫)和/或将其放入全脱盐水中。

4.7 使用后

使用后 20 分钟内开始对产品进行消洗处理。

5 清洁、消毒、灭菌

5.1 消洗处理的安全注意事项

适合进行超声波浴清洁(每次消洗处理最长不超过 10 分钟)。

清洁时请勿使用尖锐或磨损性的物品。

使用后必须完全冲洗掉消毒剂。

干燥时最大空气压力：2 bar。

冲洗时最大水压：2 bar。

机器清洁/消毒时不可超过 93 °C。

请遵循清洁剂和消毒剂制造商的说明，并参照“有效方法一览”章节中的说明。

灭菌时不可超过 134 °C。

对于患有克雅氏病(CJK)、疑似 CJK 或可能变异的 CJK 的患者，请遵守国家对产品消洗处理的规定。

请遵守国家对消洗处理参数的规定。

请勿使用热空气灭菌。

请勿使用伽马射线灭菌。

请勿使用 STERRAD(J&J)灭菌！

5.2 消洗处理的限制

频繁的消洗处理和操作按压会对本产品造成影响。根据消洗处理和应用类型而定，产品的使用寿命可能会有一定程度的缩短。请遵守产品检查的安全提示。如果产品出现明显损伤或功能下降，请切勿再使用。

下次使用前进行仔细的目视检查和功能检查是识别产品功能是否正常的最佳方法，参见“检查”。

5.3 分拆

1. 请将连接电缆与产品分离。

5.4 所需的辅助工具

消洗处理的步骤	辅助工具
预清洁	塑料软毛刷/软布
人工清洁/消毒	塑料软毛刷/一次性软布(少颗粒) 压缩空气分量枪(最高 2 bar)

5.5 预清洁

警告！ 蛋白质固着的风险。避免蛋白质固着的影响，例如高温。请使用冷水(< 55 °C)。

请使用至少符合饮用水标准的水，必要时使用非固着消毒剂。

适合在 3% 过氧化氢溶液中清洁(每次消洗处理最长不超过 30 分钟)。

1. 使用软毛刷/软布清除表面污物。将本产品浸入水中清洗和/或将本产品置于流水下冲洗。

5.6 手工清洁和消毒

使用至少饮用水质量的水，最终冲洗请使用无菌全脱盐水。

使用适合制备浸泡溶的液体清洁剂。

使用与清洁剂相容、适合制备浸泡溶的消毒剂。

清洁剂和消毒剂必须适用于塑料和金属材质的医疗产品，其 pH 值须介于 5.5 与 12.3 之间。

请遵循清洁剂和消毒剂制造商的说明，并参照“有效方法一览”章节中的说明。

1. 请准备清洁浴和消毒浴。
2. 将产品完全浸入清洁浴中，不要让其与浴中其它部件接触。
3. 用软毛刷/一次性软布彻底清洁本品表面。
4. 用无菌全脱盐水冲洗本品表面(至少 1 分钟)。
5. 如果产品仍有可见的污物，请重复前面的清洁步骤。
6. 将产品完全浸入消毒浴中，不要让其与浴中其它部件接触。
7. 用无菌全脱盐水冲洗本品表面(至少 1 分钟)。
8. 将产品干燥至无可见液体残留(例如采用过滤压缩空气)。

5.7 机器清洁和消毒

使用至少饮用水质量的水，最终冲洗使用全脱盐水(微生物学上至少为饮用水质量)。

清洁与消毒设备原则上必须具备经检验的有效性(例如符合 DIN EN ISO 15883 标准的相应 CE 标志)。

清洁剂和消毒剂必须适用于塑料和金属材质的医疗产品，其 pH 值须介于 5.5 与 12.3 之间。

请遵循清洁剂和消毒剂制造商的说明，并参照“有效方法一览”章节中的说明。

1. 小心将本产品放入合适的冲洗篮中。请注意，本产品不能碰触其他器械/器械部件。
2. 启动具有以下特性的验证程序：
   - 充分的清洁效果。
   - 热力消毒：90 至 93 °C 下 5 至 10 分钟，A_0 ≥ 3000。
   - 充分的冲洗次数
   - 最后用全脱盐水冲洗(微生物学上至少为饮用水质量)。
   - 充分的产品干燥(无可见液体残留)。
3. 如果程序结束后，本产品仍有可见的污物，则重复预清洁和机器清洁/消毒过程。

5.8 检查

警告！ 检查产品的可见损坏和磨损。可以放大或正常进行此目视检查。

1. 检查以下事项：
   - 产品上的损伤，如裂缝、粗糙表面、剥落、腐蚀。
   - 产品和/或电缆/插头的绝缘部分损坏，如裂纹和断裂。即使放大后，绝缘部分的微裂纹也可能无法检出，因此 Erbe 建议使用电气检测设备进行额外的绝缘测试。
   - 产品或产品部件的弯曲。不要将弯曲的部件复原。
   - 标签的可读性

采用含磷酸的清洁剂进行酸性基本清洁时可以去除变色。只允许仅器尖端与清洁溶液接触。

产品如有损坏，请不要使用！

5.9 包装

1. 将产品根据 EN ISO 11607 系列标准，用纸/薄膜包装在一次性灭菌包装(单层或双层包装)中，和/或放入灭菌容器中。

5.10 灭菌

仅对已清洁和已消毒的产品进行灭菌。

Erbe Elektromedizin 建议使用以下描述的方法进行蒸汽灭菌。使用其他灭菌方法 Erbe Elektromedizin 概不负责。

蒸汽灭菌

- 可充分干燥产品的分级真空法
- 在 132 至 134 °C 条件下保持 3 至 20 分钟
- 灭菌器按照现行国家标准和规定(例如 DIN EN 13060 或 DIN EN 285 标准)
- 按 DIN EN ISO 17665 标准已验证灭菌流程的可靠性

请注意灭菌器制造商关于装载、操作和干燥时间的建议。

5.11 有效方法一览

以下方法经验证适用于产品的消洗处理：

- 使用清洁剂 Cidezyme 和消毒剂 Cidex OPA(Johnson & Johnson Medical Limited，Gargrave，Skipton)进行人工清洁/消毒。
  - Cidezyme：配比 1.6%，室温下作用 5 分钟。
  - Cidex OPA：配比 0.3%，20 °C 下作用 12 分钟。
- 机器清洁/消毒器消毒采用 G 7836 CD(Miele & Cie. KG，Gütersloh/德国)，清洁液采用 neodisher mediclean forte(Dr. Weigert GmbH & Co. KG，Hamburg/德国)。
  - neodisher mediclean forte：配比 0.5%，55 °C 下作用 5 分钟。
  - 冲洗：10 °C 下 2 分钟
  - 消毒：90 °C 下 5 分钟。
- 在 Systec V-150(Systec GmbH，Linden/德国)高压灭菌器中进行灭菌。
  - 蒸汽灭菌采用饱和蒸汽分级真空法，3 分钟，132 °C，3 bar。

Erbe 建议采用本使用须知中的消洗处理法。如果没有明确排除，允许使用等效的不同方法。使用者有责任通过适当的措施(例如可靠性验证、例行监测及材料适应性的检查等)确保实际使用方法的适宜性。

6 废弃处理

警告！ 被污染和潜在具有传染性的材料导致的感染危险。

根据现行的国家规定和法律进行产品、包装材料及配件(如有)的废弃处理。

7 图标

符号	说明
	遵照使用指南
	注意，使用前注意安全提示。
REF	货号
LOT	批号标识
MD	医疗产品
	制造商
	生产日期
	避免阳光照射
	干燥保存
	数量(x)
CE	欧洲认证标识(CE)

한국어

bipolar forceps

1 일반적인 사용 정보

본 사용 지침에서는 제품의 규정에 맞는 사용에 관해 설명합니다.

정보를 하나 하나 주의깊게 읽어 주시기 바랍니다!

본 사용 지침은 기구와 함께 사용되는 장치 및 제품의 사용 설명서를 대신하지 않습니다! 장치 및 제품의 사용 설명서를 읽고 의문이 생기는 경우에는 Erbe 또는 해당 배급 업체에 문의하시기 바랍니다!

참고: 제품과 관련된 중대한 사고를 지역 딜러 또는 Erbe에 알려 주십시오. 만일 사용자가 유럽 연합에 거주하는 경우, 해당 사고를 국가의 해당 관청에도 알려 주십시오.

1.1 용도/적응증

bipolar forceps는 개방형 수술 절차에서 조직의 응고에 사용합니다

1.2 임상적 유익성

- 지혈 응고

1.3 호환성

bipolar forceps는 bipolar forceps를 위한 다음 Erbe 연결 케이블로 전기 수술 기기에 연결합니다: 20196-045, 20196-047, 20196-053, 20196-055, 20196-057, 20196-059, 20196-061.

1.4 목표 환자 그룹

제한 없음.

1.5 금기

알려진 금기 없음.

1.6 부작용

알려진 부작용:

- 신경근 자극

1.7 사용 환경

본 제품은 사용 목적에 맞게 의료용 공간에서만 사용해야 합니다.

1.8 사용자 자격

의도된 목적을 위해 본 제품은 사용 설명서를 바탕으로 제품 사용 교육을 받은 의료 인력 외에는 아무도 사용하면 안됩니다.

1.9 성능 특성

사용 목적을 기준으로 한 성능 특성:

- 조직 잡기
- 커넥터에서 말단부까지 HF 전류 전달

2 최대 전기 부하 용량

최대 전기 부하 용량은 제품에 [V_p] 단위로 기재되어 있습니다.

3 안전 지침

경고!

활성화된 전기 수술 기기로 인해 인공심장 박동기, 내부 제세동기, 기타 능동형 이식의료기기의 기능에 장애가 발생하거나 손상될 수 있습니다. 능동형 이식의료기기를 이식한 환자의 경우에는 수술 전 이식의료기기 제조업체나 담당 전문의와 상의하십시오.

환자의 신체 내외부에 있는 금속 물체 (예 , 지혈 겸자 , 고관절 보철물) 이 활성화된 도구에 의해 손상될 수 있습니다 . 환자가 화상을 입을 위험이 있습니다 . 금속 물체를 가능한 멀리 하십시오 .

사용하기 전에 제품의 외부 손상 여부를 확인하십시오. 이를 위해 "점검" 단원의 참고에 유의하십시오. 손상이 있는 경우, 본 제품을 사용하지 마십시오.

가연성이나 폭발성 물질이 있을 때에는 사용하지 마십시오!

제품에 어떠한 기계적 손상도 생기지 않도록 조심하시기 바랍니다! 던지지 마십시오! 완력을 써도 안 됩니다! 별도 언급이 없는 경우, 케이블을 구부리거나 해당 제품에 감지 마십시오!

날카로운 기구 팁은 부상을 초래할 수 있습니다.

부하가 심한 경우 기구 팁이 가열됩니다. 원하지 않는 응고를 방지하기 위해 조직이 의도하지 않게 기구 팁에 닿지 않게 하십시오!

실수로 활성화된 기구와 사용 후 아직 뜨거운 기구로 인해 화상을 입거나 화재가 발생할 수 있습니다.

- 기구는 환자에게서 떨어진 위치에 보관하십시오. 절대 환자 위에 올려놓지 마십시오.
- 기구 말단부를 만지지 마십시오.
- 가연성 자재에 기구를 놓지 마십시오.

AUTO START 기능 사용 시 실수로 활성화. 화상 위험. 기구는 항상 환자 및 사용자와 격리하여 보관하십시오.

화상 위험! 사용 중 기구를 세척할 때는 기구를 활성화하지 마십시오.

신경계 바로 옆에서 사용하면 신경이 열 손상되거나 전기 자극을 받을 수 있습니다. 이로 인해 경련 또는 근육 수축이 발생할 수 있습니다. 환자 부상 위험. 짧은 활성화 시간을 선택하십시오. 최대 출력을 필요한 적응증에 맞게 조정하십시오.

누설 전류로 인한 화상 위험. 환자에게 닿지 않고 간격을 가능한 한 넓게 하여 연결 케이블을 배치하십시오.

용량성 결합 위험. 서로 접촉하지 않아도 활성화된 기구에서 다른 기구로 고주파 전류가 전달될 수 있습니다(용량성 결합). 환자 및/또는 수술 인력의 화상 위험:

- 간격을 가능한 한 넓게 하여 기구의 연결 케이블을 배치하십시오.
- 기구를 활성화하기 전에 조직을 만지십시오.

Erbe는 연기에 대한 조치로써 연기 흡입기, 보안경, 방독면의 사용을 권장합니다.

Erbe Elektromedizin에서는 제품 변경 불가를 분명히 알려 드립니다. Erbe Elektromedizin은 어떠한 변경에 대해서도 책임지지 않습니다.

4 사용 지침

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

4.1 제품 컨트롤

경고! 사용하기 전에 제품의 외부 손상 여부를 확인하십시오. 이를 위해 "점검" 단원의 참고에 유의하십시오. 손상이 있는 경우, 본 제품을 사용하지 마십시오.

4.2 제품 연결

경고! 부상 위험! 기구를 연결하기 전이나 연결하는 동안에는 전기 수술 기기를 활성화하지 마십시오.

1. 제품은 양극성 기구에 맞는 Erbe 연결 케이블로 연결하십시오.
2. 제품을 전기 수술 기기의 바이폴라 소켓에 연결하십시오.

4.3 기기 설정 선택

경고! 뜻하지 않은 조직 손상 위험. 필요한 외과적 효과를 위해 출력 및 전압을 최저로 설정하여 수술하십시오.

제품의 최대 전기 부하 용량(V_p max 또는 kV_p max)을 초과하지 않는 장치 설정만 선택하십시오. 그렇지 않으면 제품이 손상될 수 있습니다. 적합한 장치 설정에 대한 지침은 전기 수술 기기의 사용 설명서를 참조하십시오(Erbe 전기 수술 기기의 경우 "액세서리" 단원 확인).

Erbe 전기 수술 기기: Erbe는 양극성 Soft 응고 모드로 기구를 작동할 것을 권장합니다. 양극성 Forced 응고 모드에서는 스파크 형성에 의해 마모가 높아질 수 있습니다.

4.4 기능 테스트 수행

사용 전에 항상 설명된 기능 테스트를 수행하십시오.

1. 멸균된 생리식염수에 거즈를 적시십시오.
2. 죠(jaw)로 거즈를 잡고 고주파 전류를 활성화하십시오.

기구가 작동 중이면 약 2~3초 후에 증기가 생겨야 합니다.

손상이 있는 경우, 본 제품을 사용하지 마십시오!

4.5 사용 중

주의! 침적물로 인해 기구 효과가 약화될 수 있습니다. 정기적으로 기구 팁의 혈액과 조직 잔재를 씻어 내십시오.

4.6 처치실에서 제품 사전 세척

사용 후 제품에 묻어 있는 큰 오염물을 부드러운 헝겊(예: 압박 붕대)으로 제거하고 및/또는 제품을 탈염수에 담그십시오.

4.7 사용 후

사용 후 20분 이내에 제품 처리를 시작하십시오.

5 세척, 소독, 멸균

5.1 재처리에 대한 안전 지침

세척을 위해 초음파 수조에 담그는 것이 적합합니다(처리 사이클당 최대 10분).

세척에 절대로 날카롭거나 연마성 도구를 사용하면 안 됩니다.

소독제는 사용 후 잘 식혀야 합니다.

건조 시 최대 공기압: 2bar.

세척 시 최대 수압: 2bar.

기계 세척/소독 시 93°C를 넘으면 안 됩니다.

세척제 및 소독제 제조업체에서 제공하는 정보와 "검증된 절차 보기" 단원의 정보에 유의하십시오.

멸균 시 134 °C를 넘으면 안 됩니다.

크로이츠펠트-야콥병(CJD) 환자이거나 CJD가 의심되는 경우 또는 CJD의 변종일 수 있는 경우에는 제품 처리에 관한 국가 규정에 유의하십시오.

처리 변수에 대한 국가 규정에 유의하십시오.

열기가 있는 곳에서는 멸균하지 마십시오.

감마선으로 멸균하지 마십시오.

STERRAD(J&J)로 멸균하지 마십시오!

5.2 재처리 제한

잦은 재처리와 수술 긴장감은 이 제품에 영향을 미칩니다. 처리 및 사용 방법에 따라 제품 수명이 이유 없이 짧아질 수 있습니다. 안전 지침을 준수하여 제품을 점검하시기 바랍니다. 명백한 손상이나 기능 이상이 발생하는 경우 제품을 더 이상 사용하지 말아야 합니다.

제품이 더 이상 작동하지 않는지 확인하기 위한 가장 좋은 방법은 다음 사용 전에 외관 및 기능을 검사하는 것입니다. 점검 참조.

5.3 분해

1. 제품에서 연결 케이블을 분리하십시오.

5.4 요한 도구

멸균 단계	도구
사전 세척	부드러운 플라스틱 솔/부드러운 천
수동 세척/소독	부드러운 플라스틱 솔/부드러운 일회용 천(먼지가 적은 헝겊) 압축 공기 분사 장치(최대 2bar)

5.5 사전 세척

경고! 단백질 고정의 위험. 단백질 고정으로 인한 영향을 받지 않도록 하십시오(예: 고온). 냉수를 사용하십시오(< 55 °C).

최소 식수 품질의 물을 사용하십시오, 필요한 경우에는 비응고 소독제를 사용하시기 바랍니다.

3% 과산화수소가 있는 욕조에 담그는 것이 적합합니다(처리 사이클당 최대 30분).

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

5.6 수동 세척과 소독

최소 식수 품질의 물을 사용하고 최종 세정 시에는 멸균된 탈염수를 사용하십시오.

액침욕 준비에 적합한 세척제를 사용하시기 바랍니다.

액침욕 준비에 적합하고 세척제와 화합 가능한 소독제를 사용하시기 바랍니다.

세척제 및 소독제는 플라스틱 및 금속 의료기에 적합해야 하며 pH 값이 5.5~12.3이어야 합니다.

세척제 및 소독제 제조업체에서 제공하는 정보와 "검증된 절차 보기" 단원의 정보에 유의하십시오.

1. 적합한 세척 바구니에 제품을 조심스럽게 넣으십시오. 제품이 다른 기구/기구 부품에 닿지 않도록 주의하십시오.
2. 다음과 같은 특성이 있는 검증된 프로그램을 시작하시기 바랍니다.
   - 충분한 세척 효과
   - 열 소독: 90~93°C에서 5~10분, A_0 ≥ 3000.
   - 충분한 세정 주기
   - 탈염수로 이용한 최종 세정(미생물 기준으로 최소 식수 품질).
   - 제품을 충분히 건조(용액 잔재가 더 이상 보이지 않을 때까지 건조).
3. 프로그램 종료 후에도 제품에 눈에 띄는 오물이 여전히 있는 경우 사전 세척과 기계 세척/소독을 반복합니다.

5.8 점검

경고! 제품에 눈에 띄는 손상과 마모가 있는지 점검하십시오. 이 육안 검사는 확대하거나 확대하지 않고 실행할 수 있습니다.

1. 다음 항목을 점검하십시오.
   - 균열, 거친 표면, 박리, 부식 등의 제품 손상.
   - 틈이나 깨진 부분 같은, 제품과/이나 케이블/플러그의 절연재 손상이 없는 지 살펴 보시기 바랍니다. 확대한 상태에서도 절연재의 미세한 틈이 확인되지 않을 경우 Erbe는 전기 테스터를 이용한 추가 절연재 시험을 권장합니다.
   - 제품 또는 제품 일부의 구부러짐 구부러진 부분을 반대로 젖히지 마십시오.
   - 글자를 읽을 수 있는지 여부

변색은 인산이 함유된 세척제를 사용하여 기본적인 산성 세척을 함으로써 제거할 수 있습니다. 기구 팁만 세척액에 닿도록 하십시오.

손상이 있는 경우, 본 제품을 사용하지 마십시오!

5.9 포장

1. 종이/포일 재질의 일회용 멸균 포장지(단일 포장 또는 이중 포장) 그리고/또는 EN ISO 11607 시리즈에 따른 멸균 용기에 제품을 담으시기 바랍니다.

5.10 멸균

세척하고 소독한 제품들만 멸균합니다.

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

증기 멸균

- 제품을 충분하게 건조시키는 단편적 진공 처리
- 132~134°C에서 3~20분의 체류 시간
- 해당 국가 기준 및 규정(예컨대 DIN EN 13060 또는 DIN EN 285)에 따른 멸균기
- DIN EN ISO 17665에 따라 멸균 처리 확인

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

5.11 검증된 절차 보기

다음은 제품 처리에 적합한 것으로 검증된 방법입니다.

- 세척제 Cidezyme 및 소독제 Cidex OPA(Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton)로 하는 수동 세척/소독.
  - Cidezyme: 1.6% 농도, 실온에서 5분간 작용
  - Cidex OPA: 0.3% 농도, 20°C에서 12 분간 작용
- 세척제 neodisher mediclean forte(Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Germany)를 사용하여 소독기 G 7836 CD(Miele & Cie. KG, Gütersloh/Germany)로 진행하는 기계 세척/소독.
  - neodisher mediclean forte: 0.5% 농도, 55°C에서 5분간 세척
  - 세척: 10°C에서 2분간 세척
  - 소독: 90°C에서 5분간 소독.
- 오토클레이브 Systec V-150에서 멸균 (Systec GmbH, Linden/Germany).
  - 포화 증기를 이용한 증기 멸균, 분할 진공 프로세스, 3분, 132 °C, 3bar

Erbe에서는 이 사용 설명서에서 설명하는 처리 절차를 권장합니다. 명시적으로 제외되지 않은 한, 동급의 변종 절차 이용도 가능합니다. 사용자에게는 적절한 조치(예컨대 재질 친화성 확인, 통상적 감독, 검사)를 통해 실제 적용 절차에 대한 능력을 확보할 책임이 있습니다.

6 폐기

경고! 오염되고 감염 가능성이 있는 물질로 인한 감염 위험.

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

7 기호

기호	설명
	사용 설명서 준수
	주의! 사용 전 안전 지침에 유의하십시오.
REF	제품 번호
LOT	배치 코드
MD	의료기
	제조사
	제조 일자
	햇빛에 노출되지 않도록 하십시오
	건조한 곳에 보관하십시오
	분량(x)
CE	유럽 적합성 표시

erbe

30195-011_V24946
2024-10
Sheet 6 / 6

Manufacturer

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

Contacts worldwide

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sverige
Tel +46 8 442 88 00, info.se@erbe-med.com

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

United Kingdom
Tel +44 113 2 53 0333, sales@erbe-uk.com

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

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

© Erbe Elektromedizin GmbH

CE 0123

20195-000	20195-027	20195-063
20195-001	20195-028	20195-064
20195-002	20195-029	20195-065
20195-005	20195-030	20195-066
20195-006	20195-031	20195-098
20195-007	20195-032	20195-101
20195-008	20195-033	20195-107
20195-009	20195-034	20195-109
20195-010	20195-035	20195-110
20195-011	20195-036	20195-164
20195-013	20195-037	20195-167
20195-014	20195-038	20195-168
20195-015	20195-039	20195-169
20195-016	20195-040	20195-490
20195-017	20195-041	20195-491
20195-018	20195-042	20195-492
20195-019	20195-043	20195-493
20195-020	20195-044	20195-494
20195-021	20195-045	20195-495
20195-022	20195-057	20195-498
20195-023	20195-058	20195-499
20195-026	20195-059	

РУССКИЙ

Биполярный пинцет

1 Общая информация по применению

В настоящей инструкции описывается использование изделия по назначению.

Внимательно прочитайте всю информацию!

Данные указания по применению не заменяет инструкции по эксплуатации приборов и изделий, используемых с инструментом! Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации приборов и изделий и в случае сомнений обратитесь в компанию Erbe или к вашему дилеру!

Примечание: О серьёзных происшествиях в связи с изделием сообщайте дилеру или в компанию Erbe. Если вы базируетесь в Европейском Союзе, сообщайте о происшествиях также в ответственный орган в вашей стране.

1.1 Назначение / показания

Биполярные пинцеты предназначены для коагуляции ткани во время открытых хирургических вмешательств.

1.2 Клиническая польза

- гемостатическая коагуляция

1.3 Совместимость

Биполярные пинцеты подсоединяются к электрохирургическим аппаратам с помощью следующих соединительных кабелей Erbe для биполярных пинцетов: 20196-045, 20196-047, 20196-053, 20196-055, 20196-057, 20196-059, 20196-061.

1.4 Целевая группа пациентов

Без ограничений.

1.5 Противопоказания

Противопоказания неизвестны.

1.6 Побочные действия

Известные побочные действия:

- нейромышечная стимуляция

1.7 Условия окружающей среды

Изделие разрешается использовать только в помещениях медицинского назначения.

1.8 Квалификация пользователя

Использовать изделие по назначению разрешается только медицинскому персоналу, прошедшему инструктаж по правильному обращению с изделием согласно данным указаниям по применению.

1.9 Эксплуатационные свойства

Эксплуатационными свойствами применительно к назначению являются:

- Захват тканей
- Пропускание ВЧ-тока от штекера к дистальному концу

2 Максимальная электрическая нагрузка

Максимальная электрическая нагрузка указана на изделии в [V_p].

3 Указания по безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

При активации электрохирургического аппарата могут возникнуть неполадки в работе или повреждения кардиостимуляторов, внутренних дефибрилляторов и других активных имплантатов. Если у пациента имеется активный имплантат, перед операцией проконсультируйтесь с изготовителем имплантата или ответственным врачом-специалистом.

Активированный инструмент может повредить металлические предметы (напр., артериальные зажимы, протезы тазобедренного сустава) в теле или на теле пациента. Опасность ожога пациента. Соблюдайте максимально возможное расстояние до металлических предметов.

Перед использованием проверяйте изделие на наличие внешних повреждений. Соблюдайте указания, приведённые в главе «Контроль». Запрещается использовать повреждённое изделие.

Не использовать в присутствии горючих или взрывчатых веществ!

Защищайте изделие от любых механических повреждений! Не бросать! Запрещается применять силу! Кабель (при наличии) нельзя перегибать и наматывать на изделие, если нет иных указаний!

Острые инструменты могут вызвать травмы.

При сильной нагрузке наконечники инструментов нагреваются. Во избежание нежелательной коагуляции не допускайте случайного прикосновения наконечников инструментов к тканям тела!

Случайно активированные инструменты, а также ещё горячие после применения инструменты могут вызвать ожоги или пожар:

- хранить инструмент изолированным от пациента, ни в коем случае не на самом пациенте;
- не прикасаться к дистальному концу инструмента;
- ни в коем случае не укладывать инструмент на воспламеняющиеся материалы.

Случайная активация при использовании функции АВТОЗАПУСК. Опасность ожога. При хранении инструмент должен быть всегда изолирован от пациента и пользователя.

Опасность ожога! Не активируйте инструмент, когда очищаете его во время процедуры.

При использовании в прямой близости к нервным структурам есть риск термического повреждения или электрической стимуляции нервов. Это может приводить к подергиваниям и сокращениям мышц. Опасность травмирования пациента. Выбирайте короткое время активации. Настраивайте максимальную выходную мощность под нужное показание.

Опасность ожога из-за тока утечки. Прокладывайте соединительные кабели так, чтобы они не касались пациента и располагались как можно дальше друг от друга.

Опасность появления ёмкостной связи. ВЧ-ток может передаваться от активированного инструмента на другие инструменты, даже если они не соприкасаются (т.н. ёмкостная связь). Опасность ожога для пациента и/или операционного персонала:

- Прокладывайте соединительные кабели инструментов на максимально возможном расстоянии друг от друга.
- Прикоснитесь к ткани, прежде чем активировать инструмент.

В качестве мер против дыма Erbe рекомендует использовать дымоотсос, защитные очки и защитную маску.

Фирма Erbe Elektromedizin категорически запрещает любые изменения изделия. При любом изменении фирма Erbe Elektromedizin снимает с себя гарантийную ответственность.

4 Указания по применению

Очищать, дезинфицировать и стерилизовать изделие перед первым и каждым последующим применением.

4.1 Проверка изделия

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Перед использованием проверяйте изделие на наличие внешних повреждений. Соблюдайте указания, приведённые в главе «Контроль». Запрещается использовать повреждённое изделие.

4.2 Подключение изделия

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Опасность травмирования! Не активируйте электрохирургический аппарат во время подсоединения инструмента.

1. Присоедините к изделию соответствующий соединительный кабель Erbe для биполярных инструментов.
2. Подключите изделие к биполярному гнезду электрохирургического аппарата.

4.3 Выбор настроек прибора

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Опасность нежелательных повреждений тканей. Всегда работайте с минимальными настройками мощности и напряжения, необходимыми для требуемого хирургического эффекта.

Во избежание повреждения изделия выбирайте только такие настройки прибора, которые не превышают максимальную электрическую нагрузку (V_p max или kV_p max). Указания по выбору правильных настроек прибора содержатся в инструкции по эксплуатации электрохирургического аппарата (при использовании электрохирургических аппаратов Erbe прочитайте главу „Принадлежности“).

Электрохирургический аппарат Erbe: компания Erbe рекомендует использовать инструмент в биполярном режиме мягкой коагуляции Soft Coag. Искрообразование в принудительном биполярном режиме Forced Coag может привести к повышенному износу.

4.4 Проверка функций

Перед каждым применением выполняйте описанную здесь проверку работоспособности.

1. Смочите марлевую полоску стерильным раствором поваренной соли.
2. Захватите марлевую полоску браншами и активируйте ВЧ-ток.

Если инструмент работоспособен, то примерно через 2-3 секунды должен появиться пар.

Не использовать изделие при наличии повреждений.

4.5 Во время эксплуатации

ОСТОРОЖНО! Отложения снижают эффективность инструмента. Регулярно протирайте кончики инструментов, чтобы удалять кровь и остатки тканей.

4.6 Предварительная очистка изделия в процедурной

Удаляйте с изделия сильные загрязнения сразу после использования при помощи мягкой салфетки (напр., компресса) и/или положите изделие в деминерализованную воду.

4.7 После применения

Начать обработку изделия в течение 20 минут после использования.

5 Очистка, дезинфекция, стерилизация

5.1 Указания по безопасной обработке

Подходит для очистки в ультразвуковой ванне (макс. 10 минут на каждый цикл обработки).

Запрещается использовать для очистки острые или абразивные предметы.

Тщательно смыть дезинфицирующее средство после использования.

Максимальное давление воздуха при сушке: 2 бара.

Максимальное давление воды при промывке: 2 бара.

При аппаратной очистке/дезинфекции не превышать температуру 93 °C.

Соблюдайте указания изготовителя чистящего и дезинфицирующего средства и указания в разделе «Обзор валидированных методов».

Температура стерилизации не должна превышать 134 ℉.

В случае пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ), при наличии подозрений на наличие БКЯ или вариантов БКЯ следует соблюдать действующие правила обработки изделий.

Соблюдайте действующие требования к параметрам обработки.

Не стерилизовать горячим воздухом.

Не стерилизовать гамма-излучением.

Не стерилизовать с помощью STERRAD (J&J)!

5.2 Ограничение обработки

Частая обработка и операционная нагрузка отражаются на состоянии изделия. В зависимости от обработки и способа применения срок службы изделия может сократиться. Соблюдайте указания по безопасности для контроля изделия. При явных повреждениях или нарушениях работы использовать изделие запрещается.

Тщательная визуальная и функциональная проверка перед следующим применением является лучшим способом выявить неработоспособное изделие, см. раздел «Контроль».

5.3 Разборка

1. Отсоедините соединительный кабель от изделия.

5.4 Необходимые вспомогательные средства

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

5.5 Предварительная очистка

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Опасность фиксации белков. Не допускайте фиксации белков, например, вследствие высоких температур. Используйте холодную воду (< 55 °C).

Используйте воду качеством не ниже питьевого, при необходимости – нефиксирующее дезинфицирующее средство.

Подходит для очистки в ванне с 3 % перекисью водорода (макс. 30 минут на каждый цикл обработки).

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

5.6 Ручная мойка и дезинфекция

Используйте воду качеством не ниже питьевого, а для завершающего ополаскивания – стерильную деминерализованную воду.

Используйте жидкое чистящее средство, пригодное для приготовления ванны для погружения.

Используйте совместимое с чистящим средством дезинфицирующее средство, пригодное для приготовления ванны для погружения.

Чистящее и дезинфицирующее средство должно быть пригодно для медицинских изделий из пластмассы и металла и иметь показатель pH от 5,5 до 12,3.

Соблюдайте указания изготовителя чистящего и дезинфицирующего средства и указания в разделе «Обзор валидированных методов».

1. Приготовьте очистную ванну и отдельную дезинфицирующую ванну.
2. Полностью погрузите изделие в очистную ванну так, чтобы изделие не касалось других частей в ванне.
3. Тщательно очистите поверхности мягкой щёткой или мягкой одноразовой салфеткой.
4. Тщательно промойте поверхности стерильной деминерализованной водой (не менее 1 минуты).
5. Если изделие всё ещё имеет видимые загрязнения, повторите указанные выше этапы очистки.
6. Полностью погрузите изделие в дезинфицирующую ванну так, чтобы оно не касалось других частей в ванне.
7. Тщательно промойте поверхности стерильной деминерализованной водой (не менее 1 минуты).
8. Просушите изделие так, чтобы не было видно следов жидкости (напр., фильтрованным сжатым воздухом).

5.7 Машинная мойка и дезинфекция

Используйте воду качеством не ниже питьевого, а для завершающего ополаскивания – деминерализованную воду (по содержанию микроорганизмов – не ниже питьевого качества).

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

Чистящее и дезинфицирующее средство должно быть пригодно для медицинских изделий из пластмассы и металла и иметь показатель pH от 5,5 до 12,3.

Соблюдайте указания изготовителя чистящего и дезинфицирующего средства и указания в разделе «Обзор валидированных методов».

1. Осторожно уложите изделие в соответствующий промывочный контейнер. Следите за тем, чтобы изделие не касалось других инструментов / деталей инструментов.
2. Запустите проверенную программу со следующими характеристиками:
   - Достаточная эффективность очистки.
   - Термическая дезинфекция: 5-10 минут при 90-93 °C, $A_0 \geq 3000$.
   - Достаточное количество циклов промывки
   - Завершающее ополаскивание деминерализованной водой (по содержанию микроорганизмов – не ниже питьевого качества).
   - Достаточная степень просушки изделия (без видимых следов жидкости).
3. Если после завершения программы изделие всё ещё имеет видимые загрязнения, повторите предварительную очистку и аппаратную очистку/дезинфекцию.

5.8 Контроль

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Проверьте изделие на наличие видимых повреждений и износа. Данный визуальный контроль может проводиться с увеличением или без него.

1. Проверьте следующее:
   - Повреждения поверхности изделия, например, трещины, шероховатости, сколы, коррозия.
   - Повреждения изоляции изделия и/или кабеля/штекера, например, трещины и поломки. Так как в некоторых ситуациях микротрещины изоляции могут не обнаруживаться даже под увеличением, компания Erbe рекомендует выполнить дополнительную проверку изоляции с помощью электрического тестера.
   - Искривление изделия или деталей изделия. Не выгибать искривлённые детали.
   - Читаемость надписей.

Изменения цвета можно удалить путём базовой кислотной промывки в моющем средстве с содержанием фосфорной кислоты. Контактировать с моющим раствором должен только кончик инструмента.

Не использовать изделие при наличии повреждений.

5.9 Упаковка

1. Упакуйте изделие в одноразовую стерилизационную упаковку (одинарную или двойную) из бумаги/фольги и/или в стерилизационный контейнер, согласно серии стандартов EN ISO 11607.

5.10 Стерилизация

Стерилизовать только очищенные и дезинфицированные изделия.

Erbe Elektromedizin рекомендует применять паровую стерилизацию одним из описанных далее методов. Erbe Elektromedizin не несет ответственности за использование других методов стерилизации.

Стерилизация паром

- Фракционный вакуумный метод с достаточной сушкой изделия
- Время выдержки 3-20 минут при 132-134 °C
- Стерилизатор соответствует действующим национальным стандартам и нормативам (напр., DIN EN 13060 или DIN EN 285)
- Процесс стерилизации валидирован согласно DIN EN ISO 17665

Соблюдайте рекомендации производителя стерилизатора относительно загрузки, порядку действий и времени сушки.

5.11 Обзор валидированных методов

Для обработки изделия были валидированы следующие методы:

- Ручная очистка/дезинфекция с моющим средством Cidezyme и дезинфицирующим средством Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
  - Cidezyme: дозировка 1,6%, время воздействия 5 минут при комнатной температуре.
  - Cidex OPA: дозировка 0,3%, время воздействия 12 минут при 20 °C.
- Автоматическая очистка/дезинфекция в дезинфекторе G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Гютерсло/Германия) с моющим средством neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург/Германия).
  - neodisher mediclean forte: дозировка 0,5%, время очистки 5 минут при 55 °C.
  - Промывка: 2 минуты при 10 °C
  - Дезинфекция: 5 минут при 90 °C.
- Стерилизация в автоклаве Systec V-150 (Systec GmbH, Линден/Германия).
  - Стерилизация насыщенным паром, метод фракционированного вакуума, 3 минуты, 132 °C, 3 бара.

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

6 Утилизация

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Опасность инфекции из-за контаминированного и потенциально инфицированного материала.

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

7 Символы

Символ	Значение
	Соблюдать инструкцию по использованию
	Перед использованием обязательно ознакомьтесь с указаниями по технике безопасности.
REF	Артикул
LOT	Обозначение партии
MD	Медицинское изделие
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Беречь от солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Количество (x)
CE	Знак соответствия нормам ЕС

TÜRKÇE

Bipolar cımbız

1 Genel kullanım bilgileri

Bu kullanım bilgileri, ürünün amaçlanan kullanımını açıklar.

Lütfen bütün bilgileri dikkatle okuyun!

Bu kullanım bilgileri, enstrümanla birlikte kullanılan cihaz ve ürünlerin kullanım kılavuzlarının yerine geçmez! Lütfen cihazların ve ürünlerin kullanım kılavuzlarını okuyun ve kararsızlık durumlarında Erbe'ye veya distribütörünüze danışın!

Not: Ürünle ilgili ciddi vakaları yerel satıcınıza veya Erbe'ye bildirin. Avrupa Birliği'nde bir kullanıcıysanız vakaları üye ülkenizdeki yetkili makamlara da bildirin.

1.1 Kullanım amacı / endikasyonlar

Bipolar cımbızlar, açık cerrahi prosedürlerde doku koagülasyonu için tasarlanmıştır.

1.2 Klinik fayda

- Hemostatik koagülasyon

1.3 Uyumluluk

Bipolar cımbızların elektrocerrahi cihazlarına bağlanması için şu Erbe bipolar cımbız bağlantı kabloları kullanılır: 20196-045, 20196-047, 20196-053, 20196-055, 20196-057, 20196-059, 20196-061.

1.4 Hedef hasta grubu

Kısıtlama yoktur.

1.5 Kontrendikasyonlar

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

1.6 Yan etkiler

Bilinen yan etkiler şunlardır:

- nöromüsküler irritabilite

1.7 Çevre

Kullanım amacı için ürün sadece tıbbi olarak kullanılan alanlarda kullanılabilir.

1.8 Kullanıcının yeterlilik düzeyi

Ürün, amacına uygun olarak sadece bu kullanım talimatına göre kullanımı konusunda bilgilendirilmiş olan eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılabilir.

1.9 Performans özellikleri

Kullanım amacına yönelik performans özellikleri:

- Dokunun kavranması
- HF akımının konektörden distal uca kadar iletilmesi

2 Azami elektrik yükü dayanımı

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

3 Güvenlik notları

UYARI!

Kalp pilleri, internal defibrilatörler ve diğer etkin implantların işleyişi, elektrocerrahi cihazı çalıştırıldığında olumsuz etkilenebilir veya bozulabilir. Etkin implantlı hastalarda ameliyattan önce implant üreticisine veya ilgili uzman doktora bu konuyu danışın.

Hastanın vücudunun içindeki veya üzerindeki metal nesneler (örn. arter klempleri, kalça protezleri), etkinleştirilmiş enstrüman nedeniyle zarar görebilir. Hasta için yanma tehlikesi. Metal nesnelerden mümkün olduğunca uzak mesafede tutun.

Kullanım öncesinde, üründe bir dış hasar olup olmadığını kontrol edin. Bununla ilgili olarak şu bölümdeki talimatlara bakın: "Kontrol". Eğer hasarlıysa ürünü kullanmayın.

Yanıcı veya patlayıcı maddelerin bulunduğu ortamlarda kullanmayın!

Ürünü her türlü mekanik hasara karşı koruyun! Atmayın! Hiçbir şekilde şiddet uygulamayın! Eğer varsa ve başka türlü belirlenmemişse kabloları kırmayın ve ilgili ürünün etrafına sarmayın!

Sivri aletler yaralanmalara yol açabilir.

Aşırı yüke maruz kalma durumunda enstrüman uçları ısınır. İstenmeyen koagülasyonlara yol açmamak için enstrüman uçlarını kazara dokuya temas ettirmekten kaçının!

Yanlışlıkla etkinleştirilmiş enstrümanlar ve kullanımdan sonra sıcak olan enstrümanlar yangın veya yanıklara yol açabilir:

- Enstrümanı hastadan izole yerleştirin, asla hastanın üzerine koymayın.
- Enstrümanın distal ucuna dokunmayın.
- Enstrümanı asla yanıcı malzemelerin üzerine koymayın.

AUTO START fonksiyonunu kullanırken yanlışlıkla etkinleştirme. Yanık tehlikesi. Enstrümanı daima hastadan ve kullanıcıdan izole bir yerde saklayın.

Yanma tehlikesi! Bir enstrümanı kullanım sırasında temizliyorsanız etkinleştirmeyin.

Sinir yapılarının hemen yakınında kullanıldığında, sinirler termik hasar görebilir veya elektriksel olarak uyarılabilir. Bu durumda konvulsiyonlar ve kasılmalar ortaya çıkabilir. Hasta için yaralanma tehlikesi. Kısa etkinleştirme süreleri seçin. Maksimum güç çıkışını, gereken endikasyona göre ayarlayın.

Kaçak akım nedeniyle yanma tehlikesi vardır. Bağlantı kablolarını hastaya temas etmeyecek ve birbirlerine mümkün olduğunca büyük mesafede olacak biçimde yönlendirin.

Kapasitif bağlantı tehlikesi. HF akımı, birbirlerine dokunmasalar da etkinleştirilmiş enstrümandan başka enstrümanlara aktarılabilir (kapasitif bağlantı). Hasta ve/veya ameliyathane personeli için yanık tehlikesi:

- Enstrümanların bağlantı kablolarını, birbirlerine mümkün olduğunca büyük mesafede olacak biçimde yönlendirin.
- Dokuya enstrümanı etkinleştirmeden önce dokunun.

Dumana karşı önlem olarak Erbe bir duman emme tertibatı, koruyucu gözlük ve solunum maskesi kullanılmasını önerir.

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

4 Kullanım bilgileri

Ürünü ilk kullanım öncesinde ve daha sonra, tekrar kullanmadan önce her defasında temizleyin ve dezenfekte ve sterilize edin.

4.1 Ürünün kontrolü

UYARI! Kullanım öncesinde, üründe bir dış hasar olup olmadığını kontrol edin. Bununla ilgili olarak şu bölümdeki talimatlara bakın: "Kontrol". Eğer hasarlıysa ürünü kullanmayın.

4.2 Ürünü güç şebekesine bağlayın

UYARI! Yaralanma tehlikesi! Enstrümanı bağlarken elektrocerrahi cihazını etkinleştirmeyin.

1. Ürünü bipolar enstrümanlar için uygun olan bir Erbe bağlantı kablosu ile bağlayın.
2. Ürünü elektrocerrahi cihazının bipolar soketine bağlayın.

4.3 Cihaz ayarlarını seçin

UYARI! İstenmeyen doku hasarı tehlikesi. İstenen cerrahi etki için daima en düşük güç ve gerilim ayarlarıyla çalışın.

Sadece ürünün maksimum elektrik yük kapasitesini (V_p maks veya kV_p maks) aşmayacak cihaz ayarları seçin; aksi takdirde ürün hasar görebilir. Uygun cihaz ayarlarının seçimi hakkında bilgiler elektrocerrahi cihazının kullanım kılavuzunda bulunur (Erbe elektrocerrahi cihazları için lütfen "Aksesuarlar" bölümünü okuyun).

Erbe elektrocerrahi cihazı: Erbe, cihazın Soft kagülasyon modunda bipolar olarak çalıştırılmasını önerir. Bipolar forced koagülasyon modunda kıvılcım oluşumu sebebiyle artan aşınma meydana gelebilir.

4.4 Fonksiyon testi uygulayın

Her uygulama öncesinde burada açıklanan fonksiyon testini uygulayın.

1. Bir gazlı bez şeridini steril tuz solüsyonuyla ıslatın.
2. Gazlı bez şeridini kollarla tutun ve HF akımını etkinleştirin.

Çalışır durumdaki bir cihazda 2 ila 3 saniye sonra buhar oluşması gerekir.

Hasarlıysa ürünü kullanmayın!

4.5 Kullanım sırasında

DİKKAT! Tortulaşmalar enstrümanın etkinliğini bozabilir. Enstrüman uçlarındaki kan ve doku kalıntılarını düzenli aralıklarla silerek temizleyin.

4.6 Ürünü girişim odasında ön temizlemeye tabi tutun

Kullanımdan hemen sonra ürünün üzerindeki kaba kirleri yumuşak bir bezle (örn. tampon) uzaklaştırın ve/veya ürünü demineralize suya koyun.

4.7 Kullanımdan sonra

Kullanımdan sonraki 20 dakika içinde ürünü işlemeye başlayın.

5 Temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon

5.1 Hazırlama için güvenlik notları

Ultrason banyosunda temizlenmek için uygundur (her bir hazırlama döngüsünde maks. 10 dakika olmak üzere).

Temizleme amacıyla asla keskin ve çizici cisimler kullanmayın.

Dezenfektanlar kullanıldıktan sonra iyice durulanmalıdır.

Kurutma sırasında azami hava basıncı: 2 bar.

Yıkama sırasında azami su basıncı: 2 bar.

Makineyle temizleme/dezenfeksiyon işlemlerinde 93 °C'yi aşmayın.

Temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin talimatlarını ve "Onaylanmış prosedürlere genel bakış" bölümündeki bilgileri dikkate alın.

Sterilizasyon işlemlerinde 134 °C'yi aşmayın.

Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD), CJD şüphesi veya CJD'nin olası varyantları olan hastalarda, ürünlerin hazırlanmasına ilişkin ulusal yönetmeliklere uyun.

İşleme parametreleri için ulusal düzenlemeleri dikkate alın.

Sıcak hava ile sterilize etmeyin.

Gama ışınlarıyla sterilize etmeyin.

STERRAD (J&J) ile sterilize etmeyin!

5.2 Hazırlama sınırlılığı

Sık sık hazırlama işleminin uygulanması ve çalışma stresi bu ürünü etkiler. Hazırlama ve kullanım şekline bağlı olarak, ürünün kullanım ömrü belirsiz süreyle kısalabilir. Ürünün kontrolüyle ilgili güvenlik uyarılarını dikkate alın. Gözle görülür hasar veya fonksiyon bozukluklarında ürünü kullanımdan çıkarın.

Bir sonraki kullanımdan önce dikkatli bir görsel ve işlevsel inceleme, artık işlevsel olmayan bir ürünü tespit etmenin en iyi yoludur; bkz. Kontrol.

5.3 Parçalara ayırma

1. Bağlantı kablosunu üründen ayırın.

5.4 Gerekli yardımcı araçlar

Hazırlama adımı	Yardımcı araçlar
Ön temizleme	yumuşak plastik fırça/yumuşak bez
Manuel temizleme/dezenfeksiyon	Yumuşak plastik fırça/yumuşak tek kullanımlık bez (havsız) Basınçlı havalı doz tabancası (maks. 2 bar)

5.5 Ön temizleme

UYARI! Protein fiksasyonu riski. Yüksek sıcaklıklar gibi protein sabitleyici etkilerden kaçının. Soğuk su kullanın (< 55 °C).

En az içme suyu kalitesinde, gerekirse sabitleyici olmayan bir dezenfektan kullanın.

%3 hidrojen peroksit banyosunda temizlenmek için uygundur (her bir hazırlama döngüsünde maks. 30 dakika olmak üzere).

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

5.6 Elle temizleme ve dezenfeksiyon

En azından içme suyu kalitesinde ve son durulama için ve steril demineralize su kullanın.

Daldırma banyosu hazırlamak için uygun nitelikte bir sıvı temizlik maddesi kullanın.

Temizlik maddesiyle uyumlu ve daldırma banyosu hazırlamak için uygun nitelikte bir dezenfektan kullanın.

Temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri plastikten ve metalden imal edilmiş tıbbi ürünler için uygun olmalı ve pH değerleri 5,5 ile 12,3 arasında olmalıdır.

Temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin talimatlarını ve "Onaylanmış prosedürlere genel bakış" bölümündeki bilgileri dikkate alın.

1. Bir temizleme banyosu ve ayrı bir dezenfeksiyon banyosu hazırlayın.
2. Ürünü, banyodaki diğer parçalara temas etmeyecek şekilde, tamamen temizleme banyosuna daldırın.
3. Yüzeyleri yumuşak bir fırçayla/yumuşak bir tek kullanımlık bezle iyice temizleyin.
4. Yüzeyleri steril demineralize suyla durulayın (en az 1 dakika).
5. Ürünün üzerinde hala gözle görülür kir bulunuyorsa bundan önceki adımları tekrarlayın.
6. Ürünü, banyodaki diğer parçalara temas etmeyecek şekilde, tamamen dezenfeksiyon banyosuna daldırın.
7. Yüzeyleri steril demineralize suyla durulayın (en az 1 dakika).
8. Ürünü artık sıvı kalıntısı görünmeyene kadar kurutun (örn. filtrelenmiş basınçlı havayla).

5.7 Makineyle temizleme ve dezenfeksiyon

En azından içme suyu kalitesinde ve son durulama için tamamen demineralize edilmiş su (mikrobiyolojik açıdan en az içme suyu kalitesinde olan) kullanın.

Yıkayıcı ve dezenfektörün etkinliği temel olarak test edilmiş olmalıdır (örn. DIN EN ISO 15883 uyarınca CE işareti).

Temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri plastikten ve metalden imal edilmiş tıbbi ürünler için uygun olmalı ve pH değerleri 5,5 ile 12,3 arasında olmalıdır.

Temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin talimatlarını ve "Onaylanmış prosedürlere genel bakış" bölümündeki bilgileri dikkate alın.

1. Ürünü dikkatle bir yıkama sepetine yerleştirin. Ürünün başka aletlere/alet parçalarına temas etmemesine dikkat edin.
2. Aşağıdaki özelliklere sahip doğrulanmış bir program başlatın:
   - Yeterli temizleme etkisi.
   - Termal dezenfeksiyon: 90 ila 93 °C'de 5 ila 10 dakika, $A_0 \geq 3000$.
   - Yeterli durulama döngüsü
   - Demineralize su ile son durulama (mikrobiyolojik açıdan en az içme suyu kalitesinde).
   - Yeterli ürün kuruması (görünür sıvı kalıntısı yok).
3. Program sonunda ürünün üzerinde hala gözle görülür kir bulunuyorsa, ön temizleme işlemini ve makineyle temizleme/dezenfeksiyonu tekrarlayın.

5.8 Kontrol

UYARI! Üründe gözle görülür hasar veya aşınma olup olmadığını kontrol edin. Bu görsel kontrolü büyüterek veya büyütmeden yapabilirsiniz.

1. Aşağıdakileri kontrol edin:
   - Ürünün üzerinde çatlak, pürüzlü yüzey, soyulma, korozyon gibi hasarlar.
   - Ürünün ve/veya kablonun/fişin yalıtımında hasar, örn. çatlak ve kırıklar. Bazı durumlarda yalıtımdaki mikro çatlaklar büyütme altında bile tespit edilemeyebileceğinden, Erbe bir elektrikli test cihazı ile ek bir yalıtım testi yapılmasını önerir.
   - Üründe veya ürünün parçalarında bükülmeler. Bükülmüş parçaları geri bükmeyin.
   - Etiketlemenin okunabilirliği

Renk değişimleri, fosforik asit içeren bir temizlik maddesi kullanılarak asitli bir temel temizlikle giderilebilir. Sadece aletin ucu temizlik çözeltisiyle temas etmelidir.

Hasarlıysa ürünü kullanmayın!

5.9 Ambalajlama

1. EN ISO 11607 serisi uyarınca, ürünü kağıt/folyodan yapılmış tek kullanımlık sterilizasyon ambalajında (tek veya çift ambalaj) ve/veya bir sterilizasyon kabında paketleyin.

5.10 Sterilizasyon

Yalnızca temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri sterilize edin.

Erbe Elektromedizin, aşağıda açıklanan prosedür izlenerek buharlı sterilizasyon yapılmasını önerir. Erbe Elektromedizin farklı sterilizasyon prosedürlerinin kullanımından sorumlu değildir.

Buharlı sterilizasyon

- Yeterli ürün kurutma ile fraksiyonlu vakum yöntemi
- Bekleme süresi 132-134 °C'de 3-20 dakika
- Geçerli ulusal standartlara ve yönetmeliklere (örn. DIN EN 13060 veya DIN EN 285) uygun bir sterilizatör
- DIN EN ISO 17665 uyarınca onaylanmış sterilizasyon işlemi

Lütfen sterilizatör üreticisinin yükleme, taşıma ve kurutma süreleriyle ilgili tavsiyelerine uyun.

5.11 Onaylı yöntemlere genel bakış

Aşağıdaki prosedürlerin ürünün işlenmesi için uygun olduğu onaylanmıştır:

- Manuel temizleme/dezenfeksiyon; Cidezyme temizlik maddesi ve Cidex OPA dezenfektan (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton) kullanımı.
  - Cidezyme: Dozaj %1,6, oda sıcaklığında etki etme süresi 5 dakika.
  - Cidex OPA: Dozaj %0,3, etki süresi 20 °C'de 12 dakika.
- Makineyle temizleme/dezenfeksiyon; G 7836 CD dezenfektör (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Almanya) ve neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Almanya) temizlik maddesi kullanımı.
  - neodisher mediclean forte: Dozaj %0,5, temizlik süresi 55 °C'de 5 dakika.
  - Durulama: 10 °C'de 2 dakika
  - Dezenfeksiyon: 90 °C'de 5 dakika.
- Systec V-150 otoklavda sterilizasyon (Systec GmbH, Linden/Almanya).
  - Doygun buhar ile buharlı sterilizasyon, fraksiyonlu vakum yöntemi, 3 dakika, 132 °C, 3 bar.

Erbe bu Kullanım Talimatında açıklanan işleme yöntemini önerir. Özellikle hariç tutulmadıkça eşdeğerde farklı yöntemlerin kullanılması mümkündür. Kullanıcı, uygun önlemleri alarak (örn. validasyon, rutin izleme, malzeme uyumluluk testi) fiilen kullanılan yöntemlerin uygunluğunu sağlamaktan sorumludur.

6 Elden çıkarma

UYARI! Kontamine ve potansiyel olarak bulaşıcı malzeme nedeniyle enfeksiyon tehlikesi.

Ürünü, ambalaj malzemesini ve aksesuarları (varsa) ülkeye özgü geçerli yönetmeliklere ve yasalara uygun şekilde bertaraf edin.

7 Semboller

Simge	Açıklama
	Kullanım kılavuzuna uyun
	Dikkat; kullanmadan önce güvenlik uyarılarını okuyun.
REF	Ürün numarası
LOT	Lot simgesi
MD	Tıbbi ürün
	Üretici
	Üretim tarihi
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru bir yerde saklayın
	Miktar (x)
CE	Avrupa Uygunluk İşareti