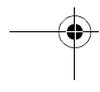
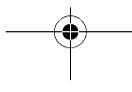
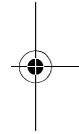




The connecting cables are compatible with the following units
(Multiple selection possible in the following table):



Connecting cable (Erbe REF)	Electrosurgical unit (manufacturer and model)	
20194-077	Erbe	VIO 3, VIO 300 D, VIO 200 D, VIO 300 S, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C, VIO dV
20194-078		
20194-079		
20194-080		
20194-070	Erbe	VIO-, ICC series
20194-075		
20194-088		
20194-077	Aesculap	GN 300, GN 370, GN 640
20194-078		
20194-077	Arthrex	OPES
20194-078		
20194-079		
20194-080		
20194-084		
20194-086		
20194-079	BOWA	ARC 400
20194-080		
20194-086		
20194-087		



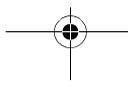
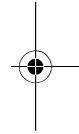
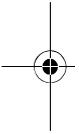
Connecting cable (Erbe REF)	Electrosurgical unit (manufacturer and model)	
20194-079	Conmed	System 5000
20194-080		
20194-086		
20194-087		
20194-077	KIS Martin	Maximum
20194-078		
20194-079		
20194-080		
20194-086		
20194-087		
20194-080	Medtronic (Valleylab)	Force 1C, Force 2, Force 4, Force 10, Force 20, Force 30, Force 40, Force 300, Force FX
20194-087		
20194-079	Medtronic (Valleylab)	Force EZ, Force Triad
20194-080		
20194-086		
20194-087		
20194-077	Karl Storz	AUTOCON 350, AUTOCON 200, AUTOCON 50, AUTOCON II 400, AUTOCON II 200, AUTOCON II 80
20194-078		



**Connecting
cable (Erbe
REF)**

Electrosurgical unit (manufacturer and model)

20194-079	Olympus	ESG 100, ESG 400
20194-080		
20194-086		
20194-087		





VERWENDUNGSHINWEIS

DE

Anschlusskabel für die Elektrochirurgie

20194-070, 20194-075, 20194-077, 20194-078, 20194-079,
20194-080, 20194-086, 20194-087, 20194-088

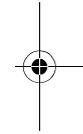
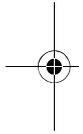




Inhalt



1	Allgemeine Gebrauchsinformationen	7
1.1	Zweckbestimmung / Indikationen	7
1.2	Kompatibilität	7
1.3	Umgebung	7
1.4	Qualifikation des Anwenders	8
1.5	Leistungsmerkmale	8
2	Sicherheitshinweise	8
3	Anwendungshinweise	9
4	Reinigung, Desinfektion, Sterilisation	10
4.1	Sicherheitshinweise für die Aufbereitung	10
4.2	Begrenzung der Aufbereitung	10
4.3	Zerlegen	10
4.4	Benötigte Hilfsmittel	11
4.5	Vorreinigung	11
4.6	Manuelle Reinigung und Desinfektion	11
4.7	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	12
4.8	Kontrolle	13
4.9	Verpacken	13
4.10	Sterilisieren	14
4.11	Validierte Verfahren im Überblick	14
5	Entsorgung	15
6	Symbole	16





1 Allgemeine Gebrauchsinformationen



Der vorliegende Verwendungshinweis beschreibt den Bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts.

Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig!

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

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

1.1 Zweckbestimmung / Indikationen

Die Anschlusskabel verbinden Neutralelektroden mit Geräten, ohne die übertragene elektrische Energie zu verändern.

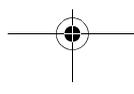
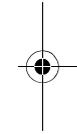
1.2 Kompatibilität

siehe Tabelle Seite 2

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

1.3 Umgebung

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





1.4 Qualifikation des Anwenders

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

1.5 Leistungsmerkmale

Leistungsmerkmale bezogen auf die Zweckbestimmung sind:

- Weiterleiten des HF-Stroms von der Neutralelektrode zum Elektrochirurgiegerät.

2 Sicherheitshinweise

WARNUNG!

Überprüfen Sie vor jeder Anwendung die Isolierung auf Schäden.

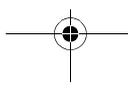
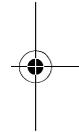
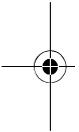
Erbe empfiehlt, eine elektrische Durchgangsprüfung vor jeder Anwendung dieser Produkte durchzuführen.

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

Falls schadhaft, diese Produkte nicht verwenden!

Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

Niemals auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!





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

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



3 Anwendungshinweise

Das Produkt vor der ersten Anwendung und vor jeder Wiederverwendung reinigen und desinfizieren.

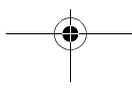
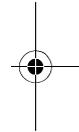
Das Produkt ist sterilisierbar. Es obliegt dem Anwender zu entscheiden, ob eine Sterilisation notwendig ist oder nicht. Entscheidungshilfen können nationale Richtlinien und lokale Hygienevorschriften sein.

WARNUNG! Kabel nicht knicken.

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

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

Verbinden Sie die Neutralelektrode mit dem Kabel. Stecken Sie dann den Stecker des Kabels in eine passende Buchse am Elektrochirurgiegerät.





4 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation



4.1 Sicherheitshinweise für die Aufbereitung

Geeignet für die Reinigung im Ultraschallbad.

Zur Reinigung keinesfalls scharfe Gegenstände verwenden.

Desinfektionsmittel müssen nach Gebrauch gut abgespült werden.

Maximaler Luftdruck beim Trocknen: 2 bar.

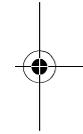
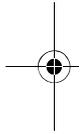
Maximaler Wasserdruck beim Spülen: 2 bar.

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

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.



4.2 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.

4.3 Zerlegen

1. Trennen Sie zuerst das Kabel von der Neutralelektrode! Beschädigen Sie dabei die Isolation des Kabels nicht.



4.4 Benötigte Hilfsmittel

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

4.5 Vorreinigung

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

- 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.

4.6 Manuelle Reinigung und Desinfektion

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

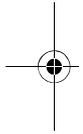
Verwenden Sie ein zum Reinigungsmittel kompatibles Desinfektionsmittel, das für die Bereitung eines Tauchbads geeignet ist.

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

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



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



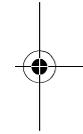
4.7 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

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 aufweisen.

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

1. Legen Sie das Produkt locker aufgerollt in einen geeigneten Spülkorb. Achten Sie darauf, dass das Produkt keine anderen Instrumente/Instrumententeile berührt.





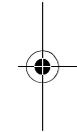
2. Starten Sie ein geprüftes Programm mit folgenden Eigenschaften:
 - Ausreichende Reinigungswirkung.
 - Thermische Desinfektion: 5 bis 10 Minuten bei 90 bis 95 °C, $A_0 \geq 3000$.
 - Schlusspülung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser.
 - Ausreichende Produkttrocknung (keine sichtbaren Flüssigkeitsreste).
3. Wenn das Produkt nach Programmende noch sichtbare Verunreinigungen aufweist, wiederholen Sie die Vorreinigung und die maschinelle Reinigung/Desinfektion.



4.8 Kontrolle

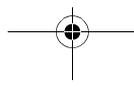
1. Kontrollieren Sie das Produkt auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß:
 - Beschädigungen am Produkt, z.B. Risse, raue Oberfläche, Absplitterungen.
 - Beschädigungen an der Isolation des Produkts und / oder des Kabels/Steckers, z.B. Risse und Brüche.

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!



4.9 Verpacken

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





4.10 Sterilisieren

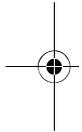
Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.

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

Dampfsterilisation

- Fraktioniertes Vakuumverfahren mit ausreichender Produkttrocknung
- Haltezeit 3 bis 18 Minuten bei 132 bis 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

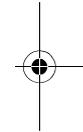
Bitte beachten Sie die Empfehlungen des Sterilisatorherstellers zu Beladung, Handhabung und Trockenzeiten.



4.11 Validierte Verfahren im Überblick

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

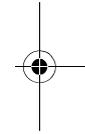
- Manuelle Reinigung/Desinfektion mit dem Reinigungsmittel Cidezyme und dem Desinfektionsmittel Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
 - Cidezyme: Dosierung 1,6%, 5 Minuten Einwirkdauer bei Raumtemperatur.
 - Cidex OPA: Dosierung 0,3%, 12 Minuten Einwirkdauer bei 20 °C.





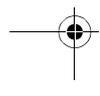
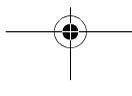
- Maschinelle Reinigung/Desinfektion in einem Desinfektor G 7836 CD (Miele & Cie. KG, Gütersloh/Deutschland) mit dem Reinigungsmittel neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Deutschland).
 - neodisher mediclean forte: Dosierung 0,5%, 5 Minuten Reinigungsdauer bei 55 °C.
 - Desinfektion: 5 Minuten bei 90 °C.
- Sterilisation in einem Autoklaven Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Deutschland).
 - Dampfsterilisation mit Sattdampf, Fraktioniertes Vakuumverfahren, 3 Minuten, 132 °C, 3 bar.

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



5 Entsorgung

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

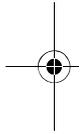




6 Symbole



Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
	Gebrauchsanweisung beachten		Achtung, Begleitdokumente beachten
	Artikelnummer		Fertigungslosnummer, Charge
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken aufbewahren
	Menge (x)		Europäisches Konformitätskennzeichen
	sprechender Chargencode ¹⁾		Medizinprodukt



1.) Jahresangabe (JJ) in der Mitte. Monatsangabe (MM) rundumlaufend, konkreter Monat mit Pfeil gekennzeichnet.

