ERBE

30191-682
Sheet 1/3

Manufacturer:

ERBE Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestr. 17
72072 Tübingen, Germany
P.O. Box 14 20
72004 Tübingen, Germany
Telephone: (0049) (0) 70 71 / 755 - 0
Telefax: (0049) (0) 70 71 / 755 - 179
Customer Support:
Telephone: (0049) (0) 70 71/ 755 - 123
Telefax: (0049) (0) 70 71 / 755 - 51 23
E-Mail: support@erbe-med.com
Internet: http://www.erbe-med.com

Distributors:

Austria, Wien
Telephone: (0043) 1 - 8 93 24 46
E-Mail: erbe-aut@erbe-med.com

Belgium, Diegem
Telephone: (0032) 24 03 13 60
E-Mail: erbe@erbe.be

China, Shanghai
Telephone: (0086) 21 - 62 75 84 40
E-Mail: erbe@erbechina.com

France, Limonest
Telephone: (0033) 4 78 64 92 55
E-Mail: erbe@erbe-france.com

Great Britain, Leeds
Telephone: (0044) 11 32 - 53 03 33
E-Mail: sales@erbeuk.com

India, Chennai
Telephone: (0091) 44 - 4392 9022
E-Mail: erbe@erbe-india.com

Italy, Milano
Telephone: (0039) 02 - 647 4681
E-Mail: info@erbe-italia.com

Middle-East/Africa, Jounieh
Telephone: (00961) 9 - 644 777
E-Mail: info@erbe-lebanon.com

Netherlands, LJ Werkendam
Telephone: (0031) 183 - 50 97 55
E-Mail: klantenservice@erbe.nl

Poland, Warszawa
Telephone: (0048) 2 26 42 - 25 26
E-Mail: sales@erbe.pl

Russia, Moscow
Telephone: (007) 495 - 2 87 95 39
E-Mail: info@erbe-russia.com

South-East Asia, Singapore
Telephone: (0065) 6562 - 8345
E-Mail: info@erbe-singapore.com

South-East Europe, Novi Sad
Telephone: (00381) 21 677 65 20
E-Mail: info@erbe-serbia.com

Switzerland, Winterthur
Telephone: (0041) 52 - 2 33 37 27
E-Mail: sales@erbe-swiss.ch

USA, Marietta, GA
Telephone: (001) 770 - 955 - 4400
E-Mail: sales@erbe-usa.com

03.11

CE 0124

Printed in Germany

© ERBE Elektromedizin GmbH

20191-200	20191-215	20191-248
20191-201	20191-216	20191-249
20191-202	20191-217	20191-257
20191-203	20191-218	20191-258
20191-204	20191-219	20191-274
20191-205	20191-221	20191-337
20191-206	20191-222	20191-338
20191-207	20191-223	20191-339
20191-208	20191-225	20191-340
20191-209	20191-226	20191-358
20191-210	20191-237	20191-359
20191-211	20191-238	20191-373
20191-212	20191-239	20191-414
20191-213	20191-240	
20191-214	20191-247	

D

Monopolare Elektroden, Schaftverlägerungen

WICHTIG!

Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig!

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Monopolaren Elektroden sind zum monopolaren Schneiden und/oder Koagulieren mit Elektrodengriffen (Schaftdurchmesser 4 mm) bestimmt.

Die Schaftverlängerungen sind zur Verlängerung von Elektrodengriffen (Schaftdurchmesser 4 mm) bestimmt und dienen zum Arbeiten in Körperhöhlen.

ERBE empfiehlt den Gebrauch von ERBE-Elektrodengriffen. Soll diese HF-Elektrode/Schaftverlängerung mit einem Handgriff eines anderen Herstellers betrieben werden, so beachten Sie bitte Folgendes: Die Fügestelle von HF-Elektroden zu Handgriffen unterschiedlicher Hersteller ist nicht normiert. Der Handgriff eines anderen Herstellers hat, obwohl er und die ERBE-HF-Elektrode scheinbar zusammenpassen, möglicherweise abweichende Abmessungen und Toleranzen, eine andere Isolation etc. Dies birgt Gefahren für Patient und Personal. ERBE Elektromedizin stellt Ihnen bei Bedarf gerne weitere Informationen zur Verfügung.

Die Produkte sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen!

Maximale elektrische Belastbarkeit

Die maximale elektrische Belastbarkeit dieser Produkte beträgt:

- 4000 V_p

Sicherheitshinweise

WARNUNG!

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

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

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

Niemals auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!

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

Sind Komponenten oder Teile des Produkts verbogen, diese nicht zurückbiegen! Spatel sind biegbar.

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

Anwendungshinweise

Nur gereinigte, desinfizierte und sterilisierte Produkte verwenden

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

Produkt kontrollieren

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

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

Produkt montieren

Stecken Sie die HF-Elektrode/Schaftverlängerung bis zum Anschlag in den Handgriff.

Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Sicherheitshinweise

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

Zur Reinigung keinesfalls scharfe Gegenstände verwenden.

Desinfektionsmittel müssen nach Gebrauch gut abgespült werden!

Das Produkt kann bis maximal 95 °C gereinigt/desinfiziert werden.

Angaben des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers unbedingt einhalten.

Sterilisierbar bis maximal 134 °C.

Nicht in Heißluft sterilisieren!

Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

Empfohlene Ausstattung/Mittel

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

- Maschinelle Reinigung/Desinfektion in einem Desinfektor G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Deutschland) mit dem Reinigungsmittel neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Deutschland) gemäß empfohlenem Waschprogramm.

Empfohlene Verfahren

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

Zerlegen

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

Vorreinigung

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

1. Spülen Sie das Produkt unter fließendem Wasser.
2. Entfernen Sie Oberflächenverschmutzungen mit einer weichen Bürste/einem weichen Tuch.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

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

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

Angaben des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers unbedingt einhalten.

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:
   – Thermische Desinfektion (5 bis 10 Minuten bei 90 bis 93 °C).
   – Schlussspülung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser.
   – Ausreichende Produkttrocknung.

Kontrolle

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

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

Verpacken

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

Sterilisieren

Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.

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

Dampfsterilisation

- Fraktioniertes Vakuumverfahren mit ausreichender Produkttrocknung
- Haltezeit 3 bis 18 Minuten bei 132 bis 134 °C
- Sterilisator gemäß geltender nationaler Normen und Vorschriften (z.B. DIN EN 13060 oder DIN EN 285)
- Sterilisationsprozess validiert nach DIN EN ISO 17665

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

GB

Monopolar electrodes, shaft extensions

IMPORTANT!

Please read all information carefully.

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

Normal use

The monopolar electrodes are intended for monopolar cutting and/or coagulation with electrode handles (shaft diameter: 4 mm).

The shaft extensions are intended for extending electrode handles (shaft diameter: 4 mm) and are used to work in body cavities.

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

Not intended for direct contact with the heart or the central circulatory system!

Maximum electrical capacity

The maximum electrical capacity of these products is:

- 4000 V_p

Safety instructions

WARNING!

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

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

If damaged, do not use this product!

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

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

Protect this product from any form of mechanical damage! Do not throw! Do not use force!

Do not bend back any components or parts of the product that may be bent! Blades may be bent.

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

How to use

Only use cleaned, disinfected and sterilized products

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

Check the product

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

If damaged, do not use this product!

Assembling the product

Insert the HF electrode/shaft extension into the handle as far as it goes.

Cleaning, disinfection, sterilization

Safety instructions

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

Never use sharp objects for cleaning.

Disinfectants must be rinsed off thoroughly after use!

The product can be cleaned/disinfected up to a maximum temperature of 95 °C.

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

Can be sterilized up to a maximum temperature of 134 °C.

Do not sterilize in hot air!

Reconditioning limitation

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

Recommended equipment / substances

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

- Machine cleaning and disinfection in a G 7836 CD disinfector (Miele & Cie. KG, Gütersloh, Germany) with the cleaning agent neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany) with the recommended washing program.

Recommended methods

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

Dismantling

1. Remove the HF electrode/shaft extension from the handle.

Precleaning

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

1. Rinse the product under running water.
2. Remove surface contaminants with a soft brush/cloth.

Cleaning and disinfection by machine

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

The detergent and disinfectant must be suitable for medical devices made of plastic and metal and have a pH value between 5.5 and 11.

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

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:
   – Thermal disinfection (5 to 10 minutes at 90 to 93 °C).
   – Final rinse with distilled or deionized water.
   – Sufficient product drying.

Check

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

If damaged, do not use this product!

Packaging

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

Sterilization

Only sterilize products that have been cleaned and disinfected.

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

Steam sterilization

- Fractionated vacuum method with adequate product drying
- Holding time 3 to 18 minutes at 132 to 134 °C
- Sterilizers in accordance with applicable national standards and regulations (e.g. DIN EN 13060 or DIN EN 285)
- Sterilization process validated according to DIN EN ISO 17665

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

F

Électrodes monopolaires, rallonges pour électrodes

IMPORTANT !

Lire attentivement ces informations.

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

Utilisation conforme

Les électrodes monopolaires sont destinées à la coupe et/ou la coagulation monopolaires avec les manches d'électrode (diamètre de tige 4 mm).

Les rallonges pour électrodes sont destinées à allonger les manches des électrodes (diamètre de tige 4 mm) et permettent de travailler dans les cavités.

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

Ces électrodes monopolaires ne sont pas conçues pour entrer en contact direct avec le c¨ur ni avec le système circulatoire central.

Capacité de charge électrique maximale

La capacité de charge électrique maximale de ces produits est de :

- 4000 V_p

Consignes de sécurité

DANGER !

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

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

Ne pas utiliser ce produit s'il est endommagé.

Ne pas utiliser en présence de matières combustibles ou explosibles.

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

Mettre ce produit à l'abri de tout dommage mécanique. Ne pas jeter. Ne jamais forcer.

Si des composants ou des pièces sont déformés, ne pas les redresser. Les spatules peuvent être recourbées.

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

Consignes d'utilisation

Utiliser uniquement des produits nettoyés, désinfectés et stérilisés

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

Contrôler le produit

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

Ne pas utiliser ce produit s'il est endommagé.

Monter le produit

Enfoncer l'électrode HF/la rallonge pour électrodes dans le manche jusqu'à la butée.

Nettoyage, désinfection et stérilisation

Consignes de sécurité

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

Ne jamais utiliser d'objets tranchants pour le nettoyage.

Bien rincer les instruments après la désinfection.

Le produit peut être nettoyé / désinfecté jusqu'à une température maximale de 95 °C.

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

Peut être stérilisé jusqu'à une température maximale de 134 °C.

Ne pas stériliser à l'air chaud.

Limitation de la préparation

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

Equipement / Moyens recommandés

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

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

Procédés recommandés

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

Démontage

1. Sortir l'électrode HF/la rallonge pour électrodes du manche.

Prénettoyage

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

1. Rincer le produit sous le robinet.
2. Débarrasser le produit des saletés superficielles avec une brosse douce/un chiffon doux.

Nettoyage en machine et désinfection

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

Le produit de nettoyage et le désinfectant doivent convenir pour les dispositifs médicaux en matière plastique et en métal et leur pH doit se situer entre 5,5 et 11.

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

1. Déposer le produit avec précaution dans un panier approprié. Veiller à ce que le produit ne touche pas d'autres instruments/pièces.
2. Démarrer un programme contrôlé possédant les propriétés suivantes :
   – désinfection thermique (5 à 10 minutes à 90 – 93 °C).
   – Rinçage final à l'eau distillée ou déminéralisée.
   – Séchage suffisant du produit.

Contrôle

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

Ne pas utiliser ce produit s'il est endommagé.

Emballage

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

Stérilisation

Ne stériliser que des instruments nettoyés et désinfectés.

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

Stérilisation à la vapeur

- Vide fractionné avec séchage suffisant du produit
- à une température de 132 à 134 °C pendant 3 à 18 minutes
- Stérilisateur conforme aux normes et règlements nationaux en vigueur (p. ex. DIN EN 13060 ou DIN EN 285).
- Processus de stérilisation validé selon DIN EN ISO 17665.

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

E

Electrodos monopolares, vástagos de prolonganción

¡IMPORTANTE!

Por favor, lea atentamente todas las informaciones.

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

Uso previsto

Los electrodos monopolares están previstos para la resección y/o la coagulación monopolar con mangos de electrodos (díametro del vástago 4 mm).

Las prolongaciones del vástago están diseñadas para prolongar los mangos de los electrodos (diámetro del vástago 4 mm) y sirven para la aplicación de lo electrodos en cavidades corporales.

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

No está previsto para el contacto directo con el corazón o con el sistema circulatorio central.

Capacidad máxima de carga eléctrica

Capacidad máxima de carga eléctrica de estos productos:

- 4000 V_p

Indicaciones de seguridad

¡ADVERTENCIA!

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

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

¡Si este producto está deteriorado no debe utilizarse!

¡No utilizarlo en presencia de materiales inflamables o explosivos!

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

Proteja el producto frente a cualquier daño mecánico. ¡No lo arroje ni lo manipule de forma violenta!

¡Si se han doblado componentes o partes del producto, no intente enderezarlos! Las espátulas se pueden doblar.

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

Indicaciones de utilización

Use únicamente productos limpiados, desinfectados y esterilizados.

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

Comprobar el producto

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

¡Si este producto está deteriorado no debe utilizarse!

Montaje del producto

Introduzca el electrodo AF o la prolongación del vástago hasta el tope en el mango.

Limpieza, desinfección, esterilización

Indicaciones de seguridad

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

En ningún caso emplee objetos afilados para la limpieza.

¡Los productos desinfectantes deben ser bien enjuagados después de su uso!

El producto puede limpiarse / desinfectarse hasta un máximo de 95 °C.

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

Esterilizable como máximo hasta 134 °C.

¡No esterilizar en aire caliente!

Limitación del reacondicionamiento

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

Equipos y productos recomendados

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

- Limpieza/desinfección mecánicas en un aparato de desinfección G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Alemania) con el producto de limpieza neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Alemania) según el programa de lavado recomendado.

Procedimientos recomendados

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

Desmontaje

1. Extraiga el electrodo AF o la prolongación del vástago del mango.

Limpieza previa

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

1. Lave el producto bajo un chorro de agua corriente.
2. Elimine la suciedad de la superficie con un cepillo o un paño blando.

Limpieza mecánica y desinfección

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

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

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

1. Coloque el producto cuidadosamente en un cestillo de lavado adecuado. Evite que el producto entre en contacto con otros instrumentos/componentes de otros instrumentos.
2. Inicie un programa autorizado con las siguientes características:
   – Desinfección térmica (de 5 a 10 minutos entre 90 y 93 °C).
   – Aclarado final con agua destilada o desmineralizada.
   – Secado suficiente del producto.

Controles

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

¡Si este producto está deteriorado no debe utilizarse!

Embalaje

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

Esterilizar

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

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

Esterilización por vapor

- Procedimiento de vacío fraccionado con secado suficiente del producto
- Tiempo de permanencia 3 a 18 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

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

I

Elettrodi monopolari, prolunghe dello stelo

IMPORTANTE!

Si prega di leggere attentamente tutte le informazioni.

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

Impiego previsto

Gli elettrodi unipolari sono destinati al taglio unipolare e/o alla coagulazione con impugnature per elettrodi (diametro stelo 4 mm).

Le prolunghe degli steli sono destinate ad allungare le impugnature degli elettrodi (diametro stelo 4 mm) e consentono di lavorare nelle cavità corporee.

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

Non sono previsti per il contatto diretto con il cuore o con il sistema circolatorio centrale!

Carico elettrico ammissibile max.

Il carico elettrico ammissibile massimo di questi prodotti è di:

- 4000 V_p

Indicazioni di sicurezza

AVVERTENZA!

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

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

Non utilizzare il prodotto se danneggiato!

Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!

Non collocare mai sul paziente o nelle sue immediate vicinanze!

Proteggere il prodotto da qualsiasi danno meccanico! Non lanciare! Non forzare!

Non ripiegare componenti o parti del prodotto piegati! Le spatole sono pieghevoli.

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

Indicazioni per l'utilizzo

Utilizzare esclusivamente prodotti puliti, disinfettati e sterilizzati

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

Controllo del prodotto

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

Non utilizzare il prodotto se danneggiato!

Montaggio del prodotto

Inserire l'elettrodo HF/la prolunga dello stelo a fondo nell'impugnatura fino all'arresto.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Indicazioni di sicurezza

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

Non utilizzare mai oggetti affilati per la pulizia.

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

Il prodotto può essere pulito / disinfettato fino alla temperatura massima di 95 °C.

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

Sterilizzabile fino alla temperatura massima di 134 °C.

Non sterilizzare con aria calda!

Limiti del ricondizionamento

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

Dotazione / strumenti raccomandati

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

- Pulizia meccanica/disinfezione in un apparecchio G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Germania) con il detergente neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo/Germania) secondo il programma di lavaggio consigliato.

Metodo raccomandato

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

Smontaggio

1. Rimuovere l'elettrodo HF/la prolunga dello stelo dall'impugnatura.

Pulizia preliminare

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

1. Sciacquare il prodotto sotto acqua corrente.
2. Rimuovere lo sporco dalla superficie utilizzando una spazzola morbida/un panno morbido.

Pulizia e disinfezione meccanica

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

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

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

1. Inserire con precauzione il prodotto in un opportuno cestello di lavaggio, facendo attenzione che non entri a contatto con altri strumenti/componenti.
2. Avviare un programma collaudato con le seguenti caratteristiche:
   – Disinfezione termica (da 5 a 10 minuti alla temperatura compresa tra 90 e 93 °C).
   – Risciacquo finale con acqua distillata o completamente desalinizzata.
   – Sufficiente asciugatura del prodotto.

Controllo

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

Non utilizzare il prodotto se danneggiato!

Imballaggio

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

Sterilizzazione

Sterilizzare esclusivamente prodotti puliti e disinfettati.

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

Sterilizzazione a vapore

- Procedimento in vuoto frazionato con sufficiente asciugatura del prodotto
- Tempo di permanenza compreso tra 3 e 18 minuti alla temperatura compresa tra 132 e 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

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

P

Eléctrodos monopolares, alongamentos do corpo

IMPORTANTE!

Por favor leia todas as informações cuidadosamente.

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

Uso conforme

Os eléctrodos monopolares destinam-se ao corte monopolar e/ou à coagulação com punhos de eléctrodos (diâmetro da haste 4 mm).

As alongamentos do corpo da haste destinam-se ao prolongamento de punhos de eléctrodos (diâmetro do corpo 4 mm) e servem para trabalhar em cavidades corporais.

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

Não está previsto para contacto directo com o coração ou o sistema circulatório central!

Capacidade de carga eléctrica máxima

A capacidade de carga eléctrica máxima destes produtos é de:

- 4000 V_p

Indicações de segurança

ADVERTÊNCIA!

Este produto só pode ser utilizado por pessoal médico que possua a respectiva formação e que tenha sido instruído no seu uso com base nestas instruções de utilização.

Antes de cada utilização, controle o produto, incluindo todos os isolamentos, relativamente a danos mecânicos!

Não utilizar este produto caso este apresente defeitos!

Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!

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

Proteja este produto de qualquer dano mecânico! Não atirar! Não forçar!

Caso haja componentes ou peças do produto deformados, não volte a colocá-los na sua posição original! As espâtulas são flexíveis.

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

Instruções de uso

Usar apenas produtos limpos, desinfectados e esterilizados

Limpe, desinfecte e esterilize sempre o produto antes da primeira aplicação e antes de qualquer aplicação subsequente.

Controlar o produto

Antes de cada utilização, controle o produto, incluindo todos os isolamentos, relativamente a danos mecânicos!

Não utilizar este produto caso este apresente defeitos!

Montar o produto

Introduza o eléctrodo HF / anlongamento do corpo no punho, até ao encosto.

Limpeza, desinfecção, esterilização

Indicações de segurança

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

Não use objectos afiados para fazer a limpeza.

Os desinfectantes devem ser muito bem enxaguados após a utilização!

O produto pode ser limpo / desinfectado, no máximo, a 95 °C.

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

Pode ser esterilizado, no máximo, a 134 °C.

Não esterilizar com ar quente!

Limites para a reutilização

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

Equipamentos / meios recomendados

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

- Limpeza/desinfecção mecânica num desinfector G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Alemanha) com o produto de limpeza neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo/Alemanha), de acordo com o programa de lavagem recomendado.

Métodos recomendados

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

Desmontagem

1. Remova o eléctrodo HF / alongamento do corpo do punho.

Primeira limpeza

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

1. Lave o produto debaixo de água corrente.
2. Remova as sujidades superficiais com uma escova macia / um pano macio.

Limpeza e desinfecção mecânicas

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

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

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

1. Coloque o produto cuidadosamente num cesto de lavagem adequado. Tenha em atenção que o produto não deve tocar em outros instrumentos/peças de instrumentos.
2. Inicie um programa ensaiado com as características seguintes:
   – Desinfecção térmica (5 a 10 minutos a 90 a 93 °C).
   – Lavagem final com água destilada e totalmente dessalinizada.
   – Secagem suficiente do produto.

Controlo

1. Verifique se o produto apresenta quaisquer danos visíveis e/ou pontos de desgaste:
   – Danos no produto, p. ex. fissuras, superfície rugosa, lascada, descolorada.
   – Danos no isolamento do produto e/ou do cabo/da ficha, p. ex. fissuras e rupturas.
   – Danos no revestimento.
   – Deformações no produto ou em partes do produto. Não procure endireitar os componentes tortos.

Não utilizar este produto caso este apresente defeitos!

Embalamento

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

Esterilização

Esterilizar apenas produtos que se encontrem limpos e desinfectados.

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

Esterilização por vapor

- Método de vácuo fraccionado com secagem suficiente do produto
- Tempo de permanência 3 a 18 minutos a 132 a 134 °C
- Esterilizador de acordo com as normas e regulamentos nacionais em vigor (p.ex. DIN EN 13060 ou DIN EN 285)
- Processo de esterilização validado em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665

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

ERBE

30191-682
Sheet 2/3

Manufacturer:

ERBE Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestr. 17
72072 Tübingen, Germany
P.O. Box 14 20
72004 Tübingen, Germany
Telephone: (0049) (0) 70 71 / 755 - 0
Telefax: (0049) (0) 70 71 / 755 - 179
Customer Support:
Telephone: (0049) (0) 70 71/ 755 - 123
Telefax: (0049) (0) 70 71 / 755 - 51 23
E-Mail: support@erbe-med.com
Internet: http://www.erbe-med.com

Distributors:

Austria, Wien
Telephone: (0043) 1 - 8 93 24 46
E-Mail: erbe-aut@erbe-med.com

Belgium, Diegem
Telephone: (0032) 24 03 13 60
E-Mail: erbe@erbe.be

China, Shanghai
Telephone: (0086) 21 - 62 75 84 40
E-Mail: erbe@erbechina.com

France, Limonest
Telephone: (0033) 4 78 64 92 55
E-Mail: erbe@erbe-france.com

Great Britain, Leeds
Telephone: (0044) 11 32 - 53 03 33
E-Mail: sales@erbeuk.com

India, Chennai
Telephone: (0091) 44 - 4392 9022
E-Mail: erbe@erbe-india.com

Italy, Milano
Telephone: (0039) 02 - 647 4681
E-Mail: info@erbe-italia.com

Middle-East/Africa, Jounieh
Telephone: (00961) 9 - 644 777
E-Mail: info@erbe-lebanon.com

Netherlands, LJ Werkendam
Telephone: (0031) 183 - 50 97 55
E-Mail: klantenservice@erbe.nl

Poland, Warszawa
Telephone: (0048) 2 26 42 - 25 26
E-Mail: sales@erbe.pl

Russia, Moscow
Telephone: (007) 495 - 2 87 95 39
E-Mail: info@erbe-russia.com

South-East Asia, Singapore
Telephone: (0065) 6562 - 8345
E-Mail: info@erbe-singapore.com

South-East Europe, Novi Sad
Telephone: (00381) 21 677 65 20
E-Mail: info@erbe-serbia.com

Switzerland, Winterthur
Telephone: (0041) 52 - 2 33 37 27
E-Mail: sales@erbe-swiss.ch

USA, Marietta, GA
Telephone: (001) 770 - 955 - 4400
E-Mail: sales@erbe-usa.com

03.11

CE 0124

Printed in Germany

© ERBE Elektromedizin GmbH

20191-200	20191-215	20191-248
20191-201	20191-216	20191-249
20191-202	20191-217	20191-257
20191-203	20191-218	20191-258
20191-204	20191-219	20191-274
20191-205	20191-221	20191-337
20191-206	20191-222	20191-338
20191-207	20191-223	20191-339
20191-208	20191-225	20191-340
20191-209	20191-226	20191-358
20191-210	20191-237	20191-359
20191-211	20191-238	20191-373
20191-212	20191-239	20191-414
20191-213	20191-240	
20191-214	20191-247	

GR

Μονοπολικά ηλεκτρόδια, προέκταση κορμού

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Σας παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

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

Αρμόζουσα χρήση

Τα μονοπολικά ηλεκτρόδια προορίζονται για τη μονοπολική τομή ή/και πήξη με λαβές ηλεκτροδίων (διάμετρος στελέχους 4 mm).

Οι προεκτάσεις στελέχους προορίζονται για την προέκταση των λαβών ηλεκτροδίων (διάμετρος στελέχους 4 mm) και χρησιμεύουν για την εργασία σε σωματικές κοιλότητες.

Η ERBE συνιστά τη χρήση λαβών ηλεκτροδίων ERBE. Εάν ωστόσο επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το συγκεκριμένο ηλεκτρόδιο υψηλής συχνότητας/την προέκταση στελέχους με μια χειρολαβή άλλου κατασκευαστή, προσέξτε τα ακόλουθα: Η υποδοχή σύνδεσης ηλεκτροδίων υψηλής συχνότητας σε χειρολαβές διαφορετικών κατασκευαστών δεν είναι τυποποιημένη. Η χειρολαβή κάποιου άλλου κατασκευαστή, αν και προφανώς προσαρμόζεται στο ηλεκτρόδιο υψηλής συχνότητας της ERBE, διαθέτει ενδεχομένως αποκλίνουσες διαστάσεις και ανοχές, άλλη απομόνωση, κ.λπ. Αυτό εγκυμονεί κινδύνους για τον ασθενή και το προσωπικό. Εάν χρειάζεται, η ERBE Elektromedizin θα σας παρέχει με ευχαρίστηση περαιτέρω πληροφορίες.

Δεν προορίζεται για άμεση επαφή με την καρδιά ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα!

Μέγιστο ηλεκτρικό φορτίο

Το ανώτατο ηλεκτρικό φορτίο των προϊόντων αυτών ανέρχεται σε:

- 4000 V_p

Υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

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

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

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό σε περίπτωση που παρουσιάζει βλάβη!

Να μη χρησιμοποιείται κοντά σε εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά!

Να μην εναποτίθεται ποτέ επάνω ή πολύ κοντά στον ασθενή!

Προστατέψτε το προϊόν από μηχανική καταστροφή! Αποφύγετε την πτώση! Μην ασκείτε πίεση!

Εάν κάποια εξαρτήματα ή μέρη του προϊόντος είναι λυγισμένα, μην τα επαναφέρετε! Οι σπάτουλες έχουν δυνατότητα κάμψης.

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

Υποδείξεις εφαρμογής

Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα, απολυμασμένα και αποστειρωμένα προϊόντα

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

Έλεγχος προϊόντος

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

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό σε περίπτωση που παρουσιάζει βλάβη!

Συναρμολόγηση προϊόντος

Προσαρτήστε το ηλεκτρόδιο υψηλής συχνότητας/ την προέκταση στελέχους στη χειρολαβή, μέχρι να κουμπώσει.

Καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση

Υποδείξεις ασφαλείας

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

Μη χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό σε καμία περίπτωση αιχμηρά αντικείμενα.

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

Η μέγιστη θερμοκρασία καθαρισμού / απολύμανσης του προϊόντος είναι 95 °C.

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

Μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 134 °C.

Μην αποστειρώνετε με θερμό αέρα!

Περιορισμός της επανεπεξεργασίας

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

Συνιστώμενος εξοπλισμός/μέσα επανεπεξεργασίας

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

- Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση σε μία συσκευή απολύμανσης G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Guetersloh/Γερμανία) με το καθαριστικό neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/ Γερμανία) σύμφωνα με το συνιστώμενο πρόγραμμα πλύσης.

Συνιστώμενες μέθοδοι

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

Αποσυναρμολόγηση

1. Αποσυνδέστε το ηλεκτρόδιο υψηλής συχνότητας/την προέκταση στελέχους από τη χειρολαβή.

Προκαταρκτικός καθαρισμός

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

1. Ξεπλύνετε το προϊόν με τρεχούμενο νερό.
2. Απομακρύνετε τις επιφανειακές ακαθαρσίες με μία μαλακή βούρτσα/ένα μαλακό πανί.

Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση

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

Το καθαριστικό και το απολυμαντικό μέσο πρέπει να είναι κατάλληλα για ιατρικά προϊόντα από συνθετικό υλικό και μέταλλο και να έχουν τιμή pH μεταξύ 5,5 και 11.

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

1. Τοποθετήστε προσεκτικά το προϊόν σε ένα κατάλληλο καλάθι έκπλυσης. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν δεν έρχεται σε επαφή με άλλα όργανα/ εξαρτήματα οργάνων.
2. Ξεκινήστε ένα ελεγμένο πρόγραμμα με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
   - Θερμική απολύμανση (5 έως 10 λεπτά στους 90 έως 93 °C).
   - Τελική έκπλυση με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό.
   - Επαρκές στέγνωμα του προϊόντος.

Έλεγχος

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

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό σε περίπτωση που παρουσιάζει βλάβη!

Συσκευασία

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

Αποστείρωση

Να αποστειρώνονται μόνο καθαρισμένα και απολυμασμένα προϊόντα.

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

Αποστείρωση με ατμό

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

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

NL

Monopolaire elektroden, schachtverlengingen

BELANGRIJK!

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

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

Gebruik conform de voorschriften

De Monopolaire Elektroden zijn bestemd voor het monopolair snijden en/of coaguleren met elektrodegrepen (schachtdiameter 4 mm).

De schachtverlengingen zijn bestemd voor het verlengen van elektrodengrepen (schachtdiameter 4 mm) en dienen voor het werken in lichaamsholten.

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

Niet bedoeld voor direct contact met het hart of de centrale bloedsomloop!

Maximale elektrische belastbaarheid

De maximale elektrische belastbaarheid van deze producten bedraagt:

- 4000 V_p

Veiligheidsinstructies

WAARSCHUWING!

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

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

Bij beschadigingen dit product niet gebruiken!

Niet gebruiken bij aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen!

Nooit op de patiënt of in diens onmiddellijke nabijheid leggen!

Bescherm dit product tegen iedere vorm van mechanische beschadiging! Niet werpen! Niet forceren!

Zijn er componenten of delen van het product verbogen, buig ze dan niet terug! Spatels zijn buigbaar.

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

Toepassingstips

Alleen gereinigde, gedesinfecteerde en gesteriliseerde producten gebruiken

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

Product controleren

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

Bij beschadigingen dit product niet gebruiken!

Product monteren

Steek de HF-elektrode/schachtverlenging tot aan de aanslag in de handgreep.

Reiniging, desinfectie, sterilisatie

Veiligheidsinstructies

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

Gebruik voor het reinigen in geen geval scherpe voorwerpen.

Desinfecteermiddelen moeten na gebruik goed worden afgespoeld!

Het product kan tot maximaal 95 °C gereinigd / gedesinfecteerd worden.

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

Steriliseerbaar tot maximaal 134 °C.

Niet in hete lucht steriliseren!

Beperking van gereed maken voor gebruik

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

Aanbevolen verzorging / middelen

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

- Machinale reiniging/desinfectie in een desinfector G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/ Duitsland) met het reinigingsmiddel neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Duitsland) conform het aanbevolen wasprogramma.

Aanbevolen procedures

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

Demontage

1. Verwijder de HF-elektrode/schachtverlenging uit de handgreep.

Voorreiniging

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

1. Spoel het product onder stromend water.
2. Verwijder vervuiling aan de oppervlakken met een zachte borstel/een zachte doek.

Machinale reiniging en desinfectie

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

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

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

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:
   - Thermische desinfectie (5 tot 10 minuten bij 90 tot 93 °C).
   - Afsluitende spoeling met gedestilleerd of volledig ontzout water.
   - Voldoende droging van het product.

Controle

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

Bij beschadigingen dit product niet gebruiken!

Verpakken

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

Steriliseren

Uitsluitend gereinigde en gedesinfecteerde producten steriliseren.

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

Stoomsterilisatie

- Gefractioneerd vacuümprocedé met voldoende productdroging
- Verblijftijd 3 tot 18 minuten bij 132 tot 134 °C
- Sterilisator volgens geldende nationale normen en voorschriften (bijv. DIN EN 13060 of DIN EN 285)
- Sterilisatieproces gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665

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

DK

Monopolære elektroder, skaftforlængelser

VIGTIGT!

Læs venligst alle informationer omhyggeligt.

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

Anvendelsesformål

De monopolære elektroder er beregnet til monopolær skæring og/eller koagulation med elektrodehåndtag (skaftdiameter 4 mm).

Skaftforlængerne er beregnet til forlængelse af elektrodehåndtag (skaftdiameter 4 mm) og anvendes til arbejdsopgaver i kroppens hulrum.

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

Er ikke beregnet til direkte kontakt med hjertet eller det centrale kredsløbssystem!

Maksimal elektrisk belastningsevne

Disse produkters maksimale elektriske belastbarhed er:

- 4000 V_p

Sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL!

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

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

Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget!

Må ikke anvendes i nærheden af brandbare eller eksplosive stoffer!

Må aldrig lægges på patienten eller i dennes umiddelbare nærhed!

Beskyt produktet mod alle former for mekanisk beskadigelse! Kast ikke med produktet! Brug ikke vold!

Hvis komponenter eller dele af produktet er bøjede, må disse ikke rettes ud igen! Spatler er bøjelige.

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

Anvendelsesvejledning

Der må kun anvendes rengjorte, desinficerede og steriliserede produkter

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

Kontrol af produktet

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

Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget!

Montering af produktet

Skub HF-elektroden/skaftforlængeren helt i bund i håndtaget.

Rengøring, desinfektion, sterilisation

Sikkerhedsanvisninger

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

Til rengøring må der under ingen omstændigheder anvendes skarpe genstande.

Desinfektionsmidler skal skylles grundigt af efter brugen!

Produktet kan maksimalt rengøres / desinficeres ved 95 °C.

Rengørings- og desinfektionsmiddelproducenternes angivelser skal ubetinget overholdes.

Må maksimalt steriliseres ved 134 °C.

Må ikke steriliseres i varmluft.

Begrænsning for ny klargøring

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

Anbefalet udstyr / midler

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

- Maskinel rengøring/desinfektion i en desinfektor G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Tyksland) med rengøringsmidlet neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Tyksland) i overensstemmelse med anbefalet vaskeprogram.

Anbefalet procedure

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

Afmontering

1. Fjern HF-elektroden/skaftforlængeren fra håndtaget.

For-rengøring

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

1. Skyl produktet under rindende vand.
2. Fjern overfladeforureninger ved hjælp af en blød børste/et blødt klæde.

Maskinel rengøring og desinfektion

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

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

Rengørings- og desinfektionsmiddelproducenternes angivelser skal ubetinget overholdes.

1. Med forsigtighed anbringes produktet i en egnet skyllekurv. Vær i denne forbindelse opmærksom på, at produktet ikke berører andre instrumenter/instrumentdele.
2. Et testet program med følgende egenskaber startes:
   - Termisk desinfektion (5 til 10 minutter ved 90 til 93 °C).
   - Afsluttende skylning med destilleret eller demineraliseret vand.
   - Tilstrækkelig produkttørring.

Kontrol

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

Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget!

Emballage

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

Sterilisation

Steriliser kun rengjorte og desinficerede produkter.

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

Dampsterilisation

- Fraktioneret vakuumprocedure med tilstrækkelig produkttørring
- Holdetid 3 til 18 minutter ved 132 til 134 °C
- Sterilisator i henhold til gældende nationale standarder og forskrifter (f.eks. DIN EN 13060 eller DIN EN 285)
- Sterilisationsproces valideret i hehold til DIN EN ISO 17665

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

S

Monopolära elektroder, skaftförlängningar

VIKTIGT!

Läs all information noga.

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

Avsedd användning

De monopolära elektroderna är avsedda för monopolärt snittande och/eller koagulerande med elektrodhandtag (skaftdiameter 4 mm).

Skaftförlängningarna är avsedda för förlängning av elektrodhandtag (skaftdiameter 4 mm) för arbete i kroppshåligheter.

ERBE rekommenderar användning av ERBE:s elektrodhandtag. Beakta följande om HF-elektroden/skaftförlägningen används med ett handtag från en annan tillverkare: Skarven mellan HF-elektroder och handtag från olika tillverkare är inte normerad. Även om handtaget från en annan tillverkare verkar passa i ERBE-HF-elektroden, kan det ha andra mått och toleranser, annan isolering osv. Det kan medföra risker för patient och personal. ERBE Elektromedizin lämnar vid behov gärna ytterligare information.

Ej avsedd för direkt kontakt med hjärtat eller det centrala kretsloppsystemet!

Maximal elektrisk belastbarhet

Den maximala elektriska belastbarheten för dessa produkt uppgår till:

- 4000 V_p

Säkerhetsanvisningar

VARNING!

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

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

Använd inte produkten om den är skadad!

Får inte användas i närheten av brännbara eller explosiva ämnen!

Lägg aldrig instrumentet på patienten eller i patientens omedelbara närhet!

Skydda denna produkt mot alla slags mekaniska skador! Får ej kastas! Använd under inga förhållanden våld!

Om komponenter eller delar av produkten är böjd, ska dessa inte böjas tillbaka! Spateln är böjbar.

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

Bruksanvisning

Använd endast rengjorda, desinficerade och steriliserade produkter.

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

Kontroll av produkten

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

Använd inte produkten om den är skadad!

Montering av produkten

Sätt in HF-elektroden/skaftförlängningen i handtaget tills det tar stopp.

Rengöring, desinfektion, sterilisering

Säkerhetsanvisningar

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

Använd absolut inte vassa föremål vid rengöring.

Desinfektionsmedel skall sköljas av noga efter användning!

Produkten kan rengöras/desinficeras vid högst 95 °C.

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

Steriliserbar vid högst 134 °C.

Får inte hetluftsteriliseras!

Begränsningar i återanvändande

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

Rekommenderad utrustning/rekommenderade medel

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

- Maskinell rengöring/desinfektion i en desinfektor G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Tyskland) med rengöringsmedlet neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Tyskland) enligt rekommenderat tvättprogram.

Rekommendationer

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

Ta isär

1. Tag bort HF-elektroden/skaftförlängningen ur handtaget.

Förberedande rengöring

Använd vatten respektive ett ej fixerande desinfektionsmedel för rengöring.

1. Spola produkten under rinnande vatten.
2. Ta bort smuts på ytan med en mjuk borste/mjuk duk.

Maskinell rengöring och desinfektion

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

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

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

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:
   - Termisk desinfektion (5 till 10 minuter vid 90 till 93 °C).
   - Slutsköljning med destillerat eller avjoniserat vatten.
   - Tillräcklig torkning.

Kontroll

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

Använd inte produkten om den är skadad!

Förpacka

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

Sterilisera

Sterilisera endast rengjorda och desinficerade produkter.

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

Ångsterilisering

- Fraktionerat vakuumförfarande med tillräcklig produkttorkning
- Uppehållstid 3 till 18 Minuten vid 132 till 134 °C
- Steriliseringsapparat enligt gällande nationella normer och föreskrifter (till exempel DIN EN 13060 eller DIN EN 285)
- Steriliseringsprocess godkänd enligt DIN EN ISO 17665

Följ sterilisatortillverkarens anvisningar för fyllning, användning och torktider.

FIN

Monopolaariset elektrodit, jatkovarret

TÄRKEÄÄ!

Lue kaikki ohjeet huolellisesti.

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

Määräystenmukainen käyttö

Monopolaariset elektrodit on tarkoitettu monopolaariseen leikkaukseen ja/tai koagulointiin elektrodikahvojen kanssa (varren halkaisija 4 mm).

Jatkovarret on tarkoitettu elektrodikahvojen pidentämiseen (varren halkaisija 4 mm), ja niitä käytetään toimenpiteisiin kehon onteloissa.

ERBE suosittelee ERBE-elektrodikahvojen käyttöä. Jos tätä korkeataajuista elektrodia / jatkovartta halutaan kuitenkin käyttää muun valmistajan korkeataajuisen kahvan kanssa, huomioi seuraavat seikat: Korkeataajuisten elektrodien ja muiden valmistajien kahvojen välisiä liitäntäkohtia ei ole standardisoitu. Vaikka muun valmistajan kahva vaikuttaakin ensi näkemältä sopivan ERBE korkeataajuiseen elektrodiin, sen mitat ja toleranssit sekä eristeet jne. saattavat kuitenkin olla poikkeavat, mikä aiheuttaa vaaroja potilaalle ja henkilökunnalle. ERBE Elektromedizin antaa tarvittaessa mielellään lisätietoja.

Ei saa käyttää suorassa kosketuksessa sydämeen tai keskeiseen verenkiertojärjestelmään!

Maksimaalinen sähköinen kuormitettavuus

Näiden tuotteiden maksimaalinen sähköinen kuormitettavuus on:

- 4000 V_p

Turvaohjeita

VAROITUS!

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

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

Mikäli tuote on viallinen, älä käytä sitä!

Älä käytä palavien tai räjähtävien aineiden lähellä.

Älä milloinkaan laske instrumenttia potilaan päälle tai hänen välittömään läheisyyteensä!

Tuotetta on suojattava mekaanisilta vaurioilta. Ei saa heittää! Ei saa käyttää väkivalloin!

Jos tuotteen komponentteja tai osia on taipunut, älä taivuta niitä takaisin! Spatulaa voidaan taivuttaa.

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

Käyttöohjeet

Käytä ainoastaan puhdistettuja, desinfioituja ja sterilisoituja tuotteita

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

Tuotteen tarkistaminen

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

Mikäli tuote on viallinen, älä käytä sitä!

Tuotteen asentaminen

Työnnä korkeataajuinen elektrodi/jatkovarsi kahvan vasteeseen saakka.

Puhdistus, desinfektio, sterilointi

Turvaohjeita

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

Puhdistukseen ei missään tapauksessa saa käyttää teräviä esineitä.

Desinfektioaineet on käytön jälkeen huuhdottava pois hyvin!

Tuote voidaan puhdistaa / desinfioida korkeintaan 95 °C:n lämpötilassa.

Puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan ohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Sterilointi voi tapahtua korkeintaan 134 °C-asteen lämpötilassa.

Älä käytä kuumailmasterilointia!

Puhdistuksen rajoitukset

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

Suositeltu varustus / aine

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

- Koneellinen puhdistus/desinfiointi desinfiointiaineella G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Saksa) ja puhdistusaineella neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Saksa) suositellun pesuohjelman mukaisesti.

Suositellut toimenpiteet

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

Purkaminen

1. Poista korkeataajuinen elektrodi/jatkovarsi kahvasta.

Esipuhdistus

Käytä esipuhdistukseen vettä, tarvittaessa kiinnittymätöntä desinfiointiainetta.

1. Huuhtele tuote juoksevassa vedessä.
2. Poista pinnalla oleva lika pehmeällä harjalla tai liinalla.

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

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

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

Puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan ohjeita on ehdottomasti noudatettava.

1. Aseta tuote varovasti asianmukaiseen huuhtelukoriin. Varmista, että tuote ei kosketa muita instrumentteja/instrumenttiosia.
2. Käynnistä tarkistettu ohjelma, jolla on seuraavat ominaisuudet:
   - Lämpödesinfiointi (5 – 10 minuuttia 90 – 93 °C:n lämpötilassa).
   - Loppuhuuhtelu tislatulla tai täysin suolattomalla vedellä.
   - Tuotteen riittävä kuivatus.

Tarkistus

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

Mikäli tuote on viallinen, älä käytä sitä!

Pakkaaminen

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

Sterilointi

Steriloi ainoastaan puhdistettuja ja desinfioituja tuotteita.

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

Höyrysterilointi

- Fraktioitu tyhjiömenetelmä ja riittävä tuotteen kuivaus
- Kestoaika 3 – 18 minuuttia 132 – 134 °C:n lämpötilassa
- Sterilointilaite voimassa olevien kansallisten standardien ja määräysten mukaisesti (esim. DIN EN 13060 tai DIN EN 285)
- Sterilointiprosessi validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti

Huomioi sterilointilaitteen valmistajan suositukset koskien kuormitusta, käyttöä ja kuivausaikaa.

PL

Elektrody jednobiegunowe, przedłużenia uchwytu

WAŻNE!

Wszystkie informacje należy przeczytać uważnie!

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

Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem

Elektrody jednobiegunowe są przeznaczone do cięcia monopolarnego i (lub) koagulacji z uchwytami elektrod (średnica trzpienia 4 mm).

Przedłużenia uchwytu są przeznaczone do przedłużania uchwytów elektrod (średnica trzpienia 4 mm) i służą do pracy w jamach ciała.

Firma ERBE zaleca stosowanie uchwytów elektrod ERBE. Jeśli elektroda w.cz./przedłużenie uchwytu mają być jednak stosowane z uchwytem innego producenta, należy uwzględnić następujące informacje: Miejsce złączenia elektrod w.cz. z uchwytami różnych producentów nie jest unormowane. Uchwyt innego producenta może mieć inne wymiary i tolerancje, inną izolację itp., chociaż pozornie pasuje on do elektrody w.cz. ERBE. Kryje to zagrożenia dla pacjenta i personelu. W razie potrzeby firma ERBE Elektromedizin chętnie udostępni dalsze informacje.

Nie wolno używac przy bezpośrednim kontakcie z sercem lub z centralnym układem krążenia!

Maksymalna obciążalność elektryczna

Maksymalna obciążalność elektryczna tych wyrobów wynosi:

- 4000 V_p

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE!

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

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

Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń!

Nie używać w pobliżu materiałów palnych lub wybuchowych!

Nigdy nie odkładać na pacjenta lub w jego bezpośredniej bliskości!

Chronić produkt przed wszelkimi uszkodzeniami mechanicznymi! Nie rzucać! Nie używać siły!

Jeśli komponenty lub części produktu są wygięte, nie wolno ich odginać z powrotem! Łopatki można zginać.

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

Wskazówki dotyczące zastosowania

Należy używać wyłącznie oczyszczonych, zdezynfekowanych i sterylizowanych produktów

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

Sprawdzenie produktu

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

Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń!

Montaż produktu

Elektrodę w.cz./przedłużenie uchwytu włożyć do napotkania oporu w uchwyt.

Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

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

W żadnym wypadku nie używać do czyszczenia ostrych przedmiotów.

Po zastosowaniu środka odkażającego konieczne jest dokładne spłukanie powierzchni produktów.

Produkt może być czyszczony / odkażany maksymalnie w temperaturze 95 °C.

Należy koniecznie przestrzegać wskazówek producenta płynu do czyszczenia i odkażania.

Możliwość sterylizacji maksymalnie w temperaturze 134 °C.

Nie wolno sterylizować gorącym powietrzem!

Ograniczenia powtórnego wykorzystania

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

Zalecane wyposażenie / środki

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

- Czyszczenie / odkażanie maszynowe w dezynfektorze G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Niemcy) środkiem do czyszczenia neodisher® mediclean forte (Dr. Weigelt GmbH & Co. KG, Hamburg/Niemcy) zgodnie z zalecanym programem mycia.

Zalecane procedury

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

Rozbieranie

1. Usunąć elektrodę w.cz./przedłużenie uchwytu z uchwytu.

Czyszczenie wstępne

Do czyszczenia wstępnego używać wody lub nieutrwalającego środka dezynfekcyjnego.

1. Produkt spłukać pod bieżącą wodą.
2. Zabrudzenia powierzchniowe usunąć miękką szczoteczką/miękką ścierką.

Czyszczenie i odkażanie maszynowe

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

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

Należy koniecznie przestrzegać wskazówek producenta płynu do czyszczenia i odkażania.

1. Produkt należy ostrożnie włożyć w odpowiedni koszyk do płukania. Należy uważać, żeby produkt nie dotykał innych instrumentów/części instrumentów.
2. Uruchomić sprawdzony program z następującymi właściwościami:
   - Dezynfekcja termiczna (5 do 10 minut w temperaturze 90 do 93 °C).
   - Płukanie końcowe wodą destylowaną lub całkowicie zdemineralizowaną.
   - Wystarczające suszenie produktu.

Kontrola

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

Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń!

Opakowanie

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

Sterylizacja

Sterylizacji poddawać wyłącznie produkty oczyszczone i odkażone.

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

Sterylizacja parowa

- Metoda próżni frakcjonowanej z wystarczającym suszeniem produktu
- Czas ekspozycji 3 do 18 minut w temperaturze 132 do 134 °C
- Sterylizator zgodnie z obowiązującymi krajowymi normami i przepisami (np. DIN EN 13060 lub DIN EN 285)
- Proces sterylizacji walidowany zgodnie z DIN EN ISO 17665

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

ERBE

30191-682
Sheet 3/3

Manufacturer:

ERBE Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestr. 17
72072 Tübingen, Germany
P.O. Box 14 20
72004 Tübingen, Germany
Telephone: (0049) (0) 70 71 / 755 - 0
Telefax: (0049) (0) 70 71 / 755 - 179
Customer Support:
Telephone: (0049) (0) 70 71/ 755 - 123
Telefax: (0049) (0) 70 71 / 755 - 51 23
E-Mail: support@erbe-med.com
Internet: http://www.erbe-med.com

Distributors:

Austria, Wien
Telephone: (0043) 1 - 8 93 24 46
E-Mail: erbe-aut@erbe-med.com

Belgium, Diegem
Telephone: (0032) 24 03 13 60
E-Mail: erbe@erbe.be

China, Shanghai
Telephone: (0086) 21 - 62 75 84 40
E-Mail: erbe@erbechina.com

France, Limonest
Telephone: (0033) 4 78 64 92 55
E-Mail: erbe@erbe-france.com

Great Britain, Leeds
Telephone: (0044) 11 32 - 53 03 33
E-Mail: sales@erbeuk.com

India, Chennai
Telephone: (0091) 44 - 4392 9022
E-Mail: erbe@erbe-india.com

Italy, Milano
Telephone: (0039) 02 - 647 4681
E-Mail: info@erbe-italia.com

Middle-East/Africa, Jounieh
Telephone: (00961) 9 - 644 777
E-Mail: info@erbe-lebanon.com

Netherlands, LJ Werkendam
Telephone: (0031) 183 - 50 97 55
E-Mail: klantenservice@erbe.nl

Poland, Warszawa
Telephone: (0048) 2 26 42 - 25 26
E-Mail: sales@erbe.pl

Russia, Moscow
Telephone: (007) 495 - 2 87 95 39
E-Mail: info@erbe-russia.com

South-East Asia, Singapore
Telephone: (0065) 6562 - 8345
E-Mail: info@erbe-singapore.com

South-East Europe, Novi Sad
Telephone: (00381) 21 677 65 20
E-Mail: info@erbe-serbia.com

Switzerland, Winterthur
Telephone: (0041) 52 - 2 33 37 27
E-Mail: sales@erbe-swiss.ch

USA, Marietta, GA
Telephone: (001) 770 - 955 - 4400
E-Mail: sales@erbe-usa.com

03.11

CE 0124

Printed in Germany

© ERBE Elektromedizin GmbH

20191-200	20191-215	20191-248
20191-201	20191-216	20191-249
20191-202	20191-217	20191-257
20191-203	20191-218	20191-258
20191-204	20191-219	20191-274
20191-205	20191-221	20191-337
20191-206	20191-222	20191-338
20191-207	20191-223	20191-339
20191-208	20191-225	20191-340
20191-209	20191-226	20191-358
20191-210	20191-237	20191-359
20191-211	20191-238	20191-373
20191-212	20191-239	20191-414
20191-213	20191-240	
20191-214	20191-247	

CZ

Monopolární elektrody, prodloužení dříku

DŮLEŽITÉ!

Peclive ctete všechny informace!

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

Použití k určenému účelu

Monopolární elektrody jsou určeny k monopolárnímu řezání nebo koagulaci s držáky elektrod (průměr dříku 4 mm).

Prodloužení dříku jsou určeny k prodloužení držáků elektrod (průměr dříku 4 mm) a slouží k práci v tělesných dutinách.

Společnost ERBE doporučuje použít držáky elektrod ERBE. Pokud však bude tato VF elektroda/prodloužení dříku použito s držákem jiných výrobců, je třeba vzít do úvahy následující: Místo spojení rukojetí k VF elektrodám jiných výrobců není normované. Rukoje" jiného výrobce může mít, i když na první pohled pasuje k VF elektrodě ERBE, jiné rozměry a tolerance, jiný druh izolace, atd. To představuje riziko pro pacienta a personál. Společnost ERBE Elektromedizin Vám poskytne další informace, v případě, že je to potřeba.

Výrobky nejsou určeny k přímému kontaktu se srdcem nebo centrální oběhovou soustavou!

Maximální elektrická zatížitelnost

Maximální elektrická zatížitelnost těchto výrobků je:

- 4000 V_p

Bezpečnostní pokyny

VÝSTRAHA!

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

Před každým použitím výrobek zkontrolujte včetně mechanického poškození veškerých izolací!

V případě poškození tento výrobek nepoužívejte!

Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

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

Chraňte výrobek před jakýmkoliv mechanickým poškozením! Neházejte s nimi! Nepoužívejte násilí!

Jsou-li komponenty nebo části produktu ohnuté, nesnažte se je narovnávat! Kopist je možné ohýbat.

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

Pokyny k použití

Používejte pouze vyčištěné, dezinfikované a sterilizované výrobky

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

Kontrola výrobku

Před každým použitím výrobek zkontrolujte včetně mechanického poškození veškerých izolací!

V případě poškození tento výrobek nepoužívejte!

Montáž výrobku

Nasaďte VF elektrodu/prodloužení dříku do rukojeti až nadoraz.

Čištění, dezinfekce, sterilizace

Bezpečnostní pokyny

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

Při čištění v žádném případě nepoužívejte ostré předměty.

Po použití musí být dezinfekční prostředky řádně vypláchnuty!

Výrobek smí být čištěn / dezinfikován při maximální teplotě 95 °C.

Bezpodmínečně dodržujte údaje uvedené výrobcem čisticích a dezinfekčních prostředků.

Sterilizování - při maximální teplotě 134 °C.

Nesterilizujte horkým vzduchem!

Omezení platná pro čištění

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

Doporučené vybavení / prostředky

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

- Strojové čištění/dezinfekce v dezinfektoru G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Německo) čisticím prostředkem neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Německo) podle doporučeného pracího programu.

Doporučené postupy

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

Demontáž

1. Vyjměte VF elektrodu/prodloužení dříku z rukojeti.

Předběžné čištění

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

1. Výrobek proplachujte pod tekoucí vodou.
2. Čistým měkkým hadříkem/kartáčkem odstraňte z povrchu hrubé znečištění.

Strojní čištění a dezinfekce

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

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

Bezpodmínečně dodržujte údaje uvedené výrobcem čisticích a dezinfekčních prostředků.

1. Výrobek opatrně položte do vhodného omývacího koše. Dbejte na to, aby se výrobek nedotýkal žádných dalších přístrojů nebo jejich částí.
2. Spust'te některý ověřený program s následujícími vlastnostmi:
   - Termická dezinfekce (5 až 10 minut při 90 až 93 °C).
   - závěrečné proplachování destilovanou nebo demineralizovanou vodou.
   - dostatečné oschnutí výrobku.

Kontrola

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

V případě poškození tento výrobek nepoužívejte!

Balení

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

Sterilizace

Sterilizujte pouze čisté a dezinfikované výrobky.

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

Parní sterilizace

- Frakcionovaný způsob vakuování s dostatečným sušením výrobku
- Doba prodlevy 3 až 18 minut při 132 až 134 °C
- Sterilizátor v souladu s platnými národními normami a předpisy (např. DIN EN 13060 nebo DIN EN 285)
- Proces sterilizace ověřený podle DIN EN ISO 17665

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

H

Monopoláris elektródák, szártoldások

FONTOS!

Kérjük, minden információt olvasson el figyelmesen!

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

Rendeltetésszerű használat

A monopoláris elektródák elektródafogókkal (szárátmérő 4 mm) való monopoláris vágásra és/ vagy koagulálásra valók.

A szártoldások a testüregekben végzett beavatkozások során az elektródafogók (szár átmérő 4 mm) meghosszabbítására szolgálnak.

Az ERBE az ERBE elektródafogók alkalmazását javasolja. Ha a jelen nagyfrekvenciás elektródát/ szártoldást más gyártó által gyártott markolattal kívánja használni, kérjük, vegye figyelembe az alábbiakat: A nagyfrekvenciás elektródák illesztékét nem normázták más gyártók markolataihoz. Más gyártók markolatai esetén előfordulhat, hogy, habár látszólag illeszkednek az ERBE nagyfrekvenciás elektródához, más méretekkel, tűréshatárral, más szigeteléssel, stb. rendelkeznek. Ez veszélyt jelent a betegre és a személyzetre egyaránt. Az ERBE Elektromedizin igény esetén szívesen áll további információval rendelkezésre.

A termékek szívvel vagy a központi keringési rendszerrel nem kerülhetnek közvetlen kapcsolatba!

Megengedett maximális terhelés

Ezeknek az eszközöknek a megengedett maximális terhelése:

- 4000 V_p

Biztonsági utasítások

FIGYELMEZTETÉS!

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

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

Amennyiben a termék sérült, használni tilos!

Gyúlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében használni tilos!

Sohasem szabad a páciensen vagy annak közvetlen közelében elhelyezni!

Óvja a terméket a mechanikai sérülésektől. Dobálni tilos! Bármiféle erőszak alkalmazása tilos!

Ha a termék bármely összetevője vagy alkatrésze el van görbülve, akkor azt visszahajlítani tilos. A lapátok hajlíthatóak.

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

Használati útmutató

Kizárólag megtisztított, fertőtlenített és sterilizált termékek használata

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

A termék ellenőrzése

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

Amennyiben a termék sérült, használni tilos!

Termék felszerelése

Dugja bele a nagyfrekvenciás elektródát/ szártoldást ütközésig a kézidarabba.

Tisztítás, fertőtlenítés, sterilizáció

Biztonsági utasítások

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

A tisztításhoz bármiféle éles tárgy használata tilos.

A fertőtlenítőeszközöket használat után jól le kell mosni!

A termék maximum 95 °C fokon tisztítható/ fertőtleníthető.

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

Maximum 134 °C fokon sterilizálható.

Forró levegőben sterilizálni tilos!

Az újrafelhasználás korlátozása

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

Ajánlott felszerelés / eszközök

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

- Gépi tisztítás/fertőtlenítés G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Németország) típusú fertőtlenítőkészülékben neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/ Németország) tisztítószerrel az ajánlott mosóprogram szerint.

Ajánlott eljárások

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

Szétszedés

1. Távolítsa el a nagyfrekvenciás elektródát/ szártoldást a kézidarabból.

Előtisztítás

Az előtisztításhoz vizet, adott esetben nem fixáló fertőtlenítőszert használjon.

1. Folyó víz alatt öblítse le a terméket.
2. Távolítsa el a felszíni szennyeződéseket egy puha kefével/puha ruhával.

Gépi tisztítás és fertőtlenítés

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

Olyan tisztító- és fertőtlenítőszert használjon, mely alkalmas a műanyagból és fémből készült orvosi termékeken történő alkalmazásra, és melynek pH értéke 5,5 és 11 között van.

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

1. Óvatosan helyezze bele a terméket egy megfelelő öblítőkosárba. Ügyeljen arra, hogy a termék semmiféle egyéb eszközzel/ eszközrésszel ne érintkezzen.
2. Indítson el egy alábbi tulajdonságokkal rendelkező, ellenőrzött programot:
   - Termikus fertőtlenítés fertőtlenítő készülékben (5 – 10 percig 90 – 93 °C-on).
   - Befejező öblítés desztillált vagy teljesen sótalanított vízzel.
   - A termék megfelelő szárítása.

Ellenőrzés

1. Ellenőrizze a terméket a szemmel észrevehető sérülések és kopások szempontjából:
   - A terméken található sérülések, pl. repedések, érdes felület, lepattogzódások, elszíneződések.
   - A termék és/vagy a kábel/dugós csatlakozó szigetelésének sérülései pl. repedések és szakadások.
   - Bevonó rétegen található sérülések.
   - Termék vagy a termék részeinek elgörbülése. Az elgörbült részeket visszahajlítani tilos.

Amennyiben a termék sérült, használni tilos!

Csomagolás

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

Sterilizálás

Csak a megtisztított és fertőtlenített termékeket szabad sterilizálni.

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

Gőzsterilizáció

- Frakcionált vákuumos eljárás a termék megfelelő szárításával
- 3 – 18 perc várakozási idő 132 – 134 °C-on
- Az érvényes országos normáknak és előírásoknak megfelelő sterilizátor (pl. DIN EN 13060 vagy DIN EN 285)
- DIN EN ISO 17665 szerint validált sterilizációs eljárás

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

RUS

Монополярные электроды, удлинители наконечника

ВАЖНО!

Пожалуйста внимательно читайте всю информацию!

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

Использование по назначению

Монополярные электроды предназначены для монополярного разрезания и/или коагуляции с использованием ручек для электродов (диаметр стержня 4 мм).

Удлинители стержней предназначены для удлинения ручек для электродов (диаметр стержня 4 мм) и используются для работы в полостях тела.

Компания ERBE рекомендует использовать ручки для электродов ERBE. Если этот ВЧ-электрод/удлинитель всё-таки используется с рукояткой другого производителя, учтите следующее: место стыка рукояток с ВЧ-электродами различных производителей не нормировано. Рукоятка другого производителя может внешне подходить к ВЧ-электроду ERBE, но иметь отличающиеся размеры и допуски, другую изоляцию и т.д., что скрывает в себе опасности для пациента и персонала. При необходимости компания ERBE предоставит вам дополнительную информацию.

Они не предусмотрены для прямого контакта с сердцем или центральной системой кровообращения!

Максимальная электрическая нагрузка

Максимальная электрическая нагрузка для этих изделий составляет:

- 4000 B_p

Указания по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

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

Не используйте поврежденные изделия!

Не используйте их в присутствии горючих или взрывчатых веществ.

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

Беречь изделие от механических повреждений! Не бросать! Ни в коем случае не применять силу!

Если компоненты или части изделия деформировалась, не выпрямляйте их! Шпатели могут сгибаться.

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

Указания по применению

Использовать только очищенные, продезинфицированных и стерилизованные изделия.

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

Проверка изделия

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

Не используйте поврежденные изделия!

Установка изделия

Вставьте ВЧ-электрод/удлинитель стержня в рукоятку до упора.

Очистка, дезинфекция, стерилизация

Указания по безопасности

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

Ни в коем случае не применять при очистке острые предметы.

Дезинфицирующие средства после их применения следует тщательно смыть.

Чистить / дезинфицировать изделие при температуре не более 95 °C.

Обязательно соблюдать указания изготовителя чистящих и дезинфицирующих средств.

Стерилизовать при температуре не более 134 °C.

Нельзя использовать для стерилизации горячий воздух!

Ограничение числа повторных обработок

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

Рекомендуемое оборудование / средства

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

- Автоматическая очистка/дезинфекция в дезинфекторе G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Гютерсло/Германия) с моющим средством neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург/Германия) в соответствии с рекомендуемой программой очистки.

Рекомендуемая процедура

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

Разборка

1. Извлеките ВЧ-электрод/удлинитель стержня из рукоятки.

Предварительная очистка

Для предварительной очистки используйте воду либо не фиксирующее дезинфицирующее средство.

1. Промойте изделие под проточной водой.
2. Удалите поверхностные загрязнения мягкой щёткой или тканью.

Машинная мойка и дезинфекция

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

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

Обязательно соблюдать указания изготовителя чистящих и дезинфицирующих средств.

1. Осторожно уложите изделие в соответствующий промывочный контейнер. Обратите при этом внимание на то, чтобы изделие не касалось других инструментов / деталей инструментов.
2. Запустите одобренную программу со следующими параметрами:
   - термодезинфекция (5 до 10 минут при температуре 90 до 93 °C).
   - Завершающая промывка дистиллированной или полностью деминерализованной водой.
   - Достаточное просушивание изделия.

Контроль

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

Не используйте поврежденные изделия!

Упаковка

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

Стерилизация

Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные продукты.

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

Стерилизация паром

- Фракционный вакуумный метод с достаточной сушкой изделия
- Время выдержки от 3 до 18 минут при температуре от 132 до 134 °C
- Стерилизатор соответствует действующим национальным стандартам и нормативам (напр., DIN EN 13060 или DIN EN 285)
- Процесс стерилизации валидирован согласно DIN EN ISO 17665

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

CN

SFDA(I)20103252564

单极电极，延长手柄

重要！

请仔细阅读所有信息！

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

预期用途

单极电极配合电极手柄用于单极电切和/或电凝（手柄直径 4 mm）。

延长手柄用于加长电极手柄 （手柄直径 4 mm），适用于体腔内操作。

ERBE 推荐使用 ERBE 电极手柄。如果本高频电极/延长手柄与其他厂商的手柄组合使用，则请注意以下事项：高频电极与不同厂商生产的手柄的结合处尚未标准化。其他厂商生产的手柄，尽管与 ERBE 高频电极似乎很匹配，但却可能存在尺寸偏差和误差或者采用了不同的绝缘材质等，这对病人和医护人员有潜在的危险。ERBE 乐意根据您的需要提供详细信息。

此类产品禁止与心脏或人体中央循环系统直接接触。

最大电容量

这些产品的最大电容量：

- 4000 V_p

安全注意事项

警告！

本产品必须由受过培训、知道如何按照使用说明书进行操作的医务人员来使用。

在每次使用之前，检查所有连接电缆的绝缘情况，并查看有无机械性损伤的迹象。

如果发现有损坏，请不要使用该产品！

使用时不得有易燃易爆物质存在！

切勿把器械放在患者身上或其旁边。

避免产品受到任何形式的机械损伤！不得抛掷！不得用力！

如果产品组件或部件变弯，请切勿将其矫直！刮铲可弯折。

ERBE 明确警告不得对其产品进行改动，否则，ERBE 将不承担任何责任。

使用注意事项

请仅使用清洁、消毒和灭菌的产品。

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

检查产品

在每次使用之前，检查所有连接电缆的绝缘情况，并查看有无机械性损伤的迹象。

如果发现有损坏，请不要使用该产品！

产品安装

请将高频电极 / 延长手柄插入手柄止挡处固定。

清洗、消毒、杀菌

安全注意事项

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

清洗时不要使用尖锐的物体。

使用后务必将消毒剂彻底清洗干净！

产品在进行清洗 / 消毒时可达到的最高温度是 95 ℃。

务必注意按照清洁剂和消毒剂制造商的使用说明进行操作。

灭菌的最高温度可达到 134 ℃。

不得在热空气中进行灭菌！

重复使用限制

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

推荐使用的设备 / 物质

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

- 机器清洁/消毒器消毒采用 G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Guetersloh/Germany)，清洁液采用 neodisher ® forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Germany) 按照推荐清洁程序。

建议流程

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

拆除

1. 将高频电极 / 延长手柄从手柄中取出。

预清洗

预清洁时请使用水，必要时使用非固着消毒剂。

1. 请在流水下冲洗本产品。
2. 请用软毛刷 / 软布清除表面污垢。

机器清洗和消毒

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

清洁剂和消毒剂必须适用于塑料和金属材质的医疗产品，其 pH 值须介于 5.5 至 11 之间。

务必注意按照清洁剂和消毒剂制造商的使用说明进行操作。

1. 小心地将本品放入到一个相应的冲洗篮子中。在此请注意，不要使本品接触到其它仪器 / 仪器部件。
2. 启动一个经过检验的具有下列特点的程序：
   - 热消毒 （5 至 10 分钟，温度 90 至 93 ℃）。
   - 最后用蒸馏水或去离子水进行冲洗。
   - 留出充足的时间使产品干燥。

检查

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

如果发现有损坏，请不要使用该产品！

包装

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

杀菌

产品在杀菌前必须先经过清洗和消毒。

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

蒸汽消毒

- 能完全干燥产品的分馏真空流程
- 在 132 – 134 ℃ 条件下保持 3 – 18 分钟
- 灭菌器按照现行国家标准和规定 （例如 DIN EN 13060 或 DIN EN 285 标准）
- 按 DIN EN ISO 17665 标准验证灭菌流程的可靠性

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