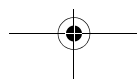
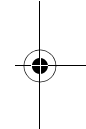
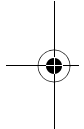


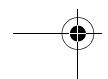
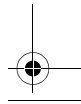
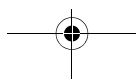
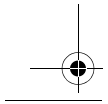
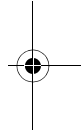
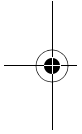
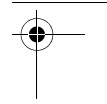
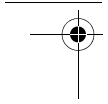


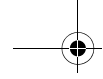
erbe



DE	Bipolare LAP-Zange und LAP-Schere	3
EN	Bipolar LAP forceps and LAP scissors	19
FR	Pince bipolaire LAP et ciseaux bipolaires LAP	35
ES	Pinzas LAP bipolares y tijeras LAP bipolares	51
IT	Pinza e forbici LAP bipolari	67
PT	Pinça e tesoura bipolares LAP	83
EL	Διπολικές λαβίδες LAP και ψαλίδια LAP	99
NL	Bipolaire LAP-tang en LAP-schaar	117
DA	Bipolær LAP-tang og LAP-saks	133
SV	Bipolär LAP-tång och LAP-sax	149
FI	Bipolaariset LAP-pihdit ja LAP-sakset	165
PL	Bipolarne szczypce LAP i nożyczki LAP	181
CS	Bipolární kleště LAP a nůžky LAP	197
HU	Bipoláris LAP-fogók és LAP-ollók	213
RU	Биполярные лапароскопические щипцы и ножницы	229
TR	Bipolar LAP klempisi ve LAP makası	247
ZH	双极腹腔镜钳和腹腔镜剪	263
KO	양극성 복강경 포셉 및 복강경 시저	279





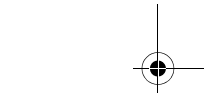
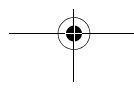
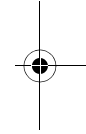
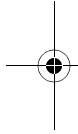


VERWENDUNGSHINWEIS

DE

Bipolare LAP-Zange und LAP-Schere

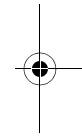
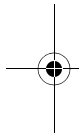
20195-132, 20195-133, 20195-140, 20195-141, 20195-143,
20195-144, 20195-224, 20195-225, 20195-226, 20195-227,
20195-241, 20195-242, 20195-245





Inhalt

WICHTIG!	5
1 Instrumente im Überblick	5
2 Zweckbestimmung	6
3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6
4 Maximale elektrische Belastbarkeit	6
5 Sicherheitshinweise	6
6 Anwendungshinweise	7
6.1 Nur sterile Produkte verwenden	7
6.2 Produkt kontrollieren	7
6.3 Produkt montieren	8
6.4 Produkt anschließen	8
6.5 Funktionstest durchführen	9
6.6 Produkt handhaben	9
6.7 Produkt im Eingriffsraum vorreinigen	9
7 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation	10
7.1 Sicherheitshinweise für die Aufbereitung	10
7.2 Begrenzung der Aufbereitung	11
7.3 Zerlegen	11
7.4 Benötigte Hilfsmittel	12
7.5 Vorreinigung	12
7.6 Manuelle Reinigung und Desinfektion	13
7.7 Maschinelle Reinigung und Desinfektion	14
7.8 Kontrolle und Ölen	15
7.9 Verpacken	16
7.10 Sterilisieren	16
7.11 Validierte Verfahren im Überblick	17
8 Entsorgung	18
9 Symbole	18



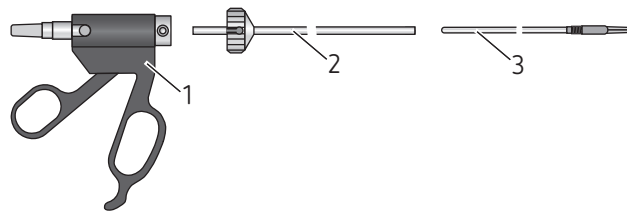
WICHTIG!

Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig!

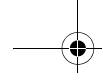
Dieser Verwendungshinweis ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung des verwendeten Elektrochirurgiegeräts! Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Elektrochirurgiegeräts und fragen Sie in Zweifelsfällen Erbe oder Ihren Vertreter!

1 Instrumente im Überblick

Die kompletten Instrumente bestehen aus 3 Komponenten:



Instrument	(1) Griffstück	(2) Schaftrohr	(3) Einsatz
20195-132	20195-140	20195-141	20195-143
20195-133	20195-140	20195-141	20195-144
20195-224	20195-245	20195-241	20195-144
20195-225	20195-245	20195-241	20195-143
20195-226	20195-140	20195-141	20195-242
20195-227	20195-245	20195-241	20195-242



2 Zweckbestimmung

Die bipolare LAP-Zange ist bestimmt für die Koagulation bei laparoskopischen Operationen.

Die bipolare LAP-Schere ist bestimmt für das mechanische Trennen von Gewebe mit gleichzeitiger bipolarer Koagulation der Schnittränder bei laparoskopischen Operationen.



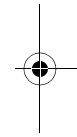
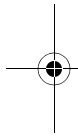
3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Dieses Produkt wurde zum Anschluss an den bipolaren Ausgang von HF-Generatoren zur Verwendung mit COAG-Modes entwickelt. Eine Ausgangsleistung von 60 W im Bipolarmodus darf dabei nicht überschritten werden.

Dieses Produkt wird an folgenden Geräten verwendet:

- Erbe ICC
- Erbe VIO

Beim Erbe VIO darf der Mode BIPOLAR FORCED COAG nicht verwendet werden, da das Instrument aufgrund der hohen Spitzenspannung beschädigt werden kann.



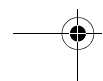
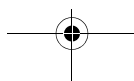
4 Maximale elektrische Belastbarkeit

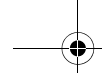
Die maximale elektrische Belastbarkeit ist auf dem Instrument in [V_p] angegeben.

5 Sicherheitshinweise

WARNUNG!

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





Das Produkt einschließlich der Isolierung bzw. Beschichtung vor jeder Anwendung auf Beschädigungen prüfen!

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

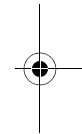
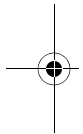
Niemals auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!

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

Produkt vorsichtig ablegen. Nicht fallen lassen oder gar werfen.

Gewebekontakt mit nicht isolierten Teilen im Gelenkbereich des Instruments vermeiden. Ansonsten kann bei Aktivierung Gewebe am Gelenkbereich thermisch geschädigt werden.

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



6 Anwendungshinweise

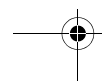
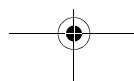
6.1 Nur sterile Produkte verwenden

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

6.2 Produkt kontrollieren

1. Prüfen Sie das Produkt einschließlich der Isolierung bzw. Beschichtung auf Beschädigungen.

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

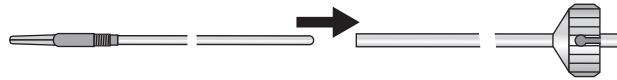


6.3 Produkt montieren

VORSICHT! Drücken Sie niemals die Branchen von Hand zusammen, da sonst das Instrument beschädigt wird.



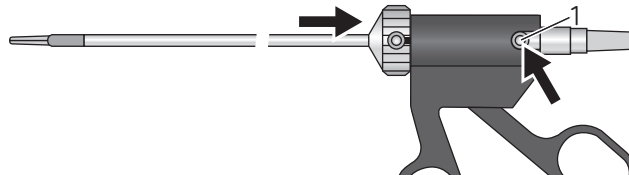
1. Um die Branchen zu schließen, halten Sie den Einsatz an der Gelenkhülse (1) und ziehen Sie an der Stange (2).



2. Schieben Sie den Einsatz in das Schaftrohr.



3. Schrauben Sie an der Gelenkhülse (1) den Einsatz bis zum Anschlag fest.



4. Drücken Sie am Griffstück den hinteren Entriegelungsknopf (1) und schieben Sie das Schaftrohr bis zum Anschlag und Verrasten in das Griffstück.

6.4 Produkt anschließen

1. Verbinden Sie das Griffstück mit dem zugehörigen Anschlusskabel.
2. Schließen Sie das Produkt an der Bipolaren Buchse an.

6.5 Funktionstest durchführen

1. Befeuchten Sie einen Gazestreifen mit steriler Kochsalzlösung.
2. Bipolare LAP-Zange: Greifen Sie den Gazestreifen mit den Branchen und aktivieren Sie den HF-Strom.
Bipolare LAP-Schere: Drücken Sie die geöffneten Branchen auf den Gazestreifen und aktivieren Sie den HF-Strom.

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

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

6.6 Produkt handhaben

Das Instrument ist für die Verwendung mit 5-mm-Trokaren geeignet. Zum Einführen in eine Trokarhülse müssen die Branchen geschlossen sein.

Zum Schließen der Branchen, Griff schließen. Zum Öffnen der Branchen, Griff öffnen.

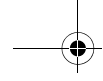
ERGO-Griffstück (20195-245): Das Oberteil des Griffstücks lässt sich gegenüber dem Unterteil ohne Begrenzung rotieren. Die gewünschte Drehstellung kann mit dem Feststellknopf fixiert werden.

Nur koagulieren, wenn sich die Branchen im Sichtbereich befinden. Dabei keine metallischen Instrumente berühren.

LAP-Schere (20195-242): Je langsamer Sie (bei aktiviertem COAG-Mode) den Schnitt ausführen, desto größer wird die Koagulationszone am Schnitttrand.

6.7 Produkt im Eingriffsraum vorreinigen

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



7 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation



7.1 Sicherheitshinweise für die Aufbereitung

Das Produkt muss im zerlegten Zustand und mit geöffneten Branchen gereinigt und desinfiziert werden.

Das Produkt kann im zerlegten oder montierten Zustand sterilisiert werden. Das Kabel muss vom Produkt getrennt sein. Die Branchen müssen geöffnet sein.

Das Instrument ist auch für eine Reinigung in einem Ultraschallbad geeignet. Dabei ist unbedingt darauf zu achten, dass die Instrumententeile auf einer rutschfesten Unterlage liegen. Die Instrumententeile dürfen andere Instrumente/Instrumententeile oder den Behälter nicht berühren.

Das Produkt unmittelbar nach Gebrauch aufbereiten.

Zur Reinigung keinesfalls scharfe oder scheuernde Gegenstände verwenden.

Desinfektionsmittel müssen nach Gebrauch gut abgespült werden.

Maximaler Luftdruck beim Trocknen: 2 bar.

Maximaler Wasserdruck beim Spülen: 2 bar.

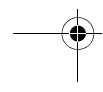
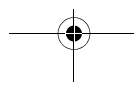
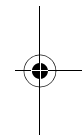
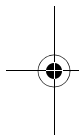
Bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion 95 °C nicht überschreiten.

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

Bei der Sterilisation 138 °C nicht überschreiten.

Nicht in Heißluft sterilisieren.

Nicht mit Gamma-Strahlung sterilisieren.



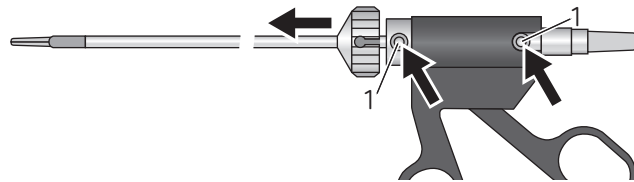
7.2 Begrenzung der Aufbereitung

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

7.3 Zerlegen

Das Produkt muss im zerlegten Zustand und mit geöffneten Branchen gereinigt und desinfiziert werden.

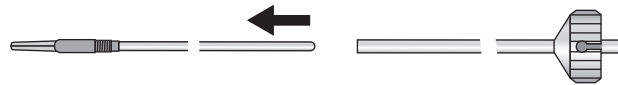
1. Ziehen Sie das Anschlusskabel vom Griffstück ab (ohne Abbildung).



2. Drücken Sie am Griffstück gleichzeitig beide Entriegelungsknöpfe (1) und ziehen Sie das Schaftrohr aus dem Griffstück.



3. Schrauben Sie an der Gelenkhülse (1) den Einsatz aus dem Schaftrohr.



4. Ziehen Sie den Einsatz aus dem Schaftrohr.

VORSICHT! Ziehen Sie niemals die Branchen von Hand auseinander, da sonst das Instrument beschädigt wird.



5. Um die Branchen zu öffnen, halten Sie den Einsatz an der Gelenkhülse (1) und schieben Sie die Stange (2) in Richtung Branchen.

7.4 Benötigte Hilfsmittel

Aufbereitungsschritt	Hilfsmittel
Vorreinigung	weiche Kunststoffbürste/weiches Tuch Rundbürste (z.B. Art.-Nr. 20191-279) Spülschlauch (Art.-Nr. 20195-201) 50-ml-Einwegspritze
Manuelle Reinigung/Desinfektion	weiche Kunststoffbürste/weiches Einwegtuch (partikelarm) Rundbürste (z.B. Art.-Nr. 20191-279) Spülschlauch (Art.-Nr. 20195-201) 50-ml-Einwegspritzen (4 Stück) Druckluft-Dosierpistole (max. 2 bar)
Maschinelle Reinigung/Desinfektion	Spülschlauch (Art.-Nr. 20195-201)

7.5 Vorreinigung

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



1. Entfernen Sie Oberflächenverschmutzungen mit einer weichen Bürste/einem weichen Tuch. Legen Sie hierzu das Produkt in ein Wasserbad und/oder spülen Sie das Produkt unter fließendem Wasser.
2. Bewegen Sie die beweglichen Teile hin und her (mind. 5-mal).
3. Ziehen Sie den Spülschlauch auf das Schaftrohr.
4. Fahren Sie mit einer Rundbürste in das Schaftrohr hinein (mind. 5-mal).
5. Füllen Sie eine Einwegspritze komplett mit frischem Wasser und spülen Sie die Lumina (mind. 5-mal).

7.6 Manuelle Reinigung und Desinfektion

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

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

Das Reinigungs- und das Desinfektionsmittel müssen für Medizinprodukte aus Kunststoff und Metall geeignet sein und einen pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3 (Griffstücke: max. 11!) aufweisen.

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

1. Bereiten Sie ein Reinigungsbad und ein separates Desinfektionsbad.

Reinigung

1. Stellen Sie sicher, dass die Branchen geöffnet sind.
2. Tauchen Sie das Produkt vollständig in das Reinigungsbad, ohne dass das Produkt andere Teile im Bad berührt.
3. Säubern Sie die Oberflächen gründlich mit einer weichen Bürste/einem weichen Einwegtuch.
4. Bewegen Sie die beweglichen Teile hin und her (mind. 5-mal).
5. Fahren Sie mit einer Rundbürste in das Schaftrohr hinein (mind. 5-mal).



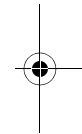
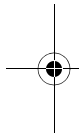


6. Spülen Sie die Oberflächen mit sterilem deionisiertem Wasser (mind. 1 Minute).
7. Füllen Sie eine Einwegspritze komplett mit sterilem deionisiertem Wasser und spülen Sie die Lumina (mind. 5-mal).
8. Wenn das Produkt oder das austretende Spülwasser noch sichtbare Verunreinigungen aufweist, wiederholen Sie die vorangehenden Reinigungsschritte.



Desinfektion

1. Stellen Sie sicher, dass die Branchen geöffnet sind.
2. Tauchen Sie das Produkt vollständig in das Desinfektionsbad, ohne dass das Produkt andere Teile im Bad berührt.
3. Bewegen Sie die beweglichen Teile hin und her (mind. 5-mal).
4. Füllen Sie eine Einwegspritze komplett mit Desinfektionslösung und spülen Sie die Lumina (mind. 5-mal).
5. Spülen Sie die Oberflächen mit sterilem deionisiertem Wasser (mind. 1 Minute).
6. Füllen Sie eine Einwegspritze komplett mit sterilem deionisiertem Wasser und spülen Sie die Lumina (mind. 5-mal).
7. Entfernen Sie den Spülschlauch vom Schaftrohr.
8. Trocknen Sie das Produkt einschließlich der Lumina, bis keine Flüssigkeitsreste mehr sichtbar sind (z.B. mit gefilterter Druckluft).

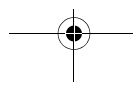


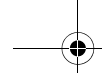
7.7 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

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

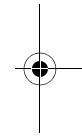
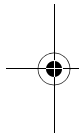
Das Reinigungs- und Desinfektionsmittel muss für Medizinprodukte aus Kunststoff und Metall geeignet sein und einen pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3 (Griffstücke: max. 11!) aufweisen.

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



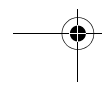
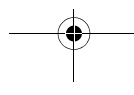


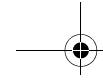
1. Stülpen Sie das Griffstück über eine Injektordüse des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
2. Legen Sie das Schaftrohr und den Einsatz vorsichtig in einen Spülkorb. Achten Sie darauf, dass sich keine Teile im Korb berühren.
3. Stellen Sie sicher, dass die Branchen geöffnet sind.
4. Ziehen Sie den Spülschlauch auf das Schaftrohr und schließen Sie den Adapter des Spülschlauchs an einen Spülanschluss des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts an.
5. Starten Sie ein geprüftes Programm mit folgenden Eigenschaften:
 - Ausreichende Reinigungswirkung.
 - Thermische Desinfektion: 5 bis 10 Minuten bei 90 bis 95 °C, $A_0 \geq 3000$.
 - Schlusspülung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser.
 - Ausreichende Produkttrocknung (keine sichtbaren Flüssigkeitsreste).
6. Wenn das Produkt nach Programmende noch sichtbare Verunreinigungen aufweist, wiederholen Sie die Vorreinigung und die maschinelle Reinigung/Desinfektion.
7. Entfernen Sie den Spülschlauch vom Schaftrohr.



7.8 Kontrolle und Ölen

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



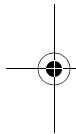


Bei Verwendung von stark alkalischen Reinigern sind Verfärbungen der metallischen Oberflächen möglich. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Funktionstüchtigkeit des Produkts.

2. Kontrollieren Sie die mechanische Funktionsfähigkeit des Produkts:
 - Lassen sich die Branchen öffnen und schließen?
 - Lässt sich das Griffstück öffnen und schließen?
 - ERGO-Griffstück (20195-245): Lässt sich das Oberteil des Griffstücks gegenüber dem Unterteil ohne Begrenzung rotieren? Lässt sich der Feststellknopf arretieren und lösen?

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

3. Ölen Sie alle beweglichen Teile des Handgriffs und den Gelenkbereich des Einsatzes mit einem physiologisch unbedenklichen Öl (z.B. Paraffinöl).

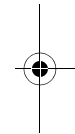


7.9 Verpacken

Das Produkt kann im zerlegten oder montierten Zustand sterilisiert werden. Das Kabel muss vom Produkt getrennt sein. Die Branchen müssen geöffnet sein.

Das Produkt muss während der Sterilisation vor Beschädigungen geschützt werden.

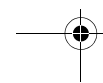
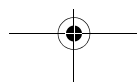
1. Wenn gewünscht, montieren Sie das Produkt (ohne Kabel).
Siehe Seite 8.
2. Verpacken Sie das Produkt in eine Einmalsterilisationsverpackung (Einfach- oder Doppelverpackung) aus Papier / Folie und/oder in einen Sterilisationscontainer.



7.10 Sterilisieren

Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.

Erbe Elektromedizin empfiehlt die Dampfsterilisation mit nachfolgend beschriebenenem Verfahren. Der Einsatz anderer Sterilisa-



tionsverfahren geschieht außerhalb der Verantwortung von Erbe Elektromedizin.

Dampfsterilisation

- Fraktioniertes Vakuumverfahren mit ausreichender Produkt-trocknung
- Haltezeit 3 bis 18 Minuten bei 132 bis 138 °C
- Sterilisator gemäß geltenden nationalen Normen und Vorschriften (z.B. DIN EN 13060 oder DIN EN 285)
- Sterilisationsprozess validiert nach DIN EN ISO 17665

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

7.11 Validierte Verfahren im Überblick

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

- Manuelle Reinigung/Desinfektion mit dem Reinigungsmittel Cidezyme LF/Enzol und dem Desinfektionsmittel Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
 - Cidezyme LF/Enzol: Dosierung 3%, 5 Minuten Einwirkdauer bei 40 °C.
 - Cidex OPA: Dosierung 0,3%, 5 Minuten Einwirkdauer bei 20 °C.
- Maschinelle Reinigung/Desinfektion in einem Desinfektor G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Deutschland) mit dem Reinigungsmittel neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Deutschland).
 - neodisher mediclean forte: Dosierung 0,5%, 5 Minuten Reinigungsdauer bei 55 °C.
 - Desinfektion: 5 Minuten bei 90 °C.
- Sterilisation in einem Autoklaven Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Deutschland).
 - Dampfsterilisation mit Saltdampf, Fraktioniertes Vakuumverfahren, 3 Minuten, 132 °C, 3 bar.



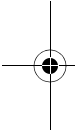
Erbe empfiehlt die in diesem Verwendungshinweis beschriebenen Aufbereitungsverfahren. Gleichwertige abweichende Verfahren sind möglich, sofern nicht explizit ausgeschlossen. Dem Anwender obliegt die Verantwortung, die Eignung der tatsächlich angewendeten Verfahren durch geeignete Maßnahmen (z.B. Validierung,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



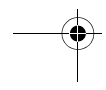
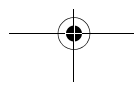
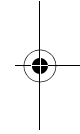
8 Entsorgung

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

9 Symbole



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





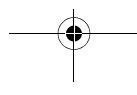
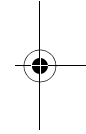
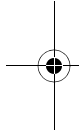
NOTES ON USE



EN

Bipolar LAP forceps and LAP scissors

20195-132, 20195-133, 20195-140, 20195-141, 20195-143,
20195-144, 20195-224, 20195-225, 20195-226, 20195-227,
20195-241, 20195-242, 20195-245



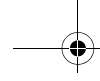
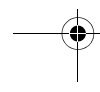
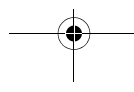
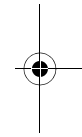
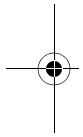


Table of Contents



IMPORTANT!	21
1 Instrument overview	21
2 Intended use	22
3 Normal use	22
4 Maximum electrical capacity	22
5 Safety instructions	22
6 How to use	23
6.1 Only use sterile products	23
6.2 Checking the product	23
6.3 Assembling the product	24
6.4 Connecting the product	24
6.5 Conducting a performance test	25
6.6 Using the product	25
6.7 Precleaning the product in the procedure room	25
7 Cleaning, disinfection, sterilization	26
7.1 Safety instructions for processing	26
7.2 Processing limitation	27
7.3 Dismantling	27
7.4 Required aids	28
7.5 Precleaning	29
7.6 Manual cleaning and disinfection	29
7.7 Cleaning and disinfection by machine	30
7.8 Inspection and oiling	31
7.9 Packaging	32
7.10 Sterilization	32
7.11 Overview of validated procedures	33
8 Disposal	34
9 Symbols	34



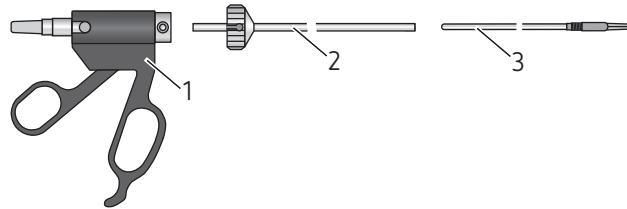
IMPORTANT!

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 Instrument overview

The complete instruments consist of 3 components:



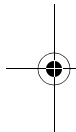
Instrument	(1) Handle	(2) Shaft tube	(3) Insert
20195-132	20195-140	20195-141	20195-143
20195-133	20195-140	20195-141	20195-144
20195-224	20195-245	20195-241	20195-144
20195-225	20195-245	20195-241	20195-143
20195-226	20195-140	20195-141	20195-242
20195-227	20195-245	20195-241	20195-242



2 Intended use

The bipolar LAP forceps are intended for coagulation in the case of laparoscopic procedures.

The bipolar LAP scissors are intended for the mechanical separation of tissue with simultaneous bipolar coagulation of the cut edges in the case of laparoscopic procedures.



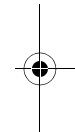
3 Normal use

This product is developed for connection to the bipolar output of HF generators for use with COAG modes. A power output of 60 W in bipolar mode must not be exceeded.

The product is used with the following devices:

- Erbe ICC
- Erbe VIO

With Erbe VIO the BIPOLAR FORCED COAG mode must not be used because the instrument can be damaged due to the high peak voltage.



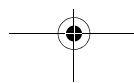
4 Maximum electrical capacity

The maximum electrical capacity is given on the instrument in [V_p].

5 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.





Always check the product for damage before use, including the insulation or coating.

If damaged, do not use this product!

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

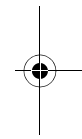
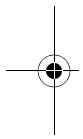
Never lay this product on the patient or in his/her direct vicinity.

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

Set down the product carefully. Do not drop or throw.

Avoid tissue contact with parts that are not insulated in the joint area of the instrument. Otherwise, tissue in the area of the joint can suffer thermal damage during activation.

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



6 How to use

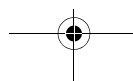
6.1 Only use sterile products

Clean, disinfect and sterilize these products before using them for the first time and before every subsequent use.

6.2 Checking the product

1. Check the product for damage, including the insulation or coating.

If damaged, do not use this product!

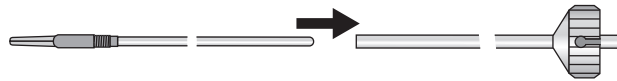


6.3 Assembling the product

CAUTION! Never press the instrument jaws together by hand to prevent damaging the instrument.



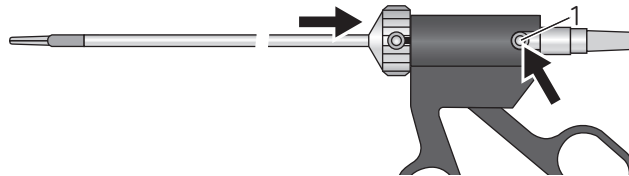
1. To close the instrument jaws, hold the insert on the joint sleeve (1) and pull on the rod (2).



2. Slide the insert into the shaft tube.



3. Screw the insert onto the joint sleeve (2) as far as it goes.



4. Press the rear release button (1) on the handle and slide the shaft tube as far as it goes and latch into the handle.

6.4 Connecting the product

1. Connect the handle to the associated connection cable.
2. Connect the product to the bipolar socket.

6.5 Conducting a performance test

1. Moisten a gauze strip with a sterile NaCl solution.
2. Bipolar LAP forceps: Grasp the gauze strip with the jaws and activate the HF current.
Bipolar LAP scissors: Press the open jaws onto the gauze strip and activate the HF current.

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

If damaged, do not use this product!

6.6 Using the product

The instrument is ready for use with 5 mm trocars. To insert into a trocar sleeve, the instrument jaws must be closed.

To close the jaws, press the handle together. To open the jaws, pull the handle apart.

ERGO handle (20195-245): The upper part of the handle can be rotated freely relative to the lower part. The required rotational position can be set using the locking knob.

Do not coagulate unless the contact surfaces are within your field of vision. Do not touch any metallic instruments during this process.

LAP scissors (20195-242): The slower the cut is made (with COAG mode activated), the larger the coagulation zone at the edge of the cut.

6.7 Precleaning the product in the procedure room

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



7 Cleaning, disinfection, sterilization



7.1 Safety instructions for processing

The product must be cleaned and disinfected while it is dismantled and the jaws are open.

The product can be sterilized while it is dismantled or assembled. The cable must be disconnected from the product. The jaws must be open.

The instrument is also suitable for cleaning in an ultrasonic bath. It is absolutely essential that the instrument parts lie on a non-slip surface. The instrument parts must not come into contact with other instruments, instrument parts, or the tank.

Process the product immediately after use.

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

Disinfectants must be rinsed off thoroughly after use.

Maximum air pressure during drying: 2 bar.

Maximum water pressure during rinsing: 2 bar.

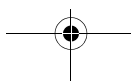
During machine cleaning and disinfection, do not exceed 95 °C.

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

During sterilization, do not exceed 138 °C.

Do not sterilize in hot air.

Do not sterilize with gamma radiation.



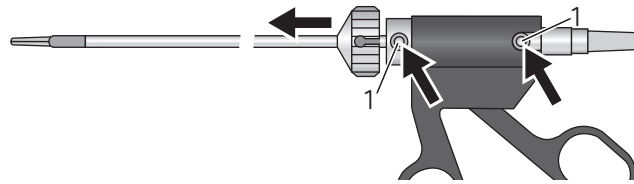
7.2 Processing limitation

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

7.3 Dismantling

The product must be cleaned and disinfected while it is dismantled and the jaws are open.

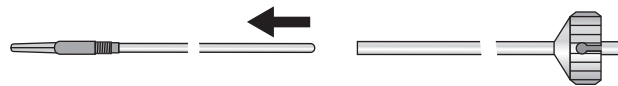
1. Disconnect the connection cable from the handle (no picture).



2. Press both release buttons (1) at the same time and pull the shaft tube out of the handle.

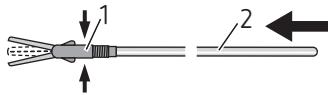


3. Unscrew the insert on the joint sleeve (2) out of the shaft tube.



4. Pull the insert out of the shaft tube.

CAUTION! Never pull the instrument jaws apart by hand to prevent damaging the instrument.



5. To open the instrument jaws, hold the insert on the joint sleeve (1) and slide the rod (2) towards the instrument jaws.

7.4 Required aids

Processing step	Items Needed
Precleaning	Soft plastic brush/soft cloth Round brush (such as Art. No. 20191-279) Irrigation tube (Art. No. 20195-201) 50 ml disposable syringe
Manual cleaning/ disinfection	Soft plastic brush/soft disposable cloth (low particle) Round brush (such as Art. No. 20191-279) Irrigation tube (Art. No. 20195-201) 50 ml disposable syringes (4 pc) Compressed air gun (2 bar maximum)
Machine cleaning/ disinfection	Irrigation tube (Art. No. 20195-201)

7.5 Precleaning

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

1. Remove surface contaminants with a soft brush/cloth while holding the product in a water bath and/or rinsing the product under running water.
2. Move the movable parts back and forth (at least 5 times).
3. Mount the irrigation tube on the shaft tube.
4. Brush the inside of the shaft tube with a round brush (at least 5 times).
5. Completely fill a disposable syringe with fresh water and rinse the lumina (at least 5 times).

7.6 Manual cleaning and disinfection

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

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

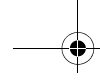
The detergent and disinfectant must be suitable for medical devices made of plastic and metal and have a pH value between 5.5 and 12.3 (handles: max. 11!).

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

1. Prepare a cleaning bath and a separate disinfectant bath.

Cleaning

1. Make sure the instrument jaws are open.
2. Immerse the product completely in a cleaning bath, ensuring that the product does not come into contact with other components in the bath.
3. Thoroughly clean the surfaces with a soft brush/soft disposable cloth.

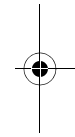
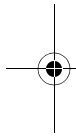


4. Move the movable parts back and forth (at least 5 times).
5. Brush the inside of the shaft tube with a round brush (at least 5 times).
6. Rinse the surfaces with sterile, deionized water (at least 1 minute).
7. Completely fill a disposable syringe with sterile, deionized water and rinse the lumina (at least 5 times).
8. Repeat the preceding cleaning steps if the product or used rinse water still contains visible contamination.



Disinfection

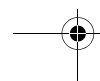
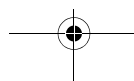
1. Make sure the instrument jaws are open.
2. Immerse the product completely in a disinfectant bath, ensuring that the product does not come into contact with other components in the bath.
3. Move the movable parts back and forth (at least 5 times).
4. Completely fill a disposable syringe with disinfecting solution and rinse the lumina (at least 5 times).
5. Rinse the surfaces with sterile, deionized water (at least 1 minute).
6. Completely fill a disposable syringe with sterile, deionized water and rinse the lumina (at least 5 times).
7. Disconnect the irrigation tube from the shaft tube.
8. Dry the product, including the lumens, until there are no more fluid residues visible (e.g. with filtered compressed air).

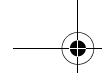


7.7 Cleaning and disinfection by machine

The washer / disinfectant 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 (handles: max. 11!).

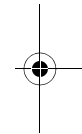
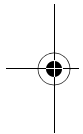




Observe the specifications from the manufacturer of the detergent and disinfectant and in the chapter "Overview of validated procedures".

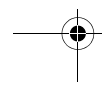
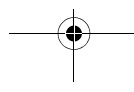


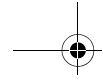
1. Fit the handle over an injector nozzle of the washer / disinfector.
2. Carefully place the shaft tube and insert into a rinsing basket. Make sure no parts in the basket are touching one another.
3. Make sure the instrument jaws are open.
4. Mount the irrigation tube onto the shaft tube and attach the irrigation tube adapter to an irrigation port on the washer / disinfector.
5. Start a tested program with the following properties:
 - Sufficient cleaning effect.
 - Thermal disinfection: 5 to 10 minutes at 90 to 95 °C, $A_0 \geq 3000$.
 - Final rinse with distilled or deionized water.
 - Sufficient product drying (no visible fluid residues).
6. If contaminants are still visible on the product after the end of the routine, repeat precleaning and machine cleaning and disinfection.
7. Disconnect the irrigation tube from the shaft tube.



7.8 Inspection and oiling

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





If highly alkaline cleaners are used, metal surfaces may be discolored. However, this does not affect the integrity of the product.

2. Check the mechanical functionality of the product:

- Can the jaws be opened and closed?
- Can the handle be opened and closed?
- ERGO handle (20195-245): Can the upper part of the handle be rotated freely relative to the lower part? Can the locking knob be locked and loosened?

If damaged, do not use this product!

3. Oil all moveable parts of the handle and the joint area of the insert using a physiologically acceptable oil (e.g. paraffin oil).

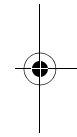
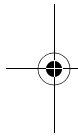


7.9 Packaging

The product can be sterilized while it is dismantled or assembled. The cable must be disconnected from the product. The jaws must be open.

The product must be protected against damage during sterilization.

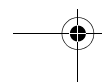
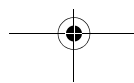
1. If required, assemble the product (no cable). See page 24.
2. Pack the product in disposable sterilization packaging (single or double packaging) made from paper/foil and/or in a sterilization container.

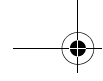


7.10 Sterilization

Only sterilize products that have been cleaned and disinfected.

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





Steam sterilization

- Fractionated vacuum method with adequate product drying
- Holding time 3 to 18 minutes at 132 to 138 °C
- Sterilizers in accordance with applicable national standards and regulations (e.g. DIN EN 13060 or DIN EN 285)
- Sterilization process validated according to DIN EN ISO 17665

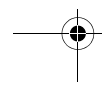
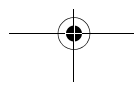
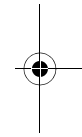
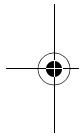
Please follow the recommendations issued by the sterilizer manufacturer concerning loading, handling, and drying times.



7.11 Overview of validated procedures

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

- Manual cleaning /disinfection with the detergent Cidezyme LF/Enzol and disinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
 - Cidezyme LF/Enzol: Dosage 3%, 5 minutes exposure time at 40 °C.
 - Cidex OPA: Dosage 0.3%, 5 minutes exposure time at 20 °C.
- Machine cleaning and disinfection in a G 7836 CD disinfectant (Miele & Cie. KG, Gütersloh, Germany) with the cleaning agent neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany).
 - neodisher mediclean forte: Dosage 0.5%, 5 minutes exposure time at 55 °C
 - Disinfection: 5 minutes at 90 °C.
- Sterilization in an autoclave Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Germany).
 - Steam sterilization with saturated steam, fractionated vacuum procedure, 3 minutes, 132 °C, 3 bar.













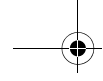
Erbe recommends the processing procedures described in these instructions for use. Equivalent different procedures are possible if not explicitly excluded. It is incumbent on the user to ensure the suitability of the actual procedures used by means of suitable measures (e.g. validation, routine monitoring,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

8 Disposal

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

9 Symbols

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Consult instructions for use		Caution, consult accompanying documents
	Catalogue number		Batch code
	Manufacturer		Date of manufacture
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Quantity (x)		European conformity marking



NOTICE D'UTILISATION

FR

Pince bipolaire LAP et ciseaux bipolaires LAP

20195-132, 20195-133, 20195-140, 20195-141, 20195-143,
20195-144, 20195-224, 20195-225, 20195-226, 20195-227,
20195-241, 20195-242, 20195-245

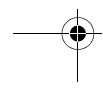
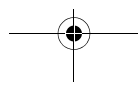
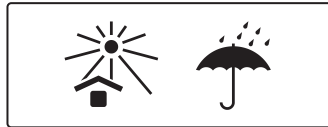
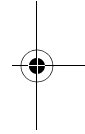
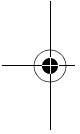


Table des matières

IMPORTANT !	37
1 Vue d'ensemble des instruments	37
2 Destination	38
3 Utilisation conforme	38
4 Capacité de charge électrique maximale	38
5 Consignes de sécurité	38
6 Consignes d'utilisation	39
6.1 Utiliser uniquement des produits stériles.	39
6.2 Contrôler le produit	39
6.3 Monter le produit	40
6.4 Connecter le produit.	40
6.5 Effectuer le test de fonctionnement.	41
6.6 Mode d'emploi du produit.	41
6.7 Prénettoyage du produit au bloc opératoire	42
7 Nettoyage, désinfection et stérilisation	42
7.1 Consignes de sécurité appliquées au retraitement ..	42
7.2 Limitation du traitement	43
7.3 Démontage	43
7.4 Matériel nécessaire	44
7.5 Prénettoyage	45
7.6 Nettoyage et désinfection manuels	45
7.7 Nettoyage et désinfection en machine	47
7.8 Contrôle et huilage.	48
7.9 Emballage	48
7.10 Stérilisation.	49
7.11 Vue d'ensemble des procédés validés	49
8 Élimination.	50
9 Symboles	50

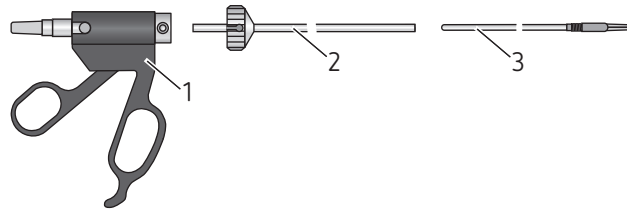
IMPORTANT !

Lire attentivement ces informations.

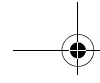
Cette notice ne remplace pas le mode d'emploi de l'unité d'électrochirurgie utilisé. Veuillez consulter le mode d'emploi de l'unité d'électrochirurgie et vous adresser à Erbe ou à votre distributeur si vous avez des questions ou des doutes.

1 Vue d'ensemble des instruments

L'intégralité des instruments comprend les trois éléments suivants :



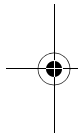
Instrument	(1) Poignée (Manche)	(2) Tube	(3) Insert
20195-132	20195-140	20195-141	20195-143
20195-133	20195-140	20195-141	20195-144
20195-224	20195-245	20195-241	20195-144
20195-225	20195-245	20195-241	20195-143
20195-226	20195-140	20195-141	20195-242
20195-227	20195-245	20195-241	20195-242



2 Destination

La pince bipolaire LAP est destinée à être utilisée pour la coagulation lors d'interventions laparoscopiques.

Les ciseaux bipolaires LAP sont destinés à être utilisés pour le décollement mécanique de tissus avec coagulation bipolaire simultanée des bords de la section lors d'interventions laparoscopiques.



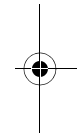
3 Utilisation conforme

Ce produit a été développé pour être connecté à la sortie bipolaire de générateurs HF et utilisé en mode COAG. En mode bipolaire, la puissance de sortie ne doit pas dépasser 60 W.

Ce produit est utilisé avec les appareils suivants :

- Erbe ICC
- Erbe VIO

Ne pas utiliser le mode BIPOLAR FORCED COAG pour l'Erbe VIO, car la tension de crête élevée risque d'endommager l'instrument.



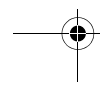
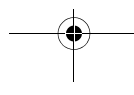
4 Capacité de charge électrique maximale

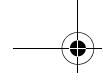
La capacité de charge électrique maximale est indiquée en [V_p] sur l'instrument.

5 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.





Avant d'utiliser le produit, vérifier son état, ainsi que l'isolation ou le revêtement pour s'assurer qu'ils ne sont pas abîmés !

Ne pas utiliser ce produit s'il est endommagé.

Ne pas utiliser en présence de matières combustibles ou explosibles.

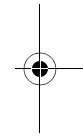
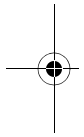
Ne jamais déposer sur le patient ni à proximité immédiate de celui-ci.

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

Poser le porte-électrode avec précaution. Ne pas le laisser tomber ou le jeter.

Prévenir tout contact des tissus avec des éléments non isolés dans la zone articulaire de l'instrument. Dans le cas contraire, une activation risque de provoquer une lésion thermique des tissus dans la zone articulaire.

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



6 Consignes d'utilisation

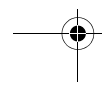
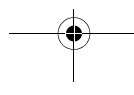
6.1 Utiliser uniquement des produits stériles

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

6.2 Contrôler le produit

1. Vérifier le produit, ainsi que l'isolation ou le revêtement pour s'assurer qu'ils sont en bon état.

Ne pas utiliser ce produit s'il est endommagé.

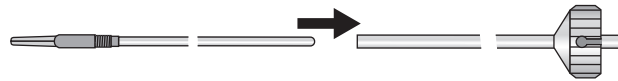


6.3 Monter le produit

AVERTISSEMENT ! Ne jamais serrer les mors à la main car cela risque d'endommager l'instrument.



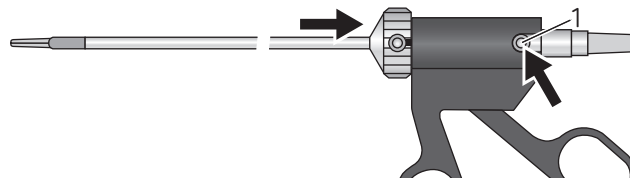
1. Pour fermer les mors, tenir l'insert par la partie en plastique (1) et tirer sur la tige (2).



2. Introduisez l'insert dans le tube.



3. Vissez l'insert au niveau de la partie en plastique (1) jusqu'à la butée.



4. Appuyez sur le bouton de déverrouillage (1) situé à l'arrière du manche et insérez le tube dans le manche jusqu'à enclenchement au niveau de la butée.

6.4 Connecter le produit

1. Reliez le manche au câble de raccordement approprié.
2. Connecter le produit à la sortie bipolaire.

6.5 Effectuer le test de fonctionnement

1. Mouiller une compresse de gaze avec du sérum physiologique stérile.
2. Pince bipolaire LAP : saisir la compresse de gaze avec les mors et activer le courant HF.
Ciseaux bipolaires LAP : appuyer les mors ouverts sur la compresse de gaze et activer le courant HF.

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

Ne pas utiliser ce produit s'il est endommagé.

6.6 Mode d'emploi du produit

L'instrument est destiné à être utilisé avec des trocarts de 5 mm. Pour introduire l'instrument dans la canule de trocart, les mors doivent être fermés.

Pour fermer les mors, fermer le manche. Pour ouvrir les mors, ouvrir le manche.

Manche ERGO (20195-245) : la partie supérieure du manche peut être tournée sans aucune limite, contrairement à la partie inférieure. La position de rotation souhaitée peut être fixée à l'aide du bouton de serrage.

Ne coaguler que lorsque les mors se trouvent dans le champ de vision. Ne pas toucher d'instruments métalliques.

Ciseaux LAP (20195-242) : plus l'utilisateur coupe lentement (le mode COAG étant activé), plus la zone de coagulation sur le bord de la section est importante.

6.7 Prénettoyage du produit au bloc opératoire

1. Commencer par nettoyer le produit avec un chiffon doux (p. ex. une compresse) immédiatement après emploi pour le débarrasser des saletés grossières et/ou le plonger dans de l'eau désionisée.

7 Nettoyage, désinfection et stérilisation

7.1 Consignes de sécurité appliquées au retraitement

Pour le nettoyage et la désinfection, le produit doit être démonté et les mors doivent être ouverts.

Le produit peut être stérilisé démonté ou monté. Le câble doit être déconnecté du produit. Les mors doivent être ouverts.

L'instrument peut aussi être nettoyé dans un bain à ultrasons. Dans ce cas, il est indispensable de poser les pièces de l'instrument sur un support antidérapant. Les pièces de l'instrument ne doivent pas toucher d'autres instruments/pièces ni le récipient.

Le produit doit être retraité immédiatement après usage.

N'utiliser en aucun cas des objets tranchants ou abrasifs pour le nettoyage.

Bien rincer les instruments après la désinfection.

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

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

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

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

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



Ne pas stériliser à l'air chaud.
Ne pas stériliser aux rayons gamma.



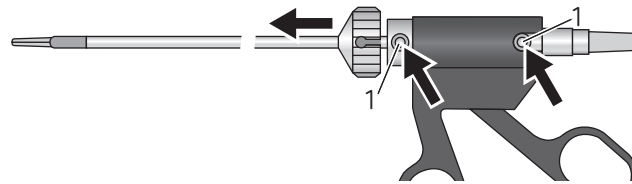
7.2 Limitation du traitement

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

7.3 Démontage

Pour le nettoyage et la désinfection, le produit doit être démonté et les mors doivent être ouverts.

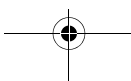
1. Retirez le câble de raccordement du manche (non représenté).

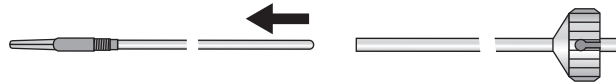


2. Appuyez simultanément sur les deux boutons de déverrouillage (1) qui se trouvent sur le manche et retirez le tube du manche.



3. Désolidarisez l'insert du tube en dévissant au niveau de la partie en plastique (1).





4. Retirez l'insert du tube.

AVERTISSEMENT ! Ne jamais desserrer les mors à la main car cela risque d'endommager l'instrument.



5. Pour ouvrir les mors, tenir l'insert par la partie en plastique (1) et pousser la tige (2) en direction des mors.

7.4 Matériel nécessaire

Étape de traitement	Matériel
Prénettoyage	brosse douce en plastique/chiffon doux écouvillon (p. ex. réf. 20191-279) tuyau de lavage (réf. 20195-201) seringue à usage unique de 50 ml
Nettoyage/désinfection manuels	brosse douce en plastique/chiffon doux à usage (ne peluchant pas) écouvillon (p. ex. réf. 20191-279) tuyau de lavage (réf. 20195-201) seringue de 50 ml à usage unique (4 unités) pistolet doseur d'air comprimé (2 bar maxi)
Nettoyage/désinfection en machine	tuyau de lavage (réf. 20195-201)

7.5 Prénettoyage

Pour le prénettoyage, 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.
2. Déplacer les éléments mobiles d'un mouvement de va-et-vient plusieurs fois (au minimum 5 fois).
3. Emboîter le tuyau de lavage sur le tube.
4. Nettoyer l'intérieur du tube avec un écouvillon (le déplacer dans le tube au minimum 5 fois).
5. Remplir entièrement une seringue à usage unique d'eau fraîche et rincer les parties creuses (au minimum 5 fois).

7.6 Nettoyage et désinfection manuels

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

Utiliser un désinfectant compatible avec le produit de nettoyage et convenant au traitement d'un bain de trempage.

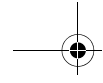
Le produit de nettoyage et de désinfection doit convenir pour les dispositifs médicaux en matière plastique et en métal et son pH doit se situer entre 5,5 et 12,3 (manches : max. 11 !).

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

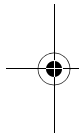
1. Préparer un bain de nettoyage et un bain de désinfection séparé.

Nettoyage

1. S'assurer que les mors sont ouverts.

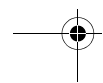
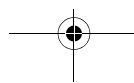
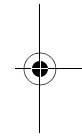


2. Immerger entièrement le produit dans le bain de nettoyage sans que le produit n'y entre en contact avec d'autres composants.
3. Nettoyer les surfaces à fond avec une brosse douce/ un chiffon doux à usage unique.
4. Déplacer les éléments mobiles d'un mouvement de va-et-vient plusieurs fois (au minimum 5 fois).
5. Nettoyer l'intérieur du tube avec un écouvillon (le déplacer dans le tube au minimum 5 fois).
6. Rincer les surfaces à l'eau désionisée stérile (pendant au minimum 1 minute).
7. Remplir entièrement une seringue à usage unique d'eau désionisée stérile et rincer les parties creuses (au minimum 5 fois).
8. Si le produit ou l'eau de rinçage qui sort du tube présentent encore des saletés visibles, répéter les étapes précédentes.



Désinfection

1. S'assurer que les mors sont ouverts.
2. Immerger entièrement le produit dans le bain de désinfection sans que le produit n'y entre en contact avec d'autres composants.
3. Déplacer les éléments mobiles d'un mouvement de va-et-vient plusieurs fois (au minimum 5 fois).
4. Remplir entièrement une seringue à usage unique de désinfectant et rincer les parties creuses (au minimum 5 fois).
5. Rincer les surfaces à l'eau désionisée stérile (pendant au minimum 1 minute).
6. Remplir entièrement une seringue à usage unique d'eau désionisée stérile et rincer les parties creuses (au minimum 5 fois).
7. Détacher le tuyau de lavage du tube.
8. Sécher le produit ainsi que la lumière jusqu'à la disparition de quelconques traces de liquide (p. ex. à l'aide d'air comprimé filtré).



7.7 Nettoyage et désinfection en machine

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

Le produit de nettoyage et de désinfection doit convenir pour les dispositifs médicaux en matière plastique et en métal et son pH doit se situer entre 5,5 et 12,3 (manches : max. 11 !).

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

1. Emboîter le manche sur un injecteur du laveur-désinfecteur.
2. Déposer avec précaution le tube et l'insert dans un panier de lavage. Veiller à ce que les pièces qui se trouvent dans le panier ne se touchent pas.
3. S'assurer que les mors sont ouverts.
4. Glisser le tuyau de lavage sur le tube et le connecter au moyen de l'adaptateur à un raccord de lavage du laveur-désinfecteur.
5. Démarrer un programme contrôlé possédant les propriétés suivantes :
 - Effet nettoyant suffisant.
 - Désinfection thermique : 5 à 10 minutes à 90 – 95 °C, $A_0 \geq 3000$.
 - Rinçage final à l'eau distillée ou déminéralisée.
 - Séchage suffisant du produit (absence de traces de liquide visibles).
6. Si à la fin du programme, le produit présente encore des impuretés visibles, répéter le prénettoyage et le nettoyage-désinfection en machine.
7. Détacher le tuyau de lavage du tube.

7.8 Contrôle et huilage

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

En cas d'utilisation de produits à nettoyer fortement alcalins, il se peut que les surfaces métalliques se colorent. Ceci ne compromet cependant pas le fonctionnement du produit.

2. Vérifier le fonctionnement mécanique du produit :
 - Les mors s'ouvrent-ils et se ferment-ils ?
 - Le manche s'ouvre-t-il et se ferme-t-il ?
 - Manche ERGO (20195-245) : la partie supérieure du manche peut-elle être tournée sans aucune limite, contrairement à la partie inférieure ? Le bouton de serrage peut-il être bloqué et débloqué ?

Ne pas utiliser ce produit s'il est endommagé.

3. Graisser toutes les pièces mobiles du manche et l'articulation de l'insert avec de l'huile physiologiquement neutre (p. ex. huile de paraffine).

7.9 Emballage

Le produit peut être stérilisé démonté ou monté. Le câble doit être déconnecté du produit. Les mors doivent être ouverts.

Protéger le produit de tout dommage pendant la stérilisation.

1. Si l'utilisateur le souhaite, monter le produit (sans câble). Voir page 40.
2. Emballer le produit dans un emballage de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) en papier/feuille et/ou dans un récipient de stérilisation.

7.10 Stérilisation

Ne stériliser que des instruments nettoyés et désinfectés.

Erbe Elektromedizin 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 – 138 °C
- Stérilisateur conforme aux normes et règlements nationaux en vigueur (p. ex. DIN EN 13060 ou DIN EN 285).
- Processus de stérilisation validé selon DIN EN ISO 17665.

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

7.11 Vue d'ensemble des procédés validés

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

- Nettoyage/désinfection manuelle avec le produit de nettoyage Cidezyme LF/Enzol et le désinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
 - Cidezyme LF/Enzol: dosage : 3 %, durée d'action : 5 minutes à 40 °C.
 - Cidex OPA : dosage : 0,3 %, durée d'action : 5 minutes à 20 °C.
- Nettoyage/désinfection en machine avec un désinfecteur G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Allemagne) et le détergent neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg/Allemagne).
 - neodisher MediClean forte : dosage : 0,5 %, durée de nettoyage : 5 minutes à 55 °C.
 - Désinfection : 5 minutes à 90 °C.











- Stérilisation dans un autoclave Systemec V-150 (Systemec GmbH, Linden/Allemagne).
 - Stérilisation à la vapeur saturée, procédure sous vide fractionné, 3 minutes, 132 °C, 3 bar.

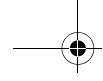
Erbe recommande les procédés de traitement indiqués dans les présentes consignes d'utilisation. D'autres procédés équivalents peuvent être utilisés dans la mesure où ils ne sont pas explicitement exclus. Il incombe à l'utilisateur de faire le nécessaire (p.ex. validation, surveillance de routine, vérification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

8 Élimination

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

9 Symboles

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

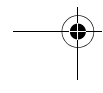
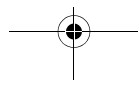
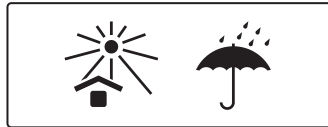
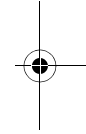
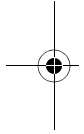


INDICACIÓN DE USO

ES

Pinzas LAP bipolares y tijeras LAP bipolares

20195-132, 20195-133, 20195-140, 20195-141, 20195-143,
20195-144, 20195-224, 20195-225, 20195-226, 20195-227,
20195-241, 20195-242, 20195-245



Contenido

¡IMPORTANTE!	53
1 Vista general de los instrumentos	53
2 Función	54
3 Uso previsto	54
4 Capacidad máxima de carga eléctrica	54
5 Indicaciones de seguridad	54
6 Indicaciones de aplicación	55
6.1 Utilizar solamente productos estériles	55
6.2 Comprobar el producto	55
6.3 Montar el producto	56
6.4 Conectar el producto	56
6.5 Realizar una prueba de funcionamiento	57
6.6 Uso del producto	57
6.7 Limpieza previa del producto en la sala de intervenciones	57
7 Limpieza, desinfección, esterilización	58
7.1 Indicaciones de seguridad para el acondicionamiento	58
7.2 Limitación del procesado	59
7.3 Desmontaje	59
7.4 Medios auxiliares necesarios	60
7.5 Limpieza previa	61
7.6 Limpieza y desinfección manuales	61
7.7 Limpieza y desinfección mecánicas	62
7.8 Controles y aceites	63
7.9 Embalaje	64
7.10 Esterilizar	64
7.11 Resumen de los procedimientos validados	65
8 Eliminación	66
9 Símbolos	66

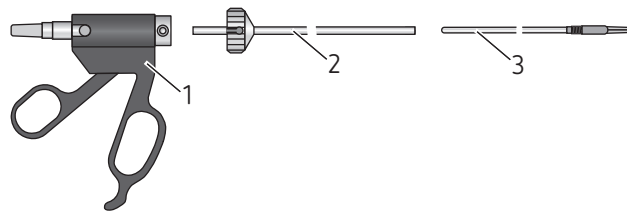
¡IMPORTANTE!

Por favor, lea atentamente todas las informaciones.

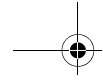
¡Estas indicaciones de uso no sustituyen a las instrucciones de la unidad de electrocirugía utilizado! ¡Lea las instrucciones de uso de la unidad de electrocirugía y consulte en caso de duda a Erbe o a su distribuidor!

1 Vista general de los instrumentos

Los instrumentos completos constan de 3 componentes:



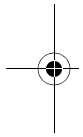
Instrumento	(1) Mango	(2) Tubo de la vaina	(3) Elemento insertable
20195-132	20195-140	20195-141	20195-143
20195-133	20195-140	20195-141	20195-144
20195-224	20195-245	20195-241	20195-144
20195-225	20195-245	20195-241	20195-143
20195-226	20195-140	20195-141	20195-242
20195-227	20195-245	20195-241	20195-242



2 Función

La pinza bipolar está prevista para la coagulación durante intervenciones laparoscópicas.

Las tijeras bipolares están previstas para la sección mecánica del tejido con coagulación bipolar simultánea de los bordes del corte durante intervenciones laparoscópicas.



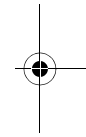
3 Uso previsto

Este producto ha sido diseñado para su conexión a la salida bipolar de generadores de alta frecuencia (HF) en los modos COAG (de coagulación). Por tanto, no está permitido superar una potencia de salida de 60 W en el modo bipolar.

Este producto se utiliza en los aparatos siguientes:

- Erbe ICC
- Erbe VIO

No está permitido utilizar el modo BIPOLAR FORCED COAG con Erbe VIO, ya que se puede dañar el instrumento a causa de la elevada tensión de pico.



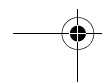
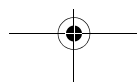
4 Capacidad máxima de carga eléctrica

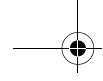
La capacidad máxima de carga eléctrica se indica sobre el instrumento en $[V_p]$.

5 Indicaciones de seguridad

¡ADVERTENCIA!

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





¡Antes de cada uso, compruebe que el producto (incluido el aislamiento o el revestimiento) no presenta daños!

¡Si presenta daños, este producto no debe utilizarse!

¡No utilizarlo en presencia de materiales inflamables o explosivos!

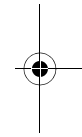
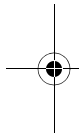
¡No lo deposite nunca sobre el paciente o en sus inmediaciones!

¡Proteja el producto de cualquier daño mecánico! ¡No lo arroje ni lo manipule de forma violenta! Si existen cables y no se indica lo contrario, ni los doble ni los enrolle sobre el producto respectivo.

Deposite el producto con cuidado. No lo deje caer ni lo arroje.

Evite que los tejidos entren en contacto con partes no aisladas de la zona articulada del instrumento. De lo contrario, al activar el instrumento podrían producirse lesiones térmicas en los tejidos que están en contacto con la zona articulada.

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



6 Indicaciones de aplicación

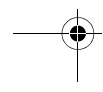
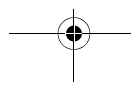
6.1 Utilizar solamente productos estériles

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

6.2 Comprobar el producto

1. Compruebe que no existen daños en el producto, incluido el aislamiento o el recubrimiento.

¡Si presenta daños, este producto no debe utilizarse!

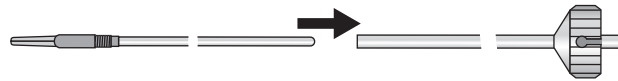


6.3 Montar el producto

¡ATENCIÓN! No comprima nunca manualmente las ramas porque se podría dañar el instrumento.



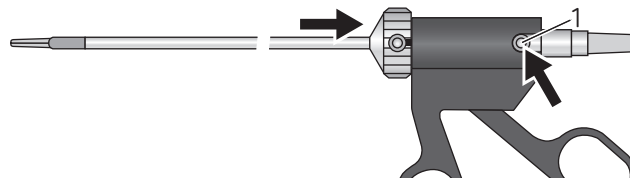
1. Para cerrar las ramas, sujete el elemento insertable por el casquillo articulado (1) y tire de la barra (2).



2. Introduzca el elemento insertable en el tubo de la vaina.



3. Enrosque el elemento insertable hasta el tope en el casquillo articulado (1).



4. Pulse el botón de desbloqueo posterior (1) del mango e introduzca el tubo de la vaina en el mango hasta que encaje.

6.4 Conectar el producto

1. Conecte el mango con el cable de conexión correspondiente.
2. Conecte el producto al conector bipolar.

6.5 Realizar una prueba de funcionamiento

1. Humedezca una tira de gasa con solución salina estéril.
2. Pinza bipolar: Sujete la tira de gasa con las ramas y active la corriente de AF.
Tijeras bipolares: Presione las ramas abiertas sobre la tira de gasa y active la corriente de AF.

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

¡Si presenta daños, este producto no debe utilizarse!

6.6 Uso del producto

El instrumento se puede utilizar con trocares de 5 mm. Para la introducción en una funda de trocar deben estar cerradas las ramas.

Para cerrar las ramas, cierre el mango. Para abrir las ramas, abra el mango.

Mango ERGO (20195-245): La parte superior del mango puede girarse sin limitación sobre la parte inferior. La posición de giro deseada se puede fijar con el botón de inmovilización.

Coagule sólo cuando las ramas se encuentren en el campo visual. No toque durante la coagulación ningún instrumento metálico.

Tijeras bipolares (20195-242): Cuanto más lentamente (con el modo COAG activado) efectúe a continuación el corte, más grande será la zona de coagulación en el borde del corte.

6.7 Limpieza previa del producto en la sala de intervenciones

1. Elimine inmediatamente después de la utilización la suciedad gruesa adherida al producto con un paño blando (p. ej. compresa) y/o sumerja el producto en agua desionizada.



7 Limpieza, desinfección, esterilización



7.1 Indicaciones de seguridad para el acondicionamiento

Para la limpieza y desinfección, desmonte el producto y abra las ramas.

El producto se puede esterilizar en estado desmontado o montado. El cable debe estar desconectado del producto. Las ramas deben estar abiertas.

El instrumento también puede limpiarse en un baño de ultrasonido. Para ello, observe que los componentes del instrumento se encuentren siempre colocados sobre una base antideslizante. Los componentes del instrumento no deben tocar ningún otro instrumento o componente del mismo, ni tampoco el recipiente.

Procese el producto inmediatamente después del uso.

No emplee en ningún caso objetos afilados o abrasivos para la limpieza.

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

Presión máxima del aire durante el secado: 2 bar.

Presión máxima del agua durante el lavado: 2 bar.

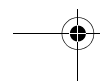
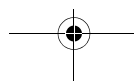
Durante la limpieza/desinfección mecánica, la temperatura no debe superar los 95 °C.

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

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

No esterilizar en aire caliente.

¡No esterilice por radiación gamma.



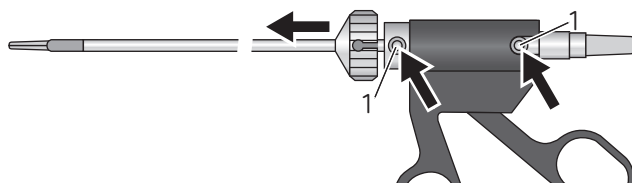
7.2 Limitación del procesado

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

7.3 Desmontaje

Para la limpieza y desinfección, desmonte el producto y abra las ramas.

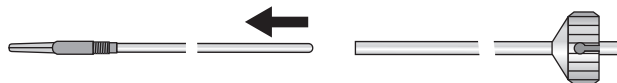
1. Extraiga el cable de conexión del mango (sin figura).



2. Pulse simultáneamente los dos botones de desbloqueo (1) del mango y extraiga el tubo de la vaina del mango.

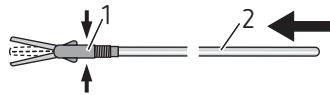


3. Desenrosque el elemento insertable del tubo de la vaina en el casquillo articulado (1).



4. Extraiga el elemento insertable del tubo de la vaina.

¡ATENCIÓN! No separe nunca manualmente las ramas porque se podría dañar el instrumento.



5. Para abrir las ramas, sujete el elemento insertable por el casquillo articulado (1) y desplace la barra (2) hacia las ramas.

7.4 Medios auxiliares necesarios

Paso de procesado	Medios auxiliares
Limpeza previa	Cepillo de plástico blando/paño suave Cepillo redondo (p. ej. N° art. 20191-279) Tubo de lavado (N° art. 20195-201) Jeringa desechable de 50 ml
Limpeza/desinfección manual	Cepillo de plástico blando/paño suave desechable (sin partículas) Cepillo redondo (p. ej. N° art. 20191-279) Tubo de lavado (N° art. 20195-201) Jeringas desechables de 50 ml (4 unidades) Pistola dosificadora de aire comprimido (máx. 2 bar)
Limpeza/desinfección mecánica	Tubo de lavado (N° art. 20195-201)

7.5 Limpieza previa

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

1. Elimine la suciedad de la superficie con un cepillo o un paño suave. Sumerja para ello el producto en un baño de agua y/ o lave el producto bajo agua corriente.
2. Realice con las piezas móviles movimientos repetidos de vaivén (como mín. 5 veces).
3. Inserte el tubo de lavado en el tubo de la vaina.
4. Introduzca un cepillo redondo en el tubo de la vaina (como mín. 5 veces).
5. Llene una jeringa desechable con agua limpia y lave los conductos interiores (como mín. 5 veces).

7.6 Limpieza y desinfección manuales

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

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

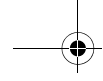
Los productos de limpieza y de desinfección deben ser adecuados para productos sanitarios de plástico o metal y tener un pH entre 5,5 y 12,3 (mangos: ¡máx. 11!).

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

1. Prepare un baño de limpieza y un baño de desinfección separado.

Limpieza

1. Asegúrese de que las ramas se encuentren abiertas.
2. Sumerja el producto completamente en el baño de limpieza evitando que entre en contacto con otras piezas en el baño.

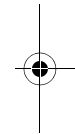
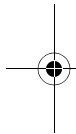


3. Limpie las superficies meticulosamente con un cepillo blando o un paño desechable blando.
4. Realice con las piezas móviles movimientos repetidos de vaivén (como mín. 5 veces).
5. Introduzca un cepillo redondo en el tubo de la vaina (como mín. 5 veces).
6. Lave las superficies con agua desionizada estéril (como mín. durante 1 minuto).
7. Llene una jeringa desechable con agua desionizada estéril y lave los conductos interiores (como mín. 5 veces).
8. Si el producto o el agua de lavado todavía presenta suciedad visible, repita los pasos de limpieza previos.



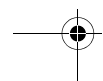
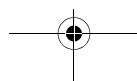
Desinfección

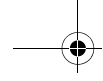
1. Asegúrese de que las ramas se encuentren abiertas.
2. Sumerja el producto completamente en el baño de desinfección evitando que entre en contacto con otras piezas en el baño.
3. Realice con las piezas móviles movimientos repetidos de vaivén (como mín. 5 veces).
4. Llene una jeringa desechable con desinfectante y lave los conductos interiores (como mín. 5 veces).
5. Lave las superficies con agua desionizada estéril (como mín. durante 1 minuto).
6. Llene una jeringa desechable con agua desionizada estéril y lave los conductos interiores (como mín. 5 veces).
7. Desconecte el tubo de lavado del tubo de la vaina.
8. Seque el producto, incluidas las luces internas, hasta que ya no se aprecien restos de líquidos (p. ej. con aire comprimido filtrado).



7.7 Limpieza y desinfección mecánicas

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

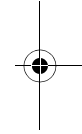
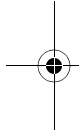




El producto de limpieza y desinfección debe ser adecuado para productos sanitarios de plástico o metal y tener un pH entre 5,5 y 12,3 (mangos: ¡máx. 11!).

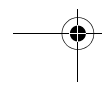
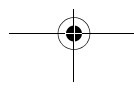
Observe las indicaciones del fabricante del producto de limpieza y de desinfección y las indicaciones en el capítulo "Resumen de los procedimientos validados".

1. Inserte el mango sobre una tobera de inyección del aparato de limpieza y desinfección.
2. Introduzca el tubo de la vaina y el elemento insertable cuidadosamente en un cestillo de lavado. Asegúrese de que las piezas en el cestillo no tengan contacto entre sí.
3. Asegúrese de que las ramas se encuentren abiertas.
4. Inserte el tubo de lavado en el tubo del vástago y conecte el adaptador del tubo de lavado a una conexión de lavado del aparato de limpieza y desinfección.
5. Inicie un programa autorizado con las siguientes características:
 - Efecto de limpieza suficiente.
 - Desinfección térmica: de 5 a 10 minutos a una temperatura de 90 a 95°C, $A_0 \geq 3.000$.
 - Aclarado final con agua destilada o desmineralizada.
 - Secado suficiente del producto (sin restos de líquido visibles).
6. Si al final del programa el producto todavía presenta suciedad visible, repita la limpieza previa y la limpieza/desinfección mecánica.
7. Desconecte el tubo de lavado del tubo de la vaina.



7.8 Controles y aceites

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





- Deterioros en el revestimiento.
- Deformaciones en el producto o en piezas del producto.
No intente corregir las piezas deformadas.

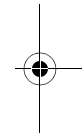
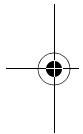


El empleo de productos de limpieza fuertemente alcalinos puede provocar alteraciones en el color de las superficies metálicas, que sin embargo no afectan al buen funcionamiento del producto.

2. Compruebe la capacidad funcional del producto:
 - ¿Se pueden abrir y cerrar las ramas?
 - ¿Se puede abrir y cerrar el mango?
 - Mango ERGO (20195-245): ¿Se puede girar la parte superior del mango sin limitación sobre la parte inferior? ¿Se puede bloquear y desbloquear el botón de inmovilización?

¡Si presenta daños, este producto no debe utilizarse!

3. Lubrique todos los componentes móviles del mango y la zona articulada del elemento insertable con un aceite fisiológicamente inocuo (p. ej. aceite de parafina).



7.9 Embalaje

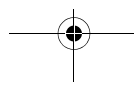
El producto se puede esterilizar en estado desmontado o montado. El cable debe estar desconectado del producto. Las ramas deben estar abiertas.

El producto debe protegerse de daños durante la esterilización.

1. Si lo desea, monte el producto (sin el cable). Véase la página 56.
2. Envuelva el producto en un envase desechable para esterilización (envase simple o doble) de papel/plástico o introdúzcalo en un recipiente para esterilización.

7.10 Esterilizar

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



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

Esterilización por vapor

- Procedimiento de vacío fraccionado con secado suficiente del producto
- Tiempo de permanencia de 3 a 18 minutos a una temperatura de 132 a 138 °C
- Esterilizador según las normas y disposiciones nacionales vigentes (p. ej. DIN EN 13060 o DIN EN 285)
- Procedimiento de esterilización validado según DIN EN ISO 17665

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

7.11 Resumen de los procedimientos validados

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

- Limpieza/desinfección manual con el producto de limpieza Cidezyme LF/Enzol y el desinfectante Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
 - Cidezyme LF/Enzol: Dosificación 3 %, tiempo de actuación 5 minutos a 40 °C.
 - Cidex OPA: Dosificación 0,3 %, tiempo de actuación 5 minutos a 20 °C.
- Limpieza/desinfección mecánicas en un aparato de desinfección G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Alemania) con el producto de limpieza neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Alemania).
 - neodisher mediclean forte: Dosificación 0,5 %, tiempo de limpieza 5 minutos a 55 °C.
 - Desinfección: 5 minutos a 90 °C.











- Esterilización en un autoclave Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Alemania).
 - Esterilización por vapor con vapor saturado, método d vacío fraccionado, 3 minutos, 132 °C, 3 bar.

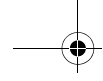
Erbe recomienda los procedimientos de procesado que se describen en estas indicaciones de uso. Es posible aplicar procedimientos diferentes equivalentes, salvo que se excluyan explícitamente. El usuario es responsable de asegurar la aptitud de los procedimientos aplicados mediante medidas adecuadas (p.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

8 Eliminación

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

9 Símbolos

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

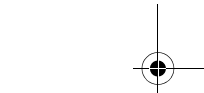
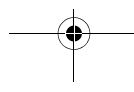
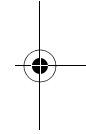
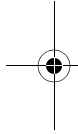


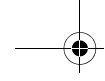
INDICAZIONI PER L'IMPIEGO

IT

Pinza e forbici LAP bipolari

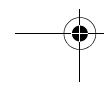
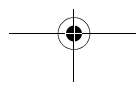
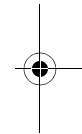
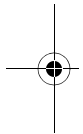
20195-132, 20195-133, 20195-140, 20195-141, 20195-143,
20195-144, 20195-224, 20195-225, 20195-226, 20195-227,
20195-241, 20195-242, 20195-245





Contenuto

IMPORTANTE!	69
1 Panoramica degli strumenti	69
2 Destinazione d'uso	70
3 Impiego previsto	70
4 Carico elettrico ammissibile max.	70
5 Indicazioni di sicurezza	70
6 Indicazioni per l'utilizzo	71
6.1 Utilizzare solo prodotti sterili	71
6.2 Controllo del prodotto	71
6.3 Montaggio del prodotto	72
6.4 Collegamento del prodotto	72
6.5 Verifica del funzionamento	73
6.6 Utilizzo del prodotto	73
6.7 Pulizia preliminare del prodotto in sala operatoria ..	73
7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	74
7.1 Indicazioni di sicurezza per il ricondizionamento ..	74
7.2 Limiti del condizionamento	74
7.3 Smontaggio	75
7.4 Strumenti ausiliari necessari	76
7.5 Pulizia preliminare	76
7.6 Pulizia e disinfezione manuale	77
7.7 Pulizia e disinfezione meccanica	78
7.8 Controllo e lubrificazione	79
7.9 Imballaggio	80
7.10 Sterilizzazione	80
7.11 Panoramica dei metodi convalidati	81
8 Smaltimento	82
9 Simboli	82



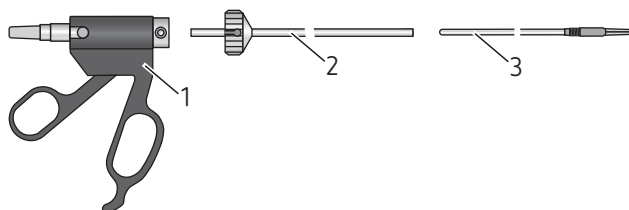
IMPORTANTE!

Si prega di leggere attentamente tutte le informazioni.

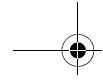
Queste indicazioni per l'impiego non sostituiscono le istruzioni per l'uso dell'unità dell'elettrochirurgia utilizzata! Leggere le istruzioni per l'uso dell'unità dell'elettrochirurgia e, in caso di dubbio, rivolgersi a Erbe o al distributore locale!

1 Panoramica degli strumenti

Gli strumenti completi sono composti da 3 elementi:



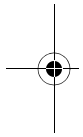
Strumento	(1) Manico	(2) Stelo	(3) Inserto
20195-132	20195-140	20195-141	20195-143
20195-133	20195-140	20195-141	20195-144
20195-224	20195-245	20195-241	20195-144
20195-225	20195-245	20195-241	20195-143
20195-226	20195-140	20195-141	20195-242
20195-227	20195-245	20195-241	20195-242



2 Destinazione d'uso

La pinza LAP bipolare è destinata alla coagulazione durante interventi laparoscopici.

Le forbici LAP bipolari sono destinate alla separazione meccanica di tessuto con contemporanea coagulazione bipolare dei margini di taglio durante interventi laparoscopici.



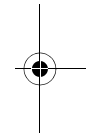
3 Impiego previsto

Questo prodotto è stato messo a punto per il collegamento all'uscita bipolare di generatori HF per l'impiego con la modalità COAG. In tal caso, non è ammesso il superamento di una potenza d'uscita di 60 W nella modalità bipolare.

Questo prodotto viene utilizzato sui seguenti apparecchi:

- Erbe ICC
- Erbe VIO

Non è consentito utilizzare la modalità BIPOLAR FORCED COAG sull'Erbe VIO poiché lo strumento potrebbe venire danneggiato dall'elevata tensione di picco.



4 Carico elettrico ammissibile max.

Il carico elettrico ammissibile massimo è indicato in $[V_p]$ sullo strumento.

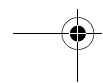
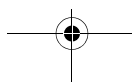
5 Indicazioni di sicurezza

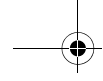
AVVERTENZA!

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



70





Prima di ogni impiego, controllare che il prodotto, compresi l'isolamento e il rivestimento, non presentino danni!

Non utilizzare il prodotto se danneggiato!

Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!

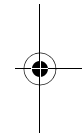
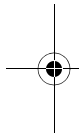
Non collocare mai sul paziente o nelle sue immediate vicinanze!

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

Posare con delicatezza il prodotto. Evitare di farlo cadere o addirittura di lanciarlo.

Evitare il contatto tra tessuto e parti non isolate nello snodo dello strumento. In caso contrario, durante l'attivazione il tessuto in corrispondenza dello snodo potrebbe subire danni termici.

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



6 Indicazioni per l'utilizzo

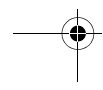
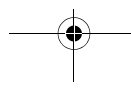
6.1 Utilizzare solo prodotti sterili

Prima del primo impiego e di qualsiasi riutilizzo, i prodotti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati.

6.2 Controllo del prodotto

1. Controllare che il prodotto, compresi l'isolamento e il rivestimento, non presentino danni.

Non utilizzare il prodotto se danneggiato!

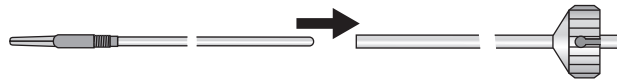


6.3 Montaggio del prodotto

ATTENZIONE! Non chiudere mai le valve manualmente, per evitare di danneggiare lo strumento.



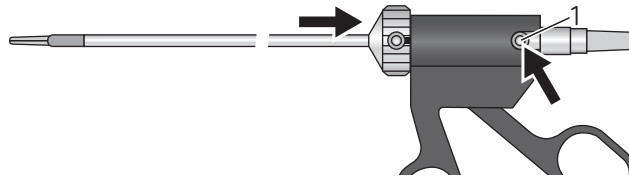
1. Per chiudere le valve, trattenere l'inserto sul manicotto di giunzione (1) e tirare l'asta (2).



2. Far scorrere l'inserto nello stelo.



3. Avvitare l'inserto manicotto di giunzione (1) fino all'arresto.



4. Premere il pulsante di sblocco (1) sul manico e spingere lo stelo fino a quando si arresta e si incastra nel manico.

6.4 Collegamento del prodotto

1. Allacciare il manico al rispettivo cavo di collegamento.
2. Collegare il prodotto alla presa bipolare.

6.5 Verifica del funzionamento

1. Inumidire una striscia di garza in soluzione salina sterile.
2. Pinza bipolar: Afferrare saldamente la striscia di garza con le valve e attivare la corrente HF.
Forbici LAP bipolari: Premere le valve aperte sulla striscia di garza e attivare la corrente HF.

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

Non utilizzare il prodotto se danneggiato!

6.6 Utilizzo del prodotto

Lo strumento è adatto per l'uso con trocar da 5 mm. Le valve devono essere chiuse per l'inserimento nella guaina del trocar.

Per chiudere le valve, chiudere il manico. Per aprire le valve, aprire il manico.

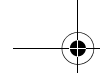
Manico ERGO (20195-245): La parte superiore del manico può essere ruotata senza limite rispetto alla parte inferiore. Il senso di rotazione desiderato può essere fissato con il pulsante di blocco.

Eseguire la coagulazione soltanto quando le valve si trovano nel campo visivo, facendo attenzione a non toccare strumenti metallici.

Forbici LAP (20195-242): Quanto più lentamente si eseguirà il taglio (in modalità COAG attivata), tanto maggiore sarà la zona di coagulazione sul margine dello stesso.

6.7 Pulizia preliminare del prodotto in sala operatoria

1. Rimuovere immediatamente lo sporco grossolano dal prodotto con un panno morbido (ad es. una compressa di cotone) e/o immergere il prodotto in acqua deionizzata.



7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione



7.1 Indicazioni di sicurezza per il ricondizionamento

Il prodotto deve essere pulito e disinfettato nello stato smontato e con valve aperte.

Il prodotto può essere sterilizzato sia smontato che montato. Il cavo deve essere separato dal prodotto. Le valve devono essere aperte.

Lo strumento è indicato anche per la pulizia nel bagno ad ultrasuoni. In tal caso si deve assolutamente verificare che i componenti dello strumento poggino su una base antiscivolo. I componenti non devono inoltre entrare a contatto con altri componenti/strumenti o con il recipiente.

Condizionare il prodotto subito dopo l'uso.

Non utilizzare mai oggetti taglienti o abrasivi per la pulizia.

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

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

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

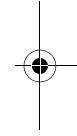
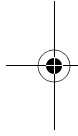
Non superare i 95°C durante la pulizia/la disinfezione meccanica.

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

Non superare i 138°C durante la sterilizzazione.

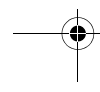
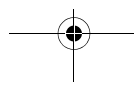
Non sterilizzare con aria calda.

Non sterilizzare a raggi gamma.



7.2 Limiti del condizionamento

Un condizionamento frequente ha ripercussioni su questo prodotto. Osservare le indicazioni di sicurezza relative al controllo

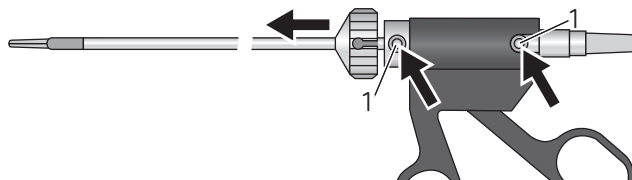


del prodotto. Non utilizzare più il prodotto, se presenta danni evidenti o limiti funzionali.

7.3 Smontaggio

Il prodotto deve essere pulito e disinfettato nello stato smontato e con valve aperte.

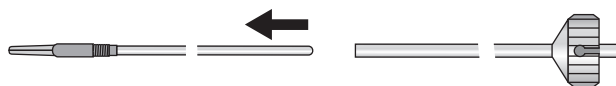
1. Staccare il cavo di collegamento dal manico (non illustrato in figura).



2. Premere contemporaneamente i due tasti di sblocco (1) sul manico e staccare lo stelo da quest'ultimo.

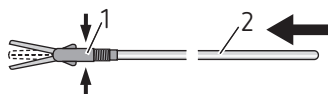


3. Svitare l'inserto dallo stelo sul manicotto di giunzione (1).



4. Staccare l'inserto dallo stelo.

ATTENZIONE! Non aprire mai le valve manualmente per evitare di danneggiare lo strumento.



5. Per aprire le valve, trattenere l'inserto sul manicotto di giunzione (1) e spingere l'asta (2) in direzione delle valve.

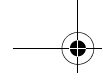
7.4 Strumenti ausiliari necessari

Fase di condizionamento	Strumento
Pulizia preliminare	Spazzola di plastica morbida/panno morbido Scovolino (ad es. art. n° 20191-279) Flessibile di lavaggio (art. n° 20195-201) Siringa monouso da 50 ml
Pulizia/ disinfezione manuale	Spazzola di plastica morbida/panno monouso morbido (privo di pelucchi) Scovolino (ad es. art. n° 20191-279) Flessibile di lavaggio (art. n° 20195-201) Siringa monouso da 50 ml (4 pezzi) Pistola di dosaggio ad aria compressa (max. 2 bar)
Pulizia / disinfezione meccanica	Flessibile di lavaggio (art. n° 20195-201)

7.5 Pulizia preliminare

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

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



2. Muovendo avanti e indietro i componenti mobili (almeno 5 volte).
3. Applicare il flessibile di lavaggio sullo stelo.
4. Passare uno scovolino nello stelo (almeno 5 volte).
5. Riempire completamente d'acqua pulita una siringa monouso e sciacquare il lume (almeno 5 volte).



7.6 Pulizia e disinfezione manuale

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

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

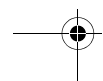
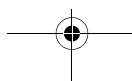
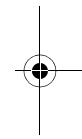
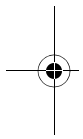
I detergenti e i disinfettanti devono essere adatti a dispositivi medici in plastica e metallo e presentare un valore di pH compreso tra 5,5 e 12,3 (impugnatura: max. 11!).

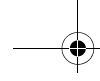
Rispettare le indicazioni del produttore del detergente e del disinfettante e quanto riportato nel capitolo "Panoramica dei metodi convalidati".

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

Pulizia

1. Controllare che le valve siano aperte.
2. Immergere completamente il prodotto nel bagno detergente, facendo attenzione che non entri a contatto con altri componenti.
3. Pulire a fondo le superfici utilizzando una spazzola morbida/ un panno morbido monouso.
4. Muovendo avanti e indietro i componenti mobili (almeno 5 volte).
5. Passare uno scovolino nello stelo (almeno 5 volte).
6. Sciacquare le superfici (min. 1 minuto) con acqua sterile deionizzata.



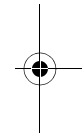
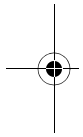


7. Riempire completamente d'acqua sterile deionizzata una siringa monouso e sciacquare il lume (almeno 5 volte).
8. Se il prodotto o l'acqua di lavaggio mostrano ancora impurità visibili, ripetere la procedura di lavaggio descritta sopra.



Disinfezione

1. Controllare che le valve siano aperte.
2. Immergere completamente il prodotto nel bagno disinfettante, facendo attenzione che non entri a contatto con altri componenti.
3. Muovendo avanti e indietro i componenti mobili (almeno 5 volte).
4. Riempire completamente di soluzione disinfettante una siringa monouso e sciacquare il lume (almeno 5 volte).
5. Sciacquare le superfici (min. 1 minuto) con acqua sterile deionizzata.
6. Riempire completamente d'acqua sterile deionizzata una siringa monouso e sciacquare il lume (almeno 5 volte).
7. Rimuovere il flessibile di lavaggio dallo stelo.
8. Asciugare il prodotto, lumi inclusi, fino a eliminare qualsiasi residuo visibile di liquido (ad es. utilizzando aria compressa filtrata).

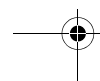
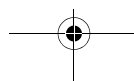


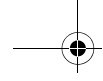
7.7 Pulizia e disinfezione meccanica

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

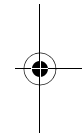
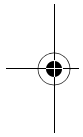
I detergenti e i disinfettanti devono essere adatti a dispositivi medici in plastica e metallo e presentare un valore di pH compreso tra 5,5 e 12,3 (impugnature: max. 11!).

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



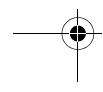
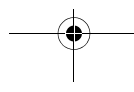


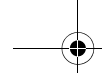
1. Applicare l'impugnatura su un iniettore a ugello dell'apparecchio di pulizia e disinfezione.
2. Introdurre con precauzione lo stelo e l'insero in un cestello di lavaggio, facendo attenzione che non entri a contatto con altri componenti all'interno del cestello.
3. Controllare che le valve siano aperte.
4. Applicare il flessibile di lavaggio sullo stelo e collegare l'adattatore del flessibile a un raccordo di lavaggio dell'apparecchio di pulizia e disinfezione.
5. Avviare un programma collaudato con le seguenti caratteristiche:
 - Sufficiente azione detergente.
 - Disinfezione termica: da 5 a 10 minuti a una temperatura compresa tra 90 e 95° C, $A_0 \geq 3000$.
 - Risciacquo finale con acqua distillata o completamente desalinizzata.
 - Sufficiente asciugatura del prodotto (nessun residuo visibile di liquido).
6. Se il prodotto mostra ancora impurità visibili al termine del programma, ripetere la pulizia preliminare e la pulizia/disinfezione meccanica.
7. Rimuovere il flessibile di lavaggio dallo stelo.



7.8 Controllo e lubrificazione

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





Utilizzando detergenti fortemente alcalini, sono possibili alterazioni cromatiche delle superfici metalliche. Ciò tuttavia non compromette la funzionalità del prodotto.

2. Controllare la funzionalità meccanica del prodotto:
 - È possibile aprire e chiudere le valve?
 - È possibile aprire e chiudere il manico?
 - Manico ERGO (20195-245): È possibile ruotare senza limite la parte superiore del manico rispetto alla parte inferiore? È possibile bloccare e sbloccare il pulsante di blocco?

Non utilizzare il prodotto se danneggiato!

3. Lubrificare tutte le parti mobili dell'impugnatura e l'area di giunzione dell'insero con olio fisiologicamente sicuro (ad es. olio di paraffina).

7.9 Imballaggio

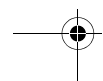
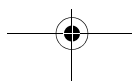
Il prodotto può essere sterilizzato sia smontato che montato. Il cavo deve essere separato dal prodotto. Le valve devono essere aperte. Proteggere il prodotto da eventuali danni durante la sterilizzazione.

1. Se lo si desidera, montare il prodotto (senza cavo). Vedere pagina 72.
2. Imballare il prodotto in una confezione sterile monouso (doppia o singola) su carta/pellicola e/o in un recipiente di sterilizzazione.

7.10 Sterilizzazione

Sterilizzare esclusivamente prodotti puliti e disinfettati.

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



Sterilizzazione a vapore

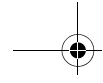
- Procedimento in vuoto frazionato con sufficiente asciugatura del prodotto
- Tempo di permanenza da 3 a 18 minuti a una temperatura compresa tra 132 e 138°C
- Sterilizzatore conforme alle norme e disposizioni nazionali vigenti (ad es. DIN EN 13060 o DIN EN 285)
- Processo di sterilizzazione convalidato ai sensi della DIN EN ISO 17665

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

7.11 Panoramica dei metodi convalidati

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

- Pulizia/disinfezione manuale con il detergente Cidezyme LF/Enzol e il disinfettante Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
 - Cidezyme LF/Enzol: Dosaggio 3%, durata d'applicazione 5 minuti a 40 °C.
 - Cidex OPA: Dosaggio 0,3%, durata d'applicazione 5 minuti a 20 °C.
- Pulizia meccanica/disinfezione in un apparecchio G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Germania) con il detergente neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo/Germania).
 - neodisher mediclean forte: Dosaggio 0,5%, durata pulizia 5 minuti a 55 °C.
 - Disinfezione: 5 minuti a 90 °C.
- Sterilizzazione in autoclave Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Germania).
 - Sterilizzazione in vapore saturo, processo a vuoto frazionato, 3 minuti, 132 °C, 3 bar.



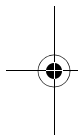
Erbe consiglia i metodi di condizionamento descritti nelle presenti indicazioni per l'impiego. Sono possibili altri metodi equivalenti purché non esplicitamente esclusi. All'utilizzatore spetta la responsabilità di garantire l'idoneità dei metodi effettivamente utilizzati adottando opportune misure (ad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



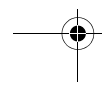
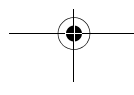
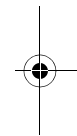
8 Smaltimento

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

9 Simboli



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



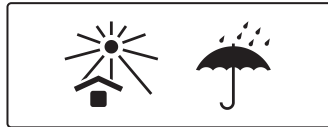
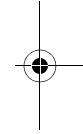
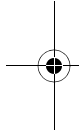


INDICAÇÃO DE USO

PT

Pinça e tesoura bipolares LAP

20195-132, 20195-133, 20195-140, 20195-141, 20195-143,
20195-144, 20195-224, 20195-225, 20195-226, 20195-227,
20195-241, 20195-242, 20195-245



Conteúdo

IMPORTANTE!	85
1 Visão geral dos instrumentos	85
2 Finalidade	86
3 Utilização prevista	86
4 Capacidade de carga elétrica máxima	86
5 Indicações de segurança	86
6 Instruções de utilização	87
6.1 Utilizar apenas produtos estéreis	87
6.2 Verificar o produto	87
6.3 Montar o produto	88
6.4 Conectar o produto	88
6.5 Realizar teste de funcionamento	89
6.6 Manusear o produto	89
6.7 Limpar o produto previamente na sala de intervenção	89
7 Limpeza, desinfecção e esterilização	90
7.1 Indicações de segurança para o processamento	90
7.2 Limite do processamento	91
7.3 Desmontagem	91
7.4 Meios auxiliares necessários	92
7.5 Limpeza prévia	92
7.6 Limpeza e desinfecção manuais	93
7.7 Limpeza e desinfecção mecânicas	94
7.8 Verificação e lubrificação	95
7.9 Embalar	96
7.10 Esterilizar	96
7.11 Resumo dos processos validados	97
8 Eliminação	98
9 Símbolos	98

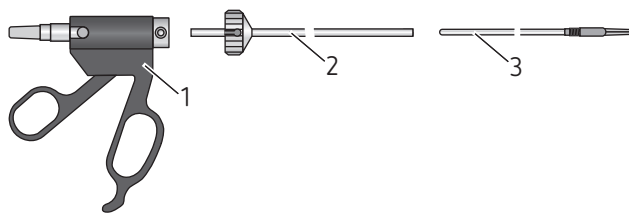
IMPORTANTE!

Leia todas as informações cuidadosamente!

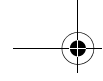
Estas indicações de utilização não substituem o manual de instruções da unidade eletrocirúrgica utilizado! Leia o manual de instruções da unidade eletrocirúrgica e, em caso de dúvidas, entre em contato com a Erbe ou o seu distribuidor!

1 Visão geral dos instrumentos

Os instrumentos completos são compostos por 3 componentes:



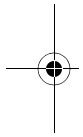
Instrumento	(1) Punho	(2) Tubo da haste	(3) Peça de inserção
20195-132	20195-140	20195-141	20195-143
20195-133	20195-140	20195-141	20195-144
20195-224	20195-245	20195-241	20195-144
20195-225	20195-245	20195-241	20195-143
20195-226	20195-140	20195-141	20195-242
20195-227	20195-245	20195-241	20195-242



2 Finalidade

A pinça bipolar LAP se destina à coagulação em cirurgias laparoscópicas.

A tesoura bipolar LAP se destina à separação mecânica de tecido com coagulação bipolar simultânea das bordas de corte em cirurgias laparoscópicas.



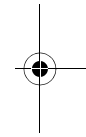
3 Utilização prevista

Este produto foi desenvolvido para ser ligado à saída bipolar de geradores de alta frequência para a utilização com o modo COAG. Uma potência de saída de 60 W no modo bipolar não pode ser ultrapassada.

Este produto é usado nos seguintes aparelhos:

- Erbe ICC
- Erbe VIO

No Erbe VIO, o modo BIPOLAR FORCED COAG não pode ser usado para não danificar o instrumento devido à elevada tensão de pico.



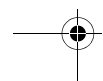
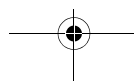
4 Capacidade de carga elétrica máxima

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

5 Indicações de segurança

ATENÇÃO!

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





Antes de cada utilização, verificar o produto, inclusive o isolamento ou o revestimento, quanto a danos!

Não utilizar o produto se ele apresentar falhas!

Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!

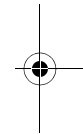
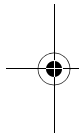
Nunca colocar o produto sobre o paciente ou em sua proximidade!

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

Apoie o produto cuidadosamente. Não deixe cair nem jogue.

Evite o contato do tecido com peças não isoladas na área da articulação do instrumento. Do contrário, o tecido pode ser termicamente danificado na área da articulação durante a ativação.

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



6 Instruções de utilização

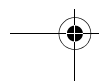
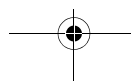
6.1 Utilizar apenas produtos estéreis

Limpar, desinfetar e esterilizar estes produtos antes da primeira utilização e antes de todas as utilizações seguintes.

6.2 Verificar o produto

1. Verifique o produto, inclusive o isolamento ou o revestimento, quanto a danos.

Não utilizar o produto se ele apresentar falhas!

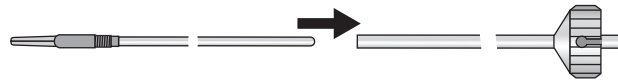


6.3 Montar o produto

CUIDADO! Nunca pressione as mandíbulas para fechar manualmente, pois isso pode danificar o instrumento.



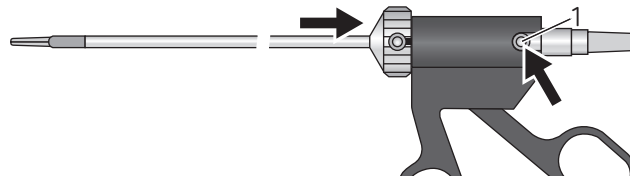
1. Para fechar as mandíbulas, segure a peça de inserção na manga articulada (1) e puxe na barra (2).



2. Introduza a peça de inserção no tubo da haste.



3. Enrosque a peça de inserção até o final na manga articulada (1).



4. No punho, pressione o botão de desbloqueio traseiro (1) e empurre o tubo da haste até o final e encaixe no punho.

6.4 Conectar o produto

1. Ligue o punho ao respectivo cabo de ligação.
2. Ligue o produto à tomada bipolar.

6.5 Realizar teste de funcionamento

1. Umedeça uma gaze com solução salina estéril.
2. Pinça bipolar LAP: Pegue a gaze usando as mandíbulas e ative a corrente de alta frequência.
Tesoura bipolar LAP: Pressione as mandíbulas abertas na gaze e ative a corrente de alta frequência.

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

Não utilizar o produto se ele apresentar falhas!

6.6 Manusear o produto

O instrumento é adequado para a utilização com trocartes de 5 mm. As mandíbulas devem estar fechadas para a inserção em uma manga de trocar.

Para fechar as mandíbulas, fechar o punho. Para abrir as mandíbulas, abrir o punho.

Punho ERGO (20195-245): A parte superior do punho pode ser girada sem limites em relação à parte inferior. A posição de rotação desejada pode ser fixada com a ajuda do botão de fixação.

Coagular apenas quando as mandíbulas se encontrarem dentro do campo de visão. Durante este processo, não tocar em instrumentos metálicos.

Tesoura LAP (20195-242): Quanto mais lentamente você (com o modo COAG ativado) realizar o corte, maior será a zona de coagulação na borda do corte.

6.7 Limpar o produto previamente na sala de intervenção

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



7 Limpeza, desinfecção e esterilização



7.1 Indicações de segurança para o processamento

O produto deve ser limpo e desinfetado em estado desmontado e com as mandíbulas abertas.

O produto pode ser esterilizado desmontado ou montado. O cabo deve estar separado do produto. As mandíbulas devem estar abertas.

O instrumento também é adequado para uma limpeza em banho de ultrassom. Neste processo, deve-se garantir obrigatoriamente que as peças do instrumento se encontrem sobre uma base antiderrapante. As peças do instrumento não devem ter contato com outros instrumentos/outras peças de instrumentos ou com o recipiente.

Processar o produto imediatamente após a utilização.

Nunca usar objetos afiados ou abrasivos para a limpeza.

Os desinfetantes devem ser bem enxaguados após a utilização.

Pressão do ar máxima durante a secagem: 2 bar.

Pressão da água máxima durante o enxágue: 2 bar.

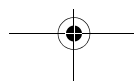
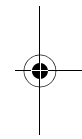
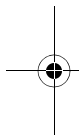
Na limpeza/desinfecção mecânicas, não ultrapassar os 95 °C.

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

Na esterilização, não ultrapassar os 138 °C.

Não esterilizar com ar quente.

Não esterilizar por raios gama.



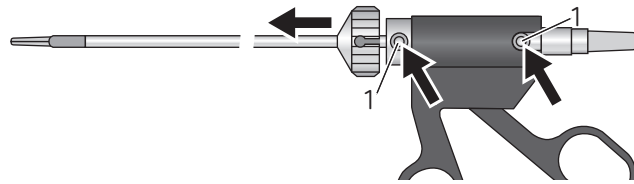
7.2 Limite do processamento

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

7.3 Desmontagem

O produto deve ser limpo e desinfetado em estado desmontado e com as mandíbulas abertas.

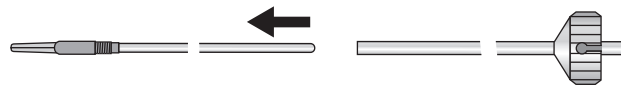
1. Retire o cabo de ligação do punho (sem imagem).



2. Pressione os dois botões de desbloqueio (1) simultaneamente no punho e puxe o tubo da haste para fora do punho.

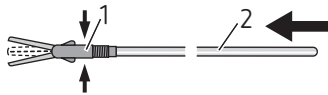


3. Na manga articulada (1), desenrosque a peça de inserção do tubo da haste.



4. Puxe a peça de inserção do tubo da haste.

CUIDADO! Nunca puxe as mandíbulas para abrir manualmente, pois isso pode danificar o instrumento.



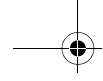
5. Para abrir as mandíbulas, segure a peça de inserção na manga articulada (1) e empurre a barra (2) na direção das mandíbulas.

7.4 Meios auxiliares necessários

Etapa de processamento	Meios auxiliares
Limpeza prévia	Escova de plástico macia / pano macio Escova redonda (por ex., ref. 20191-279) Mangueira de enxágue (ref. 20195-201) Seringa descartável de 50 ml
Limpeza / desinfecção manuais	Escova de plástico macia / pano macio descartável (com baixo teor de partículas) Escova redonda (por ex., ref. 20191-279) Mangueira de enxágue (ref. 20195-201) Seringas descartáveis de 50 ml (4 unidades) Pistola de dosagem de ar comprimido (máx. 2 bar)
Limpeza / desinfecção mecânicas	Mangueira de enxágue (ref. 20195-201)

7.5 Limpeza prévia

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



1. Remova as sujeiras da superfície com uma escova macia / um pano macio. Para isso, coloque o produto em banho-maria e / ou enxague o produto em água corrente.
2. Movimente as peças móveis de um lado para o outro (pelo menos, 5 vezes).
3. Puxe a mangueira de enxágue sobre o tubo da haste.
4. Insira uma escova redonda no tubo da haste (pelo menos, 5 vezes).
5. Encha uma seringa descartável completamente com água fresca e enxague os lúmenes (pelo menos, 5 vezes).



7.6 Limpeza e desinfecção manuais

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

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

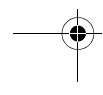
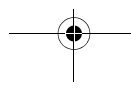
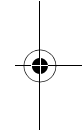
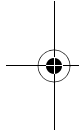
Os produtos de limpeza e desinfecção devem ser adequados para produtos médicos de plástico e metal e ter um valor de pH entre 5,5 e 12,3 (punhos: máx. 11!).

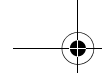
Observe as indicações do fabricante dos produtos de limpeza e desinfecção e as indicações no capítulo "Resumo dos processos validados".

1. Prepare um banho para a limpeza e um separado para a desinfecção.

Limpeza

1. Certifique-se de que as mandíbulas estão abertas.
2. Mergulhe o produto completamente no banho para limpeza, sem que ele encoste em outras peças que se encontrem no banho.
3. Limpe bem as superfícies com uma escova macia / um pano macio descartável.
4. Movimente as peças móveis de um lado para o outro (pelo menos, 5 vezes).





5. Insira uma escova redonda no tubo da haste (pelo menos, 5 vezes).
6. Enxague as superfícies com água estéril deionizada (durante, pelo menos, 1 minuto).
7. Encha uma seringa descartável completamente com água estéril deionizada e enxague os lúmenes (pelo menos, 5 vezes).
8. Se o produto ou a água de lavagem ainda apresentarem sujeiras visíveis, repita as etapas de limpeza anteriores.



Desinfecção

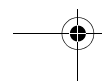
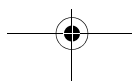
1. Certifique-se de que as mandíbulas estão abertas.
2. Mergulhe o produto completamente no banho para desinfecção, sem que ele encoste em outras peças que se encontrem no banho.
3. Movimente as peças móveis de um lado para o outro (pelo menos, 5 vezes).
4. Encha uma seringa descartável completamente com solução de desinfecção e enxague os lúmenes (pelo menos, 5 vezes).
5. Enxague as superfícies com água estéril deionizada (durante, pelo menos, 1 minuto).
6. Encha uma seringa descartável completamente com água estéril deionizada e enxague os lúmenes (pelo menos, 5 vezes).
7. Remova a mangueira de enxágue do tubo da haste.
8. Seque o produto, inclusive os lúmenes, até que não sejam mais visíveis resíduos de líquido (por ex., com ar comprimido filtrado).

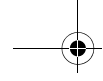


7.7 Limpeza e desinfecção mecânicas

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

Os produtos de limpeza e desinfecção devem ser adequados para produtos médicos de plástico e metal e ter um valor de pH entre 5,5 e 12,3 (punhos: máx. 11!).

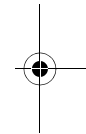
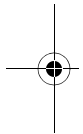




Observe as indicações do fabricante dos produtos de limpeza e desinfecção e as indicações no capítulo "Resumo dos processos validados".

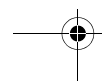
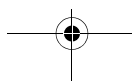


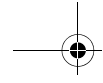
1. Aplique o punho sobre um bocal de injeção do aparelho de limpeza e desinfecção.
2. Coloque o tubo da haste e a peça de inserção cuidadosamente em uma bandeja de lavagem. Esteja atento para não haver um contato entre as peças na bandeja.
3. Certifique-se de que as mandíbulas estão abertas.
4. Puxe a mangueira de enxágue sobre o tubo da haste e ligue o adaptador da mangueira de enxágue a uma conexão de lavagem do aparelho de limpeza e desinfecção.
5. Inicie um programa certificado com as seguintes características:
 - Efeito de limpeza suficiente.
 - Desinfecção térmica: 5 a 10 minutos a 90 até 95 °C, $A_0 \geq 3000$.
 - Enxágue final com água destilada ou desmineralizada.
 - Secagem suficiente do produto (sem resíduos visíveis de líquidos).
6. Se o produto ainda apresentar sujeiras visíveis após o final do programa, repita a limpeza prévia e a limpeza/desinfecção mecânicas.
7. Remova a mangueira de enxágue do tubo da haste.



7.8 Verificação e lubrificação

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





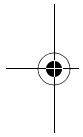
No caso de utilização de produtos de limpeza altamente alcalinos, podem ocorrer descolorações das superfícies metálicas. No entanto, isto não prejudica o funcionamento do produto.

2. Verifique o funcionamento mecânico do produto:

- É possível abrir e fechar as mandíbulas?
- É possível abrir e fechar o punho?
- Punho ERGO (20195-245): É possível girar a parte superior do punho sem limites em relação à parte inferior? É possível travar e soltar o botão de fixação?

Não utilizar o produto se ele apresentar falhas!

3. Lubrifique todas as peças móveis do punho e da área da articulação com um óleo fisiologicamente inócuo (como óleo de parafina).

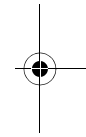


7.9 Embalar

O produto pode ser esterilizado desmontado ou montado. O cabo deve estar separado do produto. As mandíbulas devem estar abertas.

Durante a esterilização, o produto deve ser protegido contra danos.

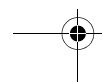
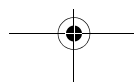
1. Se desejado, monte o produto (sem cabo). Ver página 88.
2. Embale o produto em uma embalagem de esterilização descartável (embalagem simples ou dupla) de papel/película e/ou em um recipiente de esterilização.



7.10 Esterilizar

Esterilizar apenas produtos limpos e desinfetados.

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



Esterilização a vapor

- Processo de vácuo fracionado com secagem suficiente do produto
- Tempo de espera de 3 a 18 minutos a 132 até 138 °C
- Esterilizador em conformidade com as normas e diretrizes nacionais (por ex., DIN EN 13060 ou DIN EN 285)
- Processo de esterilização validado em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665

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

7.11 Resumo dos processos validados

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











- Limpeza/desinfecção manuais com o detergente Cidezyme LF/Enzol e o desinfetante Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
 - Cidezyme LF/Enzol: Dosagem 3%, tempo de exposição 5 minutos a 40 °C.
 - Cidex OPA: Dosagem 0,3%, tempo de exposição 5 minutos a 20 °C.
- Limpeza/desinfecção mecânicas em uma máquina de limpeza e desinfecção G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Alemanha) com o detergente neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Alemanha).
 - neodisher mediclean forte: Dosagem 0,5%, tempo de limpeza 5 minutos a 55 °C.
 - Desinfecção: 5 minutos a 90 °C.
- Esterilização em um autoclave Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Alemanha).
 - Esterilização a vapor com vapor saturado, processo de vácuo fracionado, 3 minutos, 132 °C, 3 bar.

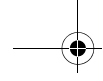
A Erbe recomenda os métodos de processamento descritos nestas indicações de utilização. Outros processos diferentes equivalentes são possíveis, a menos que excluídos explicitamente. O usuário tem a responsabilidade de garantir que os processos aplicados na prática sejam adequados, tomando as medidas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

8 Eliminação

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

9 Símbolos

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

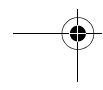
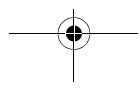
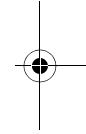
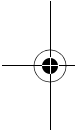


ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

EL

Διπολικές λαβίδες LAP και ψαλίδια LAP

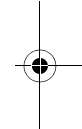
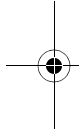
20195-132, 20195-133, 20195-140, 20195-141, 20195-143,
20195-144, 20195-224, 20195-225, 20195-226, 20195-227,
20195-241, 20195-242, 20195-245





Περιεχόμενο

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!	101
1 Επισκόπηση εργαλείων	101
2 Σκοπός χρήσης	102
3 Αρμόζουσα χρήση	102
4 Μέγιστο ηλεκτρικό φορτίο	102
5 Υποδείξεις ασφαλείας	102
6 Υποδείξεις εφαρμογής	103
6.1 Χρησιμοποιείτε μόνον αποστειρωμένα προϊόντα	103
6.2 Έλεγχος προϊόντος	103
6.3 Συναρμολόγηση προϊόντος	104
6.4 Σύνδεση προϊόντος	105
6.5 Εκτέλεση δοκιμής λειτουργίας	105
6.6 Χρήση προϊόντος	105
6.7 Προκαταρκτικός καθαρισμός του προϊόντος στο χώρο της επέμβασης	106
7 Καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση	106
7.1 Υποδείξεις ασφαλείας για την επεξεργασία	106
7.2 Περιορισμός της επεξεργασίας	107
7.3 Αποσυναρμολόγηση	107
7.4 Απαιτούμενα βοηθητικά μέσα	108
7.5 Προκαταρκτικός καθαρισμός	109
7.6 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση	110
7.7 Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση	111
7.8 Έλεγχος και λίπανση	112
7.9 Συσκευασία	113
7.10 Αποστείρωση	113
7.11 Επισκόπηση επικυρωμένων μεθόδων	114
8 Απόρριψη	115
9 Σύμβολα	115



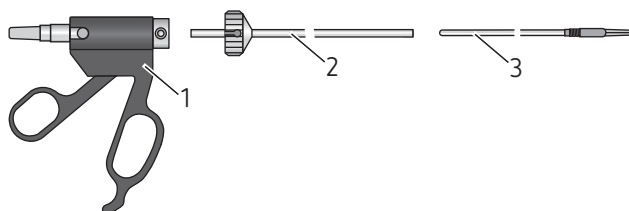
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Σας παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

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

1 Επισκόπηση εργαλείων

Τα πλήρη εργαλεία αποτελούνται από 3 εξαρτήματα:



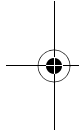
Εργαλείο	(1) Λαβή	(2) Σωληνοειδές στέλεχος	(3) Κεφαλή
20195-132	20195-140	20195-141	20195-143
20195-133	20195-140	20195-141	20195-144
20195-224	20195-245	20195-241	20195-144
20195-225	20195-245	20195-241	20195-143
20195-226	20195-140	20195-141	20195-242
20195-227	20195-245	20195-241	20195-242



2 Σκοπός χρήσης

Οι διπολικές λαβίδες LAP προορίζονται για την πήξη σε λαπαροσκοπικές επεμβάσεις.

Τα διπολικά ψαλίδια LAP προορίζονται για το μηχανικό διαχωρισμό των ιστών με ταυτόχρονη διπολική πήξη των ακμών της τομής σε λαπαροσκοπικές επεμβάσεις.



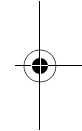
3 Αρμόζουσα χρήση

Το συγκεκριμένο προϊόν προορίζεται για σύνδεση στη διπολική έξοδο γεννητριών HF, για χρήση με τρόπους λειτουργίας (COAG). Η παροχή της εξόδου δεν πρέπει για το σκοπό αυτό να υπερβαίνει τα 60 W στην διπολική κατάσταση.

Το προϊόν αυτό χρησιμοποιείται στις παρακάτω συσκευές:

- Erbe ICC
- Erbe VIO

Σε Erbe VIO, η κατάσταση BIPOLAR FORCED COAG δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, διότι ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο όργανο, εξαιτίας της υψηλής μέγιστης τάσης.



4 Μέγιστο ηλεκτρικό φορτίο

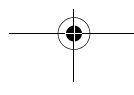
Το μέγιστο ηλεκτρικό φορτίο αναγράφεται στο προϊόν σε [V_p].

5 Υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

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

Ελέγξτε το προϊόν, συμπεριλαμβανομένης της μόνωσης ή επίστρωσης, για τυχόν φθορές πριν τη χρήση.





Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό σε περίπτωση που παρουσιάζει βλάβη!

Να μη χρησιμοποιείται κοντά σε εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά!

Να μην εναποτίθεται ποτέ επάνω ή πολύ κοντά στον ασθενή!

Προστατέψτε το προϊόν από μηχανική καταστροφή! Αποφύγετε την πτώση! Μην ασκείτε πίεση! Εφόσον υπάρχει και δεν αναφέρεται διαφορετικά, μην τσακίζετε και μην τυλίγετε το καλώδιο γύρω από το προϊόν!

Αποθέτετε προσεκτικά το προϊόν. Μην το αφήσετε να πέσει ούτε να το πετάξετε.

Αποφεύγετε την επαφή ιστού με μη απομονωμένα μέρη στην αρθρωτή περιοχή του εργαλείου. Διαφορετικά, σε περίπτωση ενεργοποίησης, μπορεί να προκληθεί θερμική βλάβη ιστού στην αρθρωτή περιοχή.

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



6 Υποδείξεις εφαρμογής

6.1 Χρησιμοποιείτε μόνον αποστειρωμένα προϊόντα

Αυτά τα προϊόντα να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη και πριν από κάθε χρήση.

6.2 Έλεγχος προϊόντος

1. Ελέγξτε το προϊόν, συμπεριλαμβανομένης της μόνωσης ή επίστρωσης, για τυχόν φθορές.

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό σε περίπτωση που παρουσιάζει βλάβη!

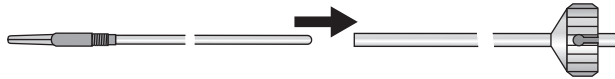


6.3 Συναρμολόγηση προϊόντος

ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην προσπιέζετε ποτέ τα σκέλη του εργαλείου με το χέρι, διότι διαφορετικά προξενείται ζημιά στο εργαλείο.



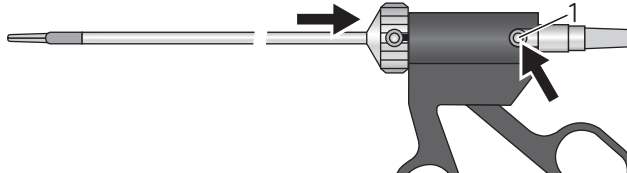
1. Για να κλείσετε τα σκέλη του εργαλείου, κρατήστε την κεφαλή από το κέλυφος της άρθρωσης (1) και τραβήξτε από το τεμάχιο σύνδεσης (2).



2. Ωθήστε την κεφαλή στο σωληνοειδές στέλεχος.



3. Βιδώστε μέχρι τέρμα την κεφαλή στο κέλυφος άρθρωσης (1).



4. Πατήστε τον πίσω διακόπτη απασφάλισης (1) στη λαβή και ωθήστε το σωληνοειδές στέλεχος μέχρι τέρμα στη λαβή, μέχρι να κουμπώσει.



6.4 Σύνδεση προϊόντος

1. Συνδέστε τη λαβή με το αντίστοιχο καλώδιο σύνδεσης (χωρίς σχήμα).
2. Συνδέστε το προϊόν στη διπολική υποδοχή.

6.5 Εκτέλεση δοκιμής λειτουργίας

1. Διαβρέξτε μία γάζα με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
2. Διπολικές λαβίδες LAP: Πιάστε τη γάζα με τα σκέλη του εργαλείου και ενεργοποιήστε το ρεύμα υψηλής συχνότητας.
Διπολικά ψαλίδια LAP: Πιέστε τα ανοικτά σκέλη στη γάζα και ενεργοποιήστε το ρεύμα υψηλής συχνότητας.

Για να είναι λειτουργικό το εργαλείο, θα πρέπει να σχηματιστεί ατμός μετά από περίπου 2 έως 3 δευτερόλεπτα.

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό σε περίπτωση που παρουσιάζει βλάβη!

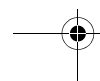
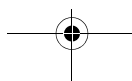
6.6 Χρήση προϊόντος

Το εργαλείο είναι κατάλληλο για χρήση με καθετήρες παρακέντησης (τροκάρ) 5 mm. Για την εισαγωγή σε ένα κέλυφος καθετήρα παρακέντησης (τροκάρ), τα σκέλη του εργαλείου πρέπει να είναι κλειστά.

Για να κλείσετε τα σκέλη, κλείστε τη λαβή. Για να ανοίξετε τα σκέλη, ανοίξτε τη λαβή.

Λαβή ERGO (20195-245): Το άνω μέρος της λαβής είναι δυνατό να περιστραφεί σε σχέση με το κάτω μέρος χωρίς περιορισμό. Η επιθυμητή θέση περιστροφής μπορεί να καθοριστεί με το κουμπί κλειδώματος.

Εκτελείτε πήξη μόνο όταν τα σκέλη βρίσκονται εντός του οπτικού πεδίου. Δεν επιτρέπεται η επαφή με μεταλλικά εργαλεία.





Ψαλίδια LAP (20195-242): Όσο πιο αργός είναι ο ρυθμός (με ενεργοποιημένο τρόπο λειτουργίας COAG) με τον οποίο διενεργείτε την τομή, τόσο περισσότερο διευρύνεται η ζώνη πήξης στο όριο της τομής.



6.7 Προκαταρκτικός καθαρισμός του προϊόντος στο χώρο της επέμβασης

1. Απομακρύνετε αμέσως μετά τη χρήση τις χονδροειδείς ακαθαρσίες από το προϊόν με ένα μαλακό πανί (π.χ. κομπρέσα) ή/και τοποθετήστε το προϊόν σε απιονισμένο νερό.

7 Καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση

7.1 Υποδείξεις ασφαλείας για την επεξεργασία

Ο καθαρισμός και η απολύμανση του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιούνται σε αποσυναρμολογημένη κατάσταση και με τα σκέλη του εργαλείου ανοικτά.

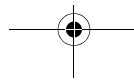
Η αποστείρωση του προϊόντος μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε σε αποσυναρμολογημένη είτε σε συναρμολογημένη κατάσταση. Το καλώδιο θα πρέπει να αποσυνδεθεί από το προϊόν. Τα σκέλη πρέπει να είναι ανοικτά.

Το όργανο είναι επίσης κατάλληλο για καθαρισμό σε λουτρό υπερήχων. Για το σκοπό αυτό πρέπει οπωδήποτε να προσέχετε, τα εξαρτήματα του οργάνου να είναι τοποθετημένα σε μία μη ολισθηρή βάση. Τα εξαρτήματα του οργάνου δεν πρέπει να βρίσκονται σε επαφή με άλλα όργανα/εξαρτήματα οργάνων ή με το δοχείο.

Το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία αμέσως μετά τη χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αιχμηρά αντικείμενα ή αντικείμενα με τραχιές επιφάνειες για τον καθαρισμό.

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



Μέγιστη πίεση αέρα στεγνώματος: 2 bar.

Μέγιστη πίεση του νερού κατά την έκλυση: 2 bar.

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

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

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

Μην αποστειρώνετε με θερμό αέρα.

Μην αποστειρώνετε με ακτίνες γάμμα.

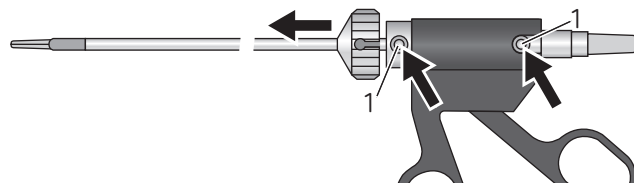
7.2 Περιορισμός της επεξεργασίας

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

7.3 Αποσυναρμολόγηση

Ο καθαρισμός και η απολύμανση του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιούνται σε αποσυναρμολογημένη κατάσταση και με τα σκέλη του εργαλείου ανοικτά.

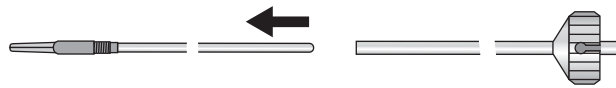
1. Αποσυνδέστε το καλώδιο σύνδεσης από τη λαβή (χωρίς σχήμα).



2. Πατήστε ταυτόχρονα και τους δύο διακόπτες απασφάλισης (1) στη λαβή και αποσυνδέστε το σωληνοειδές στέλεχος από τη λαβή.

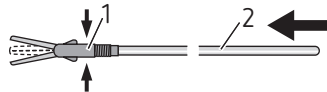


3. Ξεβιδώστε την κεφαλή από το σωληνοειδές στέλεχος, πιάνοντας από το κέλυφος άρθρωσης (1).



4. Αποσυνδέστε την κεφαλή από το σωληνοειδές στέλεχος.

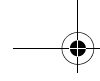
ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην ανοίγετε ποτέ τα σκέλη του εργαλείου τραβώντας με το χέρι, διότι διαφορετικά προξενείται ζημιά στο εργαλείο.



5. Για να ανοίξετε τα σκέλη του εργαλείου, κρατήστε την κεφαλή από το κέλυφος της άρθρωσης (1) και ωθήστε το τεμάχιο σύνδεσης (2) προς την κατεύθυνση των σκελών του εργαλείου.

7.4 Απαιτούμενα βοηθητικά μέσα

Βήμα επεξεργασίας	Βοηθητικό μέσο
Προκαταρκτικός καθαρισμός	Μαλακή συνθετική βούρτσα/μαλακό πανί Στρογγυλή βούρτσα (π.χ. πρ. 20191-279) Σωλήνας έκπλυσης (Αρ. πρ. 20195-201) Σύριγγα μίας χρήσης 50-ml

**Βήμα επεξεργασίας****Βοηθητικό μέσο**

Χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση

Μαλακή συνθετική βούρτσα/μαλακό πανάκι μίας χρήσης (χωρίς χνούδι)
Στρογγυλή βούρτσα (π.χ. αρ. πρ. 20191-279)
Σωλήνας έκπλυσης (Αρ. πρ. 20195-201)
Σύριγγες 50-ml μίας χρήσης (4 τεμάχια)
Πιστόλι πεπιεσμένου αέρα (μέγ. 2 bar)

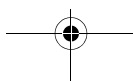
Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Σωλήνας έκπλυσης (Αρ. πρ. 20195-201)

7.5 Προκαταρκτικός καθαρισμός

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

1. Απομακρύνετε τις επιφανειακές ακαθαρσίες με μια μαλακή βούρτσα/ένα μαλακό πανί. Τοποθετήστε το προϊόν σε ένα λουτρό νερού ή/και εκπλύνετε το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό.
2. Μετακινήστε τα κινούμενα εξαρτήματα εμπρός-πίσω (τουλάχιστον 5 φορές).
3. Φέρτε το σωλήνα έκπλυσης στο σωληνοειδές στέλεχος.
4. Καθαρίστε με μία στρογγυλή βούρτσα το εσωτερικό του σωληνοειδούς στελέχους (περίπου 5 φορές).
5. Γεμίστε τελείως μια σύριγγα μίας χρήσης με φρέσκο νερό και ξεπλύνετε τις κοιλότητες (περίπου 5 φορές).





7.6 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

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

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

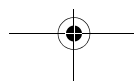
Το καθαριστικό και το απολυμαντικό μέσο πρέπει να είναι κατάλληλα για ιατρικά προϊόντα από συνθετικό υλικό και μέταλλο και να έχουν τιμή pH μεταξύ 5,5 και 12,3 (λαβές: μέγ. 11!).

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

1. Προετοιμάστε ένα λουτρό καθαρισμού και ένα ξεχωριστό λουτρό απολύμανσης.

Καθαρισμός

1. Βεβαιωθείτε ότι τα σκέλη του εργαλείου είναι ανοικτά.
2. Εμβυθίστε το προϊόν τελείως στο λουτρό καθαρισμού, αποφεύγοντας την επαφή του προϊόντος με άλλα εξαρτήματα στο λουτρό.
3. Καθαρίστε διεξοδικά τις επιφάνειες με μια μαλακή βούρτσα/ένα μαλακό πανί μίας χρήσης.
4. Μετακινήστε τα κινούμενα εξαρτήματα εμπρός-πίσω (τουλάχιστον 5 φορές).
5. Καθαρίστε με μία στρογγυλή βούρτσα το εσωτερικό του σωληνοειδούς στελέχους (περίπου 5 φορές).
6. Ξεπλύνετε τις επιφάνειες με αποστειρωμένο απιονισμένο νερό (τουλάχιστον 1 λεπτό).
7. Γεμίστε τελείως μια σύριγγα μίας χρήσης με αποστειρωμένο απιονισμένο νερό και ξεπλύνετε τις κοιλότητες (περίπου 5 φορές).
8. Εάν το προϊόν ή το εξερχόμενο νερό έκπλυσης έχουν ακόμα ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα καθαρισμού.





Απολύμανση

1. Βεβαιωθείτε ότι τα σκέλη του εργαλείου είναι ανοικτά.
2. Εμβυθίστε το προϊόν τελείως στο λουτρό απολύμανσης, αποφεύγοντας την επαφή του προϊόντος με άλλα εξαρτήματα στο λουτρό.
3. Μετακινήστε τα κινούμενα εξαρτήματα εμπρός-πίσω (τουλάχιστον 5 φορές).
4. Γεμίστε τελείως μια σύριγγα μίας χρήσης με απολυμαντικό διάλυμα και ξεπλύνετε τις κοιλότητες (περίπου 5 φορές).
5. Ξεπλύνετε τις επιφάνειες με αποστειρωμένο απιονισμένο νερό (τουλάχιστον 1 λεπτό).
6. Γεμίστε τελείως μια σύριγγα μίας χρήσης με αποστειρωμένο απιονισμένο νερό και ξεπλύνετε τις κοιλότητες (περίπου 5 φορές).
7. Απομακρύνετε το σωλήνα έκπλυσης από το σωληνοειδές στέλεχος.
8. Στεγνώστε το προϊόν συμπεριλαμβανομένων των κοιλοτήτων, μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα υγρού (π.χ. με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα).



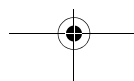
7.7 Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση

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

Το καθαριστικό και το απολυμαντικό μέσο πρέπει να είναι κατάλληλα για ιατρικά προϊόντα από συνθετικό υλικό και μέταλλο και να έχουν τιμή pH μεταξύ 5,5 και 12,3 (λαβές: μέγ. 11!).

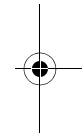
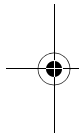
Τηρείτε τις υποδείξεις του κατασκευαστή του καθαριστικού και απολυμαντικού μέσου και τις υποδείξεις στο κεφάλαιο «Επισκόπηση επικυρωμένων μεθόδων».

1. Τοποθετήστε τη λαβή επάνω από ένα ακροφύσιο εγχυτήρα της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης.





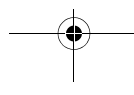
2. Τοποθετήστε προσεκτικά το σωληνοειδές στέλεχος και την κεφαλή σε ένα καλάθι έκπλυσης. Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους μέσα στο καλάθι.
3. Βεβαιωθείτε ότι τα σκέλη του εργαλείου είναι ανοικτά.
4. Φέρτε το σωλήνα έκπλυσης στο σωληνοειδές στέλεχος και συνδέστε τον προσαρμογέα του σωλήνα έκπλυσης σε μία υποδοχή έκπλυσης της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης.
5. Ξεκινήστε ένα ελεγμένο πρόγραμμα με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
 - Επαρκής καθαριστική δράση.
 - Θερμική απολύμανση: 5 έως 10 λεπτά σε θερμοκρασία 90 έως 95 °C, $A_0 \geq 3000$.
 - Τελική έκπλυση με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό.
 - Επαρκές στέγνωμα του προϊόντος (χωρίς ορατά υπολείμματα υγρού).
6. Εάν μετά το τέλος του προγράμματος το προϊόν έχει ακόμα ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τον προκαταρκτικό καθαρισμό και το μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση.
7. Απομακρύνετε το σωλήνα έκπλυσης από το σωληνοειδές στέλεχος.

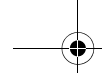


7.8 Έλεγχος και λίπανση

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

Η χρήση ισχυρών αλκαλικών καθαριστικών μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό των μεταλλικών επιφανειών. Ωστόσο, αυτό δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.





2. Ελέγξτε τη μηχανική λειτουργικότητα του προϊόντος:
 - Μπορούν τα σκέλη να ανοίξουν και να κλείσουν;
 - Μπορεί η λαβή να ανοίξει και να κλείσει;
 - Λαβή ERGO (20195-245): Μπορεί το άνω μέρος της λαβής να περιστραφεί σε σχέση με το κάτω μέρος χωρίς περιορισμό; Μπορεί το κουμπί κλειδώματος να ασφαλίσει και να απελευθερώσει;

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό σε περίπτωση που παρουσιάζει βλάβη!

3. Λιπάνετε όλα τα κινούμενα μέρη της λαβής και το αρθρωτό μέρος της κεφαλής με ένα φυσιολογικό ασφαλές έλαιο (π.χ. παραφινέλαιο).

7.9 Συσκευασία

Η αποστείρωση του προϊόντος μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε σε αποσυναρμολογημένη είτε σε συναρμολογημένη κατάσταση. Το καλώδιο θα πρέπει να αποσυνδεθεί από το προϊόν. Τα σκέλη πρέπει να είναι ανοικτά.

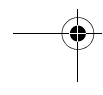
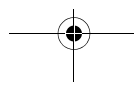
Κατά την αποστείρωση, το προϊόν πρέπει να προστατεύεται από φθορές.

1. Εάν θέλετε, συναρμολογήστε το προϊόν (χωρίς το καλώδιο). Βλ. σελ. 104.
2. Συσκευάζετε το προϊόν σε συσκευασία μίας χρήσης (απλή ή διπλή συσκευασία) από χαρτί/λεπτά φύλλα ή/και σε δοχείο αποστείρωσης.

7.10 Αποστείρωση

Να αποστειρώνονται μόνο καθαρισμένα και απολυμασμένα προϊόντα.

Ο οίκος Erbe Elektromedizin συνιστά την αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με την ακόλουθη μέθοδο. Σε περίπτωση χρήσης άλ-





των μεθόδων αποστείρωσης ο οίκος Erbe Elektromedizin δεν φέρει καμία ευθύνη.

Αποστείρωση με ατμό

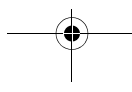
- Κλασματοποιημένη μέθοδος κενού με επαρκές στέγνωμα του προϊόντος
- Χρόνος παραμονής 3 έως 18 λεπτά σε θερμοκρασία 132 έως 138 °C
- Αποστειρωτής σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς και διατάξεις (π.χ. DIN EN 13060 ή DIN EN 285)
- Διαδικασία αποστείρωσης επικυρωμένη σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665

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

7.11 Επισκόπηση επικυρωμένων μεθόδων

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

- Χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση με το καθαριστικό μέσο Cidezyme LF/Enzol και με το απολυμαντικό μέσο Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
 - Cidezyme LF/Enzol: Δοσολογία 3%, 5 λεπτά διάρκεια δράσης σε θερμοκρασία 40 °C.
 - Cidex OPA: Δοσολογία 0,3%, 5 λεπτά διάρκεια δράσης σε θερμοκρασία 20 °C.
- Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση σε μία συσκευή απολύμανσης G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Guetersloh/Γερμανία) με το καθαριστικό neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Γερμανία).
 - neodisher mediclean forte: Δοσολογία 0,5%, 5 λεπτά διάρκεια καθαρισμού σε θερμοκρασία 55 °C.
 - Απολύμανση: 5 λεπτά σε θερμοκρασία 90 °C.



- Αποστείρωση σε αυτόκαυστο Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Γερμανία).
 - Αποστείρωση ατμού με κορεσμένο ατμό, μέθοδος κλαματοποιημένου κενού, 3 λεπτά, 132 °C, 3 bar.

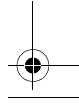
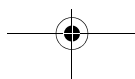
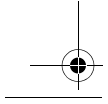
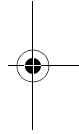
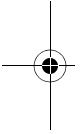
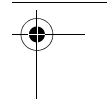
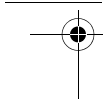
Η Erbe συνιστά τις μεθόδους επανεπεξεργασίας που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Ανάλογες παρεκκλίσεις μεθodoι είναι δυνατό να εφαρμοστούν, εφ' όσον δεν αποκλείεται ρητώς. Ο χρήστης έχει την υποχρέωση να διασφαλίζει την καταλληλότητα της εκάστοτε χρησιμοποιούμενης μεθόδου με κατάλληλα μέσα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

8 Απόρριψη

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

9 Σύμβολα

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



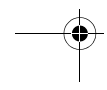
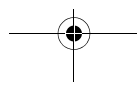
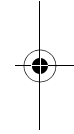
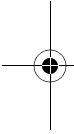


GEBRUIKSINSTRUCTIE

NL

Bipolaire LAP-tang en LAP-schaar

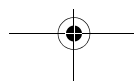
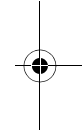
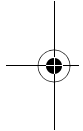
20195-132, 20195-133, 20195-140, 20195-141, 20195-143,
20195-144, 20195-224, 20195-225, 20195-226, 20195-227,
20195-241, 20195-242, 20195-245





Inhoud

BELANGRIJK!	119
1 Instrumentenoverzicht	119
2 Beoogd gebruik	120
3 Gebruik conform de voorschriften	120
4 Maximale elektrische belastbaarheid	120
5 Veiligheidsinstructies	120
6 Toepassingsinstructies	121
6.1 Gebruik uitsluitend steriele producten	121
6.2 Product controleren	121
6.3 Product monteren	122
6.4 Product aansluiten	123
6.5 Werkingstest uitvoeren	123
6.6 Product gebruiken	123
6.7 Product voorreinigen in de behandelkamer	124
7 Reiniging, desinfectie, sterilisatie	124
7.1 Veiligheidsinstructies voor de voorbereiding op hergebruik	124
7.2 Beperking van verwerking	125
7.3 Demontage	125
7.4 Benodigde hulpmiddelen	126
7.5 Voorreiniging	127
7.6 Handmatige reiniging en desinfectie	127
7.7 Machinale reiniging en desinfectie	128
7.8 Controle en oliën	129
7.9 Verpakken	130
7.10 Steriliseren	130
7.11 Overzicht van gevalideerde procedures	131
8 Afvoer	132
9 Symbolen	132



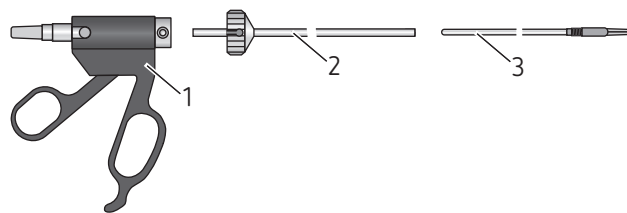
BELANGRIJK!

Lees alle informatie zorgvuldig door!

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

1 Instrumentenoverzicht

De complete instrumenten bestaan uit 3 componenten:



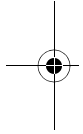
Instrument	(1) Greepge- deelte	(2) Schacht- buis	(3) Inzetstuk
20195-132	20195-140	20195-141	20195-143
20195-133	20195-140	20195-141	20195-144
20195-224	20195-245	20195-241	20195-144
20195-225	20195-245	20195-241	20195-143
20195-226	20195-140	20195-141	20195-242
20195-227	20195-245	20195-241	20195-242



2 Beoogd gebruik

De bipolaire LAP-tang is bestemd voor coagulatie bij laparoscopische operaties.

De bipolaire LAP-schaar is bestemd voor het mechanisch scheiden van weefsel bij laparoscopische operaties, waarbij tegelijkertijd bipolaire coagulatie van de snijranden plaatsvindt.



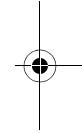
3 Gebruik conform de voorschriften

Dit product is ontwikkeld voor aansluiting op de bipolaire uitgang van HF-generatoren voor gebruik in combinatie met COAG-modes. Een uitgangsvermogen van 60 W in bipolaire modus mag daarbij niet worden overschreden.

Dit product wordt gebruikt in combinatie met de volgende apparaten:

- Erbe ICC
- Erbe VIO

Bij de Erbe VIO mag de mode BIPOLAR FORCED COAG niet worden gebruikt, aangezien het instrument op grond van de hoge piekspanning beschadigd kan raken.



4 Maximale elektrische belastbaarheid

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

5 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 het product inclusief de isolatie / coating vóór ieder gebruik op beschadigingen!

Bij beschadigingen dit product niet gebruiken!

Niet gebruiken bij aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen!

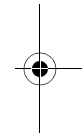
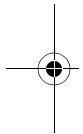
Nooit op de patiënt of in diens onmiddellijke nabijheid leggen!

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

Product voorzichtig neerleggen. Niet laten vallen of ermee gooien.

Vermijd weefselcontact met niet geïsoleerde delen in het scharniergedeelte van het instrument. Anders kan er bij activering weefsel rond het scharniergedeelte thermisch beschadigd raken.

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



6 Toepassingsinstructies

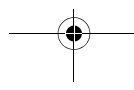
6.1 Gebruik uitsluitend steriele producten

Deze producten vóór ieder gebruik, ook vóór eerste gebruik, reinigen, desinfecteren en steriliseren.

6.2 Product controleren

1. Controleer het product inclusief de isolatie / coating op beschadigingen.

Bij beschadigingen dit product niet gebruiken!

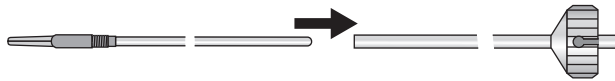


6.3 Product monteren

VOORZICHTIG! Druk de bladen nooit met de hand bij elkaar, anders raakt het instrument beschadigd.



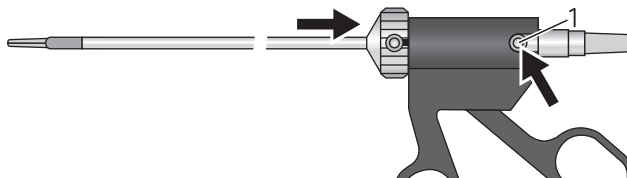
1. Om de bladen te sluiten, houdt u het inzetstuk bij de scharnierhuls (1) vast en trekt u aan de stang (2).



2. Schuif het inzetstuk in de schachtbuis.



3. Schroef bij de scharnierhuls (1) het inzetstuk tot aan de aanslag vast.



4. Druk op het greepgedeelte de achterste ontgrendelingsknop (1) in en schuif de schachtbuis tot aan de aanslag in het greepgedeelte tot hij vergrendelt.

6.4 Product aansluiten

1. Verbind het greepgedeelte met de bijbehorende aansluitkabel.
2. Sluit het product aan op de bipolaire bus.

6.5 Werkingstest uitvoeren

1. Maak een stukje gaas vochtig met steriele zoutoplossing.
2. Bipolaire LAP-tang: pak het stukje gaas beet met de bladen en activeer de HF-stroom.
Bipolaire LAP-schaar: druk de geopende bladen op het stukje gaas en activeer de HF-stroom.

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

Bij beschadigingen dit product niet gebruiken!

6.6 Product gebruiken

Het instrument is geschikt voor gebruik met 5mm-trocarts. Voor het inbrengen in een trocARTHULS moeten de bladen gesloten zijn.

Sluit de greep om de bladen te sluiten. Open de greep om de bladen te openen.

ERGO-greepgedeelte (20195-245): het bovenstuk van het greepgedeelte kan zonder begrenzing worden geroteerd ten opzichte van het onderstuk. De gewenste draaistand kan met de vastzetknop worden gefixeerd.

Alleen coaguleren wanneer de bladen zich in het zicht bevinden. Raak daarbij geen metalen instrumenten aan.

LAP-schaar (20195-242): hoe langzamer u (bij geactiveerde COAG-mode) de snede maakt, des te groter wordt de coagulatiedone aan de snijrand.

6.7 Product voorreinigen in de behandelkamer

1. Verwijder grove verontreinigingen op het product direct na gebruik met een zachte doek (bijv. kompres) en/of leg het product in gedeïoniseerd water.

7 Reiniging, desinfectie, sterilisatie

7.1 Veiligheidsinstructies voor de voorbereiding op hergebruik

Het product moet in gedemonteerde toestand en met geopende bladen worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Het product kan in gemonteerde of gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd. De kabel moet zijn losgekoppeld van het product. De bladen moeten geopend zijn.

Het instrument is ook geschikt voor reiniging in een ultrasoon bad. Daarbij moet er beslist op worden gelet dat de instrumentonderdelen op een ondergrond liggen waar ze niet vanaf kunnen glijden. De instrumentonderdelen mogen andere instrumenten/instrumentonderdelen of de bak niet aanraken.

Het product onmiddellijk na gebruik voorbereiden voor hergebruik.

Voor de reiniging in geen geval scherpe of schurende voorwerpen gebruiken.

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.

Volg de voorschriften van de fabrikant van het reinigings- en desinfecterend middel en de informatie in hoofdstuk "Overzicht van gevalideerde procedures" op.

Bij sterilisatie 138 °C niet overschrijden.
Niet in hete lucht steriliseren.
Niet met gammastraling steriliseren.

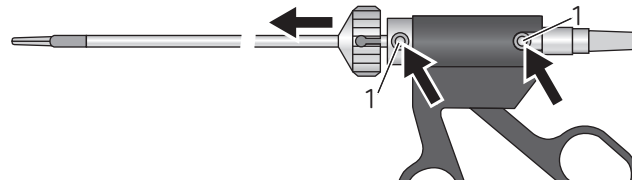
7.2 Beperking van verwerking

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

7.3 Demontage

Het product moet in gedemonteerde toestand en met geopende bladen worden gereinigd en gedesinfecteerd.

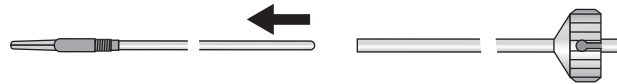
1. Trek de aansluitkabel van het greepgedeelte af (geen afbeelding).



2. Druk op het greepgedeelte tegelijkertijd beide ontgrendelingsknoppen (1) in en trek de schachtbuis uit het greepgedeelte.

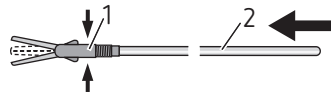


3. Schroef bij de scharnierhuls (1) het inzetstuk uit de schachtbuis.



4. Trek het inzetstuk uit de schachtbuis.

VOORZICHTIG! Trek de bladen nooit met de hand uit elkaar, anders raakt het instrument beschadigd.



5. Om de bladen te openen, houdt u het inzetstuk bij de scharnierhuls (1) vast en schuift u de stang (2) in de richting van de bladen.

7.4 Benodigde hulpmiddelen

Verwerkingsstap	Hulpmiddelen
Voorreiniging	zachte kunststofborstel/zachte doek rondborstel (bijv. art.-nr. 20191-279) spoelslang (art.-nr. 20195-201) 50-ml-wegwerpspuit
Handmatige reiniging/desinfectie	zachte kunststofborstel/zachte wegwerpdoek (partikelarm) rondborstel (bijv. art.-nr. 20191-279) spoelslang (art.-nr. 20195-201) 50-ml-wegwerpspuiten (4 stuks) perslucht-doseerpistool (max. 2 bar)
Machinale reiniging/desinfectie	spoelslang (art.-nr. 20195-201)

7.5 Voorreiniging

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

1. Verwijder vervuiling aan de oppervlakken met een zachte borstel/een zachte doek. Leg het product hiervoor in een waterbad en/of spoel het product af onder stromend water.
2. Beweeg de bewegende delen heen en weer (min. 5 keer).
3. Trek de spoel slang op de schachtbuis.
4. Ga met een rondborstel in de schachtbuis (min. 5 keer).
5. Vul een wegwerpspuit helemaal met vers water en spoel de lumina door (min. 5 keer).

7.6 Handmatige reiniging en desinfectie

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

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

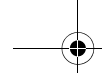
Reinigings- en desinfecterend middel moeten geschikt zijn voor medische producten van kunststof en metaal en een pH-waarde tussen 5,5 en 12,3 (handgrepen: max. 11!) hebben.

Volg de voorschriften van de fabrikant van het reinigings- en desinfecterend middel en de informatie in hoofdstuk "Overzicht van gevalideerde procedures" op.

1. Bereid een reinigingsbad en een apart desinfectiebad.

Reiniging

1. Zorg ervoor dat de bladen geopend zijn.
2. Dompel het product volledig in het reinigingsbad, zonder dat het product in aanraking komt met andere onderdelen in het bad.
3. Maak de oppervlakken grondig schoon met een zachte borstel/een zachte wegwerpdoek.

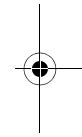
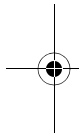


4. Beweeg de bewegende delen heen en weer (min. 5 keer).
5. Ga met een rondborstel in de schachtbuis (min. 5 keer).
6. Spoel de oppervlakken met steriel gedeïoniseerd water (min. 1 minuut).
7. Vul een wegwerpspuit helemaal met steriel gedeïoniseerd water en spoel de lumina door (min. 5 keer).
8. Wanneer het product of het wegstromende spoelwater nog zichtbare verontreinigingen vertoont, herhaal dan de voorgaande reinigungsstappen.



Desinfectie

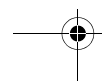
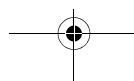
1. Zorg ervoor dat de bladen geopend zijn.
2. Dompel het product volledig in het desinfectiebad, zonder dat het product in aanraking komt met andere onderdelen in het bad.
3. Beweeg de bewegende delen heen en weer (min. 5 keer).
4. Vul een wegwerpspuit helemaal met desinfecterende oplossing en spoel de lumina door (min. 5 keer).
5. Spoel de oppervlakken met steriel gedeïoniseerd water (min. 1 minuut).
6. Vul een wegwerpspuit helemaal met steriel gedeïoniseerd water en spoel de lumina door (min. 5 keer).
7. Verwijder de spoelslang van de schachtbuis.
8. Droog het product inclusief de lumina tot er geen vloeistofresten meer te zien zijn (bijv. met gefilterde perslucht).



7.7 Machinale reiniging en desinfectie

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

Het reinigungs- en desinfecterend middel moet geschikt zijn voor medische producten van kunststof en metaal en een pH-waarde tussen 5,5 en 12,3 (handgrepen: max. 11!) hebben.

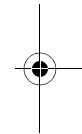
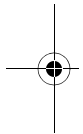




Volg de voorschriften van de fabrikant van het reinigings- en desinfecterend middel en de informatie in hoofdstuk "Overzicht van gevalideerde procedures" op.



1. Stulp het greepgedeelte over een injectormondstuk van het reinigings- en desinfectieapparaat.
2. Leg de schachtbuis en het inzetstuk voorzichtig in een spoelkorf. Let erop dat de onderdelen in de korf elkaar niet raken.
3. Zorg ervoor dat de bladen geopend zijn.
4. Trek de spoelslang op de schachtbuis en sluit de adapter van de spoelslang aan op een spoelaansluiting van het reinigings- en desinfectieapparaat.
5. Start een getest programma met de volgende eigenschappen:
 - Voldoende reinigende werking.
 - Thermische desinfectie: 5 tot 10 minuten bij 90 tot 95 °C, $A_0 \geq 3000$.
 - Afsluitende spoeling met gedestilleerd of volledig ontzout water.
 - Voldoende productdroging (geen zichtbare vloeistofresten).
6. Wanneer het product aan het eind van het programma nog zichtbare verontreinigingen vertoont, herhaal dan de voorreiniging en de machinale reiniging/desinfectie.
7. Verwijder de spoelslang van de schachtbuis.



7.8 Controle en oliën

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



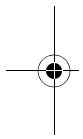


Bij gebruik van sterk alkalische reinigingsmiddelen zijn verkleuringen van de metallische oppervlakken mogelijk. Dit beïnvloedt echter niet de werking van het product.

2. Controleer de mechanische werking van het product:
 - Kunnen de bladen worden geopend en gesloten?
 - Kan het greepgedeelte worden geopend en gesloten?
 - ERGO-greepgedeelte (20195-245): kan het bovenstuk van het greepgedeelte zonder begrenzing worden gero-
teerd ten opzichte van het onderstuk? Kan de vastzet-
knop worden ver- en ontgrendeld?

Bij beschadigingen dit product niet gebruiken!

3. Smeer alle bewegende delen van de handgreep en het scharniergedeelte van het inzetstuk met een fysiologisch veilige olie (bijv. paraffineolie).

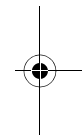


7.9 Verpakken

Het product kan in gemonteerde of gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd. De kabel moet zijn losgekoppeld van het product. De bladen moeten geopend zijn.

Het product moet tijdens de sterilisatie worden beschermd tegen beschadigingen.

1. Monteer het product desgewenst (zonder kabel). Zie bladzijde 122.
2. Verpak het product in een sterilisatieverpakking voor eenmalig gebruik (enkelvoudige of dubbelverpakking) van papier of folie en/of in een sterilisatiecontainer.





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

Stoomsterilisatie

- Gefractioneerde vacuümprocedure met voldoende productdroging
- Verbliftijd 3 tot 18 minuten bij 132 tot 138 °C
- Sterilisator volgens geldende nationale normen en voorschriften (bijv. DIN EN 13060 of DIN EN 285)
- Sterilisatieproces gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665

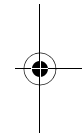
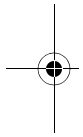
Let op de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator m.b.t. laden, gebruik en droogtijden.



7.11 Overzicht van gevalideerde procedures

De volgende procedures zijn gevalideerd als geschikt voor verwerking:

- Handmatige reiniging/desinfectie met het reinigingsmiddel Cidezime LF/Enzol en het desinfecterend middel Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
 - Cidezime LF/Enzol: Dosering 3%, 5 minuten inwerktijd bij 40 °C.
 - Cidex OPA: Dosering 0,3%, 5 minuten inwerktijd bij 20 °C.
- Machinale reiniging/desinfectie in een desinfectietoestel G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Duitsland) met het reinigingsmiddel neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Duitsland).
 - neodisher mediclean forte: Dosering 0,5%, 5 minuten reinigingsduur bij 55 °C.
 - Desinfectie: 5 minuten bij 90 °C.
- Sterilisatie in een autoclaaf Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Duitsland).
 - Stoomsterilisatie met verzadigde stoom, gefractioneerde vacuümprocedure, 3 minuten, 132 °C, 3 bar.





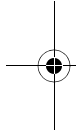
Erbe adviseert de in deze gebruiksinstructie beschreven verwerkingsprocedures. Gelijkaardige afwijkende procedures zijn mogelijk, voor zover ze niet expliciet zijn uitgesloten. De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid om met behulp van geschikte maatregelen (bijv. validatie, routinecontrole, testen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













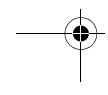
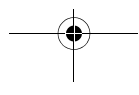
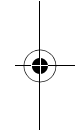
8 Afvoer

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

9 Symbolen



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



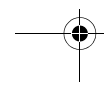
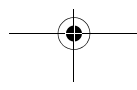
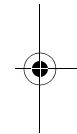
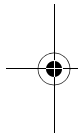


ANVENDELSESHENVISNING

DA

Bipolær LAP-tang og LAP-saks

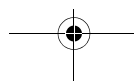
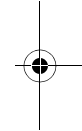
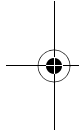
20195-132, 20195-133, 20195-140, 20195-141, 20195-143,
20195-144, 20195-224, 20195-225, 20195-226, 20195-227,
20195-241, 20195-242, 20195-245





Indhold

VIGTIGT!	135
1 Instrumentoversigt	135
2 Formålsbestemt anvendelse	135
3 Anvendelsesformål	136
4 Maksimal elektrisk belastningsevne	136
5 Sikkerhedsanvisninger	136
6 Anvendelsesvejledning	137
6.1 Anvend kun sterile produkter	137
6.2 Kontrol af produktet	137
6.3 Montering af produktet	138
6.4 Tilslutning af produktet	138
6.5 Udførelse af funktionstest	139
6.6 Anvendelse af produktet	139
6.7 For-rengøring af produktet i operationsrummet ...	140
7 Rengøring, desinfektion, sterilisation	140
7.1 Sikkerhedsanvisninger til klargøringen	140
7.2 Klargøringens begrænsning	141
7.3 Afmontering	141
7.4 Nødvendige hjælpemidler	142
7.5 For-rengøring	143
7.6 Manuel rengøring og desinfektion	143
7.7 Maskinel rengøring og desinfektion	144
7.8 Kontrol og smøring	145
7.9 Emballage	146
7.10 Sterilisation	146
7.11 Overblik over validerede procedurer	147
8 Bortskaffelse	148
9 Symboler	148



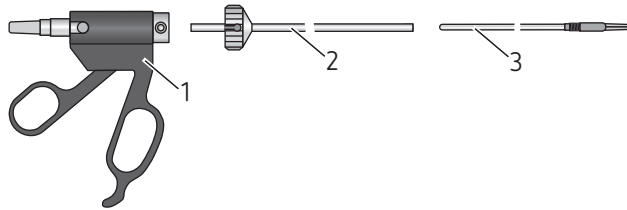
VIGTIGT!

Læs venligst alle informationer omhyggeligt.

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

1 Instrumentoversigt

De komplette instrumenter består af 3 komponenter:



Instrument	(1) Håndtag	(2) Skafrør	(3) Indsats
20195-132	20195-140	20195-141	20195-143
20195-133	20195-140	20195-141	20195-144
20195-224	20195-245	20195-241	20195-144
20195-225	20195-245	20195-241	20195-143
20195-226	20195-140	20195-141	20195-242
20195-227	20195-245	20195-241	20195-242

2 Formålsbestemt anvendelse

Den bipolære LAP-tang er beregnet til koagulation i forbindelse med laparoskopiske operationer.



Den bipolære LAP-saks er beregnet til mekanisk separation af væv i kombination med bipolar koagulation af snitkanterne ved laparoskopiske operationer.



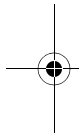
3 Anvendelsesformål

Dette produkt er udviklet med henblik på tilslutning til den bipolære udgang på HF-generatorer til anvendelse med COAG-modi. I den forbindelse må en udgangseffekt på 60 W i bipolarmodus ikke overskrides.

Dette produkt anvendes til følgende apparater:

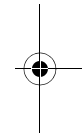
- Erbe ICC
- Erbe VIO

Ved Erbe VIO må BIPOLAR FORCED COAG-mode ikke anvendes, da instrumentet på grund af den høje spidsspænding kan blive beskadiget.



4 Maksimal elektrisk belastningsevne

Den maksimale elektriske belastningsevne er anført på instrumentet i [V_p].



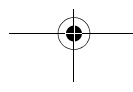
5 Sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL!

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

Inden anvendelsen skal produktet, inklusive isoleringen/belægningen, kontrolleres for eventuelle beskadigelser!

Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget!





Må ikke anvendes i nærheden af brandbare eller eksplosive stoffer!

Må aldrig lægges på patienten eller i dennes umiddelbare nærhed!

Beskyt produktet mod alle former for mekanisk beskadigelse! Kast ikke med produktet! Brug ikke vold! Hvis der findes et kabel, og intet andet er angivet, må dette kabel ikke bukkes sammen eller vikles omkring det tilhørende produkt!

Læg produktet forsigtigt. Det må ikke falde ned og under ingen omstændigheder kastes.

Undgå vævskontakt med ikke-isolerede dele i instrumentets ledningsområde. Ellers kan vævet på ledningsområdet få termiske skader ved aktivering.

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



6 Anvendelsesvejledning



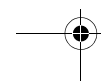
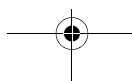
6.1 Anvend kun sterile produkter

Disse produkter skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første anvendelse og hver genanvendelse.

6.2 Kontrol af produktet

1. Kontrollér produktet, inklusive isoleringen / belægningen, for beskadigelser.

Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget!

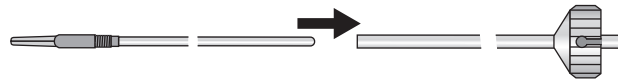


6.3 Montering af produktet

FORSIGTIG! Tryk aldrig instrumentkæberne sammen med hånden, da dette vil kunne beskadige instrumentet.



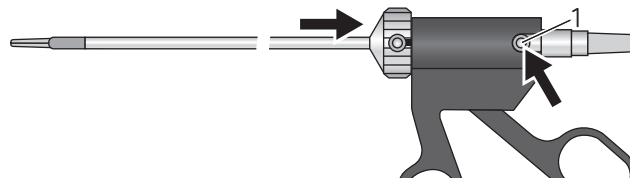
1. For at lukke instrumentkæberne holder De på indsatsen ved ledhylsteret (1) og trækker i stangen (2).



2. Skub indsatsen ind i skaftøret.



3. Skru indsatsen fast ved drejning af ledhylsteret (1) indtil anslag.



4. Tryk den bageste låseknop på håndtaget (1) ind og skub skaftøret ind til anslag og indgreb i håndtaget.

6.4 Tilslutning af produktet

1. Forbind håndtaget med det tilhørende tilslutningskabel.
2. Slut produktet til det bipolare hunstik.

6.5 Udførelse af funktionstest

1. Fugt en gazestrimmel med steril kogsaltopløsning.
2. Bipolær LAP-tang: Tag fat i gazestrimlen med instrumentkæberne og aktivér HF-strømmen.
Bipolær LAP-saks: Tryk de åbnede instrumentkæber mod gazestrimlen og aktivér HF-strømmen.

Med et funktionsdygtigt instrument skal der dannes damp efter ca. 2 til 3 sekunder.

Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget!

6.6 Anvendelse af produktet

Instrumentet er beregnet til anvendelse med 5-mm-trokarer. Ved indføring i et trokarhylster skal instrumentkæberne være lukkede.

For at lukke instrumentkæberne lukkes håndtaget. For at åbne instrumentkæberne åbnes håndtaget.

ERGO-håndtag (20195-245): Håndtagets øverste del kan i forhold til den nederste del drejes rundt uden begrænsning. Den ønskede drejestilling kan fikseres med låseknappen.

Der må kun koaguleres, hvis instrumentkæberne befinder sig i synsfeltet. I denne forbindelse må ingen metaliske instrumenter berøres.

LAP-saks (20195-242): Jo langsommere De (ved aktiveret COAG-modus) udfører snittet, desto større bliver koagulationszonen på snitkanten.



6.7 For-rengøring af produktet i operationsrummet

1. Fjern grove forureninger på produktet straks efter brugen med en blød klud (f.eks. kompres) og/eller læg produktet i deioniseret vand.

7 Rengøring, desinfektion, sterilisation

7.1 Sikkerhedsanvisninger til klargøringen

Produktet skal rengøres og desinficeres i adskilt tilstand og med åbne instrumentkæber.

Produktet kan steriliseres i adskilt eller monteret tilstand. Kablet skal være fjernet fra produktet. Instrumentkæberne skal være åbne.

Instrumentet er også egnet til rengøring i et ultralydsbad. I den forbindelse bør De ubetinget være opmærksom på, at instrumentdelene ligger på et skridsikkert underlag. Instrumentdelene må ikke berøre andre instrumenter/instrumentdele eller beholderen.

Produktet skal klargøres umiddelbart efter brug.

Til rengøring må der under ingen omstændigheder anvendes skarpe eller skurende genstande.

Desinfektionsmidler skal skylles grundigt af efter brugen.

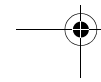
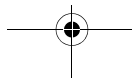
Maksimalt lufttryk ved tørring: 2 bar.

Maksimalt vandtryk ved skylning: 2 bar.

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

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

Ved sterilisering må 138 °C ikke overskrides.



Må ikke steriliseres i varmluft.
Må ikke steriliseres med gamma-bestråling.

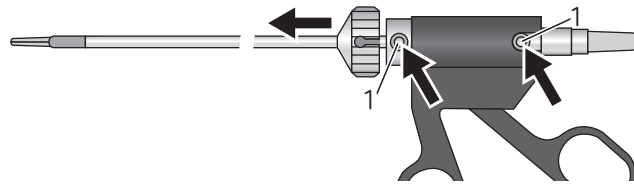
7.2 Klargøringens begrænsning

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

7.3 Afmontering

Produktet skal rengøres og desinficeres i adskilt tilstand og med åbne instrumentkæber.

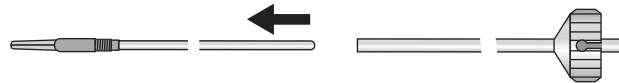
1. Træk kablet af håndtaget (ingen illustration).



2. Tryk samtidigt på begge låseknapper (1) på håndtaget og træk skafrøret ud af håndtaget.

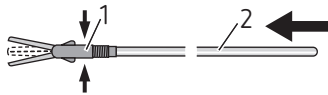


3. Skru indsatsen ud af skafrøret ved drejning af ledhylsteret (1).



4. Træk indsatsen ud af skafrøret.

FORSIGTIG! Tryk aldrig instrumentkæberne sammen med hånden, da dette vil kunne beskadige instrumentet.



5. For at åbne instrumentkæberne holder De på indsatsen ved ledhylsteret (1) og skubber stangen (2) i retning mod instrumentkæberne.

7.4 Nødvendige hjælpemidler

Klæberingstrin	Hjælpemidler
For-rengøring	Blød kunststofbørste/blød klud Rundbørste (f.eks. art.-nr. 20191-279) Skylleslange (art.-nr. 20195-201) 50-ml engangssprøjte
Manuel rengøring/ desinfektion	Blød kunststofbørste/blød engangsklud (fnugfri) Rundbørste (f.eks. art.-nr. 20191-279) Skylleslange (art.-nr. 20195-201) 50-ml engangssprøjte (4 stk.) Trykluft-doseringspistol (maks. 2 bar)
Maskinel rengøring/ desinfektion	Skylleslange (art.-nr. 20195-201)



7.5 For-rengøring

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

1. Fjern overfladeforureninger ved hjælp af en blød børste/en blød klud. Læg dertil produktet i et vandbad og/eller skyl produktet under rindende vand.
2. Bevæg de bevægelige dele fra side til side (mindst 5 gange).
3. Træk skylleslangen på skaftrøret.
4. Før en rundbørste ind i skaftrøret (mindst 5 gange).
5. Fyld en engangssprøjte helt med frisk vand og skyl instrumentets lumen (mindst 5 gange).

7.6 Manuel rengøring og desinfektion

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

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

Rengørings- og desinfektionsmidlet skal være egnet til medicinske produkter af kunststof og metal og have en pH-værdi mellem 5,5 og 12,3 (håndtag: maks. 11!).

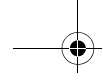
Overhold anvisningerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet og angivelserne i kapitlet „Overblik over validerede procedurer“.

1. Forbered et rengøringsbad og et separat desinfektionsbad.

Rengøring

1. Vær sikker på, at instrumentkæberne er åbne.
2. Neddyk produktet helt i rengøringsbadet, uden at produktet kommer i berøring med andre dele i badet.



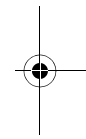
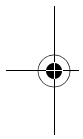


3. Rengør overfladerne grundigt med en blød børste/en blød engangsklud.
4. Bevæg de bevægelige dele fra side til side (mindst 5 gange).
5. Før en rundbørste ind i skaftrøret (mindst 5 gange).
6. Skyl overfladerne med sterilt deioniseret vand (mindst 1 minut).
7. Fyld en engangssprøjte helt med sterilt deioniseret vand og skyl instrumentets lumen (mindst 5 gange).
8. Hvis produktet eller det udtrængende skyllevand stadig har synlige forureninger, skal de foregående rengøringstrin gentages.



Desinfektion

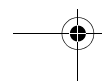
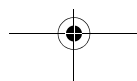
1. Vær sikker på, at instrumentkæberne er åbne.
2. Neddyk produktet helt i desinfektionsbadet, uden at produktet kommer i berøring med andre dele i badet.
3. Bevæg de bevægelige dele fra side til side (mindst 5 gange).
4. Fyld en engangssprøjte helt med desinfektionsopløsning og skyl instrumentets lumen (mindst 5 gange).
5. Skyl overfladerne med sterilt deioniseret vand (mindst 1 minut).
6. Fyld en engangssprøjte helt med sterilt deioniseret vand og skyl instrumentets lumen (mindst 5 gange).
7. Tag skylleslangen af skaftrøret.
8. Tør produktet inklusive lumen, indtil der ikke længere findes synlige væskerester (f.eks. med filtreret trykluft).



7.7 Maskinel rengøring og desinfektion

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

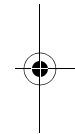
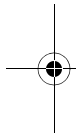
Rengørings- og desinfektionsmidlet skal være beregnet til medicinske produkter af kunststof og metal og have en pH-værdi på mellem 5,5 og 12,3 (håndtag: maks. 11!).





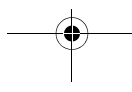
Overhold anvisningerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet og angivelserne i kapitlet „Overblik over validerede procedurer“.

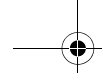
1. Før håndtaget over en injektordyse på rengørings- og desinfektionsapparatet.
2. Anbring forsigtigt skaftrøret og indsatsen i en skyllekurv. Vær opmærksom på, at ingen dele i kurven berører hinanden.
3. Vær sikker på, at instrumentkæberne er åbne.
4. Træk skylleslangen på skaftrøret og tilslut skylleslangens adapter til en skylletilslutning på rengørings- og desinfektionsapparatet.
5. Et testet program med følgende egenskaber startes:
 - Tilstrækkelig rengøringseffekt.
 - Termisk desinfektion: 5 til 10 minutter ved 90 til 95 °C, $A_0 \geq 3000$.
 - Afsluttende skylning med destilleret eller demineraliseret vand.
 - Tilstrækkelig produkttørring (ingen synlige væskerester).
6. Hvis produktet stadig har synlige forureninger efter afslutning af programmet, skal for-rengøringen og den maskinelle rengøring/desinfektion gentages.
7. Tag skylleslangen af skaftrøret.



7.8 Kontrol og smøring

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



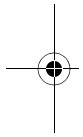


Ved brug af stærkt alkaliske rengøringsmidler er der risiko for misfarvning af metalliske overflader. Dette påvirker dog ikke produktets funktionsevne.

2. Kontrollér produktets mekaniske funktionsevne:
 - Kan instrumentkæberne åbnes og lukkes?
 - Kan håndtaget åbnes og lukkes?
 - ERGO-håndtag (20195-245): Kan håndtagets øverste del i forhold til den nederste del drejes rundt uden begrænsning? Kan låseknappen arreteres og løsnes?

Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget!

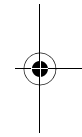
3. Smør alle håndtagets bevægelige dele samt indsatsens led-område med en fysiologisk ufarlig olie (fx parafinolie).



Produktet kan steriliseres i adskilt eller monteret tilstand. Kablet skal være fjernet fra produktet. Instrumentkæberne skal være åbne.

Under sterilisationen skal produktet være beskyttet mod beskadigelser.

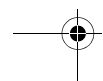
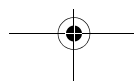
1. Om ønsket, monteres produktet (uden kabel). Se side 138.
2. Produktet bør opbevares i en engangssteriliserings-embal-lage (enkelt- eller dobbeltemballage) af papir / folie og / eller i en steriliseringsbeholder.



7.10 Sterilisation

Steriliser kun rengjorte og desinficerede produkter.

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



Dampsterilisation

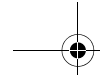
- Fraktioneret vakuumprocedure med tilstrækkelig produkttørring
- Holdetid 3 til 18 minutter ved 132 til 138 °C
- Sterilisator i henhold til gældende nationale standarder og forskrifter (f.eks. DIN EN 13060 eller DIN EN 285)
- Sterilisationsproces valideret i henhold til DIN EN ISO 17665

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

7.11 Overblik over validerede procedurer

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

- Manuel rengøring/desinfektion med rengøringsmidlet Cidezyme LF/Enzol og desinfektionsmidlet Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
 - Cidezyme LF/Enzol: Dosering 3%, 5 minutter indvirkningstid ved 40 °C.
 - Cidex OPA: Dosering 0,3%, 5 minutter indvirkningstid ved 20 °C.
- Maskinel rengøring/desinfektion i en desinfektor G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Tyskland) med rengøringsmidlet neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Tyskland).
 - neodisher mediclean forte: Dosering 0,5%, 5 minutter rengøringstid ved 55 °C.
 - Desinfektion: 5 minutter ved 90 °C.
- Sterilisation i en autoklav Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Tyskland).
 - Dampsterilisation med mættet damp, fraktioneret vakuumprocedure, 3 minutter, 132 °C, 3 bar.



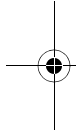
Erbe anbefaler de oparbejdningsprocedurer, der er beskrevet i denne efterfølgende anvendelseshenvisning. Ligeværdige, afvigende procedurer er mulige, såfremt de ikke udtrykkeligt er udelukket. Brugeren har ansvaret for, via egnede forholdsregler (f.eks. validering, rutinemæssig overvågning, kontrol af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



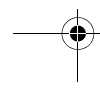
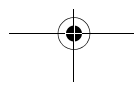
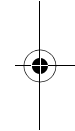
8 Bortskaffelse

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

9 Symboler



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



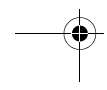
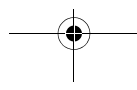
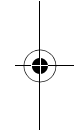
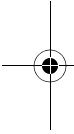


ANVÄNDARHANDLEDNING

SV

Bipolär LAP-tång och LAP-sax

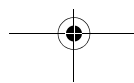
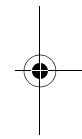
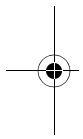
20195-132, 20195-133, 20195-140, 20195-141, 20195-143,
20195-144, 20195-224, 20195-225, 20195-226, 20195-227,
20195-241, 20195-242, 20195-245





Innehåll

VIKTIGT!	151
1 Instrumentöversikt	151
2 Användningsområde	152
3 Avsedd användning	152
4 Maximal elektrisk belastbarhet	152
5 Säkerhetsanvisningar	152
6 Bruksanvisning	153
6.1 Använd endast sterila produkter	153
6.2 Kontroll av produkten	153
6.3 Montering av produkten	154
6.4 Anslutning av produkten	154
6.5 Utförande av funktionskontroll	155
6.6 Använda produkten	155
6.7 Rengöra produkten i undersökningsrummet	155
7 Rengöring, desinfektion, sterilisering	156
7.1 Säkerhetsanvisningar för rekonditionering	156
7.2 Begränsningar vid rekonditionering	156
7.3 Ta isär	157
7.4 Hjälpmedel som krävs	158
7.5 Förberedande rengöring	158
7.6 Manuell rengöring och desinfektion	159
7.7 Maskinell rengöring och desinfektion	160
7.8 Kontrollera och smörja	161
7.9 Förpacka	162
7.10 Sterilisera	162
7.11 Översikt över validerade metoder	163
8 Kassering	164
9 Symboler	164



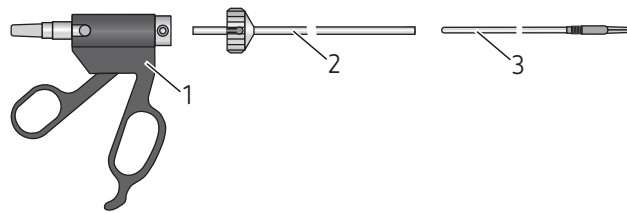
VIKTIGT!

Läs all information noga.

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

1 Instrumentöversikt

De kompletta instrumenten består av 3 komponenter:



Instrument	(1) Handtag	(2) Skafrör	(3) Insats
20195-132	20195-140	20195-141	20195-143
20195-133	20195-140	20195-141	20195-144
20195-224	20195-245	20195-241	20195-144
20195-225	20195-245	20195-241	20195-143
20195-226	20195-140	20195-141	20195-242
20195-227	20195-245	20195-241	20195-242



2 Användningsområde

Den bipolära LAP-tången är avsedd för koagulation vid laparoskopiska operationer.

Den bipolära LAP-saxen är avsedd för mekanisk delning av vävnad och samtidig bipolär koagulation av snittkanter vid laparoskopiska operationer.



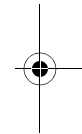
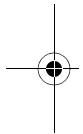
3 Avsedd användning

Denna produkt är avsedd att anslutas till den bipolära utgången på HF-generatorer för användning med COAG-läge. Utgångseffekten 60 W i bipolärt läge får inte överskridas.

Denna produkt ska användas på följande instrument:

- Erbe ICC
- Erbe VIO

Vid Erbe VIO får läget BIPOLAR FORCED COAG inte användas, eftersom instrumentet då kan skadas på grund av den höga maxspänningen.



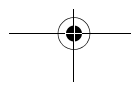
4 Maximal elektrisk belastbarhet

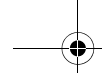
Den maximala elektriska belastningen är angiven på instrumenten i $[V_p]$.

5 Säkerhetsanvisningar

VARNING!

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





Kontrollera före varje användning att produkten, inklusive isoleringen och beläggningen, är oskadad!

Använd inte produkten om den är skadad!

Får inte användas i närheten av brännbara eller explosiva ämnen!

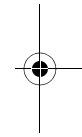
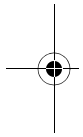
Lägg aldrig instrumentet på patienten eller i patientens omedelbara närhet!

Skydda produkten från alla slags mekaniska skador! Får inte kastas! Använd under inga förhållanden våld! Om kabel finns och inget annat nämns, får den inte böjas kraftigt eller rullas kring tillhörande produkt!

Lägg ned produkten försiktigt Den får inte falla och absolut inte kastas.

Undvik vävnadskontakt med ej isolerade delar i instrumentets ledområde. Annars kan vävnad vid ledområdet skadas termiskt vid aktivering.

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



6 Bruksanvisning

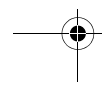
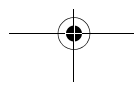
6.1 Använd endast sterila produkter

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

6.2 Kontroll av produkten

1. Kontrollera om det finns skador på produkten inklusive isoleringen och beläggningen.

Använd inte produkten om den är skadad!

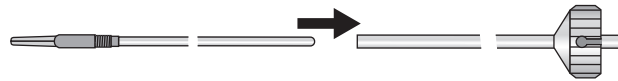


6.3 Montering av produkten

WARNING! Tryck aldrig ihop käftarna i handen, det kan skada instrumentet.



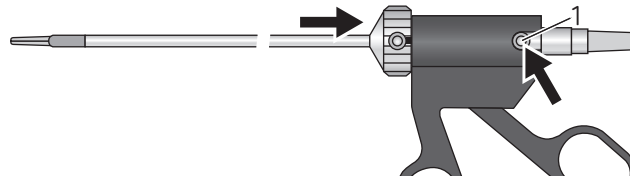
1. Stäng käftarna genom att hålla insatsen vid ledhysan (1) och dra i stängningen (2).



2. Skjut in insatsen i skafröret.



3. Skruva fast insatsen genom att vrida på ledhysan (1) tills det tar stopp.



4. Tryck på den bakre utlösningsskappen (1) på handtaget och för in skafröret i handtaget tills det tar stopp och det låses fast.

6.4 Anslutning av produkten

1. Koppla ihop handtaget med tillhörande anslutningskabel.
2. Anslut produkten till det bipolära uttaget.



6.5 Utförande av funktionskontroll

1. Fukta en bit gasväv med steril koksaltlösning.
2. Bipolär LAP-tång: Greppa gasväven med käftarna och aktivera HF-strömmen.
Bipolär LAP-sax: Tryck de öppnade käftarna mot gasväven och aktivera HF-strömmen.

Om instrumentet är funktionsdugligt ska det bildas ånga efter cirka 2 till 3 sekunder.

Använd inte produkten om den är skadad!

6.6 Använda produkten

Instrumentet ska användas med 5 mm-troakarer. Vid införande av en troakarhylsa måste käftarna vara stängda.

Slut käftarna genom att sluta greppet. Öppna käftarna genom att öppna greppet.

ERGO-handtag (20195-245): Överdelen på handtaget kan rotera utan begränsning mot underdelen. Önskad vridställning kan fixeras med låsknappen.

Koagulera bara när du ser käftarna. Vidrör inga metallinstrument.

LAP-sax (20195-242): Ju långsammare ett snitt sedan görs (vid aktiverat COAG-läge), desto större blir koaguleringszonen vid snittkanten.

6.7 Rengöra produkten i undersökningsrummet

1. Omedelbart efter användning ska grövre föroreningar tas bort från produkten med en mjuk trasa (t.ex. kompress) och/eller läggas i avjoniserat vatten.





7 Rengöring, desinfektion, sterilisering



7.1 Säkerhetsanvisningar för rekonditionering

Produkten måste rengöras och desinficeras isärplockad och med öppna käftar.

Produkten kan steriliseras isärplockad eller monterad. Kabeln får inte vara ansluten till produkten. Käftarna måste vara öppna.

Instrumentet är konstruerat för att även kunna rengöras i ultraljudsbad. Det är i så fall absolut nödvändigt att instrumentets delar ligger på ett halkfritt underlag. Instrumentdelarna får inte vidröra andra delar eller behållaren.

Produkten ska rekonditioneras omedelbart efter användning.

Använd aldrig vassa eller skrubbande föremål till rengöringen.

Desinfektionsmedel skall sköljas av noga efter användning.

Maximalt lufttryck vid torkning: 2 bar.

Maximalt vattentryck vid spolning: 2 bar.

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

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

Vid sterilisering får 138 °C inte överskridas.

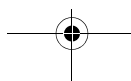
Får inte hetluftsteriliseras.

Sterilisera ej med gamma-strålning.



7.2 Begränsningar vid rekonditionering

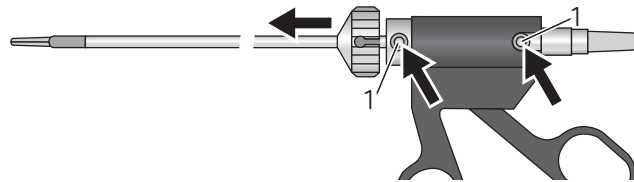
Täta rekonditioneringar påverkar den här produkten. Beakta säkerhetsanvisningarna för kontroll av produkten. Vid tydliga skador eller försämrad funktion får produkten inte användas längre.



7.3 Ta isär

Produkten måste rengöras och desinficeras isärplockad och med öppna käftar.

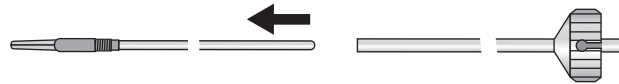
1. Ta bort anslutningskabeln från handtaget (bild saknas).



2. Tryck på båda utlösningknapparna (1) på handtaget samtidigt och dra bort skafröret från handtaget.

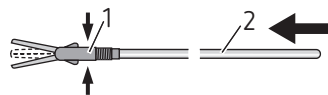


3. Skruva på ledhylsan (1) för att ta bort insatsen från skafröret.



4. Dra bort insatsen från skafröret.

WARNING! Dra aldrig isär käftarna i handen, det kan skada instrumentet.



5. Öppna käftarna genom hålla insatsen vid ledhylsan (1) och skjuta stängan (2) i riktning mot käftarna.

7.4 Hjälpmedel som krävs

Rekonditioneringssteg	Hjälpmedel
Förrening	mjuk plastborste/mjuk trasa Rundborste (t.ex. art. nr. 20191-279) Spolslang (art. nr. 20195-201) 50-ml engångsspruta
Manuell rengöring/desinfektion	mjuk plastborste/mjuk engångstrasa (partikelfattig) Rundborste (t.ex. art. nr. 20191-279) Spolslang (art. nr. 20195-201) 50-ml engångssprutor (4 st) Tryckluftsdreven doseringspistol (max. 2 bar)
Maskinell rengöring/desinfektion	Spolslang (art. nr. 20195-201)

7.5 Förberedande rengöring

Använd vatten respektive ett ej fixerande desinfektionsmedel för rengöring.

1. Ta bort smuts på ytan med en mjuk borste/en mjuk trasa. Lägg produkten i ett vattenbad och/eller spola produkten under rinnande vatten.
2. Rör de rörliga delarna fram och tillbaka (minst 5 ggr).
3. Montera spolslangen på skaftröret.
4. För en rundborste fram och tillbaka i skaftröret (minst 5 ggr).



5. Fyll en engångsspruta helt med rent vatten och spola kanalen (minst 5 ggr).



7.6 Manuell rengöring och desinfektion

Använd ett flytande rengöringsmedel som är lämpligt för immersion.

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

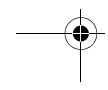
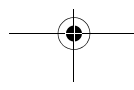
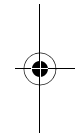
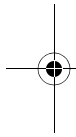
Rengörings- och desinfektionsmedel måste vara lämpliga för medicinprodukter av plast eller metall och ha ett pH-värde på 5,5 till 12,3 (handtag: max. 11!).

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

1. Gör i ordning ett rengöringsbad och ett separat desinfektionsbad.

Rengöring

1. Kontrollera att käftarna är öppna.
2. Lägg ned produkten helt i rengöringsbadet, utan att produkten vidrör andra delar i badet.
3. Rengör ytorna ordentligt med en mjuk borste/en mjuk engångstrasa.
4. Rör de rörliga delarna fram och tillbaka (minst 5 ggr).
5. För en rundborste fram och tillbaka i skafttröret (minst 5 ggr).
6. Spola ytorna med sterilt avjoniserat vatten (minst 1 minut).
7. Fyll en engångsspruta helt med sterilt avjoniserat vatten och spola kanalen (minst 5 ggr).
8. Om produkten eller det vatten som spolats ut fortfarande uppvisar synliga föroreningar, upprepa rengöringsstegen.



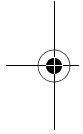


Desinfektion

1. Kontrollera att käftarna är öppna.
2. Lägg ned produkten helt i desinfektionsbadet, utan att produkten vidrör andra delar i badet.
3. Rör de rörliga delarna fram och tillbaka (minst 5 ggr).
4. Fyll en engångsspruta helt med desinfektionslösning och spola kanalen (minst 5 ggr).
5. Spola ytorna med sterilt avjoniserat vatten (minst 1 minut).
6. Fyll en engångsspruta helt med sterilt avjoniserat vatten och spola kanalen (minst 5 ggr).
7. Ta bort spolslangen från skafröret.
8. Torka bara produktens lumen tills inga rester av vätska är synliga (t.ex. med filtrerad tryckluft).



7.7 Maskinell rengöring och desinfektion

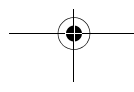
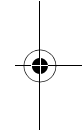


Rengörings- och desinfektionsapparatens effektivitet måste i princip testas noggrant (till exempel att CE-märkningen motsvarar DIN EN ISO 15883).

Rengörings- och desinfektionsmedel måste vara lämpliga för medicinprodukter av plast eller metall och ha ett pH-värde på 5,5 till 12,3 (handtag: max. 11!).

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

1. Sätt handtaget på ett injektormunstycke på rengörings- och desinfektionsapparatens.
2. Lägg skafröret och insatsen försiktigt i en korg. Kontrollera att inga delar i korgen vidrör varandra.
3. Kontrollera att käftarna är öppna.
4. Montera spolslangen på skafröret och anslut spolslangens adapter på en spolanslutning på rengörings- och desinfektionsapparatens.





5. Starta ett testat program med följande egenskaper:
 - Tillräcklig rengöringseffekt.
 - Termisk desinfektion: 5 till 10 minuter vid 90 till 95 °C, $A_0 \geq 3000$.
 - Slutsköljning med destillerat eller avjoniserat vatten.
 - Tillräcklig torkning av produkten (inga synliga rester av vätska).
6. Om produkten efter programmets slut fortfarande har synlig smuts, upprepar du förrengöringen och den maskinella rengöringen/desinficeringen.
7. Ta bort spolslangen från skafttröret.

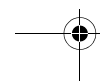
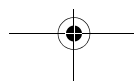
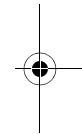
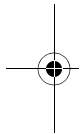
7.8 Kontrollera och smörja

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

Vid användning av starkt alkaliska rengöringsmedel kan missfärgningar uppstå på metallytorna. Detta påverkar dock inte produktens funktionsförmåga.

2. Kontrollera produktens mekaniska funktionsduglighet:
 - Går det att öppna och stänga käftarna?
 - Går det att öppna och stänga handtaget?
 - ERGO-handtag (20195-245): Kan överdelen på handtaget rotera utan begränsning mot underdelen? Går det att låsa och lossa låsknappen?

Använd inte produkten om den är skadad!





3. Olja alla rörliga delar på handtaget och ledområdet på insatsen med en fysiologiskt ofarlig olja (t.ex. paraffinolja).



7.9 Förpacka

Produkten kan steriliseras isärplockad eller monterad. Kabeln får inte vara ansluten till produkten. Käftarna måste vara öppna.

Produkten måste skyddas från skador under steriliseringen.

1. Montera produkten om du vill (utan kabel). Se sidan 154.
2. Förpacka produkten i en engångssteriliseringsförpackning (enkel- eller dubbelförpackning) av papper / folie och / eller en steriliseringsbehållare.

7.10 Sterilisera

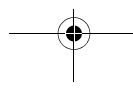
Sterilisera endast rengjorda och desinficerade produkter.

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

Ångsterilisering

- Fraktionerat vakuutförfarande med tillräcklig produkttorkning
- Uppehållstid 3 till 18 minuter vid 132 till 138 °C
- Steriliseringsapparat enligt gällande nationella normer och föreskrifter (till exempel DIN EN 13060 eller DIN EN 285)
- Steriliseringsprocess godkänd enligt DIN EN ISO 17665

Följ sterilisatortillverkarens anvisningar för fyllning, användning och torktider.



7.11 Översikt över validerade metoder

Följande metoder är validerade som lämpliga för rekonditionering av produkten:











- Manuell rengöring/desinfektion med rengöringsmedlet Cidezyme LF/Enzol och desinfektionsmedlet Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
 - Cidezyme LF/Enzol: Dosering 3 %, 5 minuters exponeringstid vid 40 °C.
 - Cidex OPA: Dosering 0,3 %, 5 minuters exponeringstid vid 20 °C.
- Maskinell rengöring/desinfektion i en desinfektor G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Tyskland) med rengöringsmedlet neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Tyskland).
 - neodisher mediclean forte: Dosering 0,5%, 5 minuters rengöringstid vid 55 °C.
 - Desinfektion: 5 minuter vid 90 °C.
- Sterilisering i autoklav Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Tyskland).
 - Ångsterilisering med mättad ånga, fraktionerat vakuumförfarande, 3 minuter, 132 °C, 3 bar.

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

8 Kassering

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

9 Symboler

Symbol	Förklaring	Symbol	Förklaring
	Beakta bruksanvisningen		Obs, beakta medföljande dokument
	Artikelnummer		Lotnummer, sats
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Skyddas mot solljus		Förvaras torrt
	Mängd (x)		Europeisk överensstämmelsemärkning

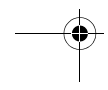
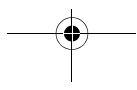
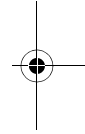
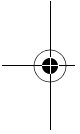


OHJEITA KÄYTTÖÄ VARTEN

FI

Bipolaariset LAP-pihdit ja LAP-sakset

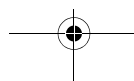
20195-132, 20195-133, 20195-140, 20195-141, 20195-143,
20195-144, 20195-224, 20195-225, 20195-226, 20195-227,
20195-241, 20195-242, 20195-245





Sisältö

TÄRKEÄÄ!	167
1 Yleiskuva instrumenteista	167
2 Käyttötarkoitus	168
3 Määräystenmukainen käyttö	168
4 Maksimaalinen sähköinen kuormitettavuus	168
5 Turvaohjeita	168
6 Käyttöohjeet	169
6.1 Vain steriilien tuotteiden käyttäminen on sallittu ..	169
6.2 Tuotteen tarkistaminen	169
6.3 Tuotteen asentaminen	170
6.4 Tuotteen liittäminen	170
6.5 Toimintotestin suorittaminen	171
6.6 Tuotteen käyttö	171
6.7 Tuotteen esipuhdistus toimenpidetilassa	171
7 Puhdistus, desinfektio, sterilointi	172
7.1 Uudelleen käsittelyä koskevat turvallisuusohjeet ..	172
7.2 Uudelleen käsittelyn rajoitukset	172
7.3 Purkaminen	173
7.4 Käytetyt apuvälineet	174
7.5 Esipuhdistus	174
7.6 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi	175
7.7 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi	176
7.8 Tarkistus ja öljyäminen	177
7.9 Pakkaaminen	178
7.10 Sterilointi	178
7.11 Hyväksytyjen toimenpiteiden yhteenveto	179
8 Hävittäminen	180
9 Symbolit	180



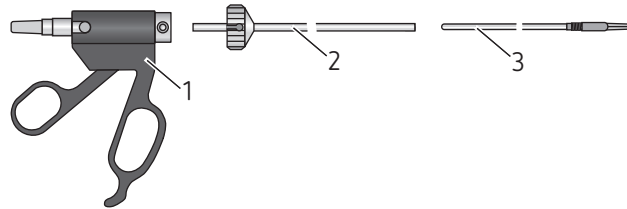
TÄRKEÄÄ!

Lue kaikki ohjeet huolellisesti.

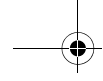
Tämä käyttöohje ei korvaa käytetyn sähkökirurgialaitteen käyttöohjetta! Lue sähkökirurgialaitteen käyttöohje ja käännä epäselvyyksien osalta Erben tai jälleenmyyjän puoleen!

1 Yleiskuva instrumenteista

Koko instrumentit koostuvat 3 komponentista:



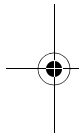
Instrumentti	(1) Kahvaosa	(2) Varsiputki	(3) Lisäke
20195-132	20195-140	20195-141	20195-143
20195-133	20195-140	20195-141	20195-144
20195-224	20195-245	20195-241	20195-144
20195-225	20195-245	20195-241	20195-143
20195-226	20195-140	20195-141	20195-242
20195-227	20195-245	20195-241	20195-242



2 Käyttötarkoitus

Bipolaariset LAP-pihdit on tarkoitettu koagulaatioon laparoskopian toimenpiteissä.

Bipolaariset LAP-sakset on tarkoitettu laparoskopian toimenpiteissä kudoksen mekaaniseen erottamiseen, kun samanaikaisesti leikkausviillon reunoja koaguloidaan bipolaarisesti.



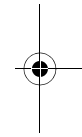
3 Määräystenmukainen käyttö

Tämä tuote on kehitetty liitettäväksi korkeataajuusgeneraattoreiden bipolaariseen ulostuloon ja käytettäväksi COAG-toimintamuodoissa. Ulostuloteho ei saa ylittää 60 W bipolaarisessa toimintamuodossa.

Tätä tuotetta käytetään seuraavissa laitteissa:

- Erbe ICC
- Erbe VIO

Erbe VIO:ssa ei saa käyttää BIPOLAR FORCED COAG-toimintamuotoa, sillä instrumentti voi vaurioitua korkean huippujännitteen vuoksi.



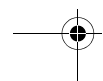
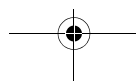
4 Maksimaalinen sähköinen kuormitettavuus

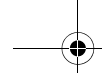
Maksimaalinen sähköinen kuormitettavuus on ilmoitettu instrumentissa yksikkönä [V_p].

5 Turvaohjeita

VAROITUS!

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





Tarkista tuote ja kaikki eristeet ja pinnoitteet aina ennen käyttöä vaurioiden varalta!

Mikäli tuote on viallinen, älä käytä sitä!

Älä käytä palavien tai räjähtävien aineiden lähellä.

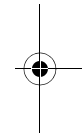
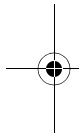
Älä milloinkaan laske instrumenttia potilaan päälle tai hänen välittömään läheisyyteensä!

Suojaa painekartussia kaikilta mekaanisilta vahingoilta! Ei saa heittää! Ei saa käyttää väkivalloin! Mikäli tuotteessa on johto eikä muuta ole mainittu, älä taita johtoa äläkä kierrä sitä siihen kuuluvan tuotteen ympäri!

Aseta tuote varovasti sivuun. Älä pudota tai heitä sitä.

Varo, etteivät instrumentin nivelalueella olevat eristämättömät osat kosketa kudosta. Muussa tapauksessa aktivointi voi johtaa lämpövaurioihin nivelalueen kudoksessa.

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



6 Käyttöohjeet

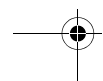
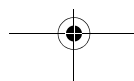
6.1 Vain steriilien tuotteiden käyttäminen on sallittu

Puhdista, desinfioi ja steriloi tuotteet ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina ennen kuin käytät niitä uudelleen.

6.2 Tuotteen tarkistaminen

1. Tarkista tuote mukaan lukien eristeet ja pinnoitteet vaurioiden varalta.

Mikäli tuote on viallinen, älä käytä sitä!

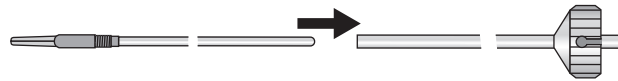


6.3 Tuotteen asentaminen

VAROITUS! Älä koskaan paina haaroja kokoon käsin, sillä se vahingoittaa instrumenttia.



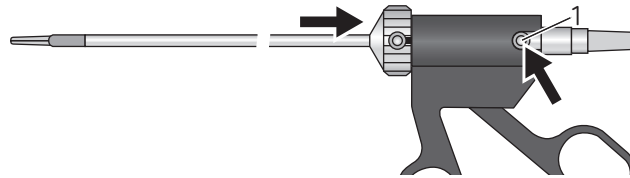
1. Sulje haarat pitämällä kiinni nivelholkin (1) lisäkkeestä ja vetämällä tangosta (2).



2. Työnnä lisäke varsiputkeen.



3. Kierrä lisäke kiinni nivelholkkiin (1) vasteeseen saakka.



4. Paina kahvaosassa olevaa takimmaista avauspainiketta (1) ja työnnä varsiputkea kahvaosaan vasteeseen ja lukkiutukseen saakka.

6.4 Tuotteen liittäminen

1. Liitä kahvaosa asianmukaiseen liitäntäjohtoon.
2. Liitä tuote bipolaariseen liitäntään.

6.5 Toimintotestin suorittaminen

1. Kostuta harso steriilillä keittosuolaliuoksella.
2. Bipolaariset LAP-pihdit: Tartu harsoon haaroilla ja aktivoi korkeataajuinen virta.
Bipolaariset LAP-sakset: Paina avatut haarat harsoon ja aktivoi korkeataajuinen virta.

Jos instrumentti on toimintakykyinen, noin 2–3 sekunnin kulu-
tua tulisi muodostua höyryä.

Mikäli tuote on viallinen, älä käytä sitä!

6.6 Tuotteen käyttö

Instrumentti sopii käyttöön 5 mm:n troakaarin kanssa. Troakaa-
riholkkiin vientiä varten haarojen on oltava suljettuina.

Sulje haarat sulkemalla kahva. Avaa haarat avaamalla kahva.

ERGO-kahvaosa (20195-245): Kahvaosan yläosaa voidaan kier-
tää rajoituksetta alaosaa vasten. Tarvittava kiertoasento voidaan
kiinnittää kiinnitysnapilla.

Koaguloi vain, kun haarat ovat näkyvissä. Älä kosketa metallisia
instrumentteja.

LAP-sakset (20195-242): Mitä hitaammin suoritat viillon (COAG-
toimintamuodon ollessa aktivoituna), sitä suurempi viillon reu-
nan koagulointialueesta tulee.

6.7 Tuotteen esipuhdistus toimenpidetilassa

1. Poista tuotteesta suuremmat likaisuudet viipymättä käytön
jälkeen pehmeällä liinalla (esim. puristussiteellä) ja/tai aseta
tuote deionisoituun veteen.



7 Puhdistus, desinfektio, sterilointi



7.1 Uudelleenkäsittelyä koskevat turvallisuusohjeet

Tuote on puhdistettava ja desinfioitava puretussa tilassa ja haarojen ollessa auki.

Tuote voidaan steriloida puretussa tai asennetussa tilassa. Johdon on oltava irrotettuna tuotteesta. Haarojen on oltava auki.

Instrumentti sopii myös puhdistukseen ultraäänikylvyssä. Tällöin on ehdottomasti huomioitava, että instrumenttiosat on asetettu liukumattomalle alustalle. Instrumentin osat eivät saa koskettaa muita instrumentteja, instrumentin osia tai säiliötä.

Puhdista tuote heti käytön jälkeen.

Älä missään tapauksessa käytä puhdistukseen teräviä tai hankaavia esineitä.

Desinfektioaineet on käytön jälkeen huuhdottava pois hyvin.

Maksimi ilmanpaine kuivauksessa: 2 bar.

Suurin vedenpaine huuhtelussa: 2 baaria.

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

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

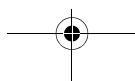
Steriloinnissa ei saa ylittää 138 °C:n lämpötilaa.

Älä käytä kuumailmasterilointia.

Älä steriloi gammasäteilytyksellä.

7.2 Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

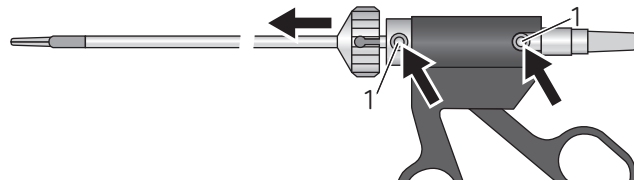
Tiheään toistuvalla uudelleenkäsittelyllä on vaikutuksia tähän tuotteeseen. Noudata tuotteen tarkastamista koskevia turvallisuusohjeita. Jos tuotteessa on ilmeisiä vaurioita tai toimintahäiriöitä, tuotetta ei saa enää käyttää.



7.3 Purkaminen

Tuote on puhdistettava ja desinfioitava puretussa tilassa ja haarojen ollessa auki.

1. Vedä liitäntäjohto irti kahvaosasta (ei kuvaa).



2. Paina kahvaosassa samanaikaisesti molempia avauspainikkeita (1) ja vedä varsiputki kahvaosasta.

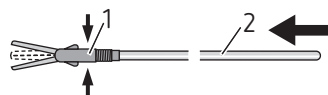


3. Kierrä nivelholkissa (1) oleva lisäke pois varsiputkesta.



4. Vedä lisäke varsiputkesta.

VAROITUS! Älä koskaan vedä haaroja erilleen käsin, sillä se vahingoittaa instrumenttia.



5. Avaa haarat pitämällä kiinni nivelholkin (1) lisäkkeestä ja työntämällä vartta (2) haarojen suuntaan.

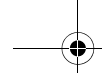
7.4 Käytetyt apuvälineet

Uudelleenkäsittelyvaihe	Apuvälineet
Esipuhdistus	Pehmeä muoviharja / pehmeä liina Pyöreä harja (esim. tuotenumero 20191-279) Huuhteluletku (tuotenumero 20195-201) 50 ml:n kertakäyttöruisku
Manuaalinen puhdistus/desinfiointi	Pehmeä muoviharja / pehmeä kertakäyttöliina (nukkaamaton) Pyöreä harja (esim. tuotenumero 20191-279) Huuhteluletku (tuotenumero 20195-201) 50 ml:n kertakäyttöruiskuja (4 kpl) Ilmanpaineen annostelija (maks. 2 bar)
Koneellinen puhdistus/desinfiointi	Huuhteluletku (tuotenumero 20195-201)

7.5 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.
2. Liikuta liikkuvia osia useita kertoja edestakaisin (vähintään 5 kertaa).



3. Vedä huuhteluletku varsiputkeen.
4. Vie pyöreä harja varsiputkeen (vähintään 5 kertaa).
5. Täytä kertakäyttöruisku täyteen puhdasta vettä ja huuhtelee ontelot (vähintään 5 kertaa).

7.6 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Käytä nestemäistä puhdistusainetta, joka soveltuu uppokylvyn valmistamiseen.

Käytä puhdistusaineen kanssa yhteensopivaa desinfiointiainetta, joka soveltuu uppokylvyn valmistamiseen.

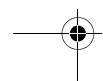
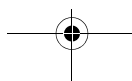
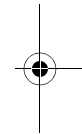
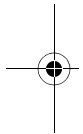
Puhdistus- ja desinfiointiaineen on sovelluttava muovista ja metallista valmistetuille lääkinnällisille tuotteille, ja sen pH-arvon on oltava 5,5 – 12,3 (kahvaosat: maks. 11!).

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

1. Valmistelee puhdistusliuos ja erillinen desinfiointiliuos.

Puhdistus

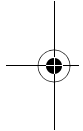
1. Varmista, että haarat ovat avoinna.
2. Upota tuote kokonaan puhdistusliuokseen. Tuote ei saa koskea muihin liuoksessa oleviin osiin.
3. Puhdista pinnat perusteellisesti pehmeällä harjalla tai pehmeällä kertakäyttöliinalla.
4. Liikuta liikkuvia osia useita kertoja edestakaisin (vähintään 5 kertaa).
5. Vie pyöreä harja varsiputkeen (vähintään 5 kertaa).
6. Huuhtelee pinnat steriilillä deionisoidulla vedellä (vähintään 1 minuutti).
7. Täytä kertakäyttöruisku täyteen steriiliä, deionisoitua vettä ja huuhtelee ontelot (vähintään 5 kertaa).
8. Jos tuotteessa tai käytetyssä huuhteluvessä näkyy edelleen epäpuhtauksia, toista edellä mainitut puhdistustoimenpiteet.





Desinfiointi

1. Varmista, että haarat ovat avoinna.
2. Upota tuote kokonaan desinfiointiliuokseen. Tuote ei saa koskea muihin liuoksessa oleviin osiin.
3. Liikuta liikkuvia osia useita kertoja edestakaisin (vähintään 5 kertaa).
4. Täytä kertakäyttöruisku täyteen desinfiointiliuosta ja huuhtelee ontelot (vähintään 5 kertaa).
5. Huuhtelee pinnat steriilillä deionisoidulla vedellä (vähintään 1 minuutti).
6. Täytä kertakäyttöruisku täyteen steriiliä, deionisoitua vettä ja huuhtelee ontelot (vähintään 5 kertaa).
7. Irrota huuhteluletku varsiputkesta.
8. Kuivaa tuotetta ja sen aukkoja (esim. suodatetulla paineilmalla), kunnes siinä ei näy nestejäämiä.



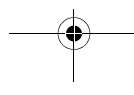
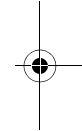
7.7 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

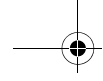
Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehon on oltava tarkastettu (esim. standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Puhdistus- ja desinfiointiaineen on sovelluttava muovista ja metallista valmistetuille lääkinnällisille tuotteille, ja sen pH-arvon on oltava 5,5 – 12,3 (kahvaosat: maks. 11!).

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

1. Pujota kahvaosa puhdistus- ja desinfiointilaitteen injektorisuuttimeen.
2. Aseta varsiputki ja lisäke varovasti huuhtelukoriin. Varmista, että osat eivät kosketa toisiaan korissa.
3. Varmista, että haarat ovat avoinna.
4. Vedä huuhteluletku varsiputkeen ja liitä sitten huuhteluletkun sovitin puhdistus- ja desinfiointilaitteen huuhteluletkuun.





5. Käynnistä tarkistettu ohjelma, jolla on seuraavat ominaisuudet:
 - Riittävä puhdistusvaikutus.
 - Lämpödesinfiointi: 5 – 10 minuuttia 90 – 95 °C, $A_0 \geq 3000$.
 - Loppuhuuhtelu tislattulla tai täysin suolattomalla vedellä.
 - Riittävä tuotteen kuivaus (ei näkyviä nestejäämiä).
6. Jos tuotteessa näkyy ohjelman loputtua vielä epäpuhtauksia, toista koneellinen esipuhdistus ja puhdistus/desinfiointi.
7. Irrota huuhteluletku varsiputkesta.

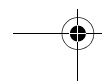
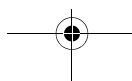
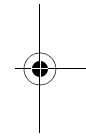
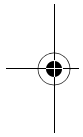


7.8 Tarkistus ja öljyäminen

1. Tarkista, ettei tuotteessa ole näkyviä vahinkoja ja ettei se ole kulunut:
 - Tuotteessa näkyvät vauriot, esim. halkeamat, karhea pinta, lohkeilu.
 - Tuotteen ja /tai kaapelin / pistokkeen eristyksessä olevat vauriot, esim. halkeamat ja murtumat.
 - Pinnoitteen vauriot.
 - Vääntymiä tuotteessa tai sen osissa. Vääntyneitä osia ei saa suoristaa.
- Erittäin alkalisten puhdistusaineiden käyttö voi värjätä metallipintoja. Tämä ei kuitenkaan heikennä tuotteen toimivuutta.
2. Tarkista tuotteen mekaaninen toimintakyky:
 - Voidaanko haarat avata ja sulkea?
 - Voidaanko kahvaosa avata ja sulkea?
 - ERGO-kahvaosa (20195-245): Voiko kahvaosan yläosaa kiertää rajoituksetta alaosa vasten? Voiko kiinnitysna-pin lukita ja avata?

Mikäli tuote on viallinen, älä käytä sitä!

3. Öljyä kaikki kahvan liikkuvat osat ja lisäksi nivelosa fysiologisesti sopivalla öljyllä (esim. parafiiniöljyllä).



7.9 Pakkaaminen

Tuote voidaan steriloida puretussa tai asennetussa tilassa. Johdon on oltava irrotettuna tuotteesta. Haarojen on oltava auki.

Tuote on suojattava steriloinnin aikana vaurioitumiselta.

1. Asenna tuote tarvittaessa (ilman johtoa). Katso sivu 170.
2. Pakkaa tuote paperista tai foliosta valmistettuun kertakäyttösterilointipakkaukseen (yksinkertainen- tai kaksoispakkaus) ja sterilointisäilöön.

7.10 Sterilointi

Steriloi ainoastaan puhdistettuja ja desinfioituja tuotteita.

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

Höyrysterilointi

- Fraktioitu tyhjiömenetelmä ja riittävä tuotteen kuivaus
- Pitoaika 3 – 18 minuuttia 132 – 138 °C:ssa
- 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.

7.11 Hyväksytyjen toimenpiteiden yhteenveto

Seuraavat toimenpiteet on hyväksytty soveltuviksi tuotteen valmisteluun:











- Manuaalinen puhdistus / desinfiointi tulee suorittaa puhdistusaineella Cidezyme LF/Enzol ja desinfiointiaineella Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
 - Cidezyme LF/Enzol: Annostus 3%, 5 minuutin vaikutusaika 40 °C:n lämpötilassa.
 - Cidex OPA: Annostus 0,3%, 5 minuutin vaikutusaika 20 °C:n lämpötilassa.
- Koneellinen puhdistus/desinfiointi desinfiointiaineella G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Saksa) ja puhdistusaineella neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Saksa).
 - neodisher mediclean forte: Annostus 0,5%, 5 minuutin puhdistusaika 55 °C:n lämpötilassa.
 - Desinfiointi: 5 minuuttia 90 °C:n lämpötilassa.
- Sterilointi autoklaavissa Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Saksa).
 - Höyrysterilointi kyllästetyllä höyryllä, jaksottainen tyhjiömenetelmä, 3 minuuttia, 132 °C, 3 bar.

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

8 Hävittäminen

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

9 Symbolit

Symboli	Selitys	Symboli	Selitys
	Noudata käyttöohjetta		Huomio, noudata oheisasiakirjoja
	Tuotenumero		Valmistuseränumero, erä
	Valmistaja		Valmistuspäivämäärä
	Suojattava auringonvalolta		Säilytettävä kuivassa
	Määrä (x)		Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkki



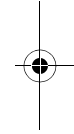
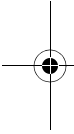
WSKAZÓWKA UŻYTKOWA



PL

Bipolarne szczypce LAP i nożyczki LAP

20195-132, 20195-133, 20195-140, 20195-141, 20195-143,
20195-144, 20195-224, 20195-225, 20195-226, 20195-227,
20195-241, 20195-242, 20195-245



Spis treści

WAŻNE!	183
1 Przegląd instrumentów	183
2 Przeznaczenie	184
3 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem	184
4 Maksymalna obciążalność elektryczna	184
5 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	184
6 Wskazówki dotyczące zastosowania	185
6.1 Używać tylko produktów sterylizowanych	185
6.2 Skontrolowanie produktu	185
6.3 Montaż produktu	186
6.4 Przyłączanie produktu	186
6.5 Przeprowadzenie testu funkcji produktu	187
6.6 Stosowanie produktu	187
6.7 Wstępne czyszczenie produktu w sali zabiegowej ..	187
7 Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja	188
7.1 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa dla przygotowania do użycia	188
7.2 Ograniczenie dekontaminacji	189
7.3 Rozbieranie	189
7.4 Potrzebne środki pomocnicze	190
7.5 Czyszczenie wstępne	191
7.6 Ręczne czyszczenie i odkażanie	191
7.7 Czyszczenie i odkażanie maszynowe	192
7.8 Kontrola i smarowanie	193
7.9 Opakowanie	194
7.10 Sterylizacja	194
7.11 Zatwierdzone procedury w zarysie	195
8 Usuwanie	196
9 Symbole	196

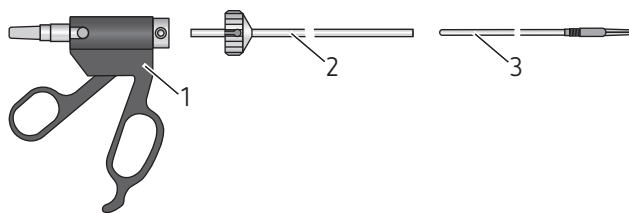
WAŻNE!

Wszystkie informacje należy przeczytać uważnie!

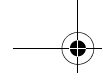
Niniejsze wskazówki dotyczące stosowania urządzenia nie zastępują instrukcji obsługi stosowanej diatermii chirurgicznej! Należy przeczytać instrukcję obsługi diatermii chirurgicznej lub w razie wątpliwości skontaktować się z firmą Erbe lub ze sprzedawcą urządzenia!

1 Przegląd instrumentów

Kompletne instrumenty składają się z 3 komponentów:



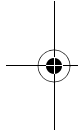
Instrument	(1) Uchwyt	(2) Płaszcz	(3) Wkład
20195-132	20195-140	20195-141	20195-143
20195-133	20195-140	20195-141	20195-144
20195-224	20195-245	20195-241	20195-144
20195-225	20195-245	20195-241	20195-143
20195-226	20195-140	20195-141	20195-242
20195-227	20195-245	20195-241	20195-242



2 Przeznaczenie

Bipolarne szczypce LAP są przeznaczone do koagulacji podczas operacji laparoskopowych.

Bipolarne nożyczki LAP są przeznaczone do mechanicznego oddzielania tkanek z jednoczesną koagulacją bipolarną krawędzi cięcia podczas operacji laparoskopowych.



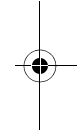
3 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Niniejszy produkt został opracowany do przyłączenia do bipolarnego wyjścia generatora wysokiej częstotliwości do zastosowania z trybami COAG. Nie wolno wówczas przekraczać mocy wyjściowej 60 W w trybie bipolarnym.

Niniejszy produkt jest stosowany z następującymi urządzeniami:

- Erbe ICC
- Erbe VIO

W przypadku Erbe VIO nie wolno stosować trybu BIPOLAR FORCED COAG, ponieważ instrument może ulec uszkodzeniu z powodu dużego napięcia szczytowego.



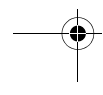
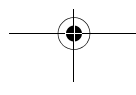
4 Maksymalna obciążalność elektryczna

Maksymalna obciążalność elektryczna jest podana na instrumencie w [Vp].

5 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.





Produkt łącznie z izolacją lub powłoką sprawdzać przed każdym zastosowaniem pod kątem uszkodzeń!

Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń!

Nie używać w pobliżu materiałów palnych lub wybuchowych!

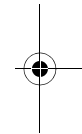
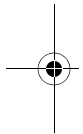
Nigdy nie odkładać na pacjenta lub w jego bezpośredniej bliskości!

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

Produkt ostrożnie odłożyć. Nie pozwolić na upadek ani nie rzucać.

Unikać kontaktu tkanek z nieizolowanymi częściami w obszarze przegubowym instrumentu. W przeciwnym razie podczas aktywacji może dojść do termicznego uszkodzenia tkanek w obszarze przegubowym.

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



6 Wskazówki dotyczące zastosowania

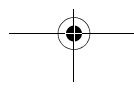
6.1 Używać tylko produktów sterylizowanych

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

6.2 Skontrolowanie produktu

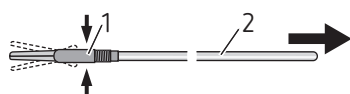
1. Produkt łącznie z izolacją lub powłoką sprawdzić pod kątem uszkodzeń.

Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń!

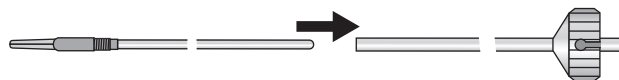


6.3 Montaż produktu

UWAGA! Nigdy nie zwierać szczęk szczypców dłonią, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia instrumentu.



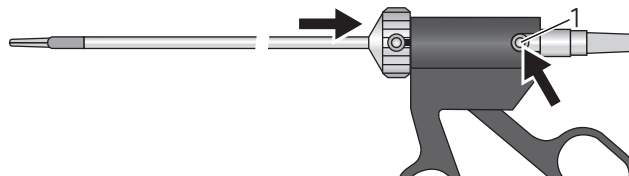
1. Aby zamknąć szczęki, należy przytrzymać wkład za tuleję przegubową (1) i pociągnąć za pręt (2).



2. Wsunąć wkład do płaszcza.



3. Dokręcić wkład przy tulei przegubowej (1) aż do oporu.



4. Wcisnąć tylny przycisk odblokowujący (1) przy uchwycie i wsunąć płaszcz w uchwyt aż do oporu i zatrzaśnięcia.

6.4 Przyłączenie produktu

1. Połączyć uchwyt z odpowiednim kablem łączącym.
2. Produkt przyłączyć do gniazda bipolarnego.

6.5 Przeprowadzenie testu funkcji produktu

1. Zwilżyć gazik jałowym roztworem soli.
2. Bipolarne szczypce LAP: Gazik chwycić szczękami i aktywować prąd w.cz.
Bipolarne nożyczki LAP: Przycisnąć otwarte szczęki do gazi-ka i aktywować prąd w.cz.

W przypadku działającego instrumentu po ok. 2 – 3 sekundach powinna wytworzyć się para.

Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń!

6.6 Stosowanie produktu

Instrument nadaje się do stosowania z trokami 5 mm. W celu wprowadzenia do tulei trokara konieczne jest zamknięcie szczęk.

W celu zwarcia szczęk należy zamknąć uchwyt. W celu rozwarcia szczęk otworzyć uchwyt.

Uchwyt ERGO (20195-245): Górną część uchwyty można bez ograniczeń obracać względem dolnej części. Żądane położenie po obróceniu można ustalić za pomocą przycisku ustalającego.

Koagulować tylko wtedy, gdy szczęki znajdują się w polu widzenia. Nie dotykać przy tym żadnych instrumentów metalowych

Nożyczki LAP (20195-242): Im wolniej (przy aktywnym trybie COAG) wykonywane jest cięcie, tym większa będzie strefa koagulacji na krawędzi cięcia.

6.7 Wstępne czyszczenie produktu w sali zabiegowej

1. Natychmiast po użyciu usunąć większe zanieczyszczenia produktu miękką ściereczką (np. kompresem) i (lub) włożyć produkt do wody dejonizowanej.

7 Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja

7.1 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa dla przygotowania do użycia

Podczas czyszczenia i dezynfekcji produkt musi być rozłożony na części, a szczęki muszą być rozwarne.

Produkt można sterylizować w stanie rozłożonym lub złożonym. Wymagane jest odłączenie przewodu od produktu. Szczęki muszą być rozwarne.

Instrument nadaje się również do czyszczenia w kąpeli ultradźwiękowej. Przy tym należy koniecznie zwracać uwagę na to, żeby części instrumentów leżały na podłożu odpornym na ślizganie. Części instrumentów nie mogą dotykać innych instrumentów/części instrumentów lub pojemnika.

Niezwłocznie po użyciu należy poddać produkt procedurze przygotowania do użycia.

W żadnym razie nie stosować do czyszczenia ostrych lub trących przedmiotów.

Po zastosowaniu środka odkażającego konieczne jest dokładne spłukanie powierzchni produktów.

Maksymalne ciśnienie powietrza podczas suszenia: 2 bar.

Maksymalne ciśnienie wody podczas płukania: 2 bar.

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

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

Podczas sterylizacji nie przekraczać temperatury 138 °C.

Nie wolno sterylizować gorącym powietrzem.

Nie wolno sterylizować promieniami gamma.

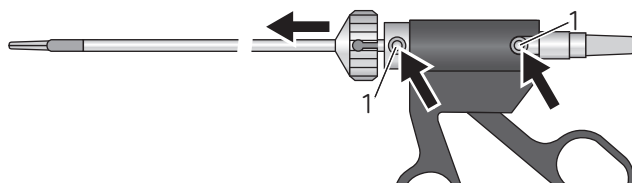
7.2 Ograniczenie dekontaminacji

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

7.3 Rozbieranie

Podczas czyszczenia i dezynfekcji produkt musi być rozłożony na części, a szczęki muszą być rozwarte.

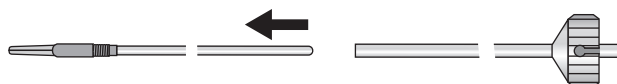
1. Wyciągnąć kabel łączący z uchwytu (bez rysunku).



2. Nacisnąć równocześnie obydwa przyciski odblokowujące (1) przy uchwycie i wyciągnąć płaszcz z uchwytu.



3. Odkręcić wkład przy tulei przegubowej (1) z płaszczka.



4. Wyciągnąć wkład z płaszczka.

UWAGA! Nigdy nie rozwierać szczęk dłońmi, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia instrumentu.



5. Aby otworzyć szczęki, należy przytrzymać wkład za tuleję przegubową (1) i przesunąć pręt (2) w kierunku szczęk.

7.4 Potrzebne środki pomocnicze

Etap dekontaminacji	Środek pomocniczy
Czyszczenie wstępne	miękka szczoteczka / miękka ściereczka okrągła szczoteczka (np. nr art. 20191-279) przewód do płukania (nr art. 20195-201) 50-ml strzykawka jednorazowa
Ręczne czyszczenie / dezynfekcja	miękka szczoteczka / miękka ściereczka jednorazowa (o małej ilości cząstek) okrągła szczoteczka (np. nr art. 20191-279) przewód do płukania (nr art. 20195-201) 50 ml strzykawki jednorazowe (4 sztuki) pneumatyczny pistolet aplikacyjny (max. 2 bar)
Maszynowe czyszczenie / dezynfekcja	przewód do płukania (nr art. 20195-201)

7.5 Czyszczenie wstępne

Do czyszczenia wstępnego używać wody lub nieutralającego 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.
2. Poruszać częściami ruchomymi tam i z powrotem (min. 5 razy).
3. Naciągnąć przewód do płukania na płaszcz.
4. Okrążyć szczoteczkę wprowadzić do płaszcza (min. 5 razy).
5. Strzykawkę jednorazową napełnić całkowicie świeżą wodą i przepłukać przestrzenie wewnętrzne (min. 5 razy).

7.6 Ręczne czyszczenie i odkażanie

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

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

Środek czyszczący i dezynfekcyjny musi być przeznaczony do wyrobów medycznych z tworzywa sztucznego i metalu oraz mieć wartość pH między 5,5 a 12,3 (uchwyty: max. 11!).

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

1. Przygotować kąpiel czyszczącą i oddzielną kąpiel dezynfekcyjną.

Czyszczenie

1. Należy upewnić się, że szczęki są rozwarte.
2. Zanurzyć produkt całkowicie w kąpeli czyszczącej, produkt nie powinien przy tym dotykać innych części w kąpeli.
3. Powierzchnie wyczyścić dokładnie miękką szczoteczką / miękką ściereczką jednorazową.

4. Poruszać częściami ruchomymi tam i z powrotem (min. 5 razy).
5. Okrążyć szczoteczkę wprowadzić do płaszcza (min. 5 razy).
6. Przepłukać powierzchnie sterylną wodą dejonizowaną (min. 1 minuta).
7. Strzykawkę jednorazową napełnić całkowicie sterylną wodą dejonizowaną i przepłukać przestrzenie wewnętrzne (min. 5 razy).
8. Jeśli produkt lub wypływająca woda do płukania wykazują jeszcze widoczne zanieczyszczenia, należy powtórzyć poprzednie etapy czyszczenia.

Dezynfekcja

1. Należy upewnić się, że szczęki są rozwarte.
2. Zanurzyć produkt całkowicie w kąpeli dezynfekcyjnej, produkt nie powinien przy tym dotykać innych części w kąpeli.
3. Poruszać częściami ruchomymi tam i z powrotem (min. 5 razy).
4. Strzykawkę jednorazową napełnić całkowicie roztworem do dezynfekcji i przepłukać przestrzenie wewnętrzne (min. 5 razy).
5. Przepłukać powierzchnie sterylną wodą dejonizowaną (min. 1 minuta).
6. Strzykawkę jednorazową napełnić całkowicie sterylną wodą dejonizowaną i przepłukać przestrzenie wewnętrzne (min. 5 razy).
7. Usunąć przewód do płukania z płaszcza.
8. Produkt, łącznie z powierzchniami wewnętrznymi, należy wysuszyć, aż nie będzie widocznych żadnych pozostałości płynów (np. przefiltrowanym sprężonym powietrzem).

7.7 Czyszczenie i odkażanie maszynowe

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

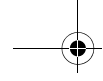
Środek czyszczący i dezynfekcyjny musi być przeznaczony do wyrobów medycznych z tworzywa sztucznego i metalu oraz mieć wartość pH między 5,5 a 12,3 (uchwyty: max. 11!).

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

1. Nasadzić uchwyt na dyszę iniektora urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji.
2. Płaszcz i wkład włożyć ostrożnie w koszyk do płukania. Należy uważać, żeby części się nie dotykały.
3. Należy upewnić się, że szczęki są rozwarte.
4. Naciągnąć przewód do płukania na płaszcz i podłączyć adapter przewodu do płukania do przyłącza do płukania urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji.
5. Uruchomić sprawdzony program z następującymi właściwościami:
 - Wystarczające działanie czyszczące.
 - Dezynfekcja termiczna: 5 do 10 minut w temperaturze 90 do 95 °C, $A_0 \geq 3000$.
 - Płukanie końcowe wodą destylowaną lub całkowicie zdemineralizowaną.
 - Wystarczające osuszenie produktu (brak widocznych pozostałości płynów).
6. Jeśli po zakończeniu programu produkt wykazuje nadal widoczne zanieczyszczenia, należy powtórzyć czyszczenie wstępne i maszynowe czyszczenie/dezynfekcję.
7. Usunąć przewód do płukania z płaszcza.

7.8 Kontrola i smarowanie

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



W przypadku zastosowania silnie zasadowych środków czyszczących możliwe są przebarwienia powierzchni metalowych. Nie wpływa to jednak na działanie produktu.

2. Skontrolować mechaniczne funkcje produktu:
 - Czy możliwe jest rozwieranie i zwiernie szczęk?
 - Czy możliwe jest otwieranie i zamykanie uchwytu?
 - Uchwyt ERGO (20195-245): Czy górną część uchwytu można bez ograniczeń obracać względem dolnej części? Czy przycisk ustalający można unieruchamiać i zwalniać?

Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń!

3. Przesmarować olejem wszystkie ruchome części uchwytu i obszar przegubowy wkładu olejem obojętnym fizjologicznie (np. olejem parafinowym).

7.9 Opakowanie

Produkt można sterylizować w stanie rozłożonym lub złożonym. Wymagane jest odłączenie przewodu od produktu. Szczęki muszą być rozwarne.

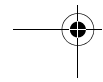
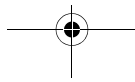
Produkt musi być chroniony podczas sterylizacji przed uszkodzeniami.

1. W razie potrzeby złożyć produkt (bez przewodu). Patrz strona 186.
2. Zapakować produkt w jednorazowe opakowanie sterylne (pojedyncze lub podwójne) z papieru/folii i/lub włożyć w sterylny pojemnik.

7.10 Sterylizacja

Sterylicacji 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 138 °C
- Sterylizator zgodnie z obowiązującymi krajowymi normami i przepisami (np. DIN EN 13060 lub DIN EN 285)
- Proces sterylizacji walidowany zgodnie z DIN EN ISO 17665

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

7.11 Zatwierdzone procedury w zarysie

Następujące procedury zostały zatwierdzone jako odpowiednie do dekontaminacji produktu:

- Czyszczenie / odkażanie ręczne środkiem czyszczącym Cidezyme LF/Enzol i środkiem dezynfekcyjnym Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
 - Cidezyme LF/Enzol: dozowanie 3%, 5 minut czasu oddziaływania w temperaturze 40 °C.
 - Cidex OPA: dozowanie 0,3%, 5 minut czasu oddziaływania w temperaturze 20 °C.
- Czyszczenie / odkażanie maszynowe w dezynfektorze G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Niemcy) środkiem do czyszczenia neodisher mediclean forte (Dr. Weigelt GmbH & Co. KG, Hamburg/Niemcy).
 - neodisher mediclean forte: dozowanie 0,5%, 5 minut czasu czyszczenia w temperaturze 55 °C.
 - Dezynfekcja: 5 minut w temperaturze 90 °C
- Sterylizacja w autoklawie Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Niemcy).
 - Sterylizacja nasyconą parą wodną, metoda próżni frakcjonowanej, 3 minuty w temperaturze 132 °C, 3 bar.



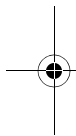
Firma Erbe zaleca opisane w niniejszej wskazówce użytkowej procedury dekontaminacji. Możliwe są inne równoważne procedury, o ile nie są wyraźnie wykluczone. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie odpowiednimi działaniami (np. walidacja, rutynowa kontrola, sprawdzenie tolerancji materiałowej)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













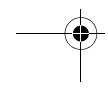
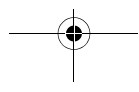
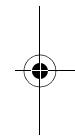
8 Usuwanie

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

9 Symbole



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





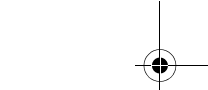
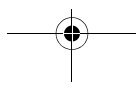
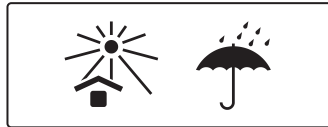
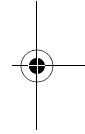
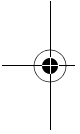
POKYNY K POUŽITÍ



CS

Bipolární kleště LAP a nůžky LAP

20195-132, 20195-133, 20195-140, 20195-141, 20195-143,
20195-144, 20195-224, 20195-225, 20195-226, 20195-227,
20195-241, 20195-242, 20195-245



Obsah

DŮLEŽITÉ!	199
1 Přehled nástrojů	199
2 Zamýšlené použití	200
3 Použití k určenému účelu	200
4 Maximální elektrická zatížitelnost	200
5 Bezpečnostní pokyny	200
6 Pokyny k použití	201
6.1 Používat pouze sterilní výrobky	201
6.2 Kontrola výrobku	201
6.3 Montáž výrobku	202
6.4 Připojení výrobku	202
6.5 Provedení testu funkčnosti	203
6.6 Použití výrobku	203
6.7 Předběžné očištění výrobku v místě použití	203
7 Čištění, dezinfekce, sterilizace	204
7.1 Bezpečnostní pokyny pro přípravu na opětovné použití	204
7.2 Omezení pro přípravu na opětovné použití	204
7.3 Demontáž	205
7.4 Potřebný pomocný materiál	206
7.5 Předběžné čištění	206
7.6 Ruční čištění a dezinfekce	207
7.7 Strojní čištění a dezinfekce	208
7.8 Kontrola a mazání	209
7.9 Balení	210
7.10 Sterilizace	210
7.11 Přehled ověřených metod	211
8 Likvidace	211
9 Symboly	212

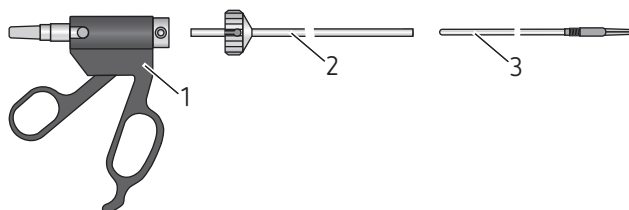
DŮLEŽITÉ!

Pečlivě čtěte všechny informace!

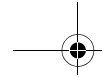
Tento pokyn k použití nenahrazuje návod k použití k elektrochirurgickému přístroji! Přečtěte si návod k použití k elektrochirurgickému přístroji, v případě pochybností, se informujte ve společnosti Erbe nebo u svého dodavatele!

1 Přehled nástrojů

Kompletní nástroje se skládají ze tří komponentů:



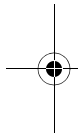
Nástroj	(1) Rukojeť	(2) Trubice pro nástavec	(3) Nástavec
20195-132	20195-140	20195-141	20195-143
20195-133	20195-140	20195-141	20195-144
20195-224	20195-245	20195-241	20195-144
20195-225	20195-245	20195-241	20195-143
20195-226	20195-140	20195-141	20195-242
20195-227	20195-245	20195-241	20195-242



2 Zamýšlené použití

Bipolární kleště LAP jsou určeny pro koagulaci při laparoskopických výkonech.

Bipolární nůžky LAP jsou určeny pro mechanické oddělování tkáně a současnou bipolární koagulaci okrajů řezu při laparoskopických výkonech.



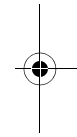
3 Použití k určenému účelu

Tyto produkty byly vyvinuty za účelem připojení na bipolární výstup HF-generátorů (vysokofrekvenčních generátorů) pro použití s režimy COAG. V bipolárním režimu nesmí být přitom překročen výstupní výkon 60 W.

Tento výrobek se používá s následujícími přístroji:

- Erbe ICC
- Erbe VIO

Modus BIPOLAR FORCED COAG se nesmí použít pro Erbe VIO, protože by se přístroj mohl poškodit z důvodu vysokého špičkového napětí.



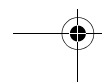
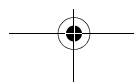
4 Maximální elektrická zatížitelnost

Maximální elektrická zatížitelnost je na nástroji udána ve [V_p].

5 Bezpečnostní pokyny

VÝSTRAHA!

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





Výrobek včetně veškerých izolací, popř. potahu před každým použitím zkontrolujte, zda se na něm nenacházejí známky poškození.

V případě poškození tento výrobek nepoužívejte!

Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

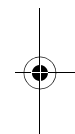
Nikdy neodkládejte přístroj na tělo pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti!

Chraňte výrobek před jakýmkoliv mechanickým poškozením! Neházejte s nimi! Nepoužívejte násilí! Pokud přebývá a není zmíněno jinak, kabel neohýbejte ani neomotávejte okolo příslušného výrobku!

Výrobek odkládejte opatrně. Nenechte ho spadnout nebo s ním neházejte.

Vyvarujte se kontaktu tkání neizolovanými částmi kolem kloubu nástroje. Jinak při aktivaci nástroje hrozí tepelné poškození tkání v blízkosti kloubu.

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



6 Pokyny k použití

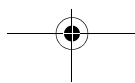
6.1 Používat pouze sterilní výrobky

Tyto výrobky před prvním a každým dalším použitím očistěte, dezinfikujte a sterilizujte.

6.2 Kontrola výrobku

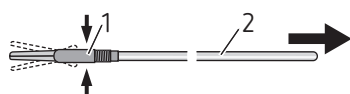
1. Výrobek včetně veškerých izolací, popř. potahu zkontrolujte, zda se na něm nenacházejí známky poškození.

V případě poškození tento výrobek nepoužívejte!

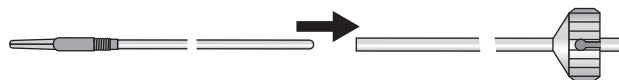


6.3 Montáž výrobku

POZOR! Nikdy nestlačujte aplikátory rukou, nástroj by se mohl poškodit.



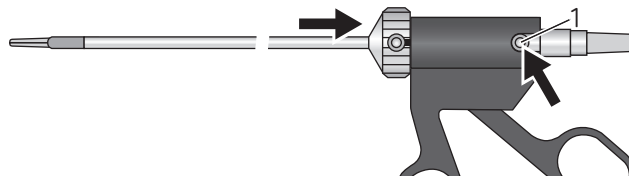
1. Chcete-li aplikátor uzavřít, držte nástavec na pouzdru kloubu (1) a zatáhněte za tyčku (2).



2. Zasuňte nástavec do trubice pro nástavec.



3. Našroubujte na pouzdro kloubu (1) nástavec až na doraz.



4. Stiskněte na rukojeti zadní odjišťovací knoflík (1) a posuňte trubici s nástavcem až na doraz a zajistěte v rukojeti.

6.4 Připojení výrobku

1. Připojte rukojeť pomocí příslušného kabelu k připojení.
2. Připojte výrobek na bipolární zdířku.

6.5 Provedení testu funkčnosti

1. Navlhčete pruh gázy sterilním fyziologickým roztokem.
2. Bipolární kleště LAP: Uchopte pruh gázy aplikátorem a aktivujte vysokofrekvenční proud.
Bipolární nůžky LAP: Přitlačte otevřený aplikátor na pruh gázy a aktivujte vysokofrekvenční proud.

U správně fungujícího nástroje musí dojít během asi 2 až 3 sekund k vytvoření páry.

V případě poškození tento výrobek nepoužívejte!

6.6 Použití výrobku

Nástroj je určen pro použití s trokarem o velikosti 5 mm. Při zavádění do trokarového pouzdra musí být aplikátor uzavřen.

K uzavření aplikátoru zavřete rukojeť. K otevření aplikátoru otevřete rukojeť.

Rukojeť ERGO (20195-245): Horní částí rukojeti se dá bez omezení otáčet vůči spodní části. Potřebná poloha otočení se dá zafixovat pomocí knoflíku pro zajištění polohy.

Koagulaci provádějte pouze, když se aplikátor nachází v okruhu viditelnosti. Přitom se nedotýkejte žádných kovových nástrojů.

Nůžky LAP (20195-242): Čím pomaleji provedete řez (při aktivním COAG režimu), tím větší bude koagulační zóna na okraji řezu.

6.7 Předběžné očištění výrobku v místě použití

1. Ihned po použití odstraňte hrubé nečistoty na výrobku měkkým hadříkem (např. obkladem) a/nebo výrobek vložte do deionizované vody.

7 Čištění, dezinfekce, sterilizace

7.1 Bezpečnostní pokyny pro přípravu na opětovné použití

Výrobek se musí čistit a dezinfikovat v rozebraném stavu a s otevřeným aplikátorem.

Výrobek se může sterilizovat v demontovaném nebo smontovaném stavu. Kabel se musí z výrobku odebrat. Aplikátory musí být otevřeny.

Nástroj je vhodný také k čištění v ultrazvukové lázni. Přitom je třeba bezpodmínečně dbát na to, aby nástroj ležel na protiskluzové podložce. Jednotlivé díly se nesmějí dotýkat jiných přístrojů nebo jejich částí nebo nádoby.

Výrobek ihned po použití připravte na opětovné použití.

K čištění v žádném případě nepoužívejte ostré nebo oděr způsobující předměty.

Po použití musí být dezinfekční prostředky řádně vypláchnuty.

Maximální tlak vzduchu při sušení: 2 bar.

Maximální tlak vody při oplachování: 2 bar.

U strojního čištění/dezinfekce nepřekračujte teplotu 95 °C.

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

Při sterilizaci nepřekračujte teplotu 138 °C.

Nesterilizujte horkým vzduchem.

Nesterilizovat paprsky gama.

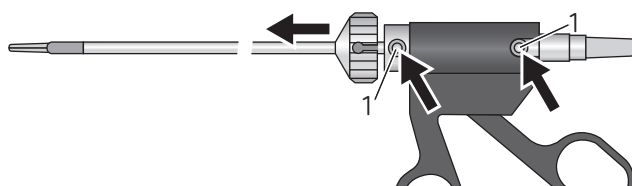
7.2 Omezení pro přípravu na opětovné použití

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

7.3 Demontáž

Výrobek se musí čistit a dezinfikovat v rozebraném stavu a s otevřeným aplikátorem.

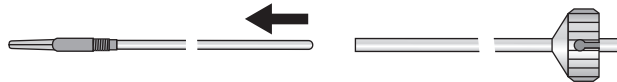
1. Odpojte kabel z rukojeti (bez vyobrazení).



2. Na rukojeti stiskněte současně oba zajišťovací knoflíky (1) a vytáhněte trubici pro nástavec z rukojeti.

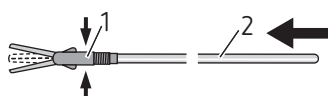


3. Vyšroubujte na pouzdru kloubu (1) nástavec z trubice.



4. Vytáhněte nástavec z trubice pro nástavec.

POZOR! Nikdy nestahujte aplikátory ručně, přístroj by se poškodil.



5. Chcete-li otevřít aplikátor, držte nástavec na pouzdru kloubu (1) a posunujte tyčku (2) ve směru aplikátoru.

7.4 Potřebný pomocný materiál

Krok přípravy	Pomocný prostředek
Předběžné čištění	měkký umělohmotný kartáč/měkká látka kulatý kartáč (např. výr.č. 20191-279) vyplachovací hadice (výr.č. 20195-201) 50 ml jednorázová injekce
Ruční čištění/dezinfekce	měkký umělohmotný kartáč/měkká látka (bez chloupků) kulatý kartáč (např. výr.č. 20191-279) vyplachovací hadice (výr.č. 20195-201) 50 ml jednorázové injekce (4 kusy) pneumatická dávkovací pistole (max. 2 bar)
Strojové čištění/dezinfekce	vyplachovací hadice (výr.č. 20195-201)

7.5 Předběžné čištění

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

1. Čistým měkkým hadříkem/kartáčkem odstraňte z povrchu hrubé znečištění. Výrobek vložte do vodní lázně a/nebo ho opláchněte pod tekoucí vodou.
2. Vytáhněte a zatáhněte několikrát pohyblivé části (alespoň 5krát).
3. Vytáhněte vyplachovací hadici z trubice pro nástavec.
4. Kulatým kartáčem zajed'te do trubice pro nástavec (alespoň 5krát).

5. Naplňte jednorázovou injekční stříkačku do plna čerstvou vodou a vypláchněte lumen (alespoň 5krát).

7.6 Ruční čištění a dezinfekce

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

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

Musí se používat čisticí a dezinfekční prostředky vhodné pro zdravotnické prostředky z umělé hmoty a kovu, které mají hodnotu pH mezi 5,5 a 12,3 (rukojeti: max. 11!).

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

1. Připravte čisticí lázeň a zvláště dezinfekční lázeň.

Čištění

1. Zajistěte, aby aplikátory byly otevřeny.
2. Ponořte celý výrobek do čisticí lázně tak, aby se výrobek nedotýkal jiných dílů v lázni.
3. Čistým měkkým hadříkem/kartáčkem odstraňte z povrchu veškeré znečištění.
4. Vytáhněte a zatáhněte několikrát pohyblivé části (alespoň 5krát).
5. Kulatým kartáčem zajedte do trubice pro nástavec (alespoň 5krát).
6. Povrchy opláchněte sterilní deionizovanou vodou (alespoň 1 minutu).
7. Naplňte jednorázovou injekční stříkačku do plna sterilní deionizovanou vodou a vypláchněte lumen (alespoň 5krát).
8. Pokud se na výrobku nebo ve vodě k proplachování stále objevují známky znečištění, opakujte výše uvedené kroky čištění.

Dezinfekce

1. Zajistěte, aby aplikátory byly otevřeny.
2. Ponořte celý výrobek do lázně s dezinfekčním přípravkem tak, aby se výrobek nedotýkal jiných dílů v lázni.
3. Vytáhněte a zatáhněte několikrát pohyblivé části (alespoň 5krát).
4. Naplňte jednorázovou injekční stříkačku do plna dezinfekčním roztokem a vypláchněte lumen (alespoň 5krát).
5. Povrchy opláchněte sterilní deionizovanou vodou (alespoň 1 minutu).
6. Naplňte jednorázovou injekční stříkačku do plna sterilní deionizovanou vodou a vypláchněte lumen (alespoň 5krát).
7. Odpojte vyplachovací hadici z trubice pro nástavec.
8. Výrobek osušte (včetně lumen), například přefiltrovaným stlačeným vzduchem, aby zbytky tekutin nebyly viditelné.

7.7 Strojní čištění a dezinfekce

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

Musí se používat čistící a dezinfekční prostředky vhodné pro zdravotnické prostředky z umělé hmoty a kovu, které mají hodnotu pH mezi 5,5 a 12,3 (rukojeti: max. 11!).

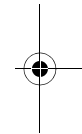
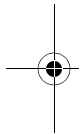
Bezpodmínečně dodržujte údaje výrobce čistících a dezinfekčních prostředků a údaje v kapitole „Přehled ověřených metod“.

1. Nasadte rukojeť přes trysku injektoru čistícího a dezinfekčního přístroje.
2. Trubicí pro nástavec a vložku opatrně položte do vhodného omývacího koše. Dbejte na to, aby se žádné přístroje vzájemně nedotýkaly.
3. Zajistěte, aby aplikátory byly otevřeny.
4. Natáhněte vyplachovací hadici na trubici pro nástavec a připojte adaptér vyplachovací hadice na proplachovací přípojku mycího a dezinfekčního přístroje.



5. Spusťte některý ověřený program s následujícími vlastnostmi:
 - Dostatečný čistící účinek.
 - Tepelná dezinfekce: 5 až 10 minut při 90 až 95 °C, $A_0 \geq 3000$.
 - závěrečné proplachování destilovanou nebo demineralizovanou vodou.
 - Dostatečné vysušení výrobku (bez viditelných zbytků tekutin).
6. Pokud výrobek po ukončení programu stále vykazuje zbytky nečistot, opakujte předběžné čištění a přístrojové čištění/ dezinfekci.
7. Odpojte vyplachovací hadici z trubice pro nástavec.

7.8 Kontrola a mazání



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

Při použití silně alkalických čisticích prostředků může dojít ke změnám zbarvení kovových povrchů. To však negativně neovlivňuje funkčnost výrobku.

2. Zkontrolujte mechanickou funkčnost výrobku:
 - Dají se aplikátory otevírat a zavírat?
 - Dá se rukojeť otevírat a zavírat?
 - Rukojeť ERGO (20195-245): Dá se horní část rukojeti bez omezení otáčet vůči spodní části? Dá se knoflík pro zajištění polohy zajistit a uvolnit?





V případě poškození tento výrobek nepoužívejte!

3. Naolejujte všechny pohyblivé části rukojeti a oblast kloubu nástavce fyziologicky nezávadným olejem (např. parafinovým olejem).

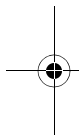


7.9 Balení

Výrobek se může sterilizovat v demontovaném nebo smontovaném stavu. Kabel se musí z výrobku odebrat. Aplikátory musí být otevřeny.

Výrobek musí být během sterilizace chráněn před poškozením.

1. Je-li to potřeba, výrobek (bez kabelu) smontujte. Viz strana 202.
2. Zabalte výrobek do jednorázového sterilního obalu (jednoduchý nebo dvojitý obal) z papíru / fólie a / nebo do sterilizačního kontejneru.



7.10 Sterilizace

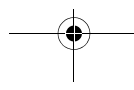
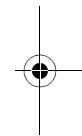
Sterilizujte pouze čisté a dezinfikované výrobky.

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

Parní sterilizace

- Frakcionovaný způsob vakuování s dostatečným sušením výrobku
- Doba působení 3 až 18 minut při 132 až 138 °C
- Sterilizátor v souladu s platnými národními normami a předpisy (např. DIN EN 13060 nebo DIN EN 285)
- Proces sterilizace ověřený podle DIN EN ISO 17665

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



7.11 Přehled ověřených metod

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











- Ruční čištění / dezinfekce pomocí čistícího přípravku Cidezyme LF/Enzol a dezinfekčního přípravku Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
 - Cidezyme LF/Enzol: Dávkování 3 %, doba působení 5 minut při teplotě 40 °C.
 - Cidex OPA: Dávkování 0,3 %, doba působení 5 minut při teplotě 20 °C.
- 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).
 - neodisher mediclean forte: Dávkování 0,5 %, doba působení 5 minut při teplotě 55 °C.
 - Dezinfekce: 5 minut při teplotě 90 °C.
- Sterilizace v autoklávu Systemec V-150 (Systemec GmbH, Linden/Německo).
 - Parní vakuování nasycenou parou, 3 minuty, 132 °C, 3 bary.

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

8 Likvidace

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

9 Symboly

Symbol	Vysvětlení	Symbol	Vysvětlení
	Postupujte podle návodu k použití		Pozor, seznamte se s průvodní dokumentací
	Číslo výrobku		Číslo výrobní dávky, šarže
	Výrobce		Datum výroby
	Chránit před slunečním zářením		Uchovávejte v suchu
	Množství (x)		Evropská značka shody

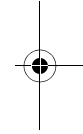
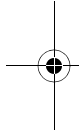


ALKALMAZÁSI ÚTMUTATÓ

HU

Bipoláris LAP-fogók és LAP-ollók

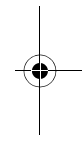
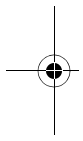
20195-132, 20195-133, 20195-140, 20195-141, 20195-143,
20195-144, 20195-224, 20195-225, 20195-226, 20195-227,
20195-241, 20195-242, 20195-245





Tartalom

FONTOS!	215
1 Készülékek áttekintése	215
2 Célmeghatározás	216
3 Rendeltetésszerű használat	216
4 Megengedett maximális terhelés	216
5 Biztonsági utasítások	216
6 Használati útmutató	217
6.1 Csak steril termékeket használjon.....	217
6.2 A termék ellenőrzése.....	217
6.3 Termék felszerelése.....	218
6.4 A termék csatlakoztatása.....	218
6.5 Működési tesztet végrehajtani.....	219
6.6 A termék alkalmazása.....	219
6.7 Előtisztítás a beavatkozási helyiségben.....	219
7 Tisztítás, fertőtlenítés, sterilizáció	220
7.1 Biztonsági utasítások az előkészítéshez.....	220
7.2 Az előkészítés korlátozása.....	220
7.3 Szétszedés.....	221
7.4 Szükséges segédeszközök.....	222
7.5 Előtisztítás.....	222
7.6 Kézi tisztítás és fertőtlenítés.....	223
7.7 Gépi tisztítás és fertőtlenítés.....	224
7.8 Ellenőrzés és olajozás.....	225
7.9 Csomagolás.....	226
7.10 Sterilizálás.....	226
7.11 Validált eljárások áttekintése.....	227
8 Hulladékkezelés	228
9 Szimbólumok	228



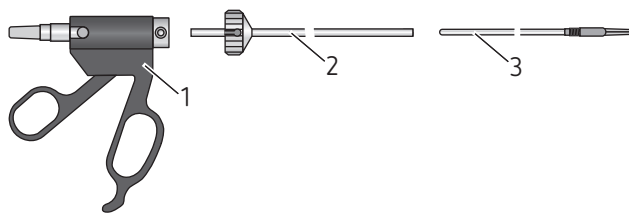
FONTOS!

Kérjük, minden információt olvasson el figyelmesen!

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

1 Készülékek áttekintése

A teljes készülék 3 komponensből áll:



Készülék	(1) Markolat	(2) Szárcső	(3) Alkalma- zás
20195-132	20195-140	20195-141	20195-143
20195-133	20195-140	20195-141	20195-144
20195-224	20195-245	20195-241	20195-144
20195-225	20195-245	20195-241	20195-143
20195-226	20195-140	20195-141	20195-242
20195-227	20195-245	20195-241	20195-242

2 Célmeghatározás

A bipoláris LAP-fogók rendeltetése a koaguláció végzése laparoszkópiás műtéteknél.

A bipoláris LAP-ollók rendeltetése a szövetek mechanikai szertválasztása laparoszkópiás műtéteknél, a vágásszélek egyidejű bipoláris koagulációja mellett.

3 Rendeltetésszerű használat

Ezt a terméket nagyfrekvenciás generátorok bipoláris kimenetéhez való csatlakoztatására, COAG üzemmóddal való használatra fejlesztették ki. Bipoláris üzemmódban a 60 W-os kimenő teljesítményt nem szabad túllépni.

Ezt a terméket az alábbi készülékekkel szabad használni:

- Erbe ICC
- Erbe VIO

Az Erbe VIO készülék esetén a BIPOLAR FORCED COAG üzemmód nem használható, mivel az eszköz a magas csúcsfeszültség következtében megrongálódhat.

4 Megengedett maximális terhelés

A megengedett maximális terhelés a műszereken [Vp]-ben van feltüntetve.

5 Biztonsági utasítások

FIGYELMEZTETÉS!

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



Minden használat előtt meg kell vizsgálni a terméket, a szigetelést, illetve a bevonó réteget is beleértve, hogy nem sérült-e.

Amennyiben a termék sérült, használni tilos!

Gyúlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében használni tilos!

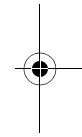
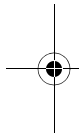
Sohasem szabad a páciensen vagy annak közvetlen közelében elhelyezni!

Óvja a terméket a mechanikai sérülésektől. Dobálni tilos! Bármiféle erőszak alkalmazása tilos! Amennyiben a készülékhez kábelek tartoznak, és külön utasítás vagy információ nem rendelkezik másképp, akkor a kábeleket meghajlítani vagy a hozzátartozó termék köré tekerni tilos!

A terméket óvatosan kell letenni. Nem szabad leejteni, netalán dobálni.

Kerülendő szövetek és a műszer csuklótérségében lévő nem szigetelt alkotórészek érintkezése. Különben aktiváláskor termikusan károsodhat a csuklótérségében lévő szövet.

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



6 Használati útmutató

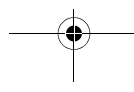
6.1 Csak steril termékeket használjon

Ezeket a termékeket az első használat és minden további használat előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.

6.2 A termék ellenőrzése

1. Vizsgálja át a terméket, ideértve a szigetelést, illetve a bevonó réteget is, hogy nem sérült-e.

Amennyiben a termék sérült, használni tilos!

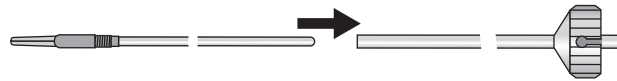


6.3 Termék felszerelése

VIGYÁZAT! Soha ne nyomja össze a száracat kézzel, mivel ez az eszköz sérülését okozhatja.



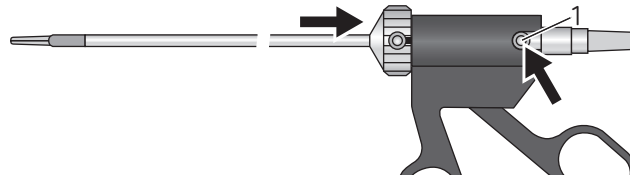
1. A száracat összezárásához tartsa a betétet a csuklós hüvelyen (1) és húzza meg a rudat (2).



2. Tolja a betétet a szárcsőbe.



3. Csavarozza fel a betét csuklós hüvelyét (1) ütközésig.



4. Alkalmazzon nyomást a hátsó rögzítőfejen (1) és nyomja be ütközésig és bekattanásig a szárcsövet a markolatba.

6.4 A termék csatlakoztatása

1. Csatlakoztassa a markolatot a hozzá tartozó csatlakozókábelrel.
2. Csatlakoztassa a terméket a kétpólusú csatlakozó aljzathoz.



6.5 Működési tesztet végrehajtani

1. Nedvesítsen meg egy gézcsíkot steril konyhasóoldattal.
2. Bipoláris LAP fogók: Fogja meg a gézcsíkot a száakkal, majd aktiválja a nagyfrekvenciás áramot.
Bipoláris LAP ollók: Nyomja a nyitott száakat a gézcsíkra, majd aktiválja a nagyfrekvenciás áramot.

Üzemképes eszköz esetén kb. 2 - 3 másodpercen belül gőz kell fejlődjön.

Amennyiben a termék sérült, használni tilos!

6.6 A termék alkalmazása

Az eszköz 5 mm-es trokárral történő alkalmazásra készült. A trokárokba történő bevezetéséhez a száaknak zárva kell lenniük.

A száak összezárásához a nyelet össze kell csukni. A száak szétnyitásához a nyelet szét kell nyitni.

ERGO-markolat (20195-245): A markolat felső része az alsóval szemben korlátozás nélkül elforgatható. A kívánt forgatási beállítás a beállítógombbal rögzíthető.

Csak akkor koaguláljon, ha a száak a látómezőben vannak. Ekkor ne érintsen meg semmilyen fémes eszközt.

LAP-olló (20195-242): Minél lassabban hajtja végre a vágást (aktivált COAG-üzemmódban), annál nagyobb lesz a vágás szélessége a koagulációs terület.

6.7 Előtisztítás a beavatkozási helyiségben

1. Használat után azonnal távolítsa el a durva szennyeződéseket a termékről puha ruhával (pl. kötés) és/vagy helyezze a terméket ionmentes vízbe.





7 Tisztítás, fertőtlenítés, sterilizáció



7.1 Biztonsági utasítások az előkészítéshez

A terméket szétszerelt állapotban, nyitott szárákkal kell tisztítani és fertőtleníteni.

A termék sterilizálható szétszedett vagy összerakott állapotban. A kábelt le kell választani a termékről. A száraznak nyitva kell lenniük.

Az eszköz ultrahangos fürdőben való tisztításra is alkalmas. Ennek során feltétlenül figyelni kell arra, hogy az eszköz részei csúszásgátló alátétten legyenek. Az eszköz részei más eszközök-höz/eszközrészekhez vagy a tartályhoz nem érhetnek hozzá.

A terméket közvetlenül használat után elő kell készíteni.

Tisztításhoz tilos éles vagy karcoló tárgyakat használni.

A fertőtlenítőszközöket használat után jól le kell mosni.

Maximális levegőnyomás szárításkor: 2 bar.

Maximális víznyomás öblítéskor: 2 bar.

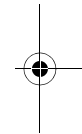
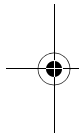
Gépi tisztítás/fertőtlenítés során tilos a 95 °C-os hőmérsékletet túllépni.

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

Sterilizáláskor tilos a 138 °C-os hőmérsékletet túllépni.

Forró levegőben sterilizálni tilos.

Gamma sugárzással sterilizálni tilos.



7.2 Az előkészítés korlátozása

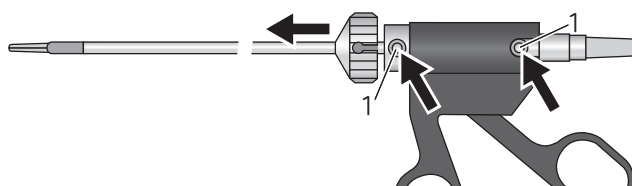
Gyakori előkészítés kihat erre a termékre. Vegye figyelembe a termék szállítójának biztonsági útmutatóit. Nyilvánvaló károsodások vagy funkcióvesztés esetén tilos a termék használata.



7.3 Szétszedés

A terméket szétszerelt állapotban, nyitott szárral kell tisztítani és fertőtleníteni.

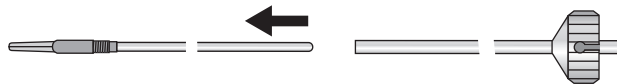
1. Húzza le a markolatról a csatlakozókábelt (lásd ábra).



2. Alkalmazzon nyomást a markolaton és egyidejűleg mindkét rögzítőfejen (1) és húzza ki a szárcsővet a markolatból.

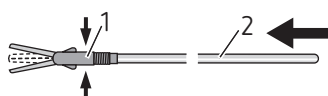


3. Csavarozza ki a csuklós hüvelyen (1) a betétet a markolatból.



4. Húzza ki a betétet a szárcsőből.

VIGYÁZAT! Sose húzza szét a száracat kézzel, különben az eszköz megsérül.



5. A szárac nyitásához tartsa a betétet a csuklós hüvelyen (1) és húzza meg a rudat (2) a szárac irányában.

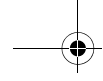
7.4 Szükséges segédeszközök

Előkészítési lépés	Segédanyag
Előtisztítás	puha műanyag kefe / puha ruha Körkefe (pl. a 20191-279 cikkszámú) Öblítőtömlő (cikkszám: 20195-201) 50 ml-es egyszer használatos fecskendő
Manuális tisztítás / fertőtlenítés	puha műanyag kefe / puha eldobható ruha (majdnem részecskementes) Körkefe (pl. a 20191-279 cikkszámú) Öblítőtömlő (cikkszám: 20195-201) 50 ml-es egyszer használatos fecskendő (4 darab) Sűrített levegő adagolópisztoly (max. 2 bar)
Gépi tisztítás / fertőtlenítés	Öblítőtömlő (cikkszám: 20195-201)

7.5 Előtisztítás

Az előtisztításhoz vizet, adott esetben nem fixáló fertőtlenítőszerrel használjon.

1. Távolítsa el a felszíni szennyeződések puha kefével / puha ruhával. Helyezze ehhez a terméket vízfürdőbe és / vagy öblítse a terméket folyó víz alatt.
2. Mozgassa többször oda-vissza a mozgatható részeket (legalább ötször).
3. Húzza fel az öblítőtömlőt a szárcsőre.
4. Toljon be egy körkefét a szárcsőbe (legalább ötször).



5. Töltse fel az egyszer használatos fecskendő t friss vízzel, és öblítse ki a lument (legalább ötször).



7.6 Kézi tisztítás és fertőtlenítés

Használjon merülőfürdő készítéséhez megfelelő folyékony tisztítószert.

Használjon merülőfürdő készítéséhez megfelelő, a tisztítószerral kompatibilis fertőtlenítőszer t.

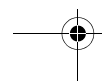
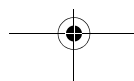
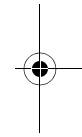
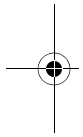
A tisztító és a fertőtlenítő szer alkalmas kell legyen műanyagból és fémből készült orvosi eszközökön való használatra, és 5,5 és 12,3 (markolatok: max. 11!) közötti pH-értékkel kell rendelkezzen.

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

1. Készítsen tisztító fürdőt és külön fertőtlenítő fürdőt.

Tisztítás

1. Biztosítsa, hogy a száraz nyitva legyenek.
2. Merítse bele a terméket teljes egészében a tisztító fürdőbe, anélkül, hogy a termék érintené a fürdőben lévő többi alkatrész t.
3. Tisztítsa meg a felületeket alaposan puha kefével / eldobható puha ruhával.
4. Mozgassa többször oda-vissza a mozgatható részeket (legalább ötször).
5. Toljon be egy körkefét a szárcsőbe (legalább ötször).
6. Öblítse le a felületeket steril ionmentes vízzel (legalább 1 percig).
7. Töltse fel az egyszer használatos fecskendő t steril ionmentes vízzel, és öblítse ki a lument (legalább ötször).
8. Ha a termék, vagy a kilépő öblítővíz még mindig látható szennyeződések t mutatnak, ismétlje meg az előbbi tisztítási lépéseket.





Fertőtlenítés

1. Biztosítsa, hogy a szárok nyitva legyenek.
2. Merítse bele a terméket teljes egészében a fertőtlenítő fürdőbe, anélkül, hogy a termék érintené a fürdőben lévő többi alkatrészt.
3. Mozgassa többször oda-vissza a mozgatható részeket (legalább ötször).
4. Töltse fel az egyszer használatos fecskendő fertőtlenítőoldattal, és öblítse ki a lument (legalább ötször).
5. Öblítse le a felületeket steril ionmentes vízzel (legalább 1 percig).
6. Töltse fel az egyszer használatos fecskendő steril ionmentes vízzel, és öblítse ki a lument (legalább ötször).
7. Vegye le az öblítőtömlőt a szárcsóról.
8. Szárítsa a terméket a lumenekkel együtt addig, amíg már nem láthatók folyadékmaradványok (pl. szűrt sűrített levegővel).



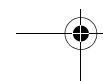
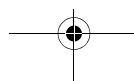
7.7 Gépi tisztítás és fertőtlenítés

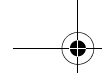
Csak olyan tisztító- és fertőtlenítő készülékek alkalmazhatóak, melyek hatásosságát alaposan ellenőrizték (pl. DIN EN ISO 15883 szerinti CE jelölés).

A tisztító- és a fertőtlenítőszer alkalmas kell legyen műanyagból és fémből készült orvosi eszközökön való használatra, és 5,5 és 12,3 (markolatok: max. 11!) közötti pH-értékkel kell rendelkezzen.

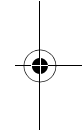
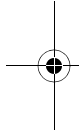
Vegye figyelembe a tisztító- és fertőtlenítőszer előállítója által közölt és „Validált eljárások áttekintése” fejezetben található adatokat.

1. Tegye fel a markolatot tisztító- és fertőtlenítőkészülék injektorfűvókájára.





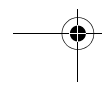
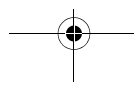
2. Óvatosan helyezze bele a szárcsövet és a betétet öblítőkosárba. Ügyeljen arra, hogy az alkatrészek ne érintkezzenek a kosárban.
3. Ügyeljen arra, hogy a szárak nyitva legyenek.
4. Húzza fel az öblítőömlőt a szárcsőre, és csatlakoztassa az öblítőömlő adapterét a tisztító- és fertőtlenítőkészülék egyik öblítő csatlakozójára.
5. Indítson el egy alábbi tulajdonságokkal rendelkező, ellenőrzött programot:
 - Kielégítő tisztítóhatás.
 - Termikus fertőtlenítés: 5-10 perc 90 és 95 °C közötti hőmérsékleten, $A_0 \geq 3000$.
 - Befejező öblítés desztillált vagy teljesen sótalanított vízzel.
 - Kielégítő termékszárítás (nincsenek látható folyadékmaradványok).
6. Ha az eszköz a program végén még mindig láthatóan szennyezett, ismételje meg az előtisztítást és a gépi tisztítást / fertőtlenítést.
7. Vegye le az öblítőömlőt a szárcsőről.

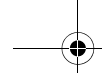


7.8 Ellenőrzés és olajozás

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

Erősen alkális tisztítók alkalmazása során a fémfelületek elszíneződhetnek. Ez mindazonáltal nem befolyásolja a termék működőképességét.





2. Ellenőrizze a termék mechanikai üzemképességét:
 - Tudja nyitni és zárni a szárat?
 - Tudja nyitni és zárni a markolatot?
 - ERGO-markolat (20195-245): A markolat felső része az alsóval szemben korlátozás nélkül elforgatható? A beállítógomb rögzíthető és kioldható?

Amennyiben a termék sérült, használni tilos!

3. A markolat és a betét csuklós részének összes mozgatható részét kenje be fiziológiailag inert olajjal (pl. paraffinolajjal).

7.9 Csomagolás

A termék sterilizálható szétszedett vagy összerakott állapotban. A kábelt le kell választani a termékről. A szárnak nyitva kell lenniük. A terméket a sterilizáció alatt meg kell védeni a sérülésektől.

1. Ha szükséges, szerelje össze a terméket (kábel nélkül). Lásd a 218. oldalt.
2. Csomagolja be a terméket egyszer használatos sterilizáló csomagolópapírba / -fóliába (egyszeres vagy dupla csomagolás) és / vagy egy sterilizálókonténerbe.

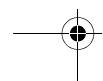
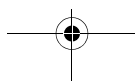
7.10 Sterilizálás

Csak a megtisztított és fertőtlenített termékeket szabad sterilizálni.

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

Gőzsterilizáció

- Frakcionált vákuumos eljárás a termék megfelelő szárításával
- Kezelési idő 3 – 18 perc 132 és 138 °C közötti hőmérsékleten
- 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.

7.11 Validált eljárások áttekintése

A következő eljárások validáltak a termék előkészítésére alkalmasaként:











- Kézi tisztítás / fertőtlenítés Cidezyme LF/Enzol tisztítószerrel és Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton) fertőtlenítőszerrel.
 - Cidezyme LF/Enzol: Adagolás 3%, 5 perc behatási idő 40 °C hőmérsékleten.
 - Cidex OPA: Adagolás 0,3%, 5 perc behatási idő 20 °C hőmérsékleten.
- Gépi tisztítás / fertőtlenítés G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Németország) típusú fertőtlenítőkészülékben neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Németország) tisztítószerrel.
 - neodisher mediclean forte: Adagolás 0,5%, 5 perc tisztítási idő 55 °C hőmérsékleten.
 - Fertőtlenítés: 5 perc 90 °C hőmérsékleten.
- Sterilizálás Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Németország) autoklávban.
 - Gőzsterilizáció telített gőzzel, frakcionált vákuumeljárás, 3 perc, 132 °C, 3 bar.

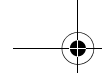
Az Erbe az ebben a használati útmutatóban ismertetett előkészítési eljárást javasolja. Az azonos értékű, a jelen eljárástól eltérő módszerek alkalmazása megengedett, hacsak nincsenek azok kifejezetten kizárva. Annak felelőssége, hogy a ténylegesen alkalmazott eljárás megfelel, a felhasználót terheli,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

8 Hulladékkezelés

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

9 Szimbólumok

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

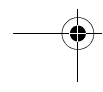
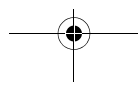
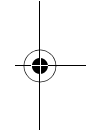
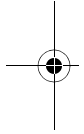


УКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

RU

Биполярные лапароскопические щипцы и ножницы

20195-132, 20195-133, 20195-140, 20195-141, 20195-143,
20195-144, 20195-224, 20195-225, 20195-226, 20195-227,
20195-241, 20195-242, 20195-245



Оглавление

ВАЖНО!	231
1 Обзор приборов	231
2 Назначение	232
3 Использование по назначению	232
4 Максимальная электрическая нагрузка	232
5 Указания по безопасности	232
6 Указания по применению	233
6.1 Использовать только стерильный инструмент	233
6.2 Проверка изделия	233
6.3 Установка изделия	234
6.4 Подсоединение изделия	234
6.5 Проверка функций	235
6.6 Применение изделия	235
6.7 Предварительная очистка изделия в операционной	236
7 Очистка, дезинфекция, стерилизация	236
7.1 Указания по безопасной обработке	236
7.2 Ограничение обработки	237
7.3 Разборка	237
7.4 Необходимые вспомогательные средства	238
7.5 Предварительная очистка	239
7.6 Ручная мойка и дезинфекция	240
7.7 Машинная мойка и дезинфекция	241
7.8 Контроль и смазка	242
7.9 Упаковка	243
7.10 Стерилизация	243
7.11 Обзор валидированных методов	244
8 Утилизация	245
9 Символы	245

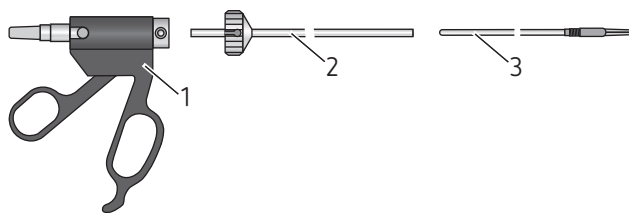
ВАЖНО!

Внимательно прочитайте всю информацию!

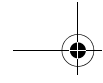
Данные указания не заменяют инструкцию по применению электрохирургического аппарата! Ознакомьтесь с инструкцией по применению электрохирургического аппарата и при сомнениях обращайтесь в компанию Erbe или к вашему дилеру!

1 Обзор приборов

В собранном виде приборы состоят из 3 частей:



Прибор	(1) Рукоятка	(2) Полый стержень	(3) Вставка
20195-132	20195-140	20195-141	20195-143
20195-133	20195-140	20195-141	20195-144
20195-224	20195-245	20195-241	20195-144
20195-225	20195-245	20195-241	20195-143
20195-226	20195-140	20195-141	20195-242
20195-227	20195-245	20195-241	20195-242



2 Назначение

Биполярные щипцы предназначены для коагуляции при проведении лапароскопических операций.

Биполярные ножницы предназначены для механического отделения тканей с одновременной биполярной коагуляцией границ разреза при проведении лапароскопических операций.



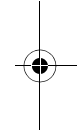
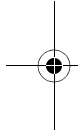
3 Использование по назначению

Данное изделие было разработано для подключения к биполярному выходу ВЧ-генераторов с целью использования в режиме COAG. При этом запрещается превышать выходную мощность 60 Вт в биполярном режиме.

Данное изделие применяется в следующих приборах:

- Erbe ICC
- Erbe VIO

Для Erbe VIO не разрешается использовать режим BIPOLAR FORCED COAG, поскольку высокое пиковое напряжение может повредить инструмент.



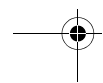
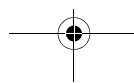
4 Максимальная электрическая нагрузка

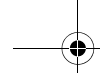
Максимальная электрическая нагрузка указана на инструменте в [V_p].

5 Указания по безопасности

ОСТОРОЖНО!

Это изделие разрешается использовать только квалифицированному медицинскому персоналу, прошедшему инструктаж по обращению с ним согласно данным указаниям.





Перед каждым применением проверяйте изделие, включая все изолирующие элементы и покрытие, на наличие повреждений.

Не использовать повреждённое изделие!

Не использовать в присутствии горючих или взрывчатых веществ!

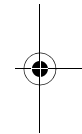
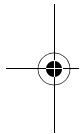
Ни в коем случае не класть их на пациента или в его непосредственной близости.

Беречь изделие от механических повреждений! Не бросать! Ни в коем случае не применять силу! Кабель при наличии нельзя перегибать и наматывать на изделие, если нет иных указаний.

Аккуратно уложите изделие.. Нельзя допускать, чтобы оно могло упасть, и ни в коем случае его нельзя бросать.

Не допускать контакта тканей с неизолированными частями в области шарнира инструмента. Иначе при активации возможно термическое повреждение тканей в области шарнира.

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



6 Указания по применению

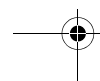
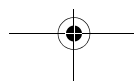
6.1 Использовать только стерильный инструмент

Данные продукты перед первым применением и перед каждым новым применением чистить, дезинфицировать и стерилизовать.

6.2 Проверка изделия

1. Проверяйте изделие, включая все изолирующие элементы и покрытие, на наличие повреждений.

Не использовать повреждённое изделие!

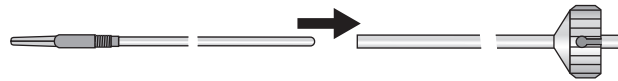


6.3 Установка изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не разрешается сжимать бранши рукой, в противном случае можно повредить инструмент.



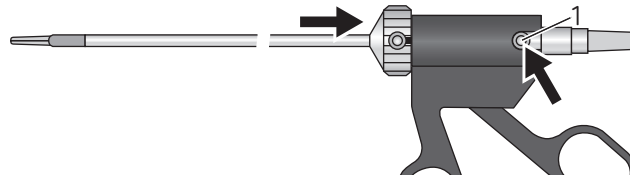
1. Для смыкания браншей держите вставку у шарнирной муфты (1) и перемещайте стержень (2).



2. Введите вставку в полую трубку.



3. Вращая шарнирную муфту (1), ввинтите вставку до упора.



4. Нажмите размыкающую кнопку у заднего конца рукоятки (1) и введите полый стержень в рукоятку до упора так, чтобы он зафиксировался.

6.4 Подсоединение изделия

1. Прикрепите к рукоятке соответствующий соединительный кабель.
2. Включите изделие в биполярное гнездо.



6.5 Проверка функций

1. Смочите марлевую полоску стерильным раствором поваренной соли.
2. Биполярные лапароскопические щипцы: Захватите браншами марлевую полоску и активируйте ВЧ-ток.
Биполярные лапароскопические ножницы: Прижмите разомкнутые бранши к марлевой полоске и активируйте ВЧ-ток.

Если инструмент работоспособен, примерно через 2-3 секунды образуется пар.

Не использовать повреждённое изделие!

6.6 Применение изделия

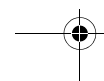
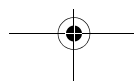
Инструмент предназначен для работы с троакарами диаметром 5 мм. Для ввода в гильзу троакара бранши инструмента должны быть сомкнуты.

Чтобы сомкнуть бранши, заблокируйте рукоятку. Для размыкания браншей разблокируйте рукоятку.

Вращающаяся рукоятка ERGO (20195-245): Верхняя часть рукоятки вращается свободно по отношению к нижней части. Желаемое положение поворота можно зафиксировать кнопкой блокировки.

Коагуляция возможна в том случае, если бранши находятся в зоне видимости. При этом запрещается касаться любых металлических инструментов.

Лапароскопические ножницы (20195-242): Чем медленнее проводить разрез (при активированном режиме COAG), тем больше будет зона коагуляции на границе разреза.



6.7 Предварительная очистка изделия в операционной

1. Удаляйте с изделия сильные загрязнения сразу после использования при помощи мягкой салфетки (напр., компресса) и/или положите изделие в деионизированную воду.

7 Очистка, дезинфекция, стерилизация

7.1 Указания по безопасной обработке

Очистка и дезинфекция изделия должны выполняться, когда изделие разобрано, причем бранши должны быть разомкнуты.

Стерилизация изделия выполняется, когда изделие разобрано или установлено. Кабель не должен быть подключен к изделию. Бранши должны быть разомкнуты.

Инструмент пригоден также для очистки в ультразвуковой ванне. При этом обязательно обращайтесь внимание на то, чтобы инструмент лежал на нескользящей подкладке. Не допускайте соприкосновения инструмента с другими инструментами / деталями инструментов или с емкостью.

Обработать изделие сразу после применения.

Категорически запрещается использовать для очистки острые или скребущие предметы.

Дезинфицирующие средства после их применения следует тщательно смыть.

Максимальное давление воздуха при сушке: 2 бара.

Максимальное гидравлическое давление при промывке: 2 бар.

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

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

Температура стерилизации не должна превышать 138 °С.

Нельзя использовать для стерилизации горячий воздух.

Запрещается стерилизация гамма-лучами.

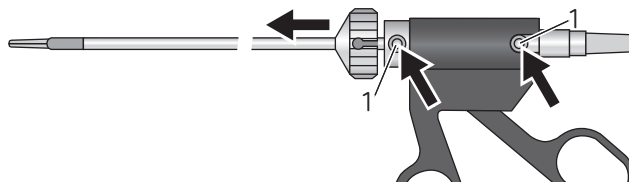
7.2 Ограничение обработки

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

7.3 Разборка

Очистка и дезинфекция изделия должны выполняться, когда изделие разобрано, причем бранши должны быть разомкнуты.

1. Отсоедините соединительный кабель от рукоятки (без иллюстрации).



2. Нажмите обе размыкающие кнопки (1) на рукоятке одновременно и извлеките полый стержень из рукоятки.



3. Вращая шарнирную муфту (1), вывинтите вставку из поло- го стержня.



4. Извлеките вставку из полоого стержня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не разрешается размыкать бранши ру- кой, в противном случае, можно повредить инструмент.



5. Для размыкания браншей держите вставку у шарнирной муфты (1) и перемещайте стержень (2) в направлении браншей.

7.4 Необходимые вспомогательные средства

Этап обработки	Вспомогательные средства
Предварительная очистка	мягкая пластиковая щетка/мягкая сал- фетка круглая щётка (напр., арт. № 20191-279) промывочный шланг (арт. № 20195-201) одноразовый шприц 50 мл

**Этап обработки****Вспомогательные средства**Ручная очистка/
дезинфекциямягкая пластиковая щётка/мягкая од-
норазовая салфетка (с низким содер-
жанием частиц)

круглая щётка (напр., арт. № 20191-279)

промывочный шланг (арт. № 20195-201)

одноразовые шприцы 50 мл (4 шт.)

пневматический дозатор (макс. 2 бара)

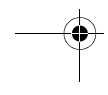
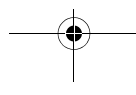
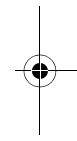
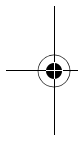
Аппаратная очист-
ка/дезинфекция

промывочный шланг (арт. № 20195-201)

**7.5 Предварительная очистка**

Для предварительной очистки используйте воду либо не фик-
сирующее дезинфицирующее средство.

1. Удалите поверхностные загрязнения мягкой щёткой или тканью. Для этого положите изделие в водяную баню и/или промойте его под проточной водой.
2. Подвигайте подвижные части туда и обратно (минимум 5 раз).
3. Наденьте промывочный шланг на полый стержень.
4. Введите круглую щётку в полый стержень (минимум 5 раз).
5. Наполните одноразовый шприц полностью чистой водой и промойте внутренние полости инструмента (мин. 5 раз).



7.6 Ручная мойка и дезинфекция

Используйте жидкое чистящее средство, пригодное для приготовления погружной ванны.

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

Чистящее и дезинфицирующее средство должно быть пригодным для медицинских изделий из пластмассы и металла и иметь показатель pH от 5,5 до 12,3 (рукоятки: макс. 11!).

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

1. Приготовьте очистную ванну и отдельную дезинфицирующую ванну.

Чистка

1. Убедитесь, что бранши разомкнуты.
2. Полностью погрузите изделие в очистную ванну так, чтобы изделие не касалось других частей в ванне.
3. Тщательно очистите поверхности мягкой щёткой или мягкой одноразовой салфеткой.
4. Подвигайте подвижные части туда и обратно (минимум 5 раз).
5. Введите круглую щётку в полый стержень (минимум 5 раз).
6. Тщательно промойте поверхности стерильной деионизированной водой (не менее 1 минуты).
7. Наполните одноразовый шприц полностью стерильной деионизированной водой и промойте внутренние полости инструмента (мин. 5 раз).
8. Если изделие или выходящая из него промывная вода всё ещё имеет видимые загрязнения, повторите указанные выше этапы очистки.

Дезинфекция

1. Убедитесь, что бранши разомкнуты.
2. Полностью погрузите изделие в дезинфицирующую ванну так, чтобы оно не касалось других частей в ванне.
3. Подвигайте подвижные части туда и обратно (минимум 5 раз).
4. Наполните одноразовый шприц полностью дезинфицирующим раствором и промойте внутренние полости инструмента (мин. 5 раз).
5. Тщательно промойте поверхности стерильной деионизированной водой (не менее 1 минуты).
6. Наполните одноразовый шприц полностью стерильной деионизированной водой и промойте внутренние полости инструмента (мин. 5 раз).
7. Отсоедините промывочный шланг от полого стержня.
8. Просушите изделие, включая скрытые полости, так, чтобы не было видно следов жидкости (напр., фильтрованным сжатым воздухом).

7.7 Машинная мойка и дезинфекция

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

Чистящее и дезинфицирующее средство должно быть пригодным для медицинских изделий из пластмассы и металла и иметь показатель pH от 5,5 до 12,3 (рукоятки: макс. 11!).

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

1. Наденьте рукоятку на наконечник аппарата для очистки и дезинфекции.



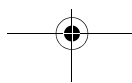
2. Осторожно уложите полый стержень и вставку в промывочный контейнер. При этом старайтесь не касаться других деталей в контейнере.
3. Убедитесь, что бранши разомкнуты.
4. Наденьте промывочный шланг на полый стержень и подсоедините переходник промывочного шланга к промывочному штуцеру аппарата для очистки и дезинфекции.
5. Запустите одобренную программу со следующими параметрами:
 - Достаточная эффективность очистки.
 - Термическая дезинфекция: 5 – 10 минут при температуре 90 – 95 °C, $A_0 \geq 3000$.
 - Завершающая промывка дистиллированной или полностью деминерализованной водой.
 - Достаточная степень просушки изделия (без видимых следов жидкости).
6. Если после завершения программы изделие всё ещё имеет видимые загрязнения, повторите предварительную очистку и аппаратную очистку/дезинфекцию.
7. Отсоедините промывочный шланг от полого стержня.



7.8 Контроль и смазка

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

При применении сильно щелочных моющих средств возможно изменение цвета металлических поверхностей. Однако это не нарушает функциональные свойства изделия.





2. Проверьте механическую работоспособность изделия:
 - Можно ли сомкнуть и разомкнуть бранши?
 - Можно ли заблокировать и разблокировать рукоятку?
 - Вращающаяся рукоятка ERGO (20195-245): Вращается ли верхняя часть рукоятки свободно по отношению к нижней части? Можно ли зафиксировать и отпустить кнопку блокировки?

Не использовать повреждённое изделие!

3. Смажьте все подвижные части рукоятки и зону шарнирной муфты вставки физиологически безопасным маслом (например, парафиновое масло).

7.9 Упаковка

Стерилизация изделия выполняется, когда изделие разобрано или установлено. Кабель не должен быть подключен к изделию. Бранши должны быть разомкнуты.

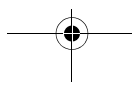
Необходимо предохранять изделие от повреждений в ходе стерилизации.

1. При желании выполните установку изделия (без кабеля). См. стр. 234.
2. Изделие должно быть упаковано в одноразовую стерильную упаковку (одинарную или двойную) из бумаги/пленки и/или в стерилизационный контейнер.

7.10 Стерилизация

Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные продукты.

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



Стерилизация паром

- Фракционный вакуумный метод с достаточной сушкой изделия
- Время выдержки 3 – 18 минут при температуре 132 – 138 °C
- Стерилизатор соответствует действующим национальным стандартам и нормативам (напр., DIN EN 13060 или DIN EN 285)
- Процесс стерилизации валидирован согласно DIN EN ISO 17665

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

7.11 Обзор валидированных методов

Для обработки изделия были валидированы следующие методы:

- Ручная чистка / дезинфекция при помощи чистящих средств Cidezyme LF/Enzol и дезинфицирующих средств Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
 - Cidezyme LF/Enzol: дозировка 3%, время воздействия 5 минут при 40 °C.
 - Cidex OPA: дозировка 0,3%, время воздействия 5 минут при 20 °C.
- Автоматическая очистка/дезинфекция в дезинфекторе G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Гютерсло/Германия) с моющим средством neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург/Германия).
 - neodisher mediclean forte: дозировка 0,5%, время очистки 5 минут при 55 °C.
 - Дезинфекция: 5 минут при 90 °C.
- Стерилизация в автоклаве Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Германия).
 - Стерилизация насыщенным паром, метод фракционированного вакуума, 3 минуты, 132 °C, 3 бара.



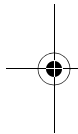
Компания Erbe рекомендует использовать описанные в данной инструкции методы обработки. Использовать другие равноценные методы возможно, если это явно не запрещено. Пользователь обязан обеспечить пригодность фактически применяемых методов соответствующими мерами (напр., валидация, регулярный контроль,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



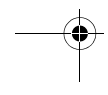
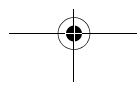
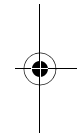
8 Утилизация

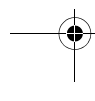
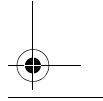
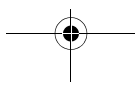
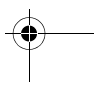
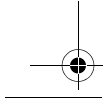
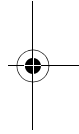
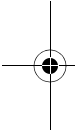
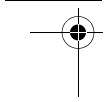
Изделие, упаковочный материал и принадлежности (при наличии) следует утилизировать согласно действующим предписаниям и законодательным требованиям.

9 Символы



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







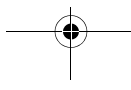
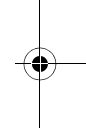
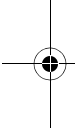
KULLANIM TALIMATI



TR

Bipolar LAP klempı ve LAP makası

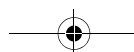
20195-132, 20195-133, 20195-140, 20195-141, 20195-143,
20195-144, 20195-224, 20195-225, 20195-226, 20195-227,
20195-241, 20195-242, 20195-245





İçindekiler

ÖNEMLİ!	249
1 Enstrümanlara genel bakış	249
2 Kullanım amacı	250
3 Amaca uygun kullanım	250
4 Azami elektrik yükü dayanımı	250
5 Güvenlik notları	250
6 Kullanım bilgileri	251
6.1 Yalnızca steril ürünler kullanın.....	251
6.2 Ürünün kontrolü.....	251
6.3 Ürünün montajı.....	252
6.4 Ürünü güç şebekesine bağlayın.....	252
6.5 Fonksiyon testi uygulayın.....	253
6.6 Ürünün kullanımı.....	253
6.7 Ürünü girişim odasında ön temizlemeye tabi tutun.....	253
7 Temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon	254
7.1 Hazırlama için güvenlik notları.....	254
7.2 Hazırlama sınırlılığı.....	255
7.3 Parçalara ayırma.....	255
7.4 Gerekli yardımcı araçlar.....	256
7.5 Ön temizleme.....	257
7.6 Elle temizleme ve dezenfeksiyon.....	257
7.7 Makineyle temizleme ve dezenfeksiyon.....	258
7.8 Kontrol etme ve yağlama.....	259
7.9 Ambalajlama.....	260
7.10 Sterilizasyon.....	260
7.11 Onaylı yöntemlere genel bakış.....	261
8 Elden çıkarma	262
9 Semboller	262



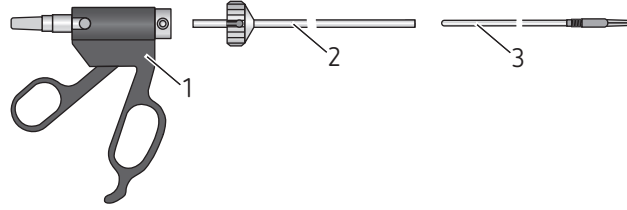
ÖNEMLİ!

Lütfen bütün bilgileri dikkatlice okuyunuz!

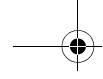
Bu kullanım bilgileri, kullanılan elektrocerrahi cihazının kullanma talimatının yerine geçmez! Lütfen elektrocerrahi cihazının kullanma talimatını okuyun ve şüpheli durumlarda Erbe'ye veya satış temsilciliğinize danışın!

1 Enstrümanlara genel bakış

Komple enstrümanlar 3 bileşenden oluşmaktadır:



Enstrüman	(1) Tutamak parçası	(2) Şaft borusu	(3) Ek parça
20195-132	20195-140	20195-141	20195-143
20195-133	20195-140	20195-141	20195-144
20195-224	20195-245	20195-241	20195-144
20195-225	20195-245	20195-241	20195-143
20195-226	20195-140	20195-141	20195-242
20195-227	20195-245	20195-241	20195-242



2 Kullanım amacı

Bipolar LAP klipi laparoskopik operasyonlarda koagülasyon yapmak için tasarlanmıştır.

Bipolar LAP makası dokunun mekanik olarak ayrılması amacıyla tasarlanmış olup aynı zamanda laparoskopik operasyonlarda kesilen kenarlarda bipolar koagülasyon yapmaya yöneliktir.



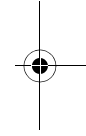
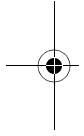
3 Amaca uygun kullanım

Bu ürün HF jeneratörlerin bipolar çıkışına bağlantı yapmak için COAG modlarıyla kullanılması amacıyla geliştirilmiştir. Bu esnada bipolar modda 60 W ölçüsündeki bir çıkış gücü aşılmamalıdır.

Bu ürün aşağıdaki cihazlarda kullanılmaktadır:

- Erbe ICC
- Erbe VIO

Erbe VIO'da BIPOLAR FORCED COAG modu enstrüman yüksek pik gerilimi nedeniyle hasar görebileceği için kullanılmamalıdır.



4 Azami elektrik yükü dayanımı

Azami elektrik yükü dayanımı ürünün üzerinde [Vp] cinsinden belirtilmiştir.

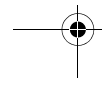
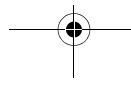
5 Güvenlik notları

UYARI!

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

Ürün izolasyon veya kaplama dahil olmak üzere her kullanımdan önce hasar olup olmadığına dair kontrol edilmelidir!

Eğer hasarlıysa, ürünü kullanmayın!





Yanıcı veya patlayıcı maddelerin yakınında kullanmayın!

Asla hastanın üstüne veya çok yakınına koymayın!

Ürünü her türlü mekanik hasara karşı koruyun! Atmayın! Hiç bir şekilde şiddet uygulamayın! Eğer varsa ve başka türlü belirlenmemişse kabloları kırmayın ve ilgili ürünün etrafına sarmayın!

Ürünü dikkatli bir biçimde bırakın. Asla düşürmeyin veya hatta fırlatmayın.

Dokunun enstrümanın eklem bölgesindeki yalıtımsız parçalarla temas etmesinden kaçınin. Aksi takdirde aktivasyon sırasında eklem bölgesindeki doku, ısı nedeniyle hasar görebilir.

Erbe Elektromedizin olarak ürün üzerinde değişiklik yapılmaması konusunda açıkça uyarıyoruz. Her türlü modifikasyon Erbe Elektromedizin'in sorumluluğunun sona ermesine neden olur.



6 Kullanım bilgileri

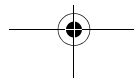
6.1 Yalnızca steril ürünler kullanın

Bu ürünler ilk kullanımdan ve sonraki her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir.

6.2 Ürünün kontrolü

1. İzolasyon ve kaplama dahil olmak üzere ürünü hasar olup olmadığına karşı kontrol edin.

Eğer hasarlıysa, ürünü kullanmayın!

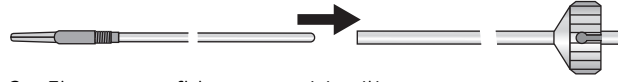


6.3 Ürünün montajı

DİKKAT! Asla kolları elinizle birbirine bastırmayın, aksi takdirde enstrümanda hasar olur.



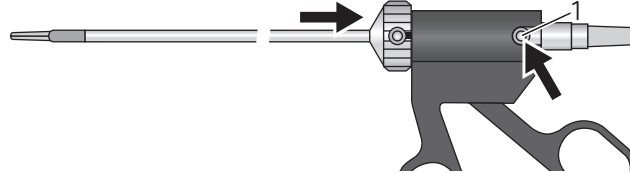
1. Kolları kapamak için eklem kılıfındaki (1) ek parçayı tutun ve koldan (2) çekin.



2. Ek parçayı şaft borusunun içine itin.



3. Eklem kılıfında (1) ek parçayı dayanağa oturana kadar vidalayın.



4. Tutamak parçasını kullanarak arka kilit açma düğmesine (1) bastırın ve şaft borusunu dayanağa oturana ve tutamak parçasına takılana kadar itin.

6.4 Ürünü güç şebekesine bağlayın

1. Tutamak parçasını bağlantı kablosuna bağlayın.
2. Ürünü bipolar sokete bağlayın.

6.5 Fonksiyon testi uygulayın

1. Bir gazlı bez şeridini steril tuz solüsyonuyla ıslatın.
2. Bipolar LAP klemi: Gazlı bez şeridini kollarla tutun ve HF akımını aktifleştirin.
Bipolar LAP makası: Açılmış kolları gazlı beze bastırın ve HF akımını devreye alın.

Çalışır durumdaki bir cihazda 2 ila 3 saniye sonra buhar oluşması gerekir.

Eğer hasarlıysa, ürünü kullanmayın!

6.6 Ürünün kullanımı

Enstrüman 5 mm'lik trokarla kullanım için uygundur. Trokar kılıfına sürülmesi için kollar kapalı olmalıdır.

Kolları kapamak için tutacağı kapatın. Kolları açmak için tutacağı açın.

ERGO tutamak parçası (20195-245): Tutamak parçasının üst kısmı alt kısma kıyasla sınırlama olmaksızın dönebilmektedir. İstenen dönme konumu sabitleme düğmesi ile sabitlenebilmektedir.

Kollar görme alanında bulunmadığı takdirde sadece koagülasyon yapın. Bu sırada hiçbir metal enstrümana dokunmayın.

LAP makası (20195-242): Kesici (COAG modu devrede iken) ne kadar yavaş yaparsanız kesik kenarındaki koagülasyon bölgesi o kadar büyük olur.

6.7 Ürünü girişim odasında ön temizlemeye tabi tutun

1. Kullanımdan hemen sonra ürünün üzerindeki kaba kirleri yumuşak bir bezle (örn. tampon) uzaklaştırın ve/veya ürünü deiyonize suya koyun.



7 Temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon



7.1 Hazırlama için güvenlik notları

Ürün parçalara ayrılmış halde ve kollar açık iken temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Ürün parçalara ayrılmış halde veya monte edilmiş durumda sterilize edilebilmektedir. Kablo üründen ayrılmış olmalıdır. Kollar açık olmalıdır.

Enstrüman aynı zamanda ultrason banyosunda temizlik yapmak için de uygundur. Bu sırada enstrüman parçalarının kaymaya karşı güvenli bir zeminde bulunmasına kesinlikle dikkat edilmelidir. Enstrüman parçaları başka enstrümanlar/enstrüman parçaları veya kaba temas etmemelidir.

Ürünü kullandıktan hemen sonra hazırlayın.

Temizleme amacıyla asla keskin ve çizici cisimler kullanmayın.

Dezenfeksiyon maddelerinin uygulama sonrasında iyice durulanması gerekmektedir.

Kurutma sırasında azami hava basıncı: 2 bar.

Yıkama sırasında azami su basıncı: 2 bar.

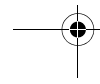
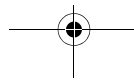
Makineyle temizleme/dezenfeksiyon işlemlerinde 95°C'yi aşmayın.

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

Sterilizasyon işlemlerinde 138°C'yi aşmayın.

Sıcak hava ile sterilize etmeyin.

Gamma ışınlarıyla sterilize etmeyin.



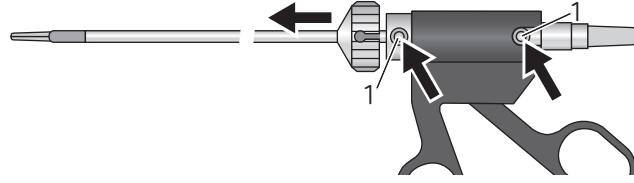
7.2 Hazırlama sınırlılığı

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

7.3 Parçalara ayırma

Ürün parçalara ayrılmış halde ve kollar açık iken temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

1. Bağlantı kablosunu tutamak parçasından çekip çıkarın (resim yok).



2. Tutamak parçasını kullanarak eş zamanlı biçimde her iki kilit açma düğmesine (1) bastırın ve şaft borusunu tutamak parçasından çekin.

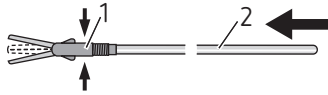


3. Eklem kılıfında (1) ek parçayı şaft borusundan çıkacak şekilde vidalayın.



4. Şaft borusundan ek parçayı çekin.

DİKKAT! Asla kolları elinizle birbirinden ayırarak çekmeyin, aksi takdirde enstrümanda hasar olur.



5. Kolları açmak için eklem kılıfındaki (1) ek parçayı tutun ve kolu (2) çubukların olduğu tarafa doğru itin.

7.4 Gerekli yardımcı araçlar

Hazırlama adımı	Yardımcı araçlar
Ön temizleme	yumuşak plastik fırça /yumuşak bez yuvarlak fırça (örn. ürün no. 20191-279) yıkama hortumu (ürün no. 20195-201) 50 ml tek kullanımlık şırınga
Manuel temizleme /dezenfeksiyon	yumuşak plastik fırça /yumuşak tek kullanımlık bez (az parçaçık içeren) yuvarlak fırça (örn. ürün no. 20191-279) yıkama hortumu (ürün no. 20195-201) 50 ml'lik tek kullanımlık şırıngalar (4 adet) Basınçlı havalı dozaj tabancası (azami 2 bar)
Makinede temizleme /dezenfeksiyon	yıkama hortumu (ürün no. 20195-201)

7.5 Ön temizleme

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

1. Yüzey kirlerini yumuşak bir fırça/yumuşak bir bezle temizleyin. Bu amaçla ürünü bir su küvetine koyun ve/veya akan su altında yıkayın.
2. Hareketli parçaları ileri geri hareket ettirin (en az 5 kez).
3. Yıkama hortumunu şaft borusuna geçirin.
4. Yuvarlak bir fırçayla şaft borusunun içine ulaşın (min. 5 kez).
5. Tek kullanımlık şırıngayı tamamen temiz suyla doldurun ve lümenleri yıkayın (min. 5 kez).

7.6 Elle temizleme ve dezenfeksiyon

Daldırma banyosunda kullanılmaya uygun bir sıvı temizlik ajanı kullanın.

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

Temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri plastikten ve metalden imal edilmiş tıbbi ürünler için uygun olmalı ve pH değerleri 5,5 ile 12,3 arasında olmalıdır (tutamak parçaları: maks. 11!).

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

1. Bir temizleme banyosu ve ayrı bir dezenfeksiyon banyosu hazırlayın.

Temizleme

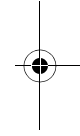
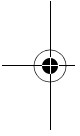
1. Kolların açık olduğundan emin olun.
2. Ürünü, banyodaki diğer parçalara temas etmeyecek şekilde temizleme banyosuna tamamen daldırın.
3. Yüzeyleri yumuşak bir fırçayla/yumuşak bir tek kullanımlık bezle iyice temizleyin.



4. Hareketli parçaları ileri geri hareket ettirin (en az 5 kez).
5. Yuvarlak bir fırçayla şaft borusunun içine ulaşın (min. 5 kez).
6. Yüzeyleri steril deiyonize suyla durulayın (en az 1 dakika).
7. Tek kullanımlık şırıngayı tamamen steril, deiyonize edilmiş su ile doldurun ve lümenleri yıkayın (min. 5 kez).
8. Eğer üründe veya çıkan yıkama suyunda hala gözle görülür kir bulunuyorsa, bundan önceki adımları tekrarlayın.

Dezenfeksiyon

1. Kolların açık olduğundan emin olun.
2. Ürünü, banyodaki diğer parçalara temas etmeyecek şekilde dezenfeksiyon banyosuna tamamen daldırın.
3. Hareketli parçaları ileri geri hareket ettirin (en az 5 kez).
4. Tek kullanımlık şırıngayı tamamen dezenfeksiyon çözültisi ile doldurun ve lümenleri yıkayın (min. 5 kez).
5. Yüzeyleri steril deiyonize suyla durulayın (en az 1 dakika).
6. Tek kullanımlık şırıngayı tamamen steril, deiyonize edilmiş su ile doldurun ve lümenleri yıkayın (min. 5 kez).
7. Yıkama hortumunu şaft borusundan çıkarın.
8. Sıvı artıkları görülmeyene kadar ürünü lümen dahil olmak üzere kurutun (örneğin filtrelenmiş basınçlı havayla).



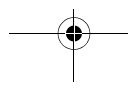
7.7 Makineyle temizleme ve dezenfeksiyon

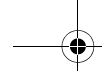
İlke olarak temizleme ve dezenfeksiyon cihazının etkinliğinin onaylanmış olması (örn., DIN EN ISO 15883 standardı uyarınca CE işareti) gereklidir.

Temizleme ve dezenfeksiyon maddesi plastikten ve metalden imal edilmiş tıbbi ürünler için uygun olmalı ve pH değerleri 5,5 ile 12,3 arasında olmalıdır (tutamak parçaları: maks. 11!).

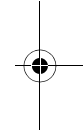
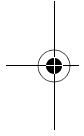
Temizlik maddesi ve dezenfektan üreticisinin bilgilerini ve "Onaylı yöntemlere genel bakış" bölümünde yer alan bilgileri dikkate alın.

1. Tutamak parçasını temizleme ve dezenfeksiyon cihazının enjektör nozulunu kullanarak itin.





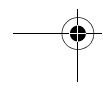
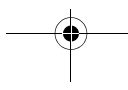
2. Şaft borusu ile ek parçayı dikkatli bir biçimde bir yıkama sepetine yerleştirin. Sepete hiçbir parçanın temas etmemesine dikkat edin.
3. Kolların açık olduğundan emin olun.
4. Yıkama hortumunu şaft borusuna geçirin ve yıkama hortumunun adaptörünü temizlik ve dezenfeksiyon cihazındaki bir yıkama bağlantısına bağlayın.
5. Aşağıdaki özelliklere sahip, denetlenmiş bir program başlatın:
 - Yeterli oranda temizleme etkisi.
 - Termal dezenfeksiyon: 90 ila 95°C'de, 5 ila 10 dakika, $A_0 \geq 3000$.
 - Son durulama distile veya demineralize su ile yapılır.
 - Üründe yeterli oranda kuruma (görülür sıvı artıkları olmamalıdır).
6. Program sonunda ürünün üzerinde hala gözle görülür kir bulunuyorsa, ön temizleme işlemini ve makineyle temizleme / dezenfeksiyonu tekrarlayın.
7. Yıkama hortumunu şaft borusundan çıkarın.



7.8 Kontrol etme ve yağlama

1. Üründe gözle görülür hasar ve aşınma olup olmadığını kontrol edin:
 - Ürün üzerinde çatlak, pürüzlü yüzey, parça ayrılması gibi hasarlar.
 - Ürünün ve veya kablonun / fişin yalıtımında çatlak veya kırık şeklinde hasarlar.
 - Kaplama hasarları.
 - Üründe veya ürünün parçalarında bükülmeler. Bükülmüş parçaları geri bükmeyin.

Güçlü alkalik temizleyicilerin kullanılması durumunda metalik yüzeylerde renk değişimleri meydana gelebilir. Ancak bunun ürünün işlevselliği üzerinde bir etkisi yoktur.





2. Ürünün mekanik fonksiyon yeteneğini kontrol edin.
 - Kollar açılıp kapanıyor mu?
 - Tutacak parçaları açılıp kapanıyor mu?
 - ERGO tutamak parçası (20195-245): Tutamak parçasının üst parçası alt parçaya kıyasla sınırlama olmaksızın dönebiliyor mu? Sabitleme düğmesi kilitlenebiliyor ve açılabilir mi?

Eğer hasarlıysa, ürünü kullanmayın!

3. El tutacağına tüm hareketli parçalarını ve ek parçanın monte edilmesini fizyolojik olarak kabul edilebilir bir yağla yağlayın (örn. parafin yağı).

7.9 Ambalajlama

Ürün parçalara ayrılmış halde veya monte edilmiş durumda sterilize edilebilmektedir. Kablo üründen ayrılmış olmalıdır. Kollar açık olmalıdır.

Ürünün sterilizasyon sırasında hasardan korunması gerekmektedir.

1. İstenildiği takdirde ürünü monte edin (kablosuz). Bkz. sayfa 252.
2. Ürünü kağıt/folyodan yapılmış tek kullanımlık bir sterilizasyon ambalajına (tek veya çiftli ambalaj) ve/veya bir sterilizasyon kabına yerleştirin.

7.10 Sterilizasyon

Sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri sterilize edin.

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



Buharlı sterilizasyon

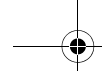
- Yeterli kurutulmuş ürünle bölünmüş vakum yöntemi
- 132 ila 138°C'de tutma süresi 3 ila 18 dakikadır.
- Sterilizatörün geçerli ulusal normlar ve yönetmeliklerle uyumlu olması gereklidir (örn., DIN EN 13060 veya DIN EN 285)
- Sterilizasyon süreci DIN EN ISO 17665 normuna göre doğrulanmalıdır.

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

7.11 Onaylı yöntemlere genel bakış

Aşağıda belirtilen yöntemlerin ürünün tekrar kullanıma hazırlanmasında uygunluğu onaylanmıştır:

- Temizlik ajanı Cidezyme LF/Enzol ve dezenfeksiyon ajanı Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton) ile elde temizleme/dezenfeksiyon.
 - Cidezyme LF/Enzol: Dozajlama %3; 40 °C sıcaklıkta 5 dakika tesir süresi.
 - Cidex OPA: Dozajlama %0,3; 20 °C sıcaklıkta 5 dakika tesir süresi.
- G 7836 CD dezenfektörü (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Almanya) ve temizlik ajanı neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Almanya).
 - neodisher mediclean forte: Dozajlama % 0,5; 55 °C sıcaklıkta 5 dakika temizleme süresi.
 - Dezenfeksiyon: 90 °C sıcaklıkta 5 dakika.
- Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Almanya) otoklavda sterilizasyon.
 - Doygun buhar ile buharlı sterilizasyon, fraksiyonlu vakum yöntemi, 3 dakika, 132 °C, 3 bar.



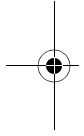
Erbe, bu kullanım bilgilerinde tarif olunan tekrar kullanıma hazırlama yöntemlerini önermektedir. Özel olarak yasaklanmadığı takdirde aynı özellikte farklı yöntemler mümkündür. Uygun önlemlerle (örneğin doğrulama, rutin denetim, malzeme uyumluluğunun kontrolü) asıl uygulanacak olan yöntemlerin uygunluğunu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



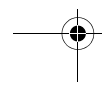
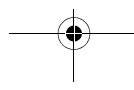
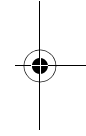
8 Elden çıkarma

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

9 Semboller



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





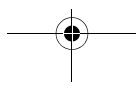
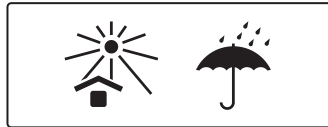
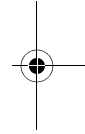
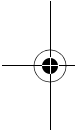
使用说明



ZH

双极腹腔镜钳和腹腔镜剪

20195-132, 20195-133, 20195-140, 20195-141, 20195-143,
20195-144, 20195-224, 20195-225, 20195-226, 20195-227,
20195-241, 20195-242, 20195-245



目录

产品注册名称	265
重要!	265
1 器械一览	266
2 规定用途	266
3 预期用途	266
4 最大电容量	267
5 安全须知	267
6 使用须知	268
6.1 只能使用无菌产品	268
6.2 检查产品	268
6.3 产品安装	268
6.4 连接产品	269
6.5 执行功能测试	269
6.6 使用产品	269
6.7 预清洁手术室内的产品	270
7 清洁、消毒、灭菌	270
7.1 清洗处理的安全注意事项	270
7.2 清洗处理的限制	271
7.3 分拆	271
7.4 所需的辅助工具	272
7.5 预清洁	272
7.6 手工清洁和消毒	273
7.7 机器清洁和消毒	274
7.8 检查和加油	275
7.9 包装	275
7.10 灭菌	276
7.11 有效方法一览	276
8 废弃处理	277
9 图标	277

产品注册名称

产品名称：双极器械

注册证编号：国械注进 20143015286

技术要求 / 注册产品标准编号：国械注进 20143015286

产品名称：高频电极

注册证编号：国械注进 20162010353

技术要求 / 注册产品标准编号：国械注进 20162010353

产品名称：双极器械

注册证编号：国械注进 20163014707

技术要求 / 注册产品标准编号：国械注进 20163014707

产品名称：双极电凝钳

注册证编号：国械注进 20163013232

技术要求 / 注册产品标准编号：国械注进 20163013232

生产日期：见原包装标签

使用期限：见标签

其他内容：见标签

生产商：德国爱尔博电子医疗仪器公司

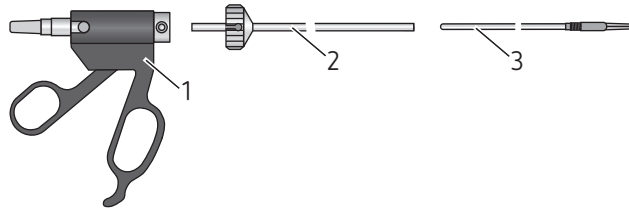
重要!

请仔细阅读所有信息!

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

1 器械一览

完整的器械包括 3 部分组件：



器械	(1) 手柄	(2) 套管	(3) 钳芯
20195-132	20195-140	20195-141	20195-143
20195-133	20195-140	20195-141	20195-144
20195-224	20195-245	20195-241	20195-144
20195-225	20195-245	20195-241	20195-143
20195-226	20195-140	20195-141	20195-242
20195-227	20195-245	20195-241	20195-242

2 规定用途

双极腹腔镜钳规定用于腹腔镜手术中的电凝。

双极腹腔镜剪规定用于腹腔镜手术中组织的机械分离以及同时进行切口边缘的双极电凝。

3 预期用途

本产品专为连接电凝模式下高频发生器的双极输出端而开发。在双极模式下，不得超出 60 W 的输出功率。



本产品用于下述仪器：

- Erbe ICC
- Erbe VIO

采用 Erbe VIO 时，不得用 BIPOLAR FORCED COAG (双极强力电凝) 模式，因为可能会由于峰压高而损坏仪器。

4 最大电容量

最大允许的电荷量已经以 [Vp] 为单位标注在器械上。

5 安全须知

警告！

本产品必须由受过培训、知道如何按照使用须知进行操作的医务人员来使用。

每次使用前，均须检查本产品、绝缘部分和涂层是否有损伤！

如果发现有损坏，请不要使用该产品！

使用时不得有易燃易爆物质存在！

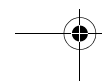
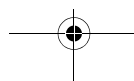
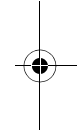
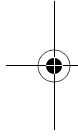
切勿把器械放在患者身上或其旁边。

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

要将本产品轻轻放下。不得坠落或抛掷。

请避免器械关节部位的非绝缘部分接触组织。否则操作时关节部位的组织可能受热损伤。

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



6 使用须知

6.1 只能使用无菌产品

在这些产品第一次使用之前以及在随后每次使用之前，要进行清洗、消毒和杀菌。

6.2 检查产品

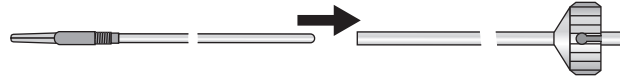
1. 请检查本产品、绝缘部分和涂层是否有损伤。
如果发现损坏，请不要使用该产品！

6.3 产品安装

小心！ 切勿用手挤压闭合器械开口，否则会损坏器械。



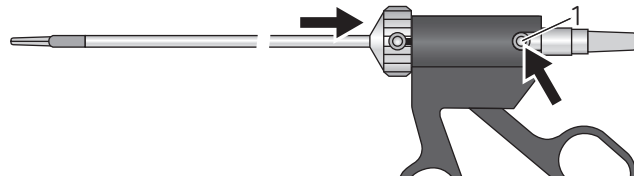
1. 闭合器械开口时，在铰链套（1）处持住钳芯并拉动器械杆（2）。



2. 将钳芯推入套管。



3. 在铰链套（1）处将钳芯拧紧至止挡位。



4. 按下手柄上后部的解锁按钮（1）并将套管推入手柄直至止挡位并卡紧。

6.4 连接产品

1. 连接手柄和对应的连接电缆。
2. 请将本产品连接在双极套管上。

6.5 执行功能测试

1. 请用灭菌的生理盐水润湿纱条。
2. 双极腹腔镜钳：用器械开口夹住纱条并启用高频电流。
双极腹腔镜剪：将开启的器械开口按压在纱条上并启用高频电流。

如果器械功能正常，则约 2 至 3 秒后会形成蒸汽。

如果发现有损坏，请不要使用该产品！

6.6 使用产品

本器械适用于 5 mm 长的套针。导入套针管时，器械开口必须呈闭合状态。

需要闭合开口时，请闭合手柄。需要开启开口时，请开启手柄。

ERGO 手柄（20195-245）：手柄的上半部分相对于下半部分可以无限制地旋转。所需的转动位置可通过锁定旋钮锁定。



只有当器械开口在可视范围内，才可进行电凝。此时请切勿触摸金属器械。

腹腔镜剪 (20195-242)：切割操作越慢（电凝模式启用时），切口边缘的电凝区就会越大。



6.7 预清洁手术室内的产品

1. 本产品使用后，请立即用一块软布清除明显的污物（如：纱布垫）和 / 或将其放入去离子水中。

7 清洁、消毒、灭菌

7.1 清洗处理的安全注意事项

进行清洁和消毒前，本产品必须拆散，且开口打开。

本产品可在拆散或组装的状态下进行灭菌。电缆必须从产品上取下。器械开口必须呈开启状态。

仪器还可在超声浴中进行清洗。仪器必须放置在不光滑的表面上，这非常重要。仪器的部件不得与其他仪器、仪器部件或洗池接触。

本产品使用后立即进行清洗处理。

尖锐物或摩擦物不得用于清洁。

使用后务必将消毒剂彻底清洗干净。

干燥时最大空气压力：2 bar。

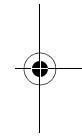
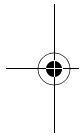
冲洗时的最大水压：2 bar。

机器清洁 / 消毒时不可超过 95 °C。

请注意清洁和消毒剂制造商的说明和章节“有效方法一览”中的说明。

灭菌时不可超过 138 °C。

不得在热空气中进行灭菌。



不得用伽玛射线进行灭菌。

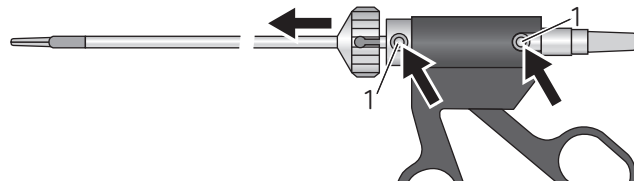
7.2 清洗处理的限制

频繁进行清洗处理会对本产品造成不良影响。请遵守产品检查的安全须知。如果产品出现明显损伤或功能下降，请切勿再使用。

7.3 分拆

进行清洁和消毒前，本产品必须拆散，且开口打开。

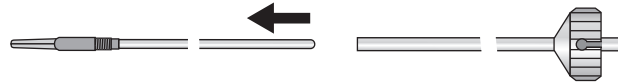
1. 将连接电缆拔离手柄（无图）。



2. 同时按下手柄上的两个解锁按钮（1）并将套管从手柄中抽出。

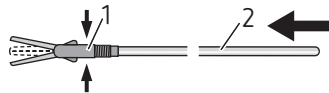


3. 在铰链套（1）处将钳芯拧松。



4. 将钳芯从套管中抽出。

小心! 切勿用手将器械开口拉开，否则会损坏器械。



5. 打开器械开口时，在铰链套 (1) 处持住钳芯并沿着器械开口方向推动器械杆 (2)。

7.4 所需的辅助工具

清洗处理的步骤	辅助工具
预清洁	塑料软毛刷 / 软布 圆形刷 (如: 货号 20191-279) 冲洗软管 (货号 20195-201) 50 ml 一次性注射器
手工清洁 / 消毒	塑料软毛刷 / 一次性软布 (尘粒极少) 圆形刷 (如: 货号 20191-279) 冲洗软管 (货号 20195-201) 50 ml 一次性注射器 (4 支) 压缩空气分量枪 (最高 2 bar)
机械清洁 / 消毒	冲洗软管 (货号 20195-201)

7.5 预清洁

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。
2. 将活动部件来回移动 (至少 5 次)。
3. 将冲洗软管在套管上旋紧。



4. 将圆形刷通入套管（至少 5 次）。
5. 将一次性注射器抽满清水并冲洗管腔（至少 5 次）。



7.6 手工清洁和消毒

采用适合于浸洗洗浴的液体清洁剂。

采用与适合于浸洗洗浴的液体清洁剂相容的消毒剂。

清洁剂和消毒剂必须适用于塑料和金属材质的医疗产品，其 pH 值须介于 5.5 与 12.3 之间（手柄：最高 11！）。

请注意清洁和消毒剂制造商的说明和章节“有效方法一览”中的说明。

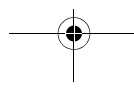
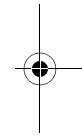
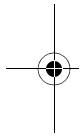
1. 请准备一个清洁池和一个单独的消毒池。

清洗

1. 请确保器械开口处于开启状态。
2. 请将产品完全浸入到清洁池中，不要让产品接触到池子中的其他零件。
3. 用软毛刷 / 一次性软布彻底清洁本品表面。
4. 将活动部件来回移动（至少 5 次）。
5. 将圆形刷通入套管（至少 5 次）。
6. 用无菌去离子水冲洗本品表面（至少 1 分钟）。
7. 将一次性注射器抽满无菌去离子水并冲洗管腔（至少 5 次）。
8. 如果本产品或流出的冲洗液仍有可见的污物，则请重复前面的清洁步骤。

消毒

1. 请确保器械开口处于开启状态。
2. 请将产品完全浸入到消毒池中，不要让产品接触到池子中的其他零件。
3. 将活动部件来回移动（至少 5 次）。
4. 将一次性注射器抽满消毒剂并冲洗管腔（至少 5 次）。
5. 用无菌去离子水冲洗本品表面（至少 1 分钟）。



6. 将一次性注射器抽满无菌去离子水并冲洗管腔（至少 5 次）。
7. 将冲洗软管从套管上取下。
8. 干燥包含 Lumina 在内的产品，直至看不到液体残留物（例如使用经过滤的压缩空气）。

7.7 机器清洁和消毒

清洁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（手柄：最高 11!）。

请注意清洁和消毒剂制造商的说明和章节“有效方法一览”中的说明。

1. 用清洁消毒仪的喷嘴冲洗手柄。
2. 将套管和钳芯小心放入冲洗篮中。请注意，篮内的部件相互不得触碰。
3. 请确保器械开口处于开启状态。
4. 将冲洗软管旋至套管上，并将冲洗软管转接器与清洁消毒仪的冲洗接口连接。
5. 启动一个经过检验的具有下列特点的程序：
 - 足够的清洁效应。
 - 加热消毒：放在 90 - 95 °C 高温下 5 - 10 分钟， $A_0 \geq 3000$ 。
 - 最后用蒸馏水或去离子水进行冲洗。
 - 产品充分干燥（无可见的液体残留物）。
6. 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。
7. 将冲洗软管从套管上取下。

7.8 检查和加油

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

如果使用高碱性清洁剂，金属表面可能会褪色。但是这并不影响产品的完好性。

2. 请检查本产品的机械功能性：
 - 器械开口是否可以开启、闭合？
 - 手柄是否可以开启、闭合？
 - ERGO 手柄 (20195-245)：手柄的上半部分相对于下半部分是否可以无限制地旋转？ 锁定旋钮是否可以锁定和解锁？

如果有损坏，请不要使用该产品！

3. 请给手柄的所有活动部件上油，并给钳芯的铰链部分涂上对生理无害的油（如石蜡油）。

7.9 包装

本产品可在拆散或组装的状态下进行灭菌。电缆必须从产品上取下。器械开口必须呈开启状态。

在灭菌期间必须对产品进行防护以防损坏。

1. 需要时，请组装本产品（不带电缆）。参见页码 268.
2. 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。

7.10 灭菌

产品在灭菌前必须先经过清洁和消毒。

Erbe Elektromedizin 建议采用如下所述的蒸汽灭菌法，如采用其他灭菌方法导致的损坏，Erbe Elektromedizin 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 138 °C 高温下 3 至 18 分钟
- 灭菌器按照现行国家标准和规定(例如 DIN EN 13060 或 DIN EN 285 标准)
- 按 DIN EN ISO 17665 标准验证灭菌流程的可靠性

关于灭菌过程中的装载、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。

7.11 有效方法一览

以下方法经确认适用于产品的清洗处理：











- 用 Cidezyme LF/Enzol 清洁剂和 Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton) 消毒剂进行手动清洗 / 消毒。
 - Cidezyme LF/Enzol: 剂量 3%, 40 °C 温度下作用 5 分钟。
 - Cidex OPA: 剂量 0.3%, 20 °C 温度下作用 5 分钟。
- 机器清洁/消毒器消毒采用 G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Guetersloh/Germany), 清洁液采用 neodisher forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Germany)。
 - neodisher mediclean forte: 剂量 0.5%, 55 °C 温度下清洁 5 分钟。
 - 消毒: 90 °C 温度下 5 分钟。
- 在一个高温高压 Systec V-150 中进行消毒 (Systec GmbH, Linden/ 德国)。
 - 蒸汽灭菌采用饱和蒸汽真空分馏法, 3 分钟, 132 °C, 3 bar。

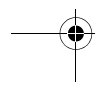
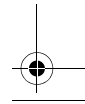
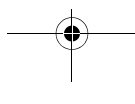
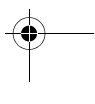
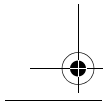
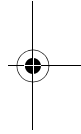
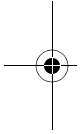
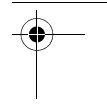
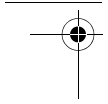
Erbe 公司建议该使用提示中所述的清洁方法。可采用效果相同的其他方法，除非已明确排除。用户有责任通过适当的措施（例如可靠性验证，例行监测及材料适应性的检查等）确保实际使用方法的适宜性。

8 废弃处理

根据现行的国家规定和法律进行产品、包装材料及附件（如存在）的废弃处理。

9 图标

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





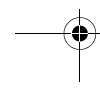
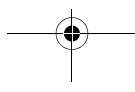
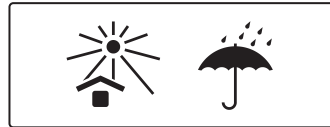
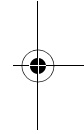
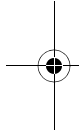
사용 설명서



KO

양극성 복강경 포셉 및 복강경 시저

20195-132, 20195-133, 20195-140, 20195-141, 20195-143,
20195-144, 20195-224, 20195-225, 20195-226, 20195-227,
20195-241, 20195-242, 20195-245



차례

중요!	.281
1 기구 보기	.281
2 용도	.282
3 규정에 따른 사용	.282
4 최대 전기 부하 용량	.282
5 안전 지침	.282
6 사용 지침	.283
6.1 멸균 제품만 사용	.283
6.2 제품 컨트롤	.283
6.3 제품 조립	.284
6.4 제품 연결	.284
6.5 기능 테스트 수행	.285
6.6 제품 취급	.285
6.7 처치실에서 제품 사전 세척	.285
7 세척, 소독, 멸균	.286
7.1 재사용에 대한 안전 지침	.286
7.2 재처리 제한	.286
7.3 분해	.287
7.4 필요한 도구	.288
7.5 사전 세척	.288
7.6 수동 세척과 소독	.289
7.7 기계 세척과 소독	.290
7.8 점검 및 윤활	.291
7.9 포장	.291
7.10 멸균	.292
7.11 검증된 절차 보기	.292
8 폐기	.293
9 기호	.293

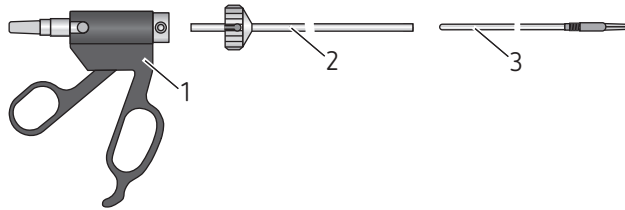
중요!

정보를 하나 하나 주의깊게 읽어 주시기 바랍니다!

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

1 기구 보기

전체 기구는 3 개의 구성품으로 구성됩니다.



기구	(1) 손잡이 부분	(2) 샤프트 튜브	(3) 인서트
20195-132	20195-140	20195-141	20195-143
20195-133	20195-140	20195-141	20195-144
20195-224	20195-245	20195-241	20195-144
20195-225	20195-245	20195-241	20195-143
20195-226	20195-140	20195-141	20195-242
20195-227	20195-245	20195-241	20195-242



2 용도

양극성 복강경 포셉은 복강경 수술 시 응고에 사용됩니다.
양극성 복강경 시저는 복강경 수술 시 조직의 기계적 분리와 동시에 절개부의 양극성 응고에 사용됩니다.



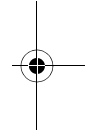
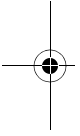
3 규정에 따른 사용

이 제품은 COAG 모드와 함께 사용하기 위해 고주파 발생기의 양극 출력부에 연결하기 위한 용도로 개발되었습니다.
양극 모드에서 출력 60W 를 넘으면 안 됩니다.

이 제품은 다음의 기기에서 사용합니다.

- Erbe ICC
- Erbe VIO

Erbe VIO 에서는 BIPOLAR FORCED COAG 모드를 사용하면 안 됩니다. 피크 전압이 높아 기구가 손상될 수 있습니다.



4 최대 전기 부하 용량

최대 전기 부하 용량은 기구에 [V_p] 단위로 기재되어 있습니다.

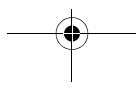
5 안전 지침

경고!

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

제품을 사용하기 전 항상 제품과 절연부 또는 코팅 부분의 손상 여부를 확인하십시오!

손상이 있는 경우, 본 제품을 사용하지 마세요!





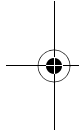
가연성이나 폭발성 물질들이 있을 때에는 사용하지 마세요!
절대로 환자 위에나 환자 바로 가까이에 두지 마세요!

제품에 어떤 기계적 손상이 생기지 않도록 조심하시기 바랍니다! 던지지 마세요! 완력을 써도 안됩니다! 별도 언급 없이 있는 경우, 케이블을 구부리지도 말고 해당 제품에 감지도 마세요!

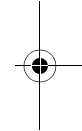
제품을 조심스럽게 내려놓으십시오. 떨어뜨리거나 던지지 마십시오.

기구 조인트 영역의 절연되지 않은 부분이 조직과 닿지 않도록 하십시오. 그렇지 않으면 활성화됐을 때 조인트 영역의 조직이 열손상을 입을 수 있습니다.

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



6 사용 지침



6.1 멸균 제품만 사용

처음 사용하기 전과 재사용하기 전에는 반드시 제품을 세척, 소독 및 멸균하십시오.

6.2 제품 컨트롤

1. 제품과 절연부 또는 코팅 부분의 손상 여부를 확인하십시오.

손상이 있는 경우, 본 제품을 사용하지 마세요!

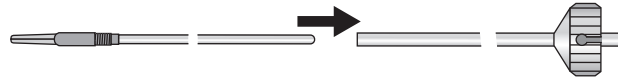


6.3 제품 조립

주의! 절대 손으로 죠 (jaw) 를 누르지 마십시오 . 그렇지 않으면 기구가 손상됩니다 .



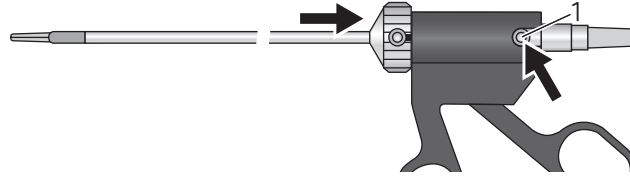
1. 인서트의 조인트 슬리브 (1) 를 잡고 로드 (2) 를 당겨 죠 (jaw) 를 닫습니다 .



2. 인서트를 샤프트 튜브에 밀어 넣습니다 .



3. 조인트 슬리브 (1) 에 인서트를 끝까지 넣어 고정합니다 .



4. 손잡이 부분의 후방 해제 버튼 (1) 을 누르고 샤프트 튜브를 손잡이 부분에 끝까지 밀어 넣어 잠급니다 .

6.4 제품 연결

1. 손잡이 부분을 해당 연결 케이블에 연결합니다 .
2. 제품을 양극성 소켓에 연결하십시오 .

6.5 기능 테스트 수행

1. 멸균된 생리식염수에 거즈를 적시십시오 .
2. 양극성 복강경 포셉 : 죠 (jaw) 로 거즈를 잡고 고주파 전류를 활성화하십시오 .
양극성 복강경 시저 : 열려 있는 죠 (jaw) 를 거즈에 대고 누른 후 고주파 전류를 활성화합니다 .

기구가 작동 중이면 약 2~3 초 후에 증기가 생겨야 합니다 .
손상이 있는 경우 , 본 제품을 사용하지 마세요 !

6.6 제품 취급

이 기구는 5mm 투관침과 함께 사용하기 적합한 제품입니다 .
투관에 삽입하려면 죠 (jaw) 가 닫혀 있어야 합니다 .

죠 (jaw) 와 손잡이를 닫기 위해 , 죠 (jaw) 와 손잡이를 열기 위해 .

ERGO 손잡이 부분 (20195-245): 손잡이 부분의 상단부는 하단부 쪽으로 제한 없이 회전할 수 있습니다 . 원하는 회전 위치는 잠금 버튼으로 고정할 수 있습니다 .

죠 (jaw) 가 보이는 부분에 있는 경우에는 응고만 하십시오 .
이때 금속 기구에 닿지 않도록 하십시오 .

양극성 시저 (20195-242): 절개를 천천히 수행할수록 (COAG 모드가 활성화된 상태) 절개부의 응고 영역이 더 커 집니다 .

6.7 처치실에서 제품 사전 세척

1. 사용 후 제품에 묻어 있는 큰 오염물을 부드러운 형질 (예 : 압박 붕대) 으로 제거하고 닦 / 또는 제품을 탈이온수에 담그십시오 .



7 세척, 소독, 멸균



7.1 재사용에 대한 안전 지침

제품은 분해되고 죠 (jaw) 가 열린 상태로 세척 및 소독해야 합니다.

제품은 분해된 상태나 조립된 상태에서 멸균할 수 있습니다. 케이블이 제품과 분리되어 있어야 합니다. 죠 (jaw) 가 열려 있어야 합니다.

이 기구는 초음파 세척기로도 세척할 수 있습니다. 이때 기구 부품을 미끄럼 방지 처리된 받침대에 놓아야 합니다. 기구 부품이 다른 기구 / 기구 부품이나 용기에 닿으면 안 됩니다.

사용 후 즉시 제품을 멸균하십시오.

세척에 절대로 날카롭거나 연마성 도구를 사용하면 안 됩니다.

소독제는 사용 후 잘 식혀야 합니다.

건조 시 최대 공기압: 2bar

세척 시 최대 수압: 2bar

기계 세척 / 소독 시 95°C 를 넘으면 안 됩니다.

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

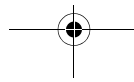
멸균 시 138°C 를 넘으면 안 됩니다.

열기가 있는 곳에서는 멸균하지 마십시오.

감마선으로 멸균하지 마십시오.

7.2 재처리 제한

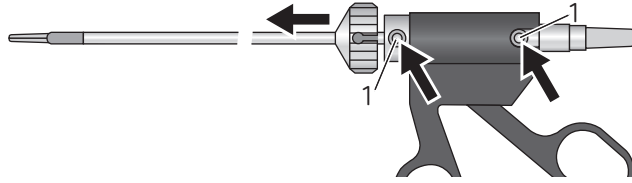
자주 재처리하는 것은 본 제품에 영향을 미칩니다. 안전 지침을 준수하여 제품을 점검하시기 바랍니다. 명백한 손상이나 기능 이상이 발생하는 경우 제품을 더 이상 사용하지 말아야 합니다.



7.3 분해

제품은 분해되고 죠 (jaw) 가 열린 상태로 세척 및 소독해야 합니다.

1. 손잡이 부분에서 연결 케이블을 당겨 빼십시오 (그림 없음).



2. 손잡이 부분의 양쪽 해제 버튼 (1) 을 동시에 누르고 샤프트 튜브를 손잡이 부분에서 당겨 뺍니다.

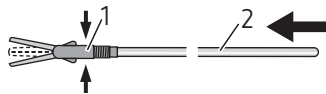


3. 조인트 슬리브 (1) 를 잡고 인서트를 샤프트 튜브에서 풀니다.



4. 샤프트 튜브에서 인서트를 당겨 뺍니다.

주의! 절대 손으로 죠 (jaw) 를 당기지 마십시오. 그렇지 않으면 기구가 손상됩니다.



5. 인서트의 조인트 슬리브 (1) 를 잡고 로드 (2) 를 죠 (jaw) 방향으로 밀어 죠 (jaw) 를 엽니다.

7.4 필요한 도구

재처리 단계	도구
사전 세척	부드러운 플라스틱 솔 / 부드러운 천 원형 솔 (예시 : 제품 번호 20191-279) 세정 호스 (제품 번호 20195-201) 50ml 일회용 주사기
수동 세척 / 소독	부드러운 플라스틱 솔 / 부드럽고 먼지 없는 일회용 천 원형 솔 (예시 : 제품 번호 20191-279) 세정 호스 (제품 번호 20195-201) 50ml 일회용 주사기 (4 개) 압축 공기 분사 장치 (최대 2bar)
기계 세척 / 소독	세정 호스 (제품 번호 20195-201)

7.5 사전 세척

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

1. 부드러운 솔 및 천으로 제품 표면의 오염물질을 닦아내십시오. 이때 제품을 수조에 담그거나 흐르는 물에 씻어내십시오.
2. 움직이는 부분을 앞뒤로 움직입니다 (최소 5 회).
3. 샤프트 튜브에 세정 호스를 끼웁니다.
4. 샤프트 튜브에 원형 솔을 넣어 닦습니다 (최소 5 회).
5. 일회용 주사기에 깨끗한 물을 가득 채우고 안쪽을 세척하십시오 (최소 5 번).

7.6 수동 세척과 소독

액침욕 준비에 적합한 세척제를 사용하시기 바랍니다.

액침욕 준비에 적합하고 세척제와 화합 가능한 소독제를 사용하시기 바랍니다.

세척제 및 소독제는 플라스틱 및 금속 의료 제품에 적합해야 하며 pH 값이 5.5~12.3 이어야 합니다 (손잡이 부분: 최대 11!).

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

1. 세척 욕조와 소독 욕조를 각각 준비합니다.

세척

1. 죠 (jaw) 가 열려 있는지 확인하십시오.
2. 제품을 세척 욕조에 완전히 담급니다. 욕조 내에서 제품이 다른 부분에 닿지 않도록 합니다.
3. 부드러운 솔 및 일회용 천으로 제품의 표면을 꼼꼼히 닦아냅니다.
4. 움직이는 부분을 앞뒤로 움직입니다 (최소 5 회).
5. 샤프트 튜브에 원형 솔을 넣어 닦습니다 (최소 5 회).
6. 멸균된 탈이온수로 제품의 표면을 최소 1 분 동안 세척합니다.
7. 일회용 주사기에 멸균된 탈염수를 가득 채우고 안쪽을 세척하십시오 (최소 5 번).
8. 제품 또는 세척한 물에 눈에 띄는 오염 물질이 있는 경우에는 앞에 설명된 세척 단계를 반복하십시오.

소독

1. 죠 (jaw) 가 열려 있는지 확인하십시오.
2. 제품을 소독 욕조에 완전히 담급니다. 욕조 내에서 제품이 다른 부분에 닿지 않도록 합니다.
3. 움직이는 부분을 앞뒤로 움직입니다 (최소 5 회).
4. 일회용 주사기에 소독액을 가득 채우고 안쪽을 세척하십시오 (최소 5 회).



5. 멸균된 탈이온수로 제품의 표면을 최소 1 분 동안 세척합니다.
6. 일회용 주사기에 멸균된 탈염수를 가득 채우고 안쪽을 세척하십시오 (최소 5 번).
7. 샤프트 튜브에서 세정 호스를 제거합니다.
8. 용액 잔재가 더 이상 보이지 않을 때까지 구멍을 포함하여 제품을 건조시키십시오 (예 : 여과된 압축 공기 사용).



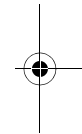
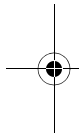
7.7 기계 세척과 소독

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

세척제 및 소독제는 플라스틱 및 금속 의료 제품에 적합해야 하며 pH 값이 5.5~12.3 이어야 합니다 (손잡이 부분 : 최대 11!).

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

1. 세척 및 소독 장치의 인젝터 노즐에 손잡이 부분을 고정합니다.
2. 샤프트 튜브와 인서트를 세척 바구니에 조심스럽게 넣습니다. 바구니에 부품이 닿지 않도록 하십시오.
3. 죠 (jaw) 와 열려 있는지 확인하십시오.
4. 세정 호스를 샤프트 튜브에 끼우고 세정 호스의 어댑터를 세척 및 소독 장치의 세정 연결부에 연결합니다.
5. 다음과 같은 특성이 있는 검증된 프로그램을 시작하시기 바랍니다.
 - 충분한 세척 효과
 - 열 소독 : 90~95°C 에서 5~10 분 , $A_0 \geq 3000$.
 - 증류수나 탈염수로 마무리 씻기.
 - 충분한 제품 건조 (액체가 보이지 않음).
6. 프로그램 종료 후에도 제품에 눈에 띄는 오염이 여전히 있는 경우 사전 세척과 기계 세척 / 소독을 반복합니다.
7. 샤프트 튜브에서 세정 호스를 제거합니다.



7.8 점검 및 운할

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

강한 알칼리성 세제를 사용하면 금속 표면이 변색될 수 있습니다 . 그러나 이는 제품의 기능에는 영향을 주지 않습니다 .

2. 제품의 기계적 기능을 점검하십시오 .
 - 죠 (jaw) 를 열고 닫을 수 있습니까 ?
 - 손잡이를 열거나 닫을 수 있습니까 ?
 - ERGO 손잡이 부분 (20195-245): 손잡이 부분의 상단부가 하단부 쪽으로 제한 없이 회전할 수 있습니까 ? 잠금 버튼이 잠기고 해제됩니까 ?

손상이 있는 경우 , 본 제품을 사용하지 마세요 !

3. 손잡이의 모든 움직이는 부분과 인서트의 관절 영역을 생리학적으로 안전한 오일 (예 : 파라핀 오일) 로 윤활하십시오 .

7.9 포장

제품은 분해된 상태나 조립된 상태에서 멸균할 수 있습니다 . 케이블이 제품과 분리되어 있어야 합니다 . 죠 (jaw) 가 열려 있어야 합니다 .

멸균 시 제품이 손상되지 않도록 보호해야 합니다 .

1. 원하는 경우 제품을 조립하십시오 (케이블 미포함) . 페이지를 참조하십시오 284.
2. 종이 / 포일 재질의 일회용 멸균 포장지 (단일 포장 또는 이중 포장) 그리고 / 또는 멸균 용기에 제품을 담으시기 바랍니다 .

7.10 멸균

세척하고 소독한 제품들만 멸균합니다.

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

증기 멸균

- 제품을 충분히 건조시키는 단편적 진공 처리
- 132-138 °C 에서 3-18 분의 체류 시간
- 해당 국가 기준 및 규정 (예컨대 DIN EN 13060 또는 DIN EN 285) 에 따른 멸균기
- DIN EN ISO 17665 에 따라 멸균 처리 확인

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

7.11 검증된 절차 보기

다음 절차는 제품 재처리에 적합한 것으로 검증되었습니다.

- 세척제 Cidezyme LF/Enzol 과 소독제 Cidex OPA(Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton) 로 하는 수동 세척 / 소독 .
 - Cidezyme LF/Enzol: 용량 3%, 40°C 에서 5 분간 작용
 - Cidex OPA: 용량 0.3%, 20°C 에서 5 분간 작용
- 세척제 neodisher mediclean forte(Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Germany) 를 사용하여 소독기 G 7836 CD(Miele & Cie.KG, Gütersloh/Germany) 로 진행하는 기계 세척 / 소독 .
 - neodisher mediclean forte: 용량 0.5%, 55°C 에서 5 분간 세척
 - 소독 : 90°C 에서 5 분간 소독 .











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

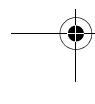
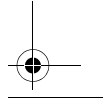
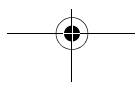
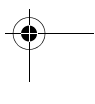
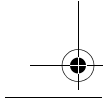
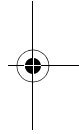
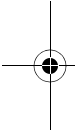
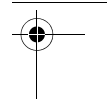
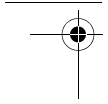
Erbe 에서는 본 사용 지침에 설명된 재처리 절차를 권장합니다. 명시적으로 제외되지 않은 한, 동급의 변종 절차 이 용도 가능합니다. 사용자에게는 적절한 조치 (예컨대 재질 친화성 확인, 통상적 감독, 검사) 를 통해 실제 적용 절차에 대한 능력을 확보할 책임이 있습니다.

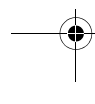
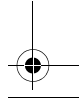
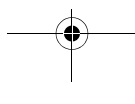
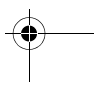
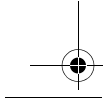
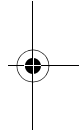
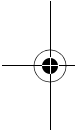
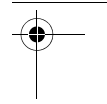
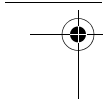
8 폐기

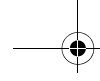
제품, 포장재 및 액세서리 (있는 경우) 는 각각 해당 국가의 규정 및 법률에 따라 폐기하십시오.

9 기호

기호	설명	기호	설명
	사용 설명서 준수		공지 사항, 첨부 문서 준수
	제품 번호		생산 로트 번호, 배치
	제조사		제조 일자
	햇빛에 노출되지 않도록 하십시오		건조한 곳에 보관 하십시오
	분량 (x)		유럽 적합성 표시







 **Manufacturer**

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



Contacts worldwide

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

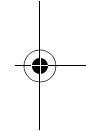
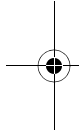
Schweiz/Suisse/Svizzera
Tel +41 52 233 37 27
info@erbe-swiss.ch

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

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

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

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



CE 0124
20195-141 20195-241
20195-143 20195-242
20195-144

CE
20195-140
20195-245

