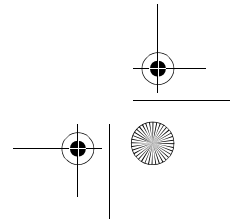
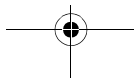
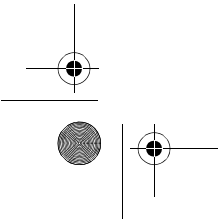
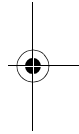
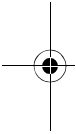
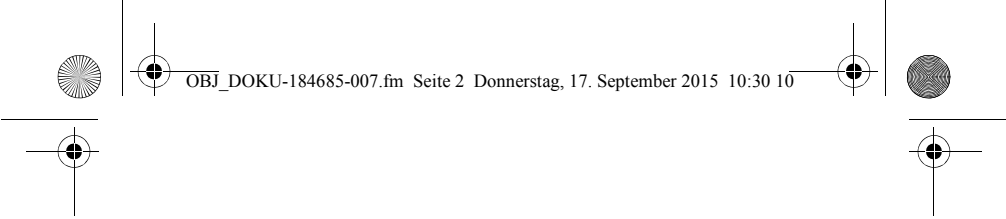




erbe
power your performance.

DE	Bipolare Anschlusskabel mit MF-Stecker	3
EN	Bipolar connecting cables with MF connector	15
FR	Câble de raccordement bipolaire avec fiche MF	27
ES	Cables de conexión bipolares con conector MF	39
IT	Cavo di alimentazione bipolare con connettore MF	51
PT	Cabos de ligação bipolares com ficha MF	63
EL	Διπολικό καλώδιο σύνδεσης με βύσμα MF	75
NL	Bipolaire aansluitkabel met MF-stekker	87
DA	Bipolære tilslutningskabler med MF-stik	99
SV	Bipolär anslutningskabel med multifunktionskontakt	111
FI	MF-pistokkeella varustetut bipolaariset liitântä johdot	123
PL	Bipolarne kable łączące z wtyczkami MF	135
CS	Bipolární připojovací kabel se zástrčkou MF	147
HU	Bipoláris csatlakozókábel MF dugóval	159
RU	Биполярные соединительные кабели с многофункциональным штекером	171
TR	MF Fişli Bipolar Bağlantı Kabloları	183
ZH	带 MF 插头的双极连接电缆	195



VERWENDUNGSHINWEIS

DE

Bipolare Anschlusskabel mit MF-Stecker

20196-115, 20196-118, 20196-119, 20196-124



Inhalt

WICHTIG!	5
1 Zweckbestimmung.	5
2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
3 Geräteausstattung.	6
4 Maximale elektrische Belastbarkeit	6
5 LOT-Kennzeichnung	6
6 Sicherheitshinweise.	6
7 Anwendungshinweise	7
8 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation.	8
8.1 Sicherheitshinweise	8
8.2 Begrenzung der Wiederaufbereitung	9
8.3 Empfohlene Ausstattung/Mittel	9
8.4 Empfohlene Verfahren	9
8.5 Zerlegen	10
8.6 Benötigte Hilfsmittel	10
8.7 Vorreinigung	10
8.8 Manuelle Reinigung und Desinfektion	11
8.9 Maschinelle Reinigung und Desinfektion	12
8.10 Kontrolle	12
8.11 Verpacken	13
8.12 Sterilisieren	13



WICHTIG!

Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig!

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



1 Zweckbestimmung

Die Anschlusskabel übertragen elektrische Energie – ohne die Energie zu verändern – von Geräten zu Instrumenten.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

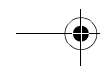
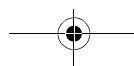
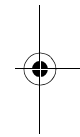
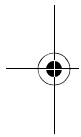
20196-115: Mit diesem bipolaren Anschlusskabel können Resektoskope der Firma Olympus an das Erbe HF-Chirurgiegerät VIO 300 D angeschlossen werden.

20196-118: Mit diesem bipolaren Anschlusskabel können Resektoskope der Firma Storz an das Erbe HF-Chirurgiegerät VIO 300 D angeschlossen werden.

20196-119: Mit diesem bipolaren Anschlusskabel können Resektoskope der Firma Wolf an das Erbe HF-Chirurgiegerät VIO 300 D angeschlossen werden.

20196-124: Mit diesem bipolaren Anschlusskabel können bipolare Instrumente an das Erbe HF-Chirurgiegerät VIO 300 D angeschlossen werden.

Bitte beachten Sie den Verwendungshinweis für das entsprechende Zubehör und die entsprechenden Geräte.



3 Geräteausstattung

- VIO 300 D ab Softwareversion 1.6.2
- Multifunktions-Buchse

4 Maximale elektrische Belastbarkeit

Die maximale elektrische Belastbarkeit dieses Produkts beträgt:

- 1000 V_p

5 LOT-Kennzeichnung



Die LOT-Nummer wird bei diesem Produkt mittels Datumsuhr realisiert. Das Jahr sehen Sie in der Mitte des Kreises. Der Pfeil zeigt auf den Monat.

6 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 die Isolierung auf Schäden.

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



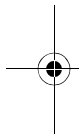
Hinweis: Falls der Kabelleiter gebrochen ist oder der elektrische Durchgang des Kabels in sonstiger Weise unterbrochen wird, kann es in der Patientenrückleitung oder im aktiven Stromkreis zu einer Lichtbogenbildung kommen; dies kann zu Verbrennungen des Patienten oder zum Ausbruch eines Brandes führen.

Falls schadhaft, diese Produkte nicht verwenden!

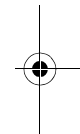
Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

Niemals auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!

Feuchtigkeit in den Steckern kann Spannungsüberschläge verursachen, die den Stecker oder seine Isolation beschädigen. Achten Sie auf ausreichende Produkttrocknung während der Wiederaufbereitung und vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeiten in den Stecker während der Anwendung. Je älter das Material ist desto größer ist die Gefahr ungewollter Feuchtigkeit in den Steckern.



Erbe Elektromedizin warnt ausdrücklich davor, das Kabel zu verändern, z.B. durch eigenmächtige Ersetzung einer schadhaften Isolierung. Jede Veränderung führt zum Ausschluss der Haftung durch Erbe Elektromedizin.



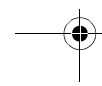
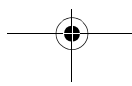
7 Anwendungshinweise

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

Kabel nicht knicken.

Schützen Sie diese Produkte vor jeglicher mechanischen Beschädigung! Nicht werfen! Keinerlei Gewalt anwenden!

Verbinden Sie das Instrument mit dem Kabel. Stecken Sie dann den Stecker des Kabels in die MF-Buchse des VIO HF-Chirurgiegerätes.



20196-115, 20196-118, 20196-119: Diese Produkte verfügen über eine elektronische Instrumentenerkennung. D.h. beim Einstecken in die MF-Buchse erkennt das VIO HF-Chirurgiegerät das Produkt und stellt automatisch Standardwerte für Mode und Effekt ein. Die eingestellten Modes sind nicht veränderbar. Die Standardwerte für die Effekte können Sie dagegen innerhalb eines bestimmten Bereiches verändern.

20196-124: Wählen Sie am VIO HF-Chirurgiegerät eine passende Geräteeinstellung (Mode, Effekt und Leistung) aus. Die Geräteeinstellung darf die maximale elektrische Belastbarkeit sowohl des Kabels als auch des Instruments nicht übersteigen, da das Zubehör sonst beschädigt werden kann. Die maximale elektrische Belastbarkeit des Kabels beträgt 1000 V_p, diejenige des angeschlossenen Instruments ist entweder auf dem Instrument aufgedruckt oder in dessen Gebrauchsanweisung vermerkt. Hinweise zur Auswahl passender Geräteeinstellungen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des VIO HF-Chirurgiegerätes (unter Kapitel „Zubehör“).

8 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

8.1 Sicherheitshinweise

Geeignet für die Reinigung im Ultraschallbad.

Zur Reinigung keinesfalls scharfe Gegenstände verwenden.

Desinfektionsmittel müssen nach Gebrauch gut abgespült werden.

Maximaler Luftdruck beim Trocknen: 2 bar.

Maximaler Wasserdruck beim Spülen: 2 bar.

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

Angaben des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers unbedingt einhalten.

Bei der Sterilisation 138 °C nicht überschreiten.
Nicht in Heißluft sterilisieren.

8.2 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

8.3 Empfohlene Ausstattung/Mittel

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

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

8.4 Empfohlene Verfahren

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

überwachung, Prüfung der Materialverträglichkeit) sicherzustellen.

8.5 Zerlegen

1. Trennen Sie zuerst das Kabel vom Instrument! Beschädigen Sie dabei die Isolation des Kabels nicht.

8.6 Benötigte Hilfsmittel

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

8.7 Vorreinigung

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

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

8.8 Manuelle Reinigung und Desinfektion

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

Verwenden Sie zum Spülen (sofern nicht anders erwähnt) Wasser, das mindestens Trinkwasserqualität hat.

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

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

Angaben des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers unbedingt einhalten.

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

8.9 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

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

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

Angaben des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers unbedingt einhalten.

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

8.10 Kontrolle

1. Kontrollieren Sie das Produkt auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß:
 - Beschädigungen am Produkt, z.B. Risse, raue Oberfläche, Absplitterungen.
 - Beschädigungen an der Isolation des Produkts und /oder des Kabels/Steckers, z.B. Risse und Brüche.

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

8.11 Verpacken

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

8.12 Sterilisieren

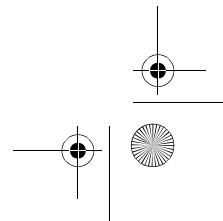
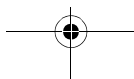
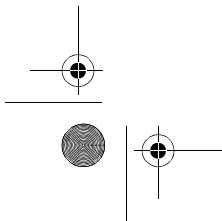
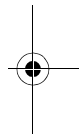
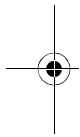
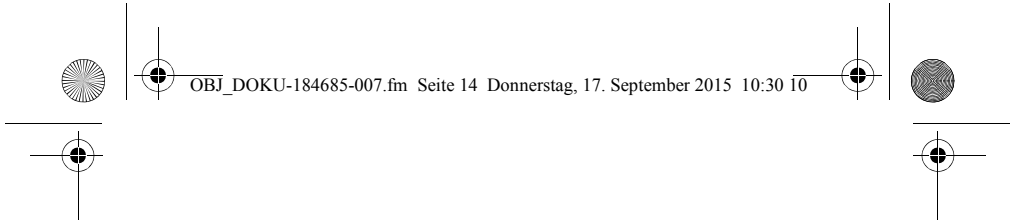
Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.

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

Dampfsterilisation

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

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



NOTES ON USE

EN

Bipolar connecting cables with MF connector

20196-115, 20196-118, 20196-119, 20196-124



Table of Contents

IMPORTANT!	17
1 Intended Use	17
2 Normal use	17
3 Unit features	18
4 Maximum electrical capacity	18
5 LOT identification	18
6 Safety instructions	18
7 How to use	19
8 Cleaning, disinfection, sterilization	20
8.1 Safety instructions	20
8.2 Reprocessing limitation	20
8.3 Recommended equipment / substances	21
8.4 Recommended methods	21
8.5 Dismantling	21
8.6 Required Aids	22
8.7 Precleaning	22
8.8 Manual cleaning and disinfection	22
8.9 Cleaning and disinfection by machine	23
8.10 Check	24
8.11 Packaging	24
8.12 Sterilization	24



IMPORTANT!

Please read all information carefully.

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



1 Intended Use

The connecting cables transfer electrical energy – without changing the energy – from devices to instruments.

2 Normal use

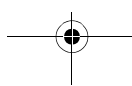
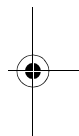
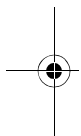
20196-115: This bipolar connecting cable can be used to connect resectoscopes from Olympus to the Erbe VIO 300 D electrosurgical unit.

20196-118: This bipolar connecting cable can be used to connect resectoscopes from Storz to the Erbe VIO 300 D electrosurgical unit.

20196-119: This bipolar connecting cable can be used to connect resectoscopes from Wolf to the Erbe VIO 300 D electrosurgical unit.

20196-124: This bipolar connecting cable can be used to connect bipolar instruments to the Erbe VIO 300 D electrosurgical unit.

Please observe the Notes on Use for the appropriate accessories and equipment.



3 Unit features

- VIO 300 D from software version 1.6.2
- Multifunctional receptacle

4 Maximum electrical capacity

The maximum electrical capacity of this product is:

- 1000 V_p

5 LOT identification



The LOT number on this product takes the form of a date clock. You can see the year at the center of the circle. The arrow points to the month.

6 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.

Check insulation for damage before every application.

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

Note: If the cable conductor is broken or the electrical continuity of the cable is interrupted in any other manner it can cause arc-



ing in the patient return system or in the active circuit; this can lead to the patient suffering burns or the outbreak of a fire.

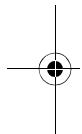
If damaged, do not use these products!

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

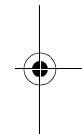
Never lay this product on the patient or in his/her direct vicinity.

Damp inside the connectors may cause flash-overs that could damage the connector or its insulation. Ensure that the product is dried sufficiently during reconditioning and prevent fluids from penetrating the connector during use. The older the material, the greater the risk of unwanted damp in the connectors.

Erbe Elektromedizin expressly warns against modifying the cable, e.g. independently replacing defective insulation. Any modification leads to the termination of liability on behalf of Erbe Elektromedizin.



7 How to use



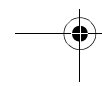
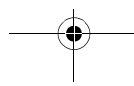
Clean, disinfect and sterilize the product before using it for the first time and before every subsequent use.

Do not kink cable.

Protect these products from any form of mechanical damage! Do not throw! Do not use force!

Connect the instrument to the cord. Then plug the connector on the cord into the MF receptacle on the VIO electrosurgical unit.

20196-115, 20196-118, 20196-119: These products feature electronic instrument recognition. That means as soon as the connector is plugged into the MF receptacle the VIO electrosurgical unit recognizes the product and sets the standard values for Mode and Effect automatically. The set modes cannot be changed. However, you can change the standard values for effects within a certain range.





20196-124: Select the suitable unit setting (Mode, Effect and Power) on the VIO HF electrosurgical unit. The unit setting must not exceed the maximum electrical capacity, both of the cable and of the instrument, as the accessories may otherwise be damaged. The maximum electrical capacity of the cable is 1000 V_p, that of the instrument connected is either printed on the instrument or is found in the user manual. For instructions on the selection of suitable unit settings, consult the user manual of the VIO electrosurgical unit (in the "Accessories" chapter).



8 Cleaning, disinfection, sterilization

8.1 Safety instructions

May be cleaned in an ultrasonic bath.

Never use sharp objects for cleaning.

Disinfectants must be rinsed off thoroughly after use.

Maximum air pressure during drying: 2 bar.

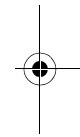
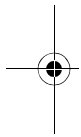
Maximum water pressure during rinsing: 2 bar.

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

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

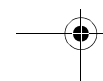
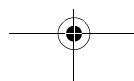
During sterilization, do not exceed 138 °C.

Do not sterilize in hot air.



8.2 Reprocessing limitation

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



8.3 Recommended equipment / substances

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

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

8.4 Recommended methods

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

8.5 Dismantling

1. First, separate the cable from the instrument. Do not damage the cable insulation while doing so.

8.6 Required Aids

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

8.7 Precleaning

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

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

8.8 Manual cleaning and disinfection

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

If not otherwise specified, use water for rinsing which is at least of drinking water quality.

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

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

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

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

8.9 Cleaning and disinfection by machine

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

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

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

1. Roll up the product loosely and lay it in a suitable rinsing basket. In doing so make sure the product is not touching other instruments or parts of instruments.

2. Start a tested program with the following properties:
 - Thermal disinfection: 5 to 10 minutes at 90 to 93 °C (with a tolerance in accordance with DIN EN ISO 17665), $A_0 \geq 3000$.
 - Final rinse with distilled or deionized water.
 - Sufficient product drying.
3. If contaminants are still visible on the product after the end of the routine, repeat precleaning and machine cleaning and disinfection.

8.10 Check

1. Check the product for visible damage and wear:
 - Damage to the product, e.g. cracks, rough surface, splintering.
 - Damage to the product insulation and/or cable/connector insulation, e.g. cracks and breaks.

If damaged, do not use this product!

8.11 Packaging

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

8.12 Sterilization

Only sterilize products that have been cleaned and disinfected.

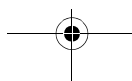
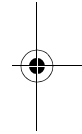
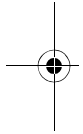
Erbe Elektromedizin recommends steam sterilization with the method described below. If other sterilization methods are used, Erbe Elektromedizin shall bear no responsibility.

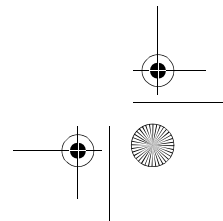
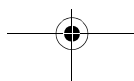
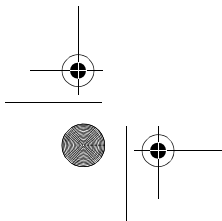
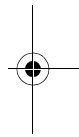
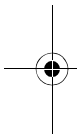
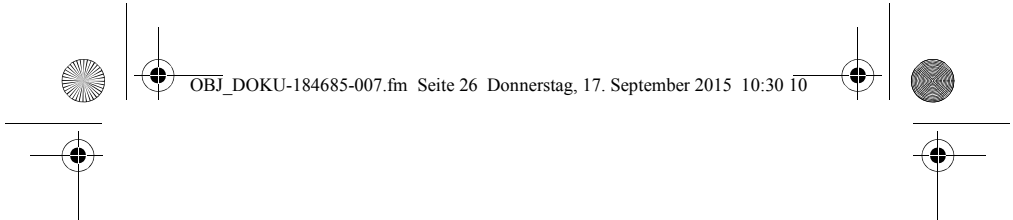


Steam sterilization

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

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





NOTICE D'UTILISATION

FR

Câble de raccordement bipolaire avec fiche MF

20196-115, 20196-118, 20196-119, 20196-124



Table des matières

IMPORTANT !	29
1 Destination	29
2 Utilisation conforme	29
3 Equipement	30
4 Capacité de charge électrique maximale	30
5 Marquage du LOT	30
6 Consignes de sécurité	30
7 Consignes d'utilisation	31
8 Nettoyage, désinfection et stérilisation	32
8.1 Consignes de sécurité	32
8.2 Limitation de la préparation	33
8.3 Equipement / Moyens recommandés	33
8.4 Procédés recommandés	33
8.5 Démontage	34
8.6 Matériel nécessaire	34
8.7 Prénettoyage	34
8.8 Nettoyage et désinfection manuels	34
8.9 Nettoyage en machine et désinfection	35
8.10 Contrôle	36
8.11 Emballage	36
8.12 Stérilisation	37



IMPORTANT !

Lire attentivement ces informations.

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



1 Destination

Les câbles de raccordement transportent l'énergie électrique des appareils et des instruments – sans la modifier.

2 Utilisation conforme

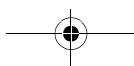
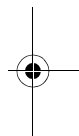
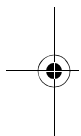
20196-115 : Ce câble de raccordement bipolaire peut être utilisé pour connecter les résectoscopes de la société Olympus à l'appareil chirurgical HF VIO 300 D d'Erbe.

20196-118 : Ce câble de raccordement bipolaire peut être utilisé pour connecter les résectoscopes de la société Storz à l'appareil chirurgical HF VIO 300 D d'Erbe.

20196-119 : Ce câble de raccordement bipolaire peut être utilisé pour connecter les résectoscopes de la société Wolf à l'appareil chirurgical HF VIO 300 D d'Erbe.

20196-124 : Ces câbles de raccordement bipolaires peuvent être utilisés pour connecter les instruments bipolaires à l'appareil chirurgical HF VIO 300 D d'Erbe.

Respectez la notice d'utilisation sur les accessoires et les appareils correspondants.





3 Equipement

- VIO 300 D, logiciel à partir de la version 1.6.2
- Sortie multifonctions



4 Capacité de charge électrique maximale

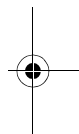
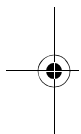
La capacité de charge électrique maximale de ce produit est de :

- 1000 V_p

5 Marquage du LOT



Le numéro de LOT est réalisé dans ce produit au moyen d'une montre-calendrier. L'année se lit au milieu du cercle. La flèche indique le mois.



6 Consignes de sécurité

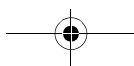
AVERTISSEMENT !

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

Vérifier avant chaque emploi le parfait état de l'isolation.

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

Remarque : si le conducteur du câble est brisé ou la continuité électrique interrompue pour toute autre raison, il peut y avoir



formation d'un arc électrique dans le circuit de retour du patient ou dans le circuit électrique actif, ce qui peut provoquer des brûlures sur le patient ou déclencher un incendie.

Ne pas utiliser ces produits s'ils sont endommagés.

Ne pas utiliser en présence de matières combustibles ou explosibles.

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

De l'humidité dans les connecteurs peut causer des décharges qui endommagent le connecteur ou son isolation. Veiller à un séchage suffisant du produit pendant le retraitement et éviter la pénétration de liquides dans le connecteur pendant l'application. Plus le matériel est vieux, plus le risque d'humidité dans les connecteurs est grand.

Erbe met expressément en garde contre toute modification du câble, par exemple si l'utilisateur remplace de sa propre initiative une isolation endommagée, et décline toute responsabilité dans un tel cas.

7 Consignes d'utilisation

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

Ne pas couder le câble.

Mettre ces produits à l'abri de tout dommage mécanique. Ne pas jeter. Ne jamais forcer.

Raccorder l'instrument au moyen du câble. Brancher le connecteur du câble sur la sortie MF de l'unité chirurgicale H.F. VIO.

20196-115, 20196-118, 20196-119: Ces produits sont équipés d'un dispositif électronique de reconnaissance des instruments : lorsqu'on le branche sur la sortie MF, l'unité chirurgicale HF VIO reconnaît le produit et règle automatique-

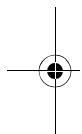


ment les valeurs par défaut du mode et de l'effet. Les modes réglés ne peuvent pas être modifiés. Les valeurs par défaut des effets peuvent par contre être modifiées dans certaines limites.

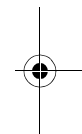
20196-124: Sélectionner un réglage approprié (mode, effet et puissance) sur l'unité chirurgicale HF VIO. Le réglage de l'appareil ne doit pas dépasser la capacité de charge électrique maximale du câble comme de l'instrument, sous peine d'endommager les accessoires. La capacité de charge électrique maximale du câble est de 1000 V_p. La capacité de charge électrique maximale de l'instrument connecté est soit imprimée ou gravée sur l'instrument, soit indiquée dans son mode d'emploi. Vous trouverez des indications sur les réglages appropriés de l'appareil dans le mode d'emploi de l'unité chirurgicale HF VIO (au chapitre « Accessoires »).



8 Nettoyage, désinfection et stérilisation



8.1 Consignes de sécurité



Nettoyage possible en bain à ultrasons.

Ne jamais utiliser d'objets tranchants pour le nettoyage.

Bien rincer les instruments après la désinfection.

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

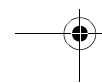
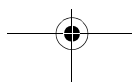
Pression maximale de l'eau pour le lavage : 2 bars.

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

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

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

Ne pas stériliser à l'air chaud.



8.2 Limitation de la préparation

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

8.3 Equipement / Moyens recommandés

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

- Nettoyage/désinfection manuelle avec le produit de nettoyage Cidezyme ® et le désinfectant Cidex ® OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
- Nettoyage/désinfection en machine avec un désinfecteur G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Allemagne) et le détergent neodisher ® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg/Allemagne) conformément au programme de lavage recommandé.

8.4 Procédés recommandés

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

8.5 Démontage

1. Commencer par débrancher le câble ! Veiller à ne pas endommager l'isolation.

8.6 Matériel nécessaire

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

8.7 Prénettoyage

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

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

8.8 Nettoyage et désinfection manuels

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

Utiliser pour le rinçage (sauf mention contraire) de l'eau possédant au moins la qualité de l'eau potable.

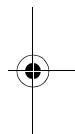
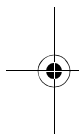
Utiliser un désinfectant compatible avec le produit de nettoyage et convenant à la préparation d'un bain de trempage.



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

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

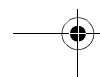
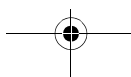
1. Préparer séparément un bain de nettoyage et un bain désinfectant conformément aux instructions du fabricant.
2. Immerger le produit entièrement dans le bain de nettoyage. Il ne doit pas toucher d'autres pièces se trouvant dans le bain. Laisser tremper le produit pendant le temps recommandé.
3. Nettoyer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



8.9 Nettoyage en machine et désinfection

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

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





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

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



8.10 Contrôle

1. Vérifier l'absence de dommages et d'usure visibles sur le produit :
 - Dommages sur le produit, par exemple fissures, surfaces rugueuses, écailllements.
 - Dommages sur l'isolation du produit et/ou du câble/du raccord, par exemple fissures et ruptures.

Ne pas utiliser ce produit s'il est endommagé.



8.12 Stérilisation

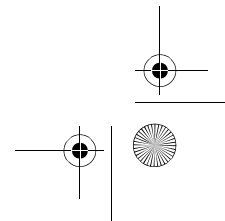
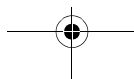
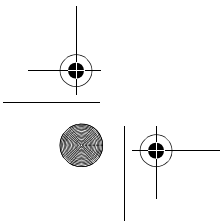
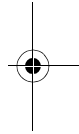
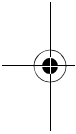
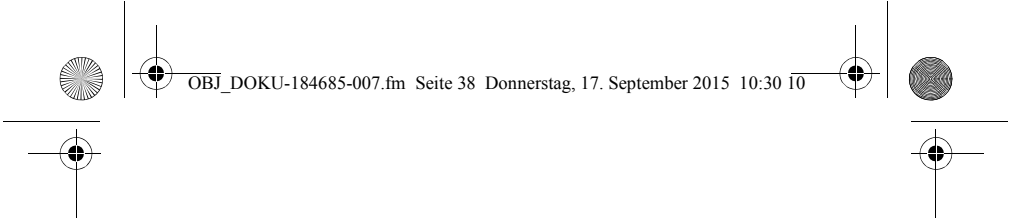
Ne stériliser que des instruments nettoyés et désinfectés.

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

Stérilisation à la vapeur

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

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





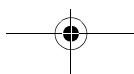
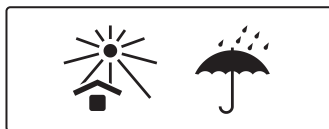
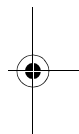
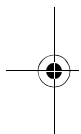
INDICACIÓN DE USO



ES

Cables de conexión bipolares con conector MF

20196-115, 20196-118, 20196-119, 20196-124



Contenido

¡IMPORTANTE!	41
1 Función.	41
2 Uso previsto.	41
3 Equipamiento de aparatos	42
4 Capacidad máxima de carga eléctrica	42
5 Identificación LOT	42
6 Indicaciones de seguridad.	42
7 Indicaciones de utilización	43
8 Limpieza, desinfección, esterilización	44
8.1 Indicaciones de seguridad	44
8.2 Limitación del reacondicionamiento	45
8.3 Equipos y productos recomendados	45
8.4 Procedimientos recomendados	45
8.5 Desmontaje	46
8.6 Medios auxiliares necesarios	46
8.7 Limpieza previa	46
8.8 Limpieza y desinfección manuales	47
8.9 Limpieza mecánica y desinfección	48
8.10 Controles	48
8.11 Embalaje	49
8.12 Esterilizar	49



¡IMPORTANTE!

Por favor, lea atentamente todas las informaciones.

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



1 Función

Los cables de conexión transmiten la energía eléctrica sin modificarla de los aparatos a los instrumentos.

2 Uso previsto

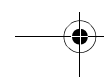
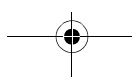
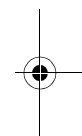
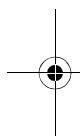
20196-115: Con este cable de conexión bipolar se pueden conectar los resectoscopios de la empresa Olympus al aparato de cirugía de AF VIO 300 D de Erbe.

20196-118: Con este cable de conexión bipolar se pueden conectar los resectoscopios de la empresa Storz al aparato de cirugía de AF VIO 300 D de Erbe.

20196-119: Con este cable de conexión bipolar se pueden conectar los resectoscopios de la empresa Wolf al aparato de cirugía de AF VIO 300 D de Erbe.

20196-124: Con este cable de conexión bipolar se pueden conectar los instrumentos bipolares al aparato de cirugía AF VIO 300 D de Erbe.

Le rogamos observar las indicaciones de utilización del accesorio respectivo y del aparato correspondiente.





3 Equipamiento de aparatos

- VIO 300 D a partir de la versión de software 1.6.2
- Conector multifunción

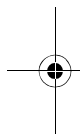


4 Capacidad máxima de carga eléctrica

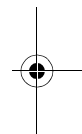
La máxima capacidad de carga eléctrica de este producto es de:

- 1000 V_p

5 Identificación LOT



En este producto, el número de lote se indica mediante reloj de fechas. El año aparece en el centro del círculo. La flecha señala al mes correspondiente.



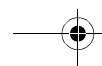
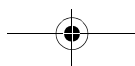
6 Indicaciones de seguridad

¡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 si la aislación presenta señales de deterioro.

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



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

Si el producto está deteriorado, no lo utilice.

¡No utilizarlo en presencia de materiales inflamables o explosivos!

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

La humedad en el interior de los conectores puede provocar arcos eléctricos y dañar el conector o su aislamiento. Preste atención a que el producto se seque suficientemente durante el reacondicionamiento y evite que penetre humedad en el conector durante la aplicación. A mayor antigüedad del material, mayor es el peligro de que aparezca humedad indeseada en el interior de los conectores.

Erbe Elektromedizin advierte expresamente que no deben efectuarse modificaciones en el cable, p. ej. reemplazando arbitrariamente un aislamiento deteriorado. Cualquier modificación tendrá como consecuencia la exclusión de toda responsabilidad por parte de Erbe Elektromedizin.

7 Indicaciones de utilización

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

¡No doble el cable!

Proteja Ud. este producto de toda clase de deterioros mecánicos.

¡No lo arroje! ¡No emplee ningún tipo de fuerza!

Conecte el instrumento al cable. A continuación, introduzca el enchufe del cable en el conector MF del aparato de cirugía de alta frecuencia VIO.

20196-115, 20196-118, 20196-119: Estos productos disponen de un sistema de detección electrónica de instrumentos. Esto supone que, al enchufarlo al conector MF, el aparato de cirugía de alta frecuencia VIO reconoce el producto y ajusta automáticamente los valores estándar de modo y efecto. Los modos seleccionados no pueden modificarse. En cambio, los valores estándar de los efectos pueden modificarse dentro de un determinado intervalo.

20196-124: Seleccione en el aparato de cirugía de AF VIO un ajuste adecuado (modo, efecto y potencia). El ajuste del aparato no debe superar la capacidad máxima de carga eléctrica del cable ni del instrumento, ya que de lo contrario podrían dañarse los accesorios. La capacidad máxima de carga eléctrica del cable es de 1000 V_p, la del instrumento conectado está impresa en el instrumento o se indica en el manual de instrucciones correspondiente. Encontrará indicaciones sobre la selección de los ajustes adecuados del aparato en las instrucciones del aparato de cirugía de alta frecuencia VIO (en el capítulo "Accesorios").

8 Limpieza, desinfección, esterilización

8.1 Indicaciones de seguridad

Producto apropiado para ser limpiado en baño ultrasónico.

En ningún caso emplee objetos afilados para la limpieza.

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

Presión máxima del aire durante el secado: 2 bar.

Presión máxima del agua durante el lavado: 2 bar.

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

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



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

No esterilizar en aire caliente.



8.2 Limitación del reacondicionamiento

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

8.3 Equipos y productos recomendados

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

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

8.4 Procedimientos recomendados

Erbe recomienda los procedimientos de acondicionamiento que se describen a continuación. Es posible aplicar procedimientos diferentes equivalentes, salvo que se excluyan explícitamente. El usuario es responsable de asegurar la aptitud de los procedimientos aplicados mediante medidas adecuadas (p. ej. valida-





ción, vigilancia de rutina, comprobación de la compatibilidad de los materiales).



8.5 Desmontaje

1. En primer lugar debe desconectarse el cable del instrumento, sin dañar el aislamiento del cable.

8.6 Medios auxiliares necesarios

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

8.7 Limpieza previa

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

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

8.8 Limpieza y desinfección manuales

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

Salvo que se indique lo contrario, para el lavado debe utilizarse agua con una pureza al menos igual a la del agua potable.

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

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

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

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

8.9 Limpieza mecánica y desinfección

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

El producto de limpieza y desinfección debe ser adecuado para productos sanitarios de plástico o metal y tener un pH entre 5,5 y 12,3.

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

1. Coloque el instrumento ligeramente enrollado 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 a una temperatura de 90 a 93°C (con una tolerancia según la norma DIN EN ISO 17665), $A_0 \geq 3.000$.
 - Aclarado final con agua destilada o desmineralizada.
 - Secado suficiente del producto.
3. Si al final del programa el producto todavía presenta suciedad visible, repita la limpieza previa y la limpieza/desinfección mecánica.

8.10 Controles

1. Compruebe que el producto no presente daños ni desgastes visibles:
 - Deterioros en el producto, p. ej., fisuras, superficies rugosas, astillamientos.
 - Deterioros en el aislamiento del producto y/o del cable/enchufe, p. ej., fisuras y roturas.

¡Si este producto está deteriorado no debe utilizarse!

8.11 Embalaje

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

8.12 Esterilizar

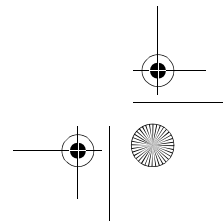
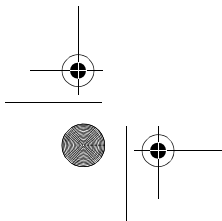
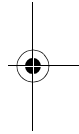
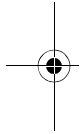
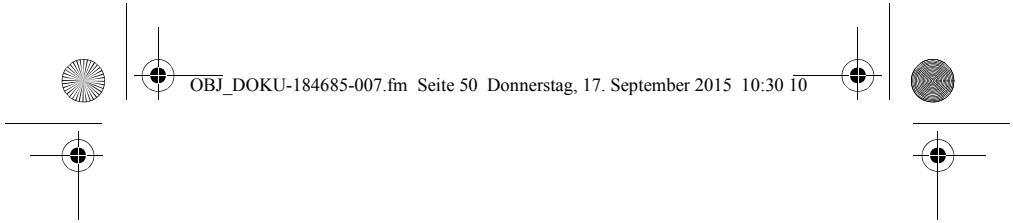
Esterilice únicamente los productos que ya hayan sido limpiados y desinfectados.

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

Esterilización por vapor

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

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



INDICAZIONI PER L'IMPIEGO

IT

Cavo di alimentazione bipolare con connettore MF

20196-115, 20196-118, 20196-119, 20196-124



Contenuto

IMPORTANTE!	53
1 Destinazione d'uso	53
2 Impiego previsto	53
3 Dotazione degli apparecchi	54
4 Carico elettrico ammissibile max.	54
5 Contrassegno LOTTO	54
6 Indicazioni di sicurezza	54
7 Indicazioni per l'utilizzo	55
8 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	56
8.1 Indicazioni di sicurezza	56
8.2 Limiti del ricondizionamento	57
8.3 Dotazione / strumenti raccomandati	57
8.4 Metodo raccomandato	57
8.5 Smontaggio	58
8.6 Strumenti ausiliari necessari	58
8.7 Pulizia preliminare	58
8.8 Pulizia manuale e disinfezione	58
8.9 Pulizia e disinfezione meccanica	60
8.10 Controllo	60
8.11 Imballaggio	61
8.12 Sterilizzazione	61

IMPORTANTE!

Si prega di leggere attentamente tutte le informazioni.

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

1 Destinazione d'uso

I cavi di alimentazione trasportano energia elettrica, senza modificare tale energia, dagli apparecchi agli strumenti.

2 Impiego previsto

20196-115: Con tale cavo di alimentazione bipolare è possibile collegare i resettoscopi della ditta Olympus all'unità chirurgica HF Erbe VIO 300 D.

20196-118: Con tale cavo di alimentazione bipolare è possibile collegare i resettoscopi della ditta Storz all'unità chirurgica HF Erbe VIO 300 D.

20196-119: Con tale cavo di alimentazione bipolare è possibile collegare i resettoscopi della ditta Wolf all'unità chirurgica HF Erbe VIO 300 D.

20196-124: Con tale cavo di alimentazione bipolare è possibile collegare strumenti bipolari all'unità chirurgica HF Erbe VIO 300 D.

Si prega di attenersi alle indicazioni d'impiego degli accessori e delle apparecchiature corrispondenti.



3 Dotazione degli apparecchi

- VIO 300 D a partire dalla versione software 1.6.2
- Presa multifunzione



4 Carico elettrico ammissibile max.

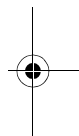
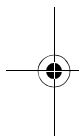
Il carico elettrico ammissibile massimo di questo prodotto è pari a:

- 1000 V_p

5 Contrassegno LOTTO



Per questo prodotto il numero del LOTTO viene ricavato da un datario. L'anno è riportato al centro del cerchio. La freccia indica il mese.



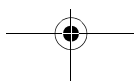
6 Indicazioni di sicurezza

CAUTELA!

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

Prima di ogni impiego, verificare che l'isolamento non sia danneggiato.

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



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

Non utilizzare i prodotti qualora siano danneggiati!

Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!

Non collocare mai sul paziente o nelle sue immediate vicinanze!

La presenza di umidità nei connettori può causare scariche di tensione, con conseguenti danni ai connettori o al loro isolamento. Fare attenzione ad asciugare bene il prodotto durante il ri-condizionamento, evitando la penetrazione di liquidi nei connettori durante l'impiego. Quanto più vecchio è il materiale, tanto maggiore sarà il rischio di presenza di umidità indesiderata nei connettori.

Erbe Elektromedizin avverte espressamente di non apportare modifiche al cavo, ad es. sostituendo autonomamente un isolamento danneggiato. Qualsiasi modifica solleva Erbe Elektromedizin da ogni responsabilità.

7 Indicazioni per l'utilizzo

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

Non piegare i cavi.

Proteggere i prodotti da qualsiasi danno meccanico! Non gettarli! Tratarli con delicatezza!

Collegare il cavo allo strumento. Poi inserire il connettore del cavo nella presa MF dell'apparecchio chirurgico HF VIO.

20196-115, 20196-118, 20196-119: Questi prodotti sono dotati di un riconoscimento strumenti elettronico. In altre parole, quando si inserisce il connettore nella presa MF, l'apparecchio chirurgico HF VIO riconosce il prodotto e imposta automatica-

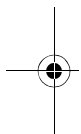


mente valori standard per modalità ed effetto. Le modalità impostate non possono essere modificate. I valori standard per gli effetti possono invece essere modificati entro un determinato intervallo.

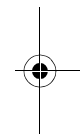
20196-124: Sull'unità chirurgica HF VIO selezionare un'impostazione adatta (modalità, effetto e potenza). Per evitare di danneggiare l'accessorio, l'impostazione dell'apparecchio non deve superare il carico elettrico ammissibile massimo sia del cavo che dello strumento. Il carico elettrico ammissibile massimo del cavo è di 1000 V_p, quello dello strumento collegato è stampato sullo strumento oppure riportato nelle relative istruzioni per l'uso. Per informazioni più dettagliate relative alla scelta di impostazioni adatte, si rimanda alle istruzioni per l'uso dell'unità chirurgica HF VIO (Capitolo "Accessori").



8 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione



8.1 Indicazioni di sicurezza



Idoneo per la pulizia in bagno a ultrasuoni.

Non utilizzare mai oggetti affilati per la pulizia.

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

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

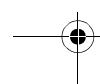
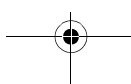
Pressione massima dell'acqua durante il risciacquo: 2 bar.

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

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

Non superare i 138°C durante la sterilizzazione.

Non sterilizzare con aria calda.



8.2 Limiti del ricondizionamento

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

8.3 Dotazione / strumenti raccomandati

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

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

8.4 Metodo raccomandato

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

8.5 Smontaggio

1. Per prima cosa staccare il cavo dallo strumento! Attenzione a non danneggiare l'isolamento del cavo.

8.6 Strumenti ausiliari necessari

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

8.7 Pulizia preliminare

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

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

8.8 Pulizia manuale e disinfezione

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

Salvo quanto diversamente indicato, per il lavaggio utilizzare acqua, come minimo di qualità potabile.

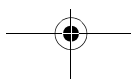
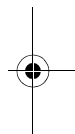
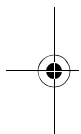


Utilizzare un disinfettante compatibile con il detergente, adatto all'impiego nel bagno a immersione.

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

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

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



8.9 Pulizia e disinfezione meccanica

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

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

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

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

8.10 Controllo

1. Controllare che il prodotto non presenti danni e usura visibili:
 - Danni visibili sul prodotto, ad es. crepe, superfici ruvide, scheggiature.
 - Danni all'isolamento del prodotto e/o del cavo / della spina, ad es. crepe e rotture.

Non utilizzare il prodotto se danneggiato!

8.11 Imballaggio

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

8.12 Sterilizzazione

Sterilizzare esclusivamente prodotti puliti e disinfettati.

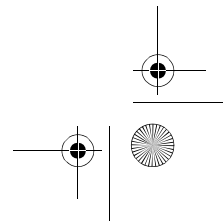
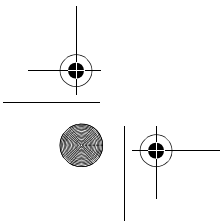
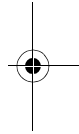
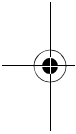
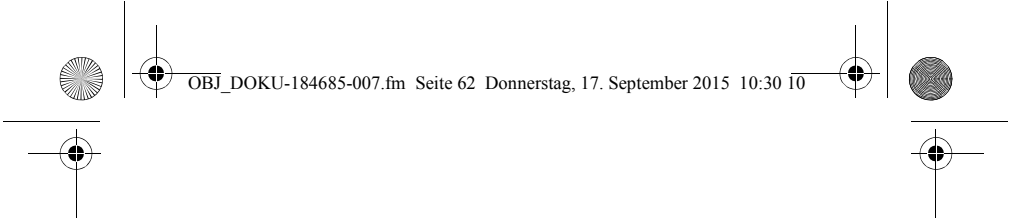
Erbe Elektromedizin consiglia di utilizzare la sterilizzazione a vapore mediante l'impiego delle procedure di seguito descritte.

Erbe Elektromedizin non si assume alcuna responsabilità per l'impiego di procedure di sterilizzazione diverse.

Sterilizzazione a vapore

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

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





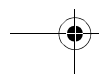
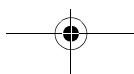
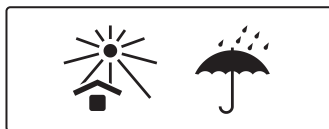
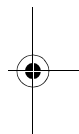
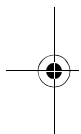
INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO



PT

Cabos de ligação bipolares com ficha MF

20196-115, 20196-118, 20196-119, 20196-124



Conteúdo

IMPORTANTE!	65
1 Finalidade.	65
2 Uso conforme.	65
3 Equipamento do aparelho.	66
4 Capacidade de carga eléctrica máxima.	66
5 Identificação do LOTE	66
6 Indicações de segurança.	66
7 Instruções de uso.	67
8 Limpeza, desinfecção, esterilização	68
8.1 Indicações de segurança	68
8.2 Limites para a reutilização	69
8.3 Equipamentos / meios recomendados.	69
8.4 Métodos recomendados.	69
8.5 Desmontagem	70
8.6 Meios auxiliares necessários	70
8.7 Primeira limpeza.	70
8.8 Limpeza e desinfecção manuais	71
8.9 Limpeza e desinfecção mecânicas	72
8.10 Controlo.	72
8.11 Embalamento	73
8.12 Esterilização	73



IMPORTANTE!

Por favor leia todas as informações cuidadosamente.

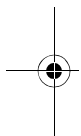
Esta indicação de utilização não substitui o manual de instruções do aparelho cirúrgico HF utilizado! Leia o manual de instruções do aparelho cirúrgico HF e em caso de dúvida contacte a Erbe ou o seu revendedor local!



1 Finalidade

Os cabos de ligação transmitem energia eléctrica, sem modificar esta, dos aparelhos aos instrumentos.

2 Uso conforme



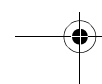
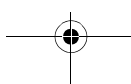
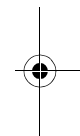
20196-115: Mediante este cabo de ligação bipolar, os ressectoscópios da firma Olympus podem ser conectados ao aparelho cirúrgico HF Erbe VIO 300 D.

20196-118: Mediante este cabo de ligação bipolar, os ressectoscópios da firma Storz podem ser conectados ao aparelho cirúrgico HF Erbe VIO 300 D.

20196-119: Mediante este cabo de ligação bipolar, os ressectoscópios da firma Wolf podem ser conectados ao aparelho cirúrgico HF Erbe VIO 300 D.

20196-124: Mediante este cabo de ligação bipolar, os instrumentos bipolares podem ser conectados ao aparelho cirúrgico HF Erbe VIO 300 D.

Por favor, preste atenção à indicação de utilização para os acessórios e aparelhos respectivos.





3 Equipamento do aparelho

- VIO 300 D a partir da software versão 1.6.2
- Tomada multifunções



4 Capacidade de carga eléctrica máxima

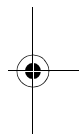
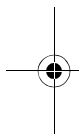
A capacidade de carga eléctrica máxima deste produto é de:

- 1000 V_p

5 Identificação do LOTE



Neste produto o número de LOTE é realizado através do relógio com data. O ano é visível no centro do círculo. A seta aponta para o mês.



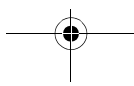
6 Indicações de segurança

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 todos isolamentos e controle se os mesmos possuem danificações mecânicas!

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





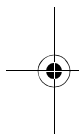
Nota: No caso de o condutor do cabo estar quebrado ou a passagem eléctrica do mesmo estar de algum modo interrompida, na linha de retorno do paciente ou no circuito da corrente activo pode ocorrer a formação de um arco voltaico; esta situação pode provocar queimaduras no paciente ou a eclosão de um incêndio.

Não utilizar estes produtos caso estes apresentem defeitos!

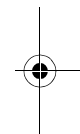
Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!

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

Qualquer humidade nos conectores pode provocar descargas eléctricas e danificar o conector ou o seu isolamento. Verifique se o produto secou suficientemente durante o reprocessamento e evite a penetração de líquidos no conector durante a utilização. Quanto mais velho for o material maior é o risco de humidade não desejada nos conectores.



A Erbe Elektromedizin adverte expressamente para o facto de que o cabo não pode ser alterado, através, p. ex., da substituição arbitrária de um isolamento danificado. Qualquer alteração leva ao declínio da responsabilidade por parte da Erbe Elektromedizin.



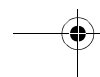
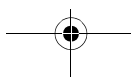
7 Instruções de uso

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

Não dobrar o cabo.

Proteja estes produtos contra eventuais danificações mecânicas! Não arremessar! Não forçar!

Ligue o instrumento ao cabo. Depois introduza a ficha do cabo na tomada MF do aparelho cirúrgico HF VIO.



20196-115, 20196-118, 20196-119: Estes produtos dispõem de uma detecção electrónica de instrumentos, o que significa que no momento da inserção na tomada MF o aparelho cirúrgico HF VIO detecta o produto e ajusta automaticamente os valores padrão para modo e efeito. Os modos ajustados não podem ser alterados. Mas os valores padrão dos efeitos podem ser alterados dentro de uma determinada gama.

20196-124: Seleccione no aparelho cirúrgico VIO HF a configuração adequada do aparelho (modo, efeito e potência). A configuração do aparelho não deve ultrapassar a capacidade de carga eléctrica máxima tanto do cabo como do instrumento, caso contrário, poderá haver danos nos acessórios. A capacidade de carga eléctrica máxima do cabo é de 1000 V_p, a do instrumento ligado encontra-se impressa no instrumento ou pode ser encontrada no manual de instruções deste. Informações relativas à escolha das configurações correctas do aparelho constam no manual de instruções do aparelho cirúrgico VIO HF (no capítulo "Acessórios").

8 Limpeza, desinfecção, esterilização

8.1 Indicações de segurança

A limpeza pode ser efectuada num banho de ultra-sons.

Não use objectos afiados para fazer a limpeza.

Os desinfectantes devem ser muito bem enxaguados após a utilização.

Pressão atmosférica máxima durante a secagem: 2 bar.

Pressão de água máxima para a lavagem: 2 bar.

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



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

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

Não esterilizar com ar quente.



8.2 Limites para a reutilização

A re preparação 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.

8.3 Equipamentos / meios recomendados

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

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

8.4 Métodos recomendados

Erbe recomenda os métodos de preparação a seguir descritos. Outros métodos equivalentes são possíveis, desde que não explicitamente excluídos. É da responsabilidade do utilizador ga-



rantir que os métodos efectivamente utilizados sejam adequados, tomando as medidas apropriadas (p.ex., validação, supervisão de rotina, verificação da compatibilidade dos materiais).

8.5 Desmontagem

1. Em primeiro lugar, desligue o cabo do instrumento! Proceda com cuidado para não danificar o isolamento do cabo.

8.6 Meios auxiliares necessários

Passo de reprep- aração	Meios auxiliares
Primeira limpeza	escova de plástico macia / pano macio
Limpeza/desinfec- ção manual	escova de plástico macia / pano descar- tável macio (sem partículas) pistola de dosagem de ar comprimido (máx. 2 bar)

8.7 Primeira limpeza

Para a limpeza prévia use água e eventualmente um desinfec-
tante não fixante.

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

8.8 Limpeza e desinfecção manuais

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

Salvo indicação em contrário, use para a lavagem água que tenha pelo menos a qualidade da água potável.

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

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

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

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

8.9 Limpeza e desinfecção mecânicas

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

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

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

1. Coloque o produto frouxamente enrolado 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 entre 90 e 93 °C (com uma tolerância de acordo com a norma DIN EN ISO 17665), $A_0 \geq 3000$.
 - Lavagem final com água destilada e totalmente dessalinizada.
 - Secagem suficiente do produto.
3. Após o fim do programa, se o dispositivo continuar a apresentar sujidades visíveis, repita a pré-limpeza e a limpeza/desinfecção automática.

8.10 Controlo

1. Verifique se o produto apresenta quaisquer danos visíveis e/ou pontos de desgaste:
 - Danos no produto, p. ex. fissuras, superfície rugosa, lascada.
 - Danos no isolamento do produto e/ou do cabo/da ficha, p. ex. fissuras e rupturas.

Não utilizar este produto caso este apresente defeitos!

8.11 Embalamento

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

8.12 Esterilização

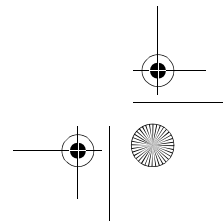
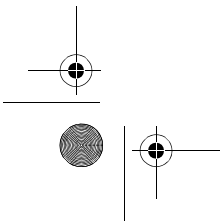
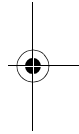
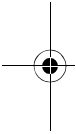
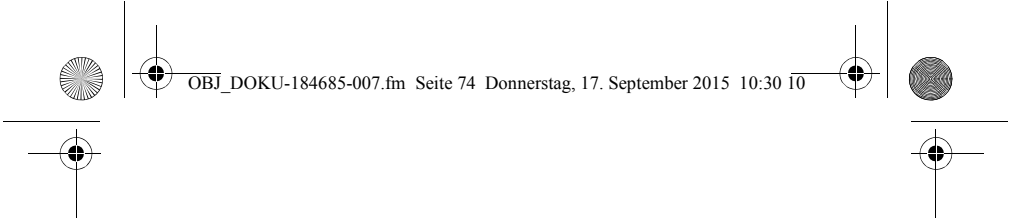
Esterilizar apenas produtos que se encontrem limpos e desinfetados.

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

Esterilização por vapor

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

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



ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

EL

Διπολικό καλώδιο σύνδεσης με βύσμα MF

20196-115, 20196-118, 20196-119, 20196-124



Περιεχόμενο

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!	77
1 Σκοπός χρήσης	77
2 Αρμόζουσα χρήση	77
3 Εξοπλισμός συσκευών	78
4 Μέγιστο ηλεκτρικό φορτίο	78
5 Χαρακτηρισμός LOT	78
6 Υποδείξεις ασφαλείας	78
7 Υποδείξεις εφαρμογής	79
8 Καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση	80
8.1 Υποδείξεις ασφαλείας	80
8.2 Περιορισμός της επανεπεξεργασίας	81
8.3 Συνιστώμενος εξοπλισμός/μέσα επανεπεξεργασίας	81
8.4 Συνιστώμενες μέθοδοι	82
8.5 Αποσυναρμολόγηση	82
8.6 Απαιτούμενα βοηθητικά μέσα	82
8.7 Προκαταρκτικός καθαρισμός	82
8.8 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση	83
8.9 Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση	84
8.10 Έλεγχος	85
8.11 Συσκευασία	85
8.12 Αποστείρωση	85

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Σας παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

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

1 Σκοπός χρήσης

Τα καλώδια σύνδεσης μεταφέρουν ηλεκτρική ενέργεια – χωρίς να μεταλλάσσουν την ενέργεια – από συσκευές και εργαλεία.

2 Αρμόζουσα χρήση

20196-115: Με αυτό το διπολικό καλώδιο σύνδεσης είναι δυνατή η σύνδεση ρεζεκτοσκοπίου της εταιρείας Olympus στη χειρουργική συσκευή υψηλής συχνότητας Erbe VIO 300 D.

20196-118: Με αυτό το διπολικό καλώδιο σύνδεσης είναι δυνατή η σύνδεση ρεζεκτοσκοπίου της εταιρείας Storz στη χειρουργική συσκευή υψηλής συχνότητας Erbe VIO 300 D.

20196-119: Με αυτό το διπολικό καλώδιο σύνδεσης είναι δυνατή η σύνδεση ρεζεκτοσκοπίου της εταιρείας Wolf στη χειρουργική συσκευή υψηλής συχνότητας Erbe VIO 300 D.

20196-124: Με αυτό το διπολικό καλώδιο σύνδεσης είναι δυνατή η σύνδεση διπολικών εργαλείων στη χειρουργική συσκευή υψηλής συχνότητας Erbe VIO 300 D.

Παρακαλούμε να προσέξετε τις υποδείξεις χρήσης για το αντίστοιχο εξάρτημα και τις αντίστοιχες συσκευές.



3 Εξοπλισμός συσκευών

- VIO 300 D έκδοσης λογισμικού 1.6.2 και εξής
- Υποδοχή πολλαπλών λειτουργιών



4 Μέγιστο ηλεκτρικό φορτίο

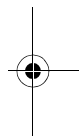
Το μέγιστο ηλεκτρικό φορτίο του συγκεκριμένου προϊόντος φτάνει τα:

- 1000 V_p

5 Χαρακτηρισμός LOT



Ο αριθμός LOT στο συγκεκριμένο προϊόν καθορίζεται από την ημερομηνία και την ώρα. Το έτος αναγράφεται στο κέντρο του κύκλου. Το βέλος υποδεικνύει το μήνα.



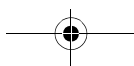
6 Υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ !

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

Πριν από κάθε χρήση ελέγξτε τη μόνωση για ζημιές.

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





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

Μη χρησιμοποιείτε αυτά τα προϊόντα σε περίπτωση που είναι ελαττωματικά!

Να μη χρησιμοποιείται κοντά σε εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά!

Να μην εναποτίθεται ποτέ επάνω ή πολύ κοντά στον ασθενή!

Υγρασία στα βύσματα μπορεί να προκαλέσει βραχυκυκλώματα που θα καταστρέψουν το βύσμα ή τη μόνωσή του. Εξασφαλίζετε επαρκές στέγνωμα του προϊόντος κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας και αποφεύγετε τη διείσδυση υγρών εντός του βύσματος κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Όσο παλιότερο είναι το υλικό τόσο μεγαλύτερος είναι ο κίνδυνος ανεπιθύμητης υγρασίας στα βύσματα.

Η εταιρία Erbe Elektromedizin προειδοποιεί ρητά να μην προβείτε σε καμία τροποποίηση του καλωδίου, π.χ αυθαίρετη αντικατάσταση μίας ελαττωματικής μόνωσης. Σε περίπτωση οποιασδήποτε τροποποίησης, η εταιρία Erbe Elektromedizin απαλλάσσεται από οποιαδήποτε ευθύνη.



7 Υποδείξεις εφαρμογής

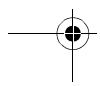
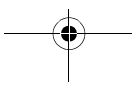
Πριν την πρώτη εφαρμογή και μετά από κάθε επαναχρησιμοποίηση πρέπει να καθαρίζετε, να απολυμαίνετε και να αποστειρώνετε το προϊόν.

Μην κάμπτετε το καλώδιο.

Προστατεύετε αυτά τα προϊόντα από κάθε μηχανική βλάβη!

Μην τα ρίχνετε! Μην ασκείτε οποιοδήποτε είδος βίας!

Συνδέστε το όργανο με το καλώδιο. Εισάγετε στη συνέχεια το βύσμα του καλωδίου στην υποδοχή MF της χειρουργικής συσκευής υψηλής συχνότητας VIO.





20196-115, 20196-118, 20196-119: Τα συγκεκριμένα προϊόντα διαθέτουν μια ηλεκτρονική ταυτότητα οργάνου. Αυτό σημαίνει ότι κατά τη σύνδεση στην υποδοχή MF, η χειρουργική συσκευή υψηλής συχνότητας VIO αναγνωρίζει το προϊόν και ρυθμίζει αυτόματα τυπικές τιμές για την κατάσταση λειτουργίας και τη βαθμίδα. Δεν είναι δυνατή η τροποποίηση των ρυθμισμένων καταστάσεων λειτουργίας. Αντίθετα, μπορείτε να αλλάξετε τις τυπικές τιμές για τις βαθμίδες εντός μίας καθορισμένης περιοχής.

20196-124: Επιλέξτε στη χειρουργική συσκευή υψηλής συχνότητας VIO μια κατάλληλη ρύθμιση συσκευής (κατάσταση, βαθμίδα και ισχύς). Η ρύθμιση συσκευής δεν πρέπει να υπερβαίνει το μέγιστο ηλεκτρικό φορτίο τόσο των καλωδίων όσο και του εργαλείου, γιατί ο εξοπλισμός θα μπορούσε να καταστραφεί. Το μέγιστο ηλεκτρικό φορτίο των καλωδίων είναι 1000 V_p, του συνδεδεμένου εργαλείου είτε αναγράφεται επάνω στο εργαλείο είτε αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης του. Για υποδείξεις σχετικά με την επιλογή των κατάλληλων ρυθμίσεων συσκευής παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της χειρουργικής συσκευής υψηλής συχνότητας VIO (στην ενότητα "Παρελκόμενα").



8 Καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση

8.1 Υποδείξεις ασφαλείας

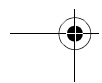
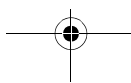
Ενδείκνυται για τον καθαρισμό σε λουτρό υπερήχων.

Μη χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό σε καμία περίπτωση αιχμηρά αντικείμενα.

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

Μέγιστη πίεση αέρα στεγνώματος: 2 bar.

Μέγιστη πίεση του νερού κατά την έκπλυση: 2 bar.





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

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

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

Μην αποστειρώνετε με θερμό αέρα.



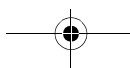
8.2 Περιορισμός της επανεπεξεργασίας

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

8.3 Συνιστώμενος εξοπλισμός/μέσα επανεπεξεργασίας

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

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



8.4 Συνιστώμενες μέθοδοι

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

8.5 Αποσυναρμολόγηση

1. Χωρίστε πρώτα το καλώδιο από το όργανο! Μην προκαλείτε όμως βλάβες στη μόνωση του καλωδίου.

8.6 Απαιτούμενα βοηθητικά μέσα

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

8.7 Προκαταρκτικός καθαρισμός

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

1. Απομακρύνετε τις επιφανειακές ακαθαρσίες με μια μαλακή βούρτσα/ένα μαλακό πανί. Τοποθετήστε το προϊόν σε ένα



λουτρό νερού ή/και εκπλύνετε το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό.



8.8 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

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

Για την έκπλυση χρησιμοποιήστε (εφ' όσον δεν αναφέρεται διαφορετικά) νερό, που έχει τουλάχιστον την ποιότητα του πόσιμου.

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

Το καθαριστικό και το απολυμαντικό μέσο πρέπει να είναι κατάλληλα για ιατρικά προϊόντα από συνθετικό υλικό και μέταλλο και να έχουν τιμή pH μεταξύ 5,5 και 12,3.

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

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





7. Ξεπλύνετε τις επιφάνειες με αποστειρωμένο απιονισμένο νερό (τουλάχιστον 1 λεπτό).
8. Στεγνώστε το προϊόν με φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.



8.9 Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση

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

Το καθαριστικό και το απολυμαντικό μέσο πρέπει να είναι κατάλληλα για ιατρικά προϊόντα από συνθετικό υλικό και μέταλλο και να έχουν τιμή pH μεταξύ 5,5 και 12,3.

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

1. Τοποθετήστε το προϊόν χαλαρά τυλιγμένο 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 σε θερμοκρασία 90 έως 93 °C (ανοχή σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665), $A_0 \geq 3000$.
 - Τελική έκπλυση με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό.
 - Επαρκές στέγνωμα του προϊόντος.
3. Εάν μετά το τέλος του προγράμματος το προϊόν έχει ακόμα ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τον προκαταρκτικό καθαρισμό και το μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση.



8.10 Έλεγχος

1. Ελέγξτε το προϊόν για ορατές ζημιές και φθορές:

- Ζημιές στο προϊόν, π.χ. ραγίσματα, τραχειά επιφάνεια, σχισίματα.
- Ζημιές στη μόνωση του προϊόντος ή/και του καλωδίου/φίς, π.χ. ραγίσματα και θραύση.

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό σε περίπτωση που παρουσιάζει βλάβη!

8.11 Συσκευασία

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

8.12 Αποστείρωση

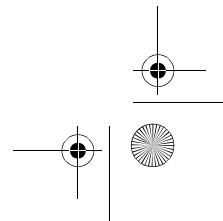
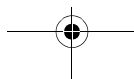
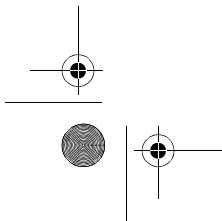
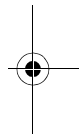
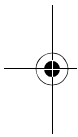
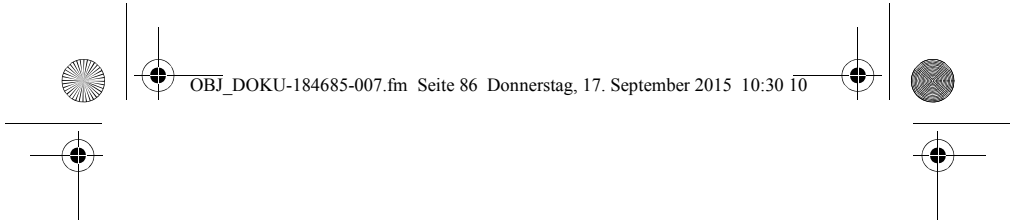
Να αποστειρώνονται μόνο καθαρισμένα και απολυμασμένα προϊόντα.

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

Αποστείρωση με ατμό

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

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



TOEPASSINGSAANWIJZING

NL

Bipolaire aansluitkabel met MF- stekker

20196-115, 20196-118, 20196-119, 20196-124



Inhoud

BELANGRIJK!	89
1 Beoogd gebruik	89
2 Gebruik conform de voorschriften	89
3 Apparaatuitrusting	90
4 Maximale elektrische belastbaarheid	90
5 LOT-aanduiding	90
6 Veiligheidsinstructies	90
7 Toepassingstips	91
8 Reiniging, desinfectie, sterilisatie	92
8.1 Veiligheidsinstructies	92
8.2 Beperking van gereed maken voor gebruik	93
8.3 Aanbevolen verzorging / middelen	93
8.4 Aanbevolen procedures	93
8.5 Demontage	94
8.6 Benodigde hulpmiddelen	94
8.7 Voorreiniging	94
8.8 Handmatige reiniging en desinfectie	94
8.9 Machinale reiniging en desinfectie	95
8.10 Controle	96
8.11 Verpakken	96
8.12 Steriliseren	97

BELANGRIJK!

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

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

1 Beoogd gebruik

De aansluitkabels brengen elektrische energie over – zonder deze te veranderen – van apparaten naar instrumenten.

2 Gebruik conform de voorschriften

20196-115: Met deze bipolaire aansluitkabel kunnen resectoscopen van de firma Olympus worden aangesloten op het Erbe HF-chirurgieapparaat VIO 300 D.

20196-118: Met deze bipolaire aansluitkabel kunnen resectoscopen van de firma Storz worden aangesloten op het Erbe HF-chirurgieapparaat VIO 300 D.

20196-119: Met deze bipolaire aansluitkabel kunnen resectoscopen van de firma Wolf worden aangesloten op het Erbe HF-chirurgieapparaat VIO 300 D.

20196-124: Met deze bipolaire aansluitkabel kunnen bipolaire instrumenten worden aangesloten op het Erbe HF-chirurgieapparaat VIO 300 D.

Neem de toepassingsaanwijzing voor de betreffende accessoire en de betreffende apparaten in acht.



3 Apparaatuitrusting

- VIO 300 D vanaf softwareversie 1.6.2
- Multifunctionele bus



4 Maximale elektrische belastbaarheid

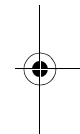
De maximale elektrische belastbaarheid van dit product draagt:

- 1000 V_p

5 LOT-aanduiding



Het LOT-nummer wordt bij dit product gerealiseerd door middel van een datumklok. Het jaar ziet u in het midden van de cirkel. De pijl wijst de maand aan.



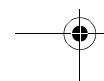
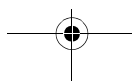
6 Veiligheidsinstructies

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 vóór ieder gebruik de isolatie op beschadigingen!

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





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

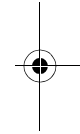
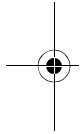
Bij beschadigingen deze producten niet gebruiken!

Niet gebruiken bij aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen!

Nooit op de patiënt of in diens onmiddellijke nabijheid leggen!

Vocht in de stekkers kan spanningsoverslag veroorzaken, die de stekker of de isolatie ervan beschadigt. Let erop dat het product tijdens de voorbereiding voor hergebruik voldoende droogt en voorkom dat er tijdens gebruik vloeistoffen de stekker binnendringen. Hoe ouder het materiaal is, des te groter is de kans dat er onbedoeld vocht in de stekkers komt.

Erbe Elektromedizin waarschuwt er uitdrukkelijk voor de kabel niet te veranderen, b.v. door het eigenmachtig vervangen van een beschadigde isolatie. Elke verandering leidt tot uitsluiting van de aansprakelijkheid door Erbe Elektromedizin.



7 Toepassingstips

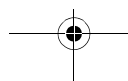
Product vóór het eerste gebruik en vóór ieder nieuw gebruik reinigen, desinfecteren en steriliseren.

Kabel niet knikken.

Bescherm deze producten tegen iedere vorm van mechanische beschadiging! Niet werpen! Geen geweld gebruiken!

Verbind het instrument met de kabel. Steek vervolgens de stekker van de kabel in de MF-bus van het VIO HF-chirurgieapparaat.

20196-115, 20196-118, 20196-119: Deze producten beschikken over een elektronische instrumentenherkenning, d.w.z. dat het VIO HF-chirurgieapparaat het product herkent zodra het in





de MF-bus wordt gestoken, en automatisch standaardwaarden voor modus en effect instelt. De ingestelde modi kunnen niet worden veranderd. De standaardwaarden voor de effecten kunt u daarentegen binnen een bepaald bereik veranderen.

20196-124: Selecteer op het VIO HF-chirurgieapparaat een passende apparaatinstelling (mode, effect en vermogen). De apparaatinstelling mag de maximale elektrische belastbaarheid zowel van de kabel als van het instrument niet overschrijden, omdat het accessoire anders beschadigd kan raken. De maximale elektrische belastbaarheid van de kabel bedraagt 1000 V_p, die van het aangesloten instrument is op het instrument gedrukt of staat vermeld in de bijbehorende gebruiksaanwijzing. Aanwijzingen voor het kiezen van passende apparaatinstellingen zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing van het VIO HF-chirurgieapparaat (in het hoofdstuk "Accessoires").



8 Reiniging, desinfectie, sterilisatie



8.1 Veiligheidsinstructies

Geschikt voor reiniging in ultrasoon bad.

Gebruik voor het reinigen in geen geval scherpe voorwerpen.

Desinfecteermiddelen moeten na gebruik goed worden afgespoeld.

Maximale luchtdruk tijdens het drogen: 2 bar.

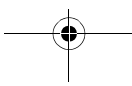
Maximale waterdruk tijdens het spoelen: 2 bar.

Bij machinale reiniging/desinfectie 95 °C niet overschrijden.

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

Bij sterilisatie 138 °C niet overschrijden.

Niet in hete lucht steriliseren.



8.2 Beperking van gereed maken voor gebruik

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

8.3 Aanbevolen verzorging / middelen

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

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

8.4 Aanbevolen procedures

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

8.5 Demontage

1. Maak eerst de kabel los van het instrument! Beschadig daarbij de isolatie van de kabel niet.

8.6 Benodigde hulpmiddelen

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

8.7 Voorreiniging

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

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

8.8 Handmatige reiniging en desinfectie

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

Gebruik voor het spoelen (voorzover er niets anders is vermeld) water dat ten minste van drinkwaterkwaliteit is.

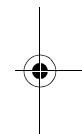
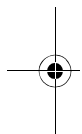
Gebruik een desinfecterend middel dat compatibel is met het reinigingsmiddel en dat geschikt is voor het bereiden van een dompelbad.



Reinigings- en desinfecterend middel moeten geschikt zijn voor medische producten van kunststof en metaal en een pH-waarde tussen 5,5 en 12,3 hebben.

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

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

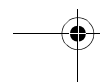
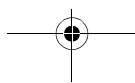


8.9 Machinale reiniging en desinfectie

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet principieel aangevend 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 12,3 hebben.

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





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



8.10 Controle

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

Bij beschadigingen dit product niet gebruiken!

8.11 Verpakken

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

8.12 Steriliseren

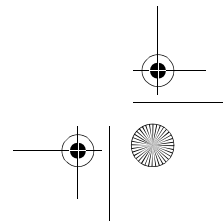
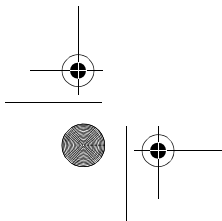
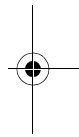
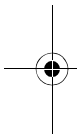
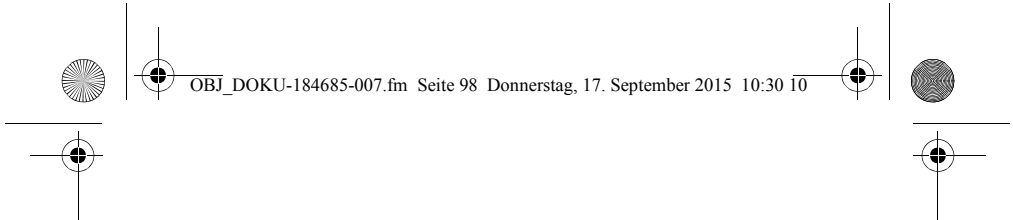
Uitsluitend gereinigde en gedesinfecteerde producten steriliseren.

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

Stoomsterilisatie

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

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



ANVENDELSESHENVISNING

DA

Bipolære tilslutningskabler med MF-stik

20196-115, 20196-118, 20196-119, 20196-124



Indhold

VIGTIGT!	101
1 Formålsbestemt anvendelse	101
2 Anvendelsesformål	101
3 Apparatudstyr	102
4 Maksimal elektrisk belastningsevne	102
5 LOT-markering	102
6 Sikkerhedsanvisninger	102
7 Anvendelsesvejledning	103
8 Rengøring, desinfektion, sterilisation	104
8.1 Sikkerhedsanvisninger	104
8.2 Begrænsning for ny klargøring	105
8.3 Anbefalet udstyr / midler	105
8.4 Anbefalet procedure	105
8.5 Afmontering	106
8.6 Nødvendige hjælpemidler	106
8.7 For-rengøring	106
8.8 Manuel rengøring og desinfektion	106
8.9 Maskinel rengøring og desinfektion	107
8.10 Kontrol	108
8.11 Emballage	108
8.12 Sterilisation	109

VIGTIGT!

Læs venligst alle informationer omhyggeligt.

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

1 Formålsbestemt anvendelse

Tilslutningskablerne overfører elektrisk energi - uden at ændre denne - fra apparater til instrumenter.

2 Anvendelsesformål

20196-115: Med dette bipolarere tilslutningskabel kan resek-toskoper fra firmaet Olympus tilsluttes til Erbe HF-kirurgiappa-ratet VIO 300 D.

20196-118: Med dette bipolarere tilslutningskabel kan resek-toskoper fra firmaet Storz tilsluttes til Erbe HF-kirurgiapparatet VIO 300 D.

20196-119: Med dette bipolarere tilslutningskabel kan resek-toskoper fra firmaet Wolf tilsluttes til Erbe HF-kirurgiapparatet VIO 300 D.

20196-124: Med dette bipolarere tilslutningskabel kan bipolarere instrumenter sluttet til Erbe HF-kirurgiapparatet VIO 300 D.

Læg venligst mærke til anvendelsesvejledningerne til det på-gældende tilbehør og de pågældende apparater.

3 Apparatudstyr

- VIO 300 D fra softwareversion 1.6.2
- Multifunktions-hunstik

4 Maksimal elektrisk belastningsevne

Disse produkters maksimale elektriske belastningsevne er:

- 1000 V_p

5 LOT-markering



På dette produkt vises lot-nummeret ved hjælp af et dato-ur. Året ses i midten af cirklen. Pilen peger på måneden.

6 Sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL!

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

Kontroller isoleringen for skader før hver anvendelse.

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

Bemærk: Hvis kablederen er knækket, eller hvis kablets elektriske forbindelse på anden måde er afbrudt, kan der opstå en lysbue i patienttilbageledningen eller i den aktive strømkreds. Dette

kan føre til forbrændinger på patienten, eller der kan opstå brand.

Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget!

Må ikke anvendes i nærheden af brandbare eller eksplosive stoffer!

Må aldrig lægges på patienten eller i dennes umiddelbare nærhed!

Fugtighed i stikkene kan forårsage spændingsoverslag, som kan beskadige stikket eller dets isolering. Vær opmærksom på tilstrækkelig tørring af produktet under genoparbejdningen, og undgå, at det trænger væsker ind i stikket under anvendelsen. Jo ældre materialet er, desto større er faren for utilsigtet fugtighed i stikkene.

Erbe Elektromedizin advarer udtrykkeligt imod, at man forandrer kablet, f.eks. ved på egen hånd at erstatte en beskadiget isolering. Enhver ændring medfører bortfald af garantien fra Erbe Elektromedizin.

7 Anvendelsesvejledning

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

Kabler må ikke knækkes.

Beskyt produktet mod alle former for mekanisk beskadigelse! Må ikke kastes! Brug ingen form for vold!

Forbind instrumentet med kablet. Anbring derefter kablets stik i VIO HF-kirurgiapparates MF-hunstik.

20196-115, 20196-118, 20196-119: Disse produkter er udstyret med en elektrisk instrumentgenkendelse - dvs. når et stik anbringes i MF-hunstikket, genkender VIO HF-kirurgiapparatet produktet og indstiller automatisk standardværdier for modus og effekt. De indstillede modi kan ikke ændres. Standardværdi-



erne for effekt kan De derimod ændre inden for et bestemt område.

20196-124: Vælg på VIO HF-kirurgiapparatet en passende apparatindstilling (modus, effekt og ydelse). Apparatindstillingen må hverken overstige kablets eller instrumentets maksimale elektriske belastningsevne, da tilbehøret ellers kan blive beskadiget. Kablets maksimale elektriske belastningsevne udgør 1000 V_p. Det tilsluttede instruments belastningsevne findes enten på instrumentet eller i den pågældende brugsanvisning. Henvisninger vedrørende valg af passende apparatindstillinger fremgår af brugsanvisningen til VIO HF-kirurgiapparatet (i kapitlet "Tilbehør").



8 Rengøring, desinfektion, sterilisation

8.1 Sikkerhedsanvisninger



Egnet til rengøring i ultralydsbad.

Til rengøring må der under ingen omstændigheder anvendes skarpe genstande.

Desinfektionsmidler skal skylles grundigt af efter brugen.

Maksimalt lufttryk ved tørring: 2 bar.

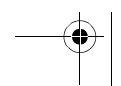
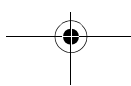
Maksimalt vandtryk ved skylning: 2 bar.

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

Rengørings- og desinfektionsmiddelproducenternes angivelser skal ubetinget overholdes.

Ved sterilisering må 138 °C ikke overskrides.

Må ikke steriliseres i varmluft.



8.2 Begrænsning for ny klargøring

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

8.3 Anbefalet udstyr / midler

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

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

8.4 Anbefalet procedure

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

8.5 Afmontering

1. Ledningen skal først fjernes fra instrumentet! Pas på, at kablets isolering ikke beskadiges.

8.6 Nødvendige hjælpemidler

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

8.7 For-rengøring

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

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

8.8 Manuel rengøring og desinfektion

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

Til skylning anvendes (såfremt ikke andet er nævnt) vand, der mindst er af drikkevandskvalitet.

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

Rengørings- og desinfektionsmidlet skal være egnet til medicinske produkter af kunststof og metal og have en pH-værdi mellem 5,5 og 12,3.

Rengørings- og desinfektionsmiddelproducenternes angivelser skal ubetinget overholdes.

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

8.9 Maskinel rengøring og desinfektion

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

Rengørings- og desinfektionsmidlet skal være beregnet til medicinske produkter af kunststof og metal og have en pH-værdi på mellem 5,5 og 12,3.

Rengørings- og desinfektionsmiddelproducenternes angivelser skal ubetinget overholdes.



1. Løst sammenrullet 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 (med en tolerance ifølge DIN EN ISO 17665), $A_0 \geq 3000$.
 - Afsluttende skylning med destilleret eller demineraliseret vand.
 - Tilstrækkelig produkttørring.
3. Hvis produktet stadig har synlige forureninger efter afslutning af programmet, skal for-rengøringen og den maskinelle rengøring / desinfektion gentages.



8.10 Kontrol

1. Produktet kontrolleres for synlige beskadigelser og slitage:
 - Beskadigelser på produktet fx ridser, ru overflade, afslåede kanter.
 - Beskadigelser på isoleringen af produktet og/eller kabel/stik, fx ridser og brud.

Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget!

8.11 Emballage

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

8.12 Sterilisation

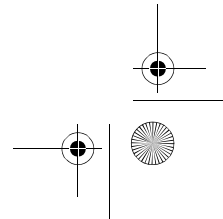
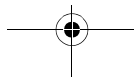
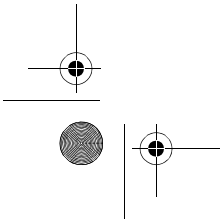
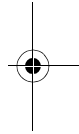
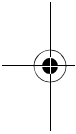
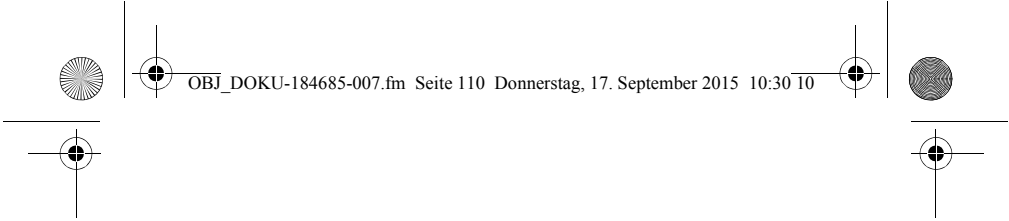
Steriliser kun rengjorte og desinficerede produkter.

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

Dampsterilisation

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

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



ANVÄNDARHANDLEDNING

SV

Bipolär anslutningskabel med multifunktionskontakt

20196-115, 20196-118, 20196-119, 20196-124



Innehåll

VIKTIGT!	113
1 Användningsområde	113
2 Avsedd användning	113
3 Utrustning	114
4 Maximal elektrisk belastbarhet	114
5 LOT märkning	114
6 Säkerhetsanvisningar	114
7 Bruksanvisning	115
8 Rengöring, desinfektion, sterilisering	116
8.1 Säkerhetsanvisningar	116
8.2 Begränsningar i återanvändande	117
8.3 Rekommenderad utrustning/rekommenderade medel	117
8.4 Rekommendationer	117
8.5 Ta isär	118
8.6 Hjälpmedel som krävs	118
8.7 Förberedande rengöring	118
8.8 Manuell rengöring och desinfektion	118
8.9 Maskinell rengöring och desinfektion	119
8.10 Kontroll	120
8.11 Förpacka	120
8.12 Sterilisera	121



VIKTIGT!

Läs all information noga.

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



1 Användningsområde

Anslutningskablarna överför elektrisk energi - utan att ändra energin - från apparater och instrument.

2 Avsedd användning

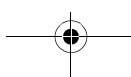
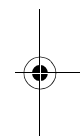
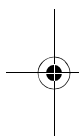
20196-115: Med denna bipolära anslutningskabel går det att ansluta resektoskop från Olympus anslutas till Erbe diatermiapparat VIO 300 D.

20196-118: Med denna bipolära anslutningskabel går det att ansluta resektoskop från Storz anslutas till Erbe diatermiapparat VIO 300 D.

20196-119: Med denna bipolära anslutningskabel går det att ansluta resektoskop från Wolf anslutas till Erbe diatermiapparat VIO 300 D.

20196-124: Med denna bipolära anslutningskabel går det att ansluta bipolära instrument till Erbe diatermiapparat VIO 300 D.

Uppmärksamma användarhandledningen för motsvarande tillbehör och motsvarande apparater.



3 Utrustning

- VIO 300 D från programversion 1.6.2
- Multifunktionskontakt

4 Maximal elektrisk belastbarhet

Maximal elektrisk belastbarhet för denna produkt är:

- 1000 V_p

5 LOT märkning



Lotnumret anges med en datumcirkel. Året anges i cirkelns mitt, och pilen pekar på månaden.

6 Säkerhetsanvisningar

WARNING!

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

Kontrollera före varje användning samtliga isoleringar att det inte förekommer några skador.

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

Information: Om kabelledaren är avbruten eller om kabelns elektriska passage har avbrutits på något annat sätt kan det bildas



en ljusbåge i patientåterledningen eller i den aktiva strömkretsen; detta kan leda till brännskador på patienten eller till att det utbryter en brand.

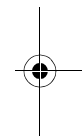
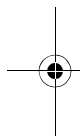
Använd ej dessa produkter om de är skadade!

Får inte användas i närheten av brännbara eller explosiva ämnen!

Lägg aldrig instrumentet på patienten eller i patientens omedelbara närhet!

Fukt i kontakten kan leda till spänningsöverslag, som kan skada kontakten eller dess isolering. Kontrollera tillräcklig torkning under rengöringen och förhindra att vätskor tränger in i kontakten under användningen. Ju äldre materialet är, desto större är risken för att fukt tränger in i kontakten.

Erbe Elektromedizin varnar uttryckligen för att ändringar görs på kabeln, t ex genom egenmäktigt byte av en skadad isolering. Varje förändring medför att Erbe Elektromedizin fråntar sig allt ansvar.



7 Bruksanvisning

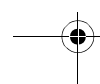
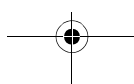
Produkten måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första gången den används och varje gång den återanvänds.

Kabeln får ej böjas.

Skydda dessa produkter mot varje form av mekanisk skada! Får ej kastas! Får ej utsättas för våld!

Koppla kabeln till instrumentet. Sätt sedan in kabels kontakt i VIO-diatermiapparatus multifunktionskontakt.

20196-115, 20196-118, 20196-119: De där produkterna har en elektronisk instrumentidentifiering. Det innebär att när kontakten sätts in i mf-uttaget inställs automatiskt standardvärden för läge och effekt. De inställda driftlägena kan inte ändras.





Standardvärdena för effekt kan däremot ändras inom vissa gränser.

20196-124: Välj lämplig apparatinställning (läge, effekt och effekt [i watt]) på VIO-diatermiapparat. Apparatinställningen får inte överstiga den maximala elektriska belastbarheten för såväl kabel som instrument, då detta kan skada tillbehören. Kabelns maximala elektriska belastbarhet uppgår till 1000 V_p, som är tryckt antingen på instrumentet eller anges i bruksanvisningen för det anslutna instrumentet. Information om val av lämpliga apparatinställningar finns i bruksanvisningen till VIO-diatermiapparat (i kapitlet "Tillbehör").



8 Rengöring, desinfektion, sterilisering

8.1 Säkerhetsanvisningar



Lämpad för rengöring i ultraljudsbad.

Använd absolut inte vassa föremål vid rengöring.

Desinfektionsmedel skall sköljas av noga efter användning.

Maximalt lufttryck vid torkning: 2 bar.

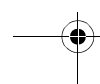
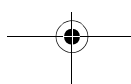
Maximalt vattentryck vid spolning: 2 bar.

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

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

Vid sterilisering får 138 °C inte överskridas.

Får inte hetluftsteriliseras.



8.2 Begränsningar i återanvändande

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

8.3 Rekommenderad utrustning/rekommenderade medel

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

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

8.4 Rekommendationer

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

8.5 Ta isär

1. Dra först ut kabeln ur instrumentet! Var försiktig så kabelns isolation inte skadas.

8.6 Hjälpmedel som krävs

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

8.7 Förberedande rengöring

Använd vatten respektive ett ej fixerande desinfektionsmedel för rengöring.

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

8.8 Manuell rengöring och desinfektion

Använd ett flytande rengöringsmedel som är lämpligt för immersion.

Till spolning skall (om inte annat anges) användas vatten av minst dricksvattenkvalitet.

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

Rengörings- och desinfektionsmedel måste vara lämpliga för medicinprodukter av plast eller metall och ha ett pH-värde på 5,5 till 12,3.

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

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

8.9 Maskinell rengöring och desinfektion

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

Rengörings- och desinfektionsmedel måste vara lämpliga för medicinprodukter av plast eller metall och ha ett pH-värde på 5,5 till 12,3.

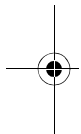
Uppgifterna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlen skall ovillkorligen beaktas.



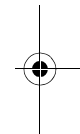
1. Lägg försiktigt ned produkten, löst rullad, i en lämplig korg. Se också till att produkten inte berör några andra instrument eller delar.
2. Starta ett testat program med följande egenskaper:
 - Termisk desinfektion: 5 till 10 minuter vid 90 till 93 °C (tolerans enligt DIN EN ISO 17665), $A_0 \geq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



8.10 Kontroll



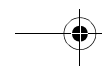
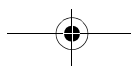
1. Kontrollera produkten med avseende på synliga skador och slitage:
 - Skador på produkten, t.ex. sprickor, grov yta, splitter som har lossnat.
 - Skador på produktens isolering och/eller på kabelns/stickkontaktens isolering, t.ex. sprickor och brott.



Använd inte produkten om den är skadad!

8.11 Förpacka

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



8.12 Sterilisera

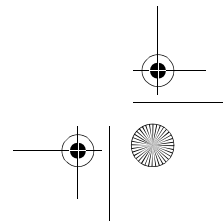
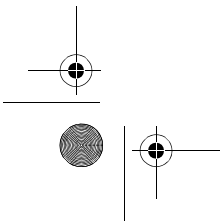
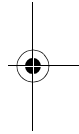
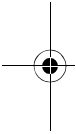
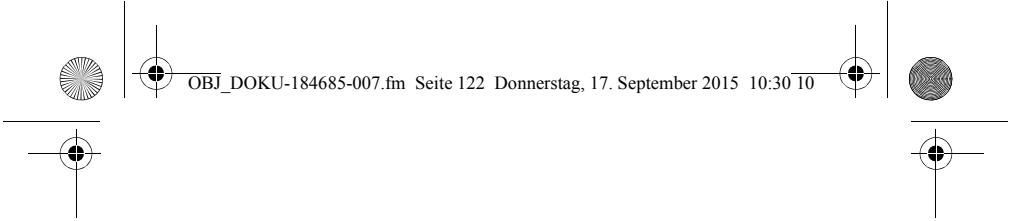
Sterilisera endast rengjorda och desinficerade produkter.

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

Ångsterilisering

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

Följ sterilisatortillverkarens anvisningar för fyllning, användning och torktider.



OHJEITA KÄYTTÖÄ VARTEN

FI

MF-pistokkeella varustetut bipolaariset liitântä johdot

20196-115, 20196-118, 20196-119, 20196-124



Sisältö

TÄRKEÄÄ!	125
1 Käyttötarkoitus	125
2 Määräystenmukainen käyttö.	125
3 Laitevarustus	126
4 Maksimaalinen sähköinen kuormitettavuus	126
5 LOT merkintä	126
6 Turvaohjeita	126
7 Käyttöohjeet	127
8 Puhdistus, desinfektio, sterilointi	128
8.1 Turvaohjeita	128
8.2 Puhdistuksen rajoitukset	129
8.3 Suositeltu varustus / aine	129
8.4 Suositellut toimenpiteet	129
8.5 Purkaminen	130
8.6 Käytetyt apuvälineet	130
8.7 Esipuhdistus	130
8.8 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi	130
8.9 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi	131
8.10 Tarkistus	132
8.11 Pakkaaminen	132
8.12 Sterilointi	133



TÄRKEÄÄ!

Lue kaikki ohjeet huolellisesti.

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



1 Käyttötarkoitus

Liitäntäjohdot siirtävät sähköenergian – energiaa muuttamatta – laitteista instrumentteihin.

2 Määräystenmukainen käyttö

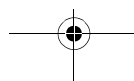
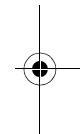
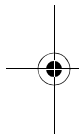
20196-115: Tällä bipolaarisella liitäntäjohdolla voidaan liittää Olympus-yrityksen resektoskooppeja Erbe:n korkeataajuiseseen kirurgialaitteeseen VIO 300 D.

20196-118: Tällä bipolaarisella liitäntäjohdolla voidaan liittää Storz-yrityksen resektoskooppeja Erbe:n korkeataajuiseseen kirurgialaitteeseen VIO 300 D.

20196-119: Tällä bipolaarisella liitäntäjohdolla voidaan liittää Wolf-yrityksen resektoskooppeja Erbe:n korkeataajuiseseen kirurgialaitteeseen VIO 300 D.

20196-124: Tällä bipolaarisella liitäntäjohdolla voidaan liittää bipolaarisia instrumentteja Erbe:n korkeataajuiseseen kirurgialaitteeseen VIO 300 D.

Noudata kyseisen lisälaitteen ja kyseisten laitteiden käyttöä varten annettuja ohjeita.



3 Laitevarustus

- VIO 300 D ohjelmistoversiosta 1.6.2 alkaen
- Monitoimiliitäntä

4 Maksimaalinen sähköinen kuormitettavuus

Tämän tuotteen maksimaalinen sähköinen kuormitettavuus on:

- 1000 V_p

5 LOT merkintä



LOT-numero on tässä tuotteessa yhdessä valmistusajankohtaa osoittavan merkin kanssa. Vuosiluvun näet ympyrän keskellä. Nuoli osoittaa kuukautta.

6 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 eristys ole vahingoittunut.

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



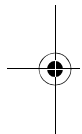
Ohje: Mikäli kaapelin johdin on murtunut tai virrankulku kaapelissa on muulla tavoin katkennut, saattaa paluuvirran yhteydessä tai aktiivisessa virtapiirissä syntyä valokaari; tästä saattaa aiheutua potilaalle palovammoja tai se saattaa johtaa palon syttymiseen.

Mikäli tuotteet ovat viallisia, niitä ei saa käyttää!

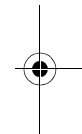
Älä käytä palavien tai räjähtävien aineiden lähellä.

Älä milloinkaan laske instrumenttia potilaan päälle tai hänen välittömään läheisyyteensä!

Pistokkeissa oleva kosteus voi aiheuttaa jännitteen ylilyöntejä, jotka vaurioittavat pistoketta tai sen eristeitä. Varmista puhdistuksen aikana, että tuote kuivuu asianmukaisesti. Varo, ettei pistokkeeseen pääse nesteitä käytön aikana. Mitä vanhempaa materiaali on, sitä suurempi on ei-toivotun kosteuden vaara pistokkeissa.



Erbe Elektromedizin varoittaa erikseen tekemästä kaapeliin muutoksia, esim. vaihtamasta itse viallista eristettä. Jokaisesta muutoksesta on seurauksena Erbe Elektromedizin -yhtiön vastuun päättyminen.



7 Käyttöohjeet

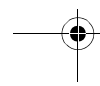
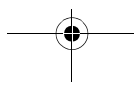
Puhdista, desinfioi ja steriloi tuote ennen ensi käyttöönottoa ja aina ennen kuin käytät sitä uudelleen.

Älä taita kaapelia.

Estä tuotteiden kaikenlainen mekaaninen vahingoittuminen! Älä heitä! Älä käytä voimakeinoja!

Liitä johto instrumenttiin. Työnnä johdon pistoke VIO korkeataajuisen kirurgialaitteen monitoimiliitäntään.

20196-115, 20196-118, 20196-119: Näissä tuotteissa on sähköinen instrumenttitunnistus. Kun johto työnnetään monitoimiliitäntään, VIO korkeataajuisen kirurgialaite tunnistaa tuot-





teen ja asettaa automaattisesti toimintamuodon ja tehoasteen vakioarvot. Asetettuja toimintamuotoja ei voi muuttaa. Voit kuitenkin muuttaa tehoasteiden vakioarvoja tietyllä alueella.

20196-124: Valitse VIO korkeataajuisessa kirurgialaitteessa sopivat laiteasetukset (toimintamuoto, tehoaste ja teho). Laiteasetukset eivät saa ylittää johdon tai instrumentin maksimaalista sähköistä kuormitettavuutta, sillä tämä voisi vaurioittaa lisävarusteita. Johdon maksimaalinen sähköinen kuormitettavuus on 1000 V_p, ja liitetyn instrumentin maksimaalinen sähköinen kuormitettavuus on joko merkitty instrumenttiin tai sen käyttöohjeeseen. Sopivien laiteasetusten valintaohjeita on VIO korkeataajuisen kirurgialaitteen käyttöohjeen luvussa "Lisävarusteet".



8 Puhdistus, desinfektio, sterilointi

8.1 Turvaohjeita

Voidaan puhdistaa ultraäänipesussa.

Puhdistukseen ei missään tapauksessa saa käyttää teräviä esineitä.

Desinfektioaineet on käytön jälkeen huuhdottava pois hyvin.

Maksimi ilmanpaine kuivauksessa: 2 bar.

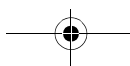
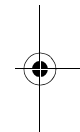
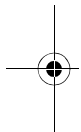
Suurin vedenpaine huuhtelussa: 2 baaria.

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

Puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan ohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Steriloinnissa ei saa ylittää 138 °C:n lämpötilaa.

Älä käytä kuumailmasterilointia.



8.2 Puhdistuksen rajoitukset

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

8.3 Suositeltu varustus / aine

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

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

8.4 Suositellut toimenpiteet

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

8.5 Purkaminen

1. Irrota ensin kaapeli instrumentista. Älä vaurioita tällöin kaapelin eristettä.

8.6 Käytetyt apuvälineet

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

8.7 Esipuhdistus

Käytä esipuhdistukseen vettä, tarvittaessa kiinnittymätöntä desinfiointiainetta.

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

8.8 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Käytä nestemäistä puhdistusainetta, joka soveltuu uppokylvyn valmistamiseen.

Käytä huuhteluun (mikäli ei muuta mainittu) vettä, joka on vähintään juomakelpoista.

Käytä puhdistusaineen kanssa yhteensopivaa desinfiointiainetta, joka soveltuu uppokylvyn valmistamiseen.

Puhdistus- ja desinfiointiaineen on sovelluttava muovista ja metallista valmistetuille lääkinnällisille tuotteille, ja sen pH-arvon on oltava 5,5 – 12,3.

Puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan ohjeita on ehdottomasti noudatettava.

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

8.9 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

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

Puhdistus- ja desinfiointiaineen on sovelluttava muovista ja metallista valmistetuille lääkinnällisille tuotteille, ja sen pH-arvon on oltava 5,5 – 12,3.

Puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan ohjeita on ehdottomasti noudatettava.

1. Aseta tuote löysälle rullalle kierittynä 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:ssa (DIN EN ISO 17665:n mukainen toleranssi), $A_0 \geq 3000$.
 - Loppuhuuhdeltu tislattulla tai täysin suolattomalla vedellä.
 - Tuotteen riittävä kuivatus.
3. Jos tuotteessa näkyy ohjelman loputtua vielä epäpuhtauksia, toista koneellinen esipuhdistus ja puhdistus / desinfiointi.

8.10 Tarkistus

1. Tarkista, ettei tuotteessa ole näkyviä vahinkoja ja ettei se ole kulunut:
 - Tuotteessa näkyvät vauriot, esim. halkeamat, karhea pinta, lohkeilu.
 - Tuotteen ja / tai kaapelin / pistokkeen eristyksessä olevat vauriot, esim. halkeamat ja murtumat.

Mikäli tuote on viallinen, älä käytä sitä!

8.11 Pakkaaminen

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

8.12 Sterilointi

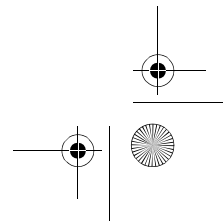
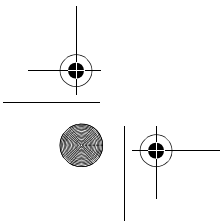
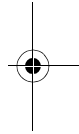
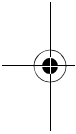
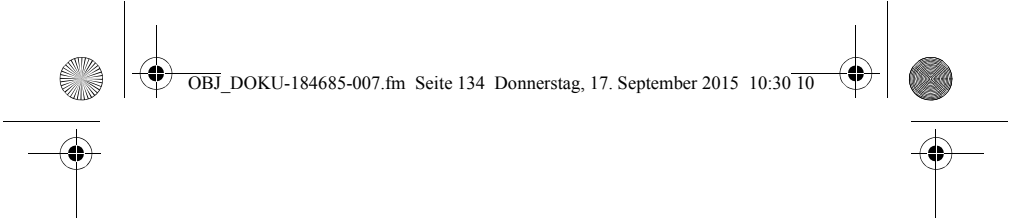
Steriloi ainoastaan puhdistettuja ja desinfioituja tuotteita.

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

Höyrysterilointi

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

Huomioi sterilointilaitteen valmistajan suositukset koskien kuorimitusta, käyttöä ja kuivausaikaa.



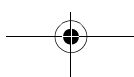
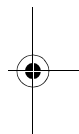
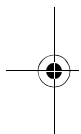


WSKAZÓWKA UŻYTKOWA

PL

Bipolarne kable łączące z wtyczkami MF

20196-115, 20196-118, 20196-119, 20196-124



Spis treści

WAŻNE!	137
1 Przeznaczenie	137
2 Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem	137
3 Wyposażenie urządzenia	138
4 Maksymalna obciążalność elektryczna	138
5 Oznaczenie LOT	138
6 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	138
7 Wskazówki dotyczące zastosowania	139
8 Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja	140
8.1 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	140
8.2 Ograniczenia powtórnego wykorzystania	141
8.3 Zalecane wyposażenie / środki	141
8.4 Zalecane procedury	142
8.5 Rozbieranie	142
8.6 Potrzebne środki pomocnicze	142
8.7 Czyszczenie wstępne	143
8.8 Ręczne czyszczenie i odkażanie	143
8.9 Czyszczenie i odkażanie maszynowe	144
8.10 Kontrola	145
8.11 Opakowanie	145
8.12 Sterylizacja	145

WAŻNE!

Wszystkie informacje należy przeczytać uważnie!

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

1 Przeznaczenie

Kable łączące przenoszą energię elektryczną z urządzeń na instrumenty, nie zmieniając przy tym energii.

2 Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem

20196-115: Za pomocą tego bipolarnego kabla łączącego można podłączać resektoskopy firmy Olympus do urządzenia elektrochirurgicznego Erbe VIO 300 D.

20196-118: Za pomocą tego bipolarnego kabla łączącego można podłączać resektoskopy firmy Storz do urządzenia elektrochirurgicznego Erbe VIO 300 D.

20196-119: Za pomocą tego bipolarnego kabla łączącego można podłączać resektoskopy firmy Wolf do urządzenia elektrochirurgicznego Erbe VIO 300 D.

20196-124: Za pomocą tego bipolarnego kabla łączącego można podłączać instrumenty bipolarne do urządzenia elektrochirurgicznego Erbe VIO 300 D.

Prosimy o przestrzeganie wskazówek użytkowania odpowiedniego sprzętu i urządzeń.

3 Wyposażenie urządzenia

- VIO 300 D od wersji oprogramowania 1.6.2
- Gniazdo wielofunkcyjne

4 Maksymalna obciążalność elektryczna

Maksymalna obciążalność elektryczna tego produktu wynosi:

- 1000 V_p

5 Oznaczenie LOT



Numer LOT jest pokazany w przypadku tego produktu za pomocą zegara z datą. Rok widoczny jest w środku okręgu. Strzałka wskazuje miesiąc.

6 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE!

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

Przed każdym wykorzystaniem skontrolować izolację na obecność uszkodzeń.

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

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

Nie używać uszkodzonych wyrobów!

Nie używać w pobliżu materiałów palnych lub wybuchowych!

Nigdy nie odkładać na pacjenta lub w jego bezpośredniej bliskości!

Wilgoć we wtyczkach może powodować przeskoki napięcia, które prowadzą do uszkodzenia wtyczki lub jej izolacji. Należy zwracać uwagę na wystarczające wysuszenie produktu podczas procedury przygotowania do ponownego użycia i unikać wnikania płynów do wtyczki podczas stosowania. Im starszy jest materiał, tym większe jest zagrożenie niepożądanego obecności wilgoci we wtyczkach.

Firma Erbe Elektromedizin ostrzega kategorycznie przed dokonywaniem zmian w obrębie przewodów, np. samodzielna naprawa uszkodzonej izolacji. Każda zmiana prowadzi do wykluczenia odpowiedzialności firmy Erbe Elektromedizin za produkt.

7 Wskazówki dotyczące zastosowania

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

Nie zaginać przewodów.

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

Instrument połączyć z kablem. Następnie włożyć wtyczkę kabla do gniazda wielofunkcyjnego (gniazda MF) urządzenia elektrochirurgicznego VIO.

20196-115, 20196-118, 20196-119: Produkty te są wyposażone w elektroniczne rozpoznanie instrumentu. Oznacza to, że po włożeniu do gniazda MF urządzenie elektrochirurgiczne VIO rozpoznaje produkt i automatycznie ustawia wartości standardowe dla trybu i efektu. Ustawionego trybu nie można zmieniać. Możliwa jest natomiast zmiana w określonym zakresie wartości standardowych dla efektów.

20196-124: Na urządzeniu elektrochirurgicznym VIO wybrać odpowiednie ustawienie urządzenia (tryb, efekt i moc). Ustawienie urządzenia nie może przekraczać maksymalnej obciążalności elektrycznej ani kabla, ani instrumentu, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia wyposażenia dodatkowego. Maksymalna obciążalność elektryczna kabla wynosi 1000 V_p, a podłączonego instrumentu jest nadrukowana na instrumencie lub odnotowana w jego instrukcji obsługi. Informacje na temat wyboru odpowiednich ustawień urządzenia można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia elektrochirurgicznego VIO (w rozdziale "Wyposażenie dodatkowe").

8 Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja

8.1 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Dopuszcza się czyszczenie w łaźni ultradźwiękowej.

W żadnym wypadku nie używać do czyszczenia ostrych przedmiotów.

Po zastosowaniu środka odkażającego konieczne jest dokładne spłukanie powierzchni produktów.

Maksymalne ciśnienie powietrza podczas suszenia: 2 bar.

Maksymalne ciśnienie wody podczas płukania: 2 bar.

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



Należy koniecznie przestrzegać wskazówek producenta płynu do czyszczenia i odkażania.

Podczas sterylizacji nie przekraczać temperatury 138 °C.

Nie wolno sterylizować gorącym powietrzem.



8.2 Ograniczenia powtórnego wykorzystania

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

8.3 Zalecane wyposażenie / środki

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

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

8.4 Zalecane procedury

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

8.5 Rozbieranie

1. Najpierw należy odłączyć kabel od instrumentu! Należy przy tym uważać, aby nie uszkodzić izolacji kabla.

8.6 Potrzebne środki pomocnicze

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

8.7 Czyszczenie wstępne

Do czyszczenia wstępnego używać wody lub nieutralizującego środka dezynfekcyjnego.

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

8.8 Ręczne czyszczenie i odkażanie

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

Do płukania należy używać (o ile nie jest inaczej powiedziane) wody, która ma przynajmniej jakość wody pitnej.

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

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

Należy koniecznie przestrzegać wskazówek producenta płynu do czyszczenia i odkażania.

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

6. Zanurzyć produkt całkowicie w kąpeli dezynfekcyjnej, produkt nie powinien przy tym dotykać innych części w kąpeli. Należy przestrzegać zalecanego czasu działania.
7. Przepłukać powierzchnie sterylną wodą dejonizowaną (min. 1 minuta).
8. Produkt wysuszyć przefiltrowanym sprężonym powietrzem.

8.9 Czyszczenie i odkażanie maszynowe

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

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

Należy koniecznie przestrzegać wskazówek producenta płynu do czyszczenia i odkażania.

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

8.10 Kontrola

1. Należy sprawdzić produkt pod kątem widocznych uszkodzeń i zużycia:
 - Uszkodzenia w obrębie produktu, np. pęknięcia, szorstkość powierzchni, ubytki materiału.
 - Uszkodzenia izolacji produktu i/lub przewodu/wtyczki, np. pęknięcia i złamania.

Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń!

8.11 Opakowanie

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

8.12 Sterylizacja

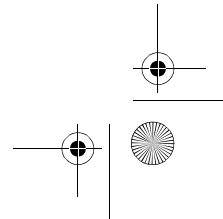
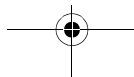
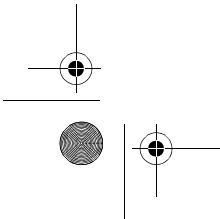
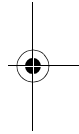
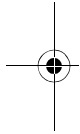
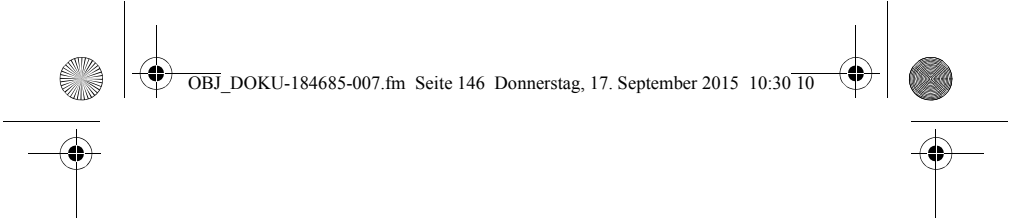
Sterylizacji poddawać wyłącznie produkty oczyszczone i odkażone.

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

Sterylizacja parowa

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

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



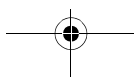
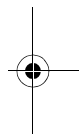
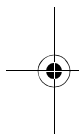


POKYNY K POUŽITÍ

CS

Bipolární připojovací kabel se zástrčkou MF

20196-115, 20196-118, 20196-119, 20196-124



Obsah

DŮLEŽITÉ!	149
1 Použití	149
2 Použití k určenému účelu	149
3 Technické vybavení	150
4 Maximální elektrická zatížitelnost	150
5 Označení LOT	150
6 Bezpečnostní pokyny	150
7 Pokyny k použití	151
8 Čištění, dezinfekce, sterilizace	152
8.1 Bezpečnostní pokyny	152
8.2 Omezení platná pro čištění	152
8.3 Doporučené vybavení / prostředky	153
8.4 Doporučené postupy	153
8.5 Demontáž	153
8.6 Potřebný pomocný materiál	154
8.7 Předběžné čištění	154
8.8 Ruční čištění a dezinfekce	154
8.9 Strojní čištění a dezinfekce	155
8.10 Kontrola	156
8.11 Balení	156
8.12 Sterilizace	157

DŮLEŽITÉ!

Pečlivě čtěte všechny informace!

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

1 Použití

Připojovací kabely přenášejí elektrickou energii z přístrojů do nástrojů, aniž by tuto energii změnilly.

2 Použití k určenému účelu

20196-115: S tímto bipolárním připojovacím kabelem se mohou připojovat resektoskopy výrobce Olympus na vysokofrekvenční chirurgický přístroj VIO 300 D výrobce Erbe.

20196-118: S tímto bipolárním připojovacím kabelem se mohou připojovat resektoskopy výrobce Storz na vysokofrekvenční chirurgický přístroj VIO 300 D výrobce Erbe.

20196-119: S tímto bipolárním připojovacím kabelem se mohou připojovat resektoskopy výrobce Wolf na vysokofrekvenční chirurgický přístroj VIO 300 D výrobce Erbe.

20196-124: S tímto bipolárním připojovacím kabelem se mohou připojovat bipolární nástroje na vysokofrekvenční chirurgický přístroj VIO 300 D výrobce Erbe.

Prosíme dodržujte toto upozornění pro použití odpovídajícího příslušenství a odpovídajících přístrojů.

3 Technické vybavení

- VIO 300 D od softwarové verze 1.6.2
- Multifunkční zdířky

4 Maximální elektrická zatížitelnost

Maximální elektrické zatížení tohoto přístroje je:

- 1000 V_p

5 Označení LOT



Číslo LOT je u tohoto výrobku realizováno prostřednictvím zařízení označujícího výrobky datem. Údaj roku je uprostřed kruhu. Šipka ukazuje na příslušný měsíc.

6 Bezpečnostní pokyny

VÝSTRAHA!

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

Před každým použitím zkontrolujte izolaci, zda není poškozená.

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

Upozornění: Pokud je kabelový vodič zlomený nebo je elektrická průchodnost kabelu jinak přerušená, může dojít ve zpětném vodiči nebo v aktivním proudovém okruhu k vytvoření elektrického

oblouku; ten může způsobit popálení pacienta nebo iniciovat požár.

Nepoužívejte tyto výrobky, pokud jsou poškozené!

Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

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

Vlhkost v zástrčkách může způsobit vznik výbojového proudu, který zástrčku nebo její izolaci poškodí. Zajistěte dostatečné vysušení produktu během uvedení do znovupoužitelného stavu a zamezte během používání pronikání kapalin do konektorů. Čím je materiál starší, tím větší je riziko nežádoucího vniknutí vlhkosti do zástrček.

Firma Erbe Elektromedizin výslovně varuje před prováděním změn na kabelu, například svévolným nahrazením poškozené izolace. Každá změna vede k vyloučení garančních nároků vůči firmě Erbe Elektromedizin.

7 Pokyny k použití

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

Kabel ostře neohýbejte.

Chraňte tyto výrobky před jakýmkoli mechanickým poškozením! Neházejte s nimi! Nepoužívejte na ně žádnou sílu!

Spojte nástroj s kabelem. Nasad'te poté konektor kabelu do MF zdířky VIO HF chirurgického přístroje.

20196-115, 20196-118, 20196-119: Výrobky jsou vybaveny elektronickým rozpoznáváním přístrojů. Proto při zasunutí do MF zdířky rozpozná VIO VF chirurgický přístroj a automaticky nastaví standardní hodnoty pro mód a efekt. Nastavené módy jsou neměnitelné. Standardní hodnoty pro efekty se naproti tomu mohou v určitém rozsahu měnit.



20196-124: Zvolte na VIO VF chirurgickém přístroji vhodné nastavení přístroje (mód, efekt a výkon). Nastavení přístroje nesmí překračovat maximální elektrické zatížení kabelu a přístroje, jinak by se mohlo poškodit příslušenství. Maximální elektrické zatížení kabelu je 1 000 V_p, zatížení připojeného přístroje je vytištěno buď na přístroji, nebo je uvedeno v návodu k použití. Pokyny k výběru vhodného nastavení přístroje naleznete v návodu k použití VIO VF chirurgického přístroje (v kapitole „Příslušenství“).



8 Čištění, dezinfekce, sterilizace

8.1 Bezpečnostní pokyny

K čištění je vhodná ultrazvuková lázeň.

Při čištění v žádném případě nepoužívejte ostré předměty.

Po použití musí být dezinfekční prostředky řádně vypláchnuty.

Maximální tlak vzduchu při sušení: 2 bar.

Maximální tlak vody při oplachování: 2 bar.

U strojního čištění/dezinfekce nepřekračujte teplotu 95 °C.

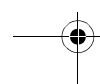
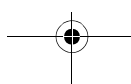
Bezpodmínečně dodržujte údaje uvedené výrobcem čistících a dezinfekčních prostředků.

Při sterilizaci nepřekračujte teplotu 138 °C.

Nesterilizujte horkým vzduchem.

8.2 Omezení platná pro čištění

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



8.3 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.

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

8.4 Doporučené postupy

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

8.5 Demontáž

1. Oddělte nejprve kabel od nástroje! Nepoškodte přitom izolaci kabelu.

8.6 Potřebný pomocný materiál

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

8.7 Předběžné čištění

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

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

8.8 Ruční čištění a dezinfekce

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

K mytí (pokud není uvedeno jinak) použijte vodu, která má kvalitu alespoň pitné vody.

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

Musí se používat čisticí a dezinfekční prostředky vhodné pro zdravotnické prostředky z umělé hmoty a kovu, které mají hodnotu pH mezi 5,5 a 12,3.

Bezpodmínečně dodržujte údaje uvedené výrobcem čisticích a dezinfekčních prostředků.

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

8.9 Strojní čištění a dezinfekce

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

Musí se používat čisticí a dezinfekční prostředky vhodné pro zdravotnické prostředky z umělé hmoty a kovu, které mají hodnotu pH mezi 5,5 a 12,3.

Bezpodmínečně dodržujte údaje uvedené výrobcem čisticích a dezinfekčních prostředků.

1. Výrobek vložte volně svinutý do vhodného omývacího koše. Dbejte na to, aby se výrobek nedotýkal žádných jiných přístrojů nebo jejich částí.



2. Spust'te některý ověřený program s následujícími vlastnostmi:
 - Tepelná dezinfekce: 5 až 10 minut při 90 až 93 °C (s tolerancí podle DIN EN ISO 17665), $A_0 \geq 3000$.
 - závěrečné proplachování destilovanou nebo demineralizovanou vodou.
 - dostatečné oschnutí výrobku.
3. Pokud výrobek po ukončení programu stále vykazuje zbytky nečistot, opakujte předběžné čištění a přístrojové čištění/dezinfekci.



8.10 Kontrola

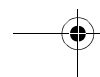
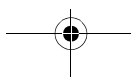
1. Zkontrolujte výrobek, zda není viditelně poškozen a opotřeben:
 - Poškození na výrobku, např. trhliny, drsné povrchy, odlupávání.
 - Poškození izolace výrobku a/nebo kabelu/zástrčky, popř. trhliny a praskliny.

V případě poškození tento výrobek nepoužívejte!



8.11 Balení

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



8.12 Sterilizace

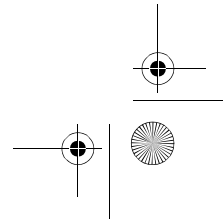
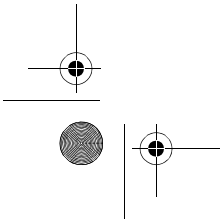
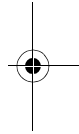
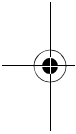
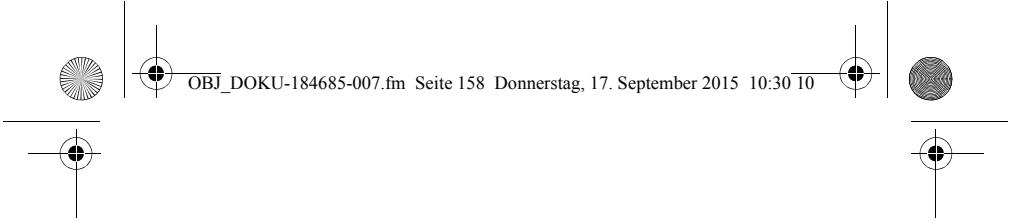
Sterilizujte pouze čisté a dezinfikované výrobky.

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

Parní sterilizace

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

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





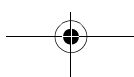
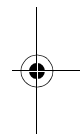
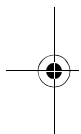
ALKALMAZÁSI ÚTMUTATÓ



HU

Bipoláris csatlakozókábel MF dugóval

20196-115, 20196-118, 20196-119, 20196-124



Tartalom

FONTOS!	161
1 Célmeghatározás	161
2 Rendeltetésszerű használat	161
3 Készülék felszereltsége	162
4 Megengedett maximális terhelés	162
5 Tételazonosító jelölés	162
6 Biztonsági utasítások	162
7 Használati útmutató	163
8 Tisztítás, fertőtlenítés, sterilizáció	164
8.1 Biztonsági utasítások	164
8.2 Az újrafelhasználás korlátozása	165
8.3 Ajánlott felszerelés / eszközök	165
8.4 Ajánlott eljárások	165
8.5 Szétszedés	166
8.6 Szükséges segédeszközök	166
8.7 Előtisztítás	166
8.8 Kézi tisztítás és fertőtlenítés	166
8.9 Gépi tisztítás és fertőtlenítés	167
8.10 Ellenőrzés	168
8.11 Csomagolás	168
8.12 Sterilizálás	169

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 kétély esetén forduljon az Erbe céghez vagy a helyi képviselőhöz!

1 Célmeghatározás

A csatlakozókábelek elektromos energiát továbbítanak - az elektromos áram megváltoztatása nélkül - a készülékektől az eszközökre.

2 Rendeltetésszerű használat

20196-115: Ezzel a bipoláris csatlakozókábelrel az Olympus cég rezektoszkópjai eszközei csatlakoztathatók az Erbe VIO 300 D nagyfrekvenciás sebészeti készülékhez.

20196-118: Ezzel a bipoláris csatlakozókábelrel a Storz cég rezektoszkópjai csatlakoztathatók az Erbe VIO 300 D nagyfrekvenciás sebészeti készülékhez.

20196-119: Ezzel a bipoláris csatlakozókábelrel a Wolf cég rezektoszkópjai csatlakoztathatók az Erbe VIO 300 D nagyfrekvenciás sebészeti készülékhez.

20196-124: Ezzel a bipoláris csatlakozókábelrel bipoláris eszközök csatlakoztathatók a VIO 300 D Erbe nagyfrekvenciás sebészeti készülékhez.

Kérjük, tartsa be a megfelelő tartozék illetve a megfelelő készülékek alkalmazási útmutatóját.

3 Készülék felszereltsége

- 1.6.2-vel vagy annál újabb programverzióval rendelkező VIO 300 D
- Többfunkciós kapcsolóhévely

4 Megengedett maximális terhelés

Ennek a terméknek a megengedett maximális terhelése:

- 1000 V_p

5 Tételazonosító jelölés



A tételazonosító szám ennél a terméknel a "dátumóra" révén jön létre. Az évet a kör közepén látja. A nyíl a hónapot mutatja.

6 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 a szigetelést a sérülések szempontjából.

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

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

Amennyiben e termékek sérültek, akkor azokat használni tilos!

Gyúlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében használni tilos!

Sohasem szabad a páciensen vagy annak közvetlen közelében elhelyezni!

Nedvesség a dugaszokban feszültségátütést okozhat, amely megkárosíthatja a dugaszt vagy a szigetelését. Figyeljen a termék megfelelő kiszáritására az újra-előkészítés során, és kerülje folyadékok behatolását a dugaszba alkalmazás alatt. Minél öregebb az anyag, annál valószínűbb folyadék nem szándékos jelenléte a dugaszokban.

Az Erbe Elektromedizin GmbH nyomatékosan óv attól, hogy a kábeleket módosítsák, pl. egy sérült szigetelés önkényes cseréje révén. Bármiféle módosítás az Erbe Elektromedizin GmbH felelősségének kizárását vonja maga után.

7 Használati útmutató

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

A kábelt megtörni tilos.

Óvja ezeket a termékeket a mechanikai sérülésektől. Dobálni tilos! Bármiféle erőszak alkalmazása tilos!

Kösse össze az eszközt a kábellel. Ezután dugja be a kábel csatlakozódugóját a VIO nagyfrekvenciás sebészeti készülék többfunkciós csatlakozóhüvelyébe.

20196-115, 20196-118, 20196-119: Ezek a termékek elektronikus eszközfelismeréssel rendelkeznek. Azaz a dugónak a többfunkciós kapcsolóhüvelybe való bedugásakor a VIO nagyfrekvenciás sebészeti készülék felismeri a terméket és automatikusan beállítja az üzemmódra és a hatásra vonatkozó standard értékeket. A beállított üzemmódok nem módosíthatók. A hatásokra vonatkozó standard értékeket ezzel szemben egy bizonyos tartományon belül módosíthatja.

20196-124: Válasszon ki a VIO nagyfrekvenciás sebészeti készüléken egy megfelelő készülékbeállítást (üzemmód, teljesítmény, hatás). A készülékbeállítás nem haladhatja meg a megengedett maximális terhelést (sem a kábelét, sem az eszközt), mivel a tartozék egyébként megsérülhet. A kábel megengedett maximális terhelése $1000 V_p$, a csatlakoztatott eszközé vagy rá van nyomtatva az eszközre, vagy benne van ebben a használati útmutatóban. Kérjük, a megfelelő készülékbeállítások kiválasztására vonatkozó információt keresse meg a VIO nagyfrekvenciás sebészeti eszköz használati útmutatójában (a „Tartozék” c. fejezetben).

8 Tisztítás, fertőtlenítés, sterilizáció

8.1 Biztonsági utasítások

Alkalmas ultrahangos fürdőben való tisztításra.

A tisztításhoz bármiféle éles tárgy használata tilos.

A fertőtlenítőeszközöket használat után jól le kell mosni.

Maximális levegőnyomás szárításkor: 2 bar.

Maximális víznyomás öblítéskor: 2 bar.

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

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



Sterilizáláskor tilos a 138 °C-os hőmérsékletet túllépni.

Forró levegőben sterilizálni tilos.



8.2 Az újrafelhasználás korlátozása

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

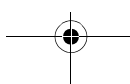
8.3 Ajánlott felszerelés / eszközök

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

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

8.4 Ajánlott eljárások

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



8.5 Szétszedés

1. Először a kábelt válassza le a készülékről! Eközben ne sértse meg a kábel szigetelését.

8.6 Szükséges segédeszközök

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

8.7 Előtisztítás

Az előtisztításhoz vizet, adott esetben nem fixáló fertőtlenítőszert használjon.

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

8.8 Kézi tisztítás és fertőtlenítés

Használjon merülőfürdő készítéséhez megfelelő folyékony tisztítószert.

A mosáshoz használjon (amennyiben más nincs előírva) legalább ivóvízminőségű vizet.

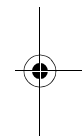
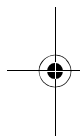
Használjon merülőfürdő készítéséhez megfelelő, a tisztítószerrel kompatibilis fertőtlenítőszert.



A tisztító és a fertőtlenítő szer alkalmas kell legyen műanyagból és fémből készült orvosi eszközökön való használatra, és 5,5 és 12,3 közötti pH-értékkel kell rendelkezzen.

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

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

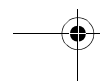
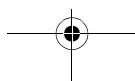


8.9 Gépi tisztítás és fertőtlenítés

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

A tisztító- és a fertőtlenítőszer alkalmas kell legyen műanyagból és fémből készült orvosi eszközökön való használatra, és 5,5 és 12,3 közötti pH-értékkel kell rendelkezzen.

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





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



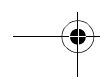
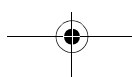
8.10 Ellenőrzés

1. Ellenőrizze a terméket a szemmel észrevehető sérülések és kopások szempontjából:
 - A terméken található sérülések, pl. repedések, érdes felület, lepattogzódások.
 - A termék és/vagy a kábel/dugós csatlakozó szigetelésének sérülései pl. repedések és szakadások.

Amennyiben a termék sérült, használni tilos!

8.11 Csomagolás

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



8.12 Sterilizálás

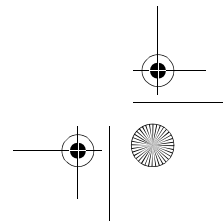
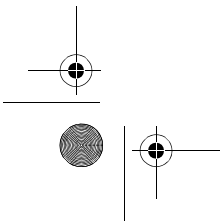
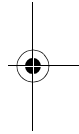
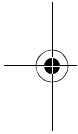
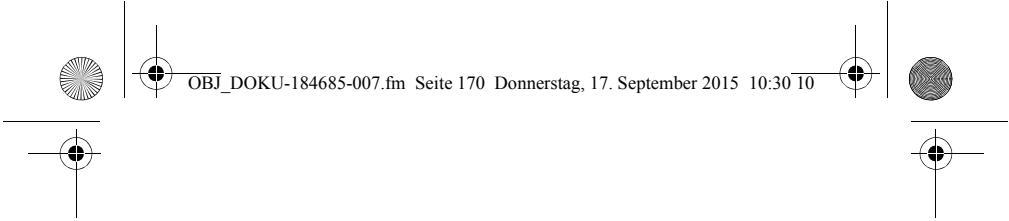
Csak a megtisztított és fertőtlenített termékeket szabad sterilizálni.

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

Gőzsterilizáció

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

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



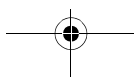
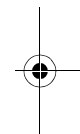
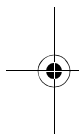


УКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

RU

Биполярные соединительные кабели с многофункциональным штекером

20196-115, 20196-118, 20196-119, 20196-124



Оглавление

ВАЖНО!	173
1 Назначение	173
2 Использование по назначению	173
3 Приборное оборудование	174
4 Максимальная электрическая нагрузка	174
5 Обозначение партии	174
6 Указания по безопасности	174
7 Указания по применению	175
8 Очистка, дезинфекция, стерилизация	176
8.1 Указания по безопасности	176
8.2 Ограничение числа повторных обработок	177
8.3 Рекомендуемое оборудование / средства	177
8.4 Рекомендуемая процедура	178
8.5 Разборка	178
8.6 Необходимые вспомогательные средства	178
8.7 Предварительная очистка	179
8.8 Ручная мойка и дезинфекция	179
8.9 Машинная мойка и дезинфекция	180
8.10 Контроль	181
8.11 Упаковка	181
8.12 Стерилизация	181

ВАЖНО!

Пожалуйста внимательно читайте всю информацию!

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

1 Назначение

Соединительные кабели передают электрическую энергию – не изменяя её – от аппаратов к инструментам.

2 Использование по назначению

20196-115: С помощью этого биполярного соединительного кабеля можно подключать резектоскопы фирмы Olympus к хирургическому ВЧ-аппарату Erbe VIO 300 D.

20196-118: С помощью этого биполярного соединительного кабеля можно подключать резектоскопы фирмы Storz к хирургическому ВЧ-аппарату Erbe VIO 300 D.

20196-119: С помощью этого биполярного соединительного кабеля можно подключать резектоскопы фирмы Wolf к хирургическому ВЧ-аппарату Erbe VIO 300 D.

20196-124: С помощью этого биполярного соединительного кабеля можно подключать биполярные инструменты к хирургическому ВЧ-аппарату Erbe VIO 300 D.

Пожалуйста соблюдайте «Указание по применению» соответствующей принадлежности и прибора.

3 Приборное оборудование

- VIO 300 D с программным обеспечением версии не ниже 1.6.2
- Универсальное гнездо

4 Максимальная электрическая нагрузка

Максимальная электрическая нагрузка изделия составляет:

- 1000 В_p.

5 Обозначение партии



В данном изделии LOT-номер реализован при помощи часов-календаря. Год можно видеть в середине круга. Стрелка показывает месяц.

6 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 использованием проверять изоляцию на повреждения.

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

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

Если есть повреждения, не используйте эти изделия!

Не используйте их в присутствии горючих или взрывчатых веществ.

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

Влага в штекерах может вызывать пробой напряжения, которые повреждают штекер или его изоляцию. Во время повторной обработки следите за достаточным высыханием изделия и не допускайте проникновения жидкостей внутрь штекера в ходе применения. Чем старше материал, тем выше риск попадания жидкости в штекеры.

Фирма Erbe Elektromedizin настоятельно предупреждает о недопустимости изменения кабеля, напр., самовольном исправлении неисправной изоляции. Любое изменение приводит к исключению ответственности фирмой Erbe Elektromedizin.

7 Указания по применению

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

Кабель не сгибать.

Оберегайте данные продукты от любого механического повреждения! Не бросать! Не применять силу!

Присоедините кабель к инструменту. Затем вставьте штекер кабеля в универсальное гнездо прибора высокочастотной хирургии VIO.

20196-115, 20196-118, 20196-119: Данное изделие оснащено функцией электронного распознавания инструмента, поэтому при подключении к универсальному гнезду хирургический ВЧ-аппарат VIO распознает изделие и автоматически устанавливает стандартные значения режима и эффекта. Установленное значение режима изменить нельзя. Стандартные значения эффектов, напротив, можно изменять в пределах определённого диапазона.

20196-124: Выберите на хирургическом ВЧ-аппарате подходящую настройку (режим, эффект и мощность). Настройка не должна превышать максимальную электрическую нагрузку как кабеля, так и инструмента, в противном случае принадлежности могут быть повреждены. Максимальная электрическая нагрузка кабеля составляет 1000 V_p, а нагрузка подключённого инструмента напечатана на нём самом или приведена в инструкции к нему. Указания по выбору правильных настроек прибора содержатся в инструкции по применению хирургического ВЧ-аппарата VIO (в главе „Принадлежности“).

8 Очистка, дезинфекция, стерилизация

8.1 Указания по безопасности

Пригодны для очистки в ультразвуковой ванне.

Ни в коем случае не применять при очистке острые предметы.

Дезинфицирующие средства после их применения следует тщательно смыть.

Максимальное давление воздуха при сушке: 2 бара.

Максимальное гидравлическое давление при промывке:
2 бар.

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

Обязательно соблюдать указания изготовителя чистящих и дезинфицирующих средств.

Температура стерилизации не должна превышать 138 °C.

Нельзя использовать для стерилизации горячий воздух.

8.2 Ограничение числа повторных обработок

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

8.3 Рекомендуемое оборудование / средства

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

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

8.4 Рекомендуемая процедура

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

8.5 Разборка

1. Прежде всего, обязательно отсоедините от инструмента кабель. При этом не повредите изоляцию кабеля.

8.6 Необходимые вспомогательные средства

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

8.7 Предварительная очистка

Для предварительной очистки используйте воду либо не фиксирующее дезинфицирующее средство.

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

8.8 Ручная мойка и дезинфекция

Используйте жидкое чистящее средство, пригодное для приготовления погружной ванны.

Для промывки используйте (если не указано иное) воду, которая имеет качество не хуже качества питьевой воды.

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

Чистящее и дезинфицирующее средство должно быть пригодно для медицинских изделий из пластмассы и металла и иметь показатель pH от 5,5 до 12,3.

Обязательно соблюдать указания изготовителя чистящих и дезинфицирующих средств.

1. Приготовьте чистящую ванну и отдельную дезинфицирующую ванну согласно указаниям производителя.
2. Полностью погрузите изделие в очистную ванну так, чтобы изделие не касалось других частей в ванне. В обязательном порядке выдерживайте рекомендуемое время обработки.
3. Тщательно очистите поверхности мягкой щёткой или мягкой одноразовой салфеткой.
4. Тщательно промойте поверхности стерильной деионизированной водой (не менее 1 минуты).

5. Если изделие всё ещё имеет видимые загрязнения, повторите указанные выше этапы очистки.
6. Полностью погрузите изделие в дезинфицирующую ванну так, чтобы оно не касалось других частей в ванне. В обязательном порядке выдерживайте рекомендуемое время обработки.
7. Тщательно промойте поверхности стерильной деионизированной водой (не менее 1 минуты).
8. Просушите изделие фильтрованным сжатым воздухом.

8.9 Машинная мойка и дезинфекция

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

Чистящее и дезинфицирующее средство должно быть пригодным для медицинских изделий из пластмассы и металла и иметь показатель pH от 5,5 до 12,3.

Обязательно соблюдать указания изготовителя чистящих и дезинфицирующих средств.

1. Осторожно уложите изделие в соответствующий промылочный контейнер. Обратите при этом внимание на то, чтобы изделие не касалось других инструментов / деталей инструментов.
2. Запустите одобренную программу со следующими параметрами:
 - Термическая дезинфекция: 5 – 10 минут при температуре 90 – 93 °C (с допуском согласно DIN EN ISO 17665), $A_0 \geq 3000$.
 - Завершающая промывка дистиллированной или полностью деминерализованной водой.
 - Достаточное просушивание изделия.

3. Если после завершения программы изделие всё ещё имеет видимые загрязнения, повторите предварительную очистку и аппаратную очистку/дезинфекцию.

8.10 Контроль

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

Не используйте поврежденные изделия!

8.11 Упаковка

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

8.12 Стерилизация

Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные продукты.

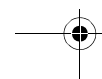
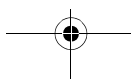
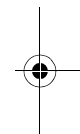
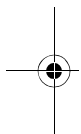
"Erbe Elektromedizin" рекомендует проводить стерилизацию паром по нижеописанному способу. При применении других способов стерилизации фирма "Erbe Elektromedizin" не несет ответственности.



Стерилизация паром

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

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





KULLANIM TALIMATI

TR

MF Fişli Bipolar Bağlantı Kabloları

20196-115, 20196-118, 20196-119, 20196-124



İçindekiler

ÖNEMLİ!	185
1 Kullanım amacı	185
2 Amaca uygun kullanım	185
3 Cihaz donanımı	186
4 Azami elektrik yükü dayanımı	186
5 LOT-işareti	186
6 Güvenlik notları	186
7 Kullanım bilgileri	187
8 Temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon	188
8.1 Güvenlik notları	188
8.2 Yeniden kullanıma hazırlama sınırlılığı	188
8.3 Tavsiye edilen aksesuar/ajanlar	189
8.4 Tavsiye edilen yöntemler	189
8.5 Parçalara ayırma	189
8.6 Gerekli yardımcı araçlar	190
8.7 Ön temizleme	190
8.8 Elle temizleme ve dezenfeksiyon	190
8.9 Makineyle temizleme ve dezenfeksiyon	191
8.10 Kontrol	192
8.11 Ambalajlama	192
8.12 Sterilizasyon	193

ÖNEMLİ!

Lütfen bütün bilgileri dikkatlice okuyunuz!

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

1 Kullanım amacı

Bağlantı kabloları elektrik enerjisini – enerjiyi değiştirmeden – cihazdan enstrümanlara aktarır.

2 Amaca uygun kullanım

20196-115: Bu bipolar bağlantı kablolarıyla Olympus firmasının rezektoskoplarını Erbe VIO 300 D HF elektrocerrahi cihazına bağlamak mümkündür.

20196-118: Bu bipolar bağlantı kablolarıyla Storz firmasının rezektoskoplarını Erbe VIO 300 D HF elektrocerrahi cihazına bağlamak mümkündür.

20196-119: Bu bipolar bağlantı kablolarıyla Wolf firmasının rezektoskoplarını Erbe VIO 300 D HF elektrocerrahi cihazına bağlamak mümkündür.

20196-124: Bu bipolar bağlantı kablolarıyla bipolar enstrümanları Erbe VIO 300 D HF elektrocerrahi cihazına bağlamak mümkündür.

Lütfen ilgili aksesuarın ve ilgili cihazların kullanma bilgilerini dikkate alınız.

3 Cihaz donanımı

- VIO 300 D Yazılım sürümü 1.6.2'den itibaren
- Çok işlevli soket

4 Azami elektrik yükü dayanımı

Bu ürünün azami elektrik yükü dayanımı:

- 1000 V_p'dir

5 LOT-işareti



Bu üründe LOT numarası tarih göstergesiyle canlandırılır. Yıl rakamını dairenin ortasında görebilirsiniz. Ay rakamı ise ok tarafından gösterilir.

6 Güvenlik notları

UYARI!

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

Her kullanım öncesinde yalıtımda hasar olup olmadığını kontrol edin.

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

Not: Eğer kablodaki iletken kırılır ya da kablonun elektriksel geçirgenliği herhangi bir şekilde kesintiye uğrarsa, hastadan dönen

kabloda veya aktif akım devresinde elektrik arkı oluşarak hastanın yanmasına veya yangın çıkmasına neden olabilir.

Hasarlı olmaları durumunda bu ürünleri kullanmayın!

Yanıcı veya patlayıcı maddelerin yakınında kullanmayın!

Asla hastanın üstüne veya çok yakınına koymayın!

Fişlerde nem olması ark yapmasına ve dolayısıyla fişin veya yalıtımının hasar görmesine neden olabilir. Yeniden kullanıma hazırlama sırasında ürünü yeterince kurulamaya ve uygulama sırasında fişe sıvı girmesine engel olmaya dikkat edin. Materyal ne kadar eski ise, fişlere istenmeden nem girme olasılığı o kadar yüksektir.

Erbe Elektromedizin olarak kablo üzerinde, örneğin hasarlı bir yalıtımın yetkisiz olarak değiştirilmesi gibi, değişim yapılmasına karşı açıkça uyarıyoruz. Her türlü modifikasyon Erbe Elektromedizin'in sorumluluğunun sona ermesine neden olur.

7 Kullanım bilgileri

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

Kabloyu kırmayın.

Bu ürünleri her türlü mekanik hasara karşı koruyun! Atmayın! Herhangi bir şekilde güç uygulamayın!

Enstrümanı kabloya bağlayın. Ardından kablonun fişini VIO HF elektrocerrahi cihazının MF soketine takın.

20196 -115 20196 -118 20196 -119 Bu ürünler enstrümanı elektronik olarak tanıma özelliğine sahiptir. Yani, fiş MF soketine takıldığında VIO HF elektrocerrahi cihazı ürünü tanıır ve otomatik olarak standart mod ve efekt değerlerini ayarlar. Ayarlanan modları değiştirmek mümkün değildir. Buna karşılık efektin standart değerlerini belli bir aralık içerisinde değiştirebilirsiniz.

20196-124: VIO HF elektrocerrahi cihazında uygun bir cihaz ayarı (mod, efekt, güç) seçin. Cihazın ayarları gerek kablonun, gerek enstrümanın maksimum elektriksel yük kapasitesini aşmamalıdır, aksi halde aksesuar hasar görebilir. Kablonun maksimum elektriksel yük kapasitesi 1000 V_p'dir, bağlanan enstrümanın ise ya üzerine basılmış ya da kullanma talimatında belirtilmiştir. Uygun cihaz ayarlarının seçimine yönelik bilgileri VIO HF elektrocerrahi cihazının kullanma talimatında ("Aksesuar" bölümü) bulabilirsiniz.

8 Temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon

8.1 Güvenlik notları

Ultrason banyosunda temizlenmeye uygundur.

Temizlik amacıyla asla keskin cisimler kullanmayın.

Dezenfeksiyon maddelerinin uygulama sonrasında iyice durulanması gerekmektedir.

Kurutma sırasında azami hava basıncı: 2 bar.

Yıkama sırasında azami su basıncı: 2 bar.

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

Temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticilerinin talimatlarına mutlaka uyulmalıdır.

Sterilizasyon işlemlerinde 138°C'yi aşmayın.

Sıcak hava ile sterilize etmeyin.

8.2 Yeniden kullanıma hazırlama sınırlılığı

Sık olarak yeniden kullanıma hazırlanması bu ürün üzerinde etkili olur. Ürünün kontrolüyle ilgili güvenlik bilgilerini dikkate alın.

Üründe gözle görülür hasar veya fonksiyon kısıtlılığı olması durumunda ürün kullanılamaz.

8.3 Tavsiye edilen aksesuar/ajanlar

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

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

8.4 Tavsiye edilen yöntemler

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

8.5 Parçalara ayırma

1. Önce kabloyu enstrümandan ayırın! Bunu yaparken kablo-
nun yalıtımına zarar vermeyin.

8.6 Gerekli yardımcı araçlar

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

8.7 Ön temizleme

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

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

8.8 Elle temizleme ve dezenfeksiyon

Daldırma banyosunda kullanılmaya uygun bir sıvı temizlik ajanı kullanın.

Durulama amacıyla (eğer başka türlü belirlenmemişse) en az içme suyu kalitesinde su kullanın.

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

Temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri plastikten ve metalden imal edilmiş tıbbi ürünler için uygun olmalı ve pH değerleri 5,5 ile 12,3 arasında olmalıdır.

Temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticilerinin talimatlarına mutlaka uyulmalıdır.

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

8.9 Makineyle temizleme ve dezenfeksiyon

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

Temizleme ve dezenfeksiyon maddesi plastikten ve metalden imal edilmiş tıbbi ürünler için uygun olmalı ve pH değeri 5,5 ile 12,3 arasında olmalıdır.

Temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticilerinin talimatlarına mutlaka uyulmalıdır.

1. Ürünü gevşek bir şekilde rulo haline getirerek bir yıkama sepetine koyun. Ürünün başka enstrümanlara/enstrüman parçalarına temas etmemesine dikkat edin.

2. Aşağıdaki özelliklere sahip, denetlenmiş bir program başla-
tın:
 - Termal dezenfeksiyon: 90 ila 93°C'de (DIN EN ISO 17665'e uygun bir toleransla) 5 ila 10 dakika, $A_0 \geq 3000$.
 - Son durulama distile veya demineralize su ile yapılır.
 - Ürünü yeterince kurutun.
3. Program sonunda ürünün üzerinde hala gözle görülür kir bu-
lunuyorsa, ön temizleme işlemini ve makineyle temizleme/
dezenfeksiyonu tekrarlayın.

8.10 Kontrol

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

Eğer hasarlıysa, ürünü kullanmayın!

8.11 Ambalajlama

1. Ürünü kağıt/folyodan yapılmış tek kullanımlık bir sterilizas-
yon ambalajına (tek veya çiftli ambalaj) ve/veya bir sterili-
zasyon kabına yerleştirin.

8.12 Sterilizasyon

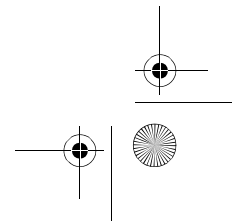
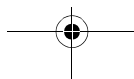
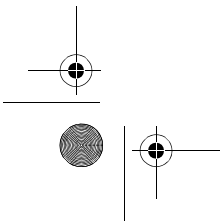
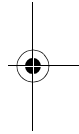
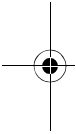
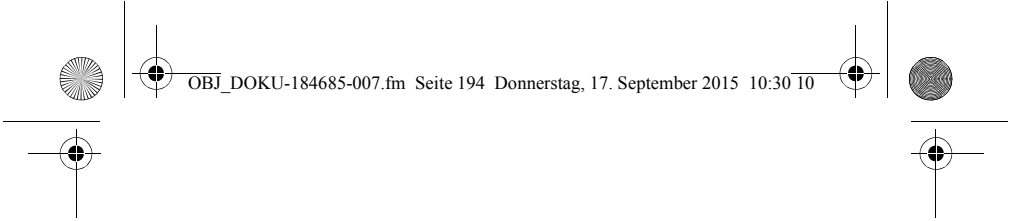
Sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri sterilize edin.

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

Buharlı sterilizasyon

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

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





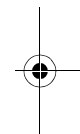
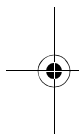
使用说明



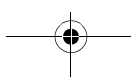
ZH

带 MF 插头的双极连接电缆

20196-115, 20196-118, 20196-119, 20196-124



CFDA (I) 20143254361



目录

重要!	197
1 规定用途	197
2 预期用途	197
3 仪器配置	197
4 最大电容量	197
5 批号标识	198
6 安全注意事项	198
7 使用注意事项	199
8 清洗、消毒、杀菌	199
8.1 安全注意事项	199
8.2 重复使用限制	200
8.3 推荐使用的设备 / 物质	200
8.4 建议流程	200
8.5 拆除	200
8.6 所需的辅助工具	201
8.7 预清洗	201
8.8 手工清洗和消毒	201
8.9 机器清洗和消毒	202
8.10 检查	202
8.11 包装	203
8.12 杀菌	203

重要！

请仔细阅读所有信息！

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

1 规定用途

本连接电缆将电力由仪器传输至器械（不改变电力）。

2 预期用途

20196-115: 采用本双极连接电缆您可将 Olympus 公司的
前列腺镜与 Erbe 高频电外科仪器 VIO 300 D 连接起来。

20196-118: 采用本双极连接电缆您可将 Storz 公司的前列
腺镜与 Erbe 高频电外科仪器 VIO 300 D 连接起来。

20196-119: 采用本双极连接电缆您可将 Wolf 公司的前列
腺镜与 Erbe 高频电外科仪器 VIO 300 D 连接起来。

20196-124: 采用本双极连接电缆您可将双极器械与 Erbe
高频电外科仪器 VIO 300 D 连接起来。

请遵守各相应附件和设备的使用注意事项。

3 仪器配置

- VIO 300 D 软件版本须在 1.6.2 以上
- 多功能 - 插座

4 最大电容量

此产品的最大电容量为：

- 1000 V_p

5 批号标识



在本产品中，LOT-批号通过日历表体现。年份处于圆圈中心。箭头指向月份。

6 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，检查绝缘有无损坏。

Erbe 建议在这些产品每次使用之前，对其进行电连续性检测。

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

如果产品损坏，请不要使用！

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。

插头上的湿气可导致高压电弧的产生，从而损坏插头或其绝缘体。在清洗处理过程中，请确保产品足够干燥，并在使用时避免水分进入插头。材料越老化，插头进入水汽的风险性就越大。

Erbe Elektromedizin 明令禁止对电缆进行更改，比如，擅自更换有缺陷的绝缘。如果做了更改，Erbe Elektromedizin 将不再负任何责任。

7 使用注意事项

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。

不要使电缆扭绞。

要保护这些产品免受任何形式的机械损伤！不得抛扔！不得用力！

借助电缆连接本仪器。然后将电缆的插头插入到 VIO 系列 HF- 手术机的 MF- 插口内。

20196-115, 20196-118, 20196-119: 本产品具备器械的电子识别功能，即当本产品插入 MF 插座时，VIO 高频电外科仪器即可识别它，并自动设定模式和效果的标准值。设定的模式不可更改。而效果的标准值则可在一定范围内更改。

20196-124: 请在 VIO 高频电外科仪器上选择恰当的仪器设置（模式、效果和功率）。仪器设置不能超出电缆和器械的最大电气负荷，否则会损坏配件。电缆的最大电气负荷为 1000 V_p，这一连接器械的参数值或者印制在器械上或者在其使用说明书中注明。如何正确选择恰当的仪器设置请参阅 VIO 电外科仪器的使用说明书（配件一章）。

8 清洗、消毒、杀菌

8.1 安全注意事项

本产品也适于在超声波浴槽内进行清洁。

清洗时不要使用尖锐的物体。

使用后务必将消毒剂彻底清洗干净。

干燥时最大空气压力：2 bar。

冲洗时的最大水压：2 bar。

机器清洁 / 消毒时不可超过 95 °C。

务必注意按照清洁剂和消毒剂制造商的使用说明进行操作。

灭菌时不可超过 138 °C。
不得在热空气中进行灭菌。

8.2 重复使用限制

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

8.3 推荐使用的设备 / 物质

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

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

8.4 建议流程

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

8.5 拆除

1. 首先，将电缆从器械中拆除。在进行此操作时，不得破坏电缆的绝缘。

8.6 所需的辅助工具

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

8.7 预清洗

预清洁时请使用水，必要时使用非固着消毒剂。

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

8.8 手工清洗和消毒

采用适合于浸洗洗浴的液体清洁剂。

用于冲洗的水质（假如没有明确的规定），至少必须达到饮用水的标准。

采用与适合于浸洗洗浴的液体清洁剂相容的消毒剂。

清洁剂和消毒剂必须适用于塑料和金属材质的医疗产品，其 pH 值须介于 5.5 与 12.3 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. 请按照生产商的说明准备一个清洗盆和一个消毒盆。
2. 将产品完全浸入清洗槽中，不要让其与槽中其它部件接触。请遵守建议的作用时间。
3. 用软毛刷 / 一次性软布彻底清洁本品表面。
4. 用无菌去离子水冲洗本品表面（至少 1 分钟）。
5. 如果本产品仍有可见的污物，则请重复前面的清洁步骤。

6. 将产品完全浸入消毒槽中，不要让其与槽中其它部件接触。请遵守建议的作用时间。
7. 用无菌去离子水冲洗本品表面（至少 1 分钟）。
8. 请用经过滤的压缩空气干燥本产品。

8.9 机器清洗和消毒

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

清洁剂和消毒剂必须适用于塑料和金属材质的医疗产品，其 pH 值须介于 5.5 至 12.3 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. 清将本品松散地卷起放置到一个适当地冲洗筐中。在此请注意，本产品绝不能触碰到其它仪器和仪器组件。
2. 启动一个经过检验的具有下列特点的程序：
 - 加热消毒：放在 90 - 93 °C 高温下 5 - 10 分钟（符合 DIN EN ISO 17665 标准中的公差）， $A_0 \geq 3000$ 。
 - 最后用蒸馏水或去离子水进行冲洗。
 - 留出充足的时间使产品干燥。
3. 如果程序结束后，本产品仍有可见的污物，则重复预清洁和机器清洁 / 消毒过程。

8.10 检查

1. 检查产品有无肉眼可见的损伤和磨损：
 - 产品的损伤，如断裂、表面粗糙、裂片。
 - 产品绝缘和或电缆 / 接头绝缘的损伤，如断裂和破碎。

如果发现损坏，请不要使用该产品！

8.11 包装

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

8.12 杀菌

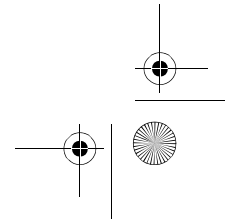
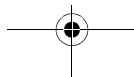
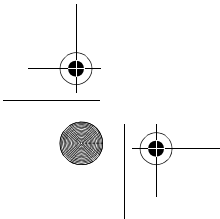
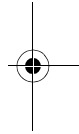
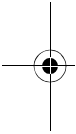
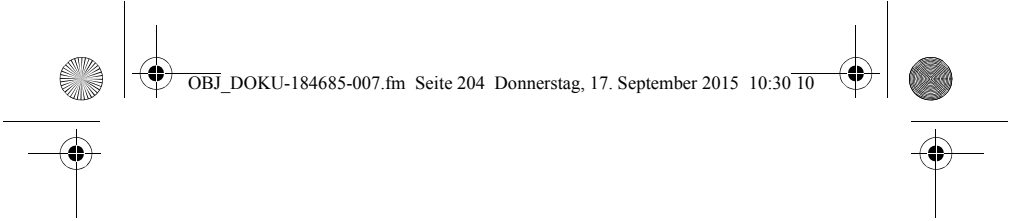
产品在杀菌前必须先经过清洗和消毒。

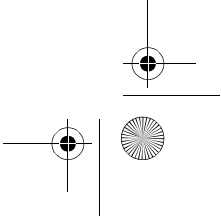
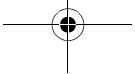
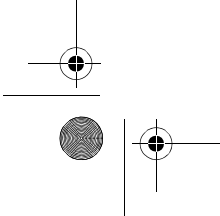
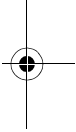
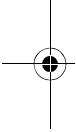
Erbe 建议采用如下所属的蒸汽灭菌法，如采用其他灭菌方法导致的损坏，Erbe 不承担任何责任。

蒸汽消毒

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

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





Customer Hotline

Tel +49 7071 755 123
Fax +49 7071 755 5123
support@erbe-med.com

Manufacturer

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

Distributors

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

中国 上海
电话 +86 21 62758 440
电邮 info@erbechina.com

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

India Chennai
Tel +91 44 7155 5100/01
erbe@erbe-india.com

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

Latin America Peru
Tel +51 1 273 7448
info@erbe-peru.com

Middle-East/Africa Lebanon
Tel +961 9 644 777
info@erbe-lebanon.com

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

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

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

Россия Москва
Телефон: +7 495 287 9539
info@erbe-russia.com

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

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

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

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

