

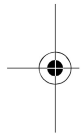


VERWENDUNGSHINWEIS

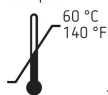
DE

Neutralelektrode, wiederverwendbar

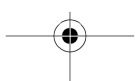
20193-090, 20193-093, 20193-094



Transport
-29 °C
-20 °F



Transport
60 °C
140 °F
15 %
85 %



Inhalt

1	Allgemeine Gebrauchsinformationen	5
1.1	Zweckbestimmung / Indikationen	5
1.2	Kompatibilität	5
1.3	Kontraindikationen	5
1.4	Umgebung	6
1.5	Qualifikation des Anwenders	6
1.6	Leistungsmerkmale	6
2	Sicherheitshinweise	6
3	Zubehör	7
4	Anwendungshinweise	7
5	Reinigung und Desinfektion	12
5.1	Sicherheitshinweise für die Aufbereitung	12
5.2	Begrenzung der Aufbereitung	12
5.3	Benötigte Hilfsmittel	13
5.4	Vorreinigung	13
5.5	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	13
5.6	Kontrolle	14
5.7	Validierte Verfahren im Überblick	14
6	Überwachung der Neutralelektrode durch das Elektrochirurgiegerät	15
7	Entsorgung	15
8	Symbole	15



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 Elektrochirurgiegeräts! Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Elektrochirurgiegeräts 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 Neutralelektrode wird bei monopolaren chirurgischen Eingriffen benötigt und leitet hochfrequenten Strom vom Patienten zum Elektrochirurgiegerät zurück.

1.2 Kompatibilität

Die Neutralelektrode ist zum Einsatz mit folgenden Geräten bestimmt:

- Erbe Elektrochirurgiegerät VIO 3, VIO 300 D, VIO 300 S, VIO 200 D, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C

1.3 Kontraindikationen

Die Neutralelektrode nicht bei Patienten unter 15 kg einsetzen.

1.4 Umgebung

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

1.5 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.

1.6 Leistungsmerkmale

Leistungsmerkmale bezogen auf die Zweckbestimmung sind:

- Zurückleiten des HF-Stroms vom Patienten zum Elektrochirurgiegerät.
- Schließen des Stromkreises zwischen Patienten und Elektrochirurgiegerät.

2 Sicherheitshinweise

WARNUNG!

Überprüfen Sie das Produkt vor der Anwendung auf äußere Schäden!

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

Erbe warnt ausdrücklich davor, die Neutralelektrode zu verändern, z.B. zu beschneiden. Jede Veränderung führt zum Ausschluss der Haftung durch Erbe.

3 Zubehör

Für den Einsatz des Produkts benötigen Sie an Zubehör:

- Erbe Neutralelektrodenkabel: 20194-077, 20194-078, 20194-080 oder 20194-087
- Erbe Fixierung: 20193-091
- Erbe Kontaktspray zur Hautbefeuchtung (optional): 20193-092¹⁾

4 Anwendungshinweise

4.1 Korrekte Patientenlagerung für die Elektrochirurgie

WARNUNG! Lagern Sie den Patienten stets elektrisch isoliert auf einer trockenen, saugfähigen, flüssigkeitsdichten Unterlage. Achten Sie auf Folgendes:

- gesamten Patienten elektrisch isolieren (Körper und alle Extremitäten).
- kein Patienten-Kontakt zu Metallteilen (z.B. OP-Tische, Halterungen, Schmuck).
- kein Patienten-Kontakt zu Flüssigkeiten (z.B. Desinfektionsmittel, Schweiß, Körperflüssigkeiten, feuchte Unterlagen). Die einzige Ausnahme dieser Regel ist der Einsatz von Kontaktmedium für diese Neutralelektrode (siehe Kapitel Zubehör).
- Haut-zu-Haut-Kontakt vermeiden, ggfs. mit trockenen Tüchern/Mull isolieren (Extremitäten zu Körper, zwischen Körperfalten).

1.) Das in dieser Anleitung angegebene Kontaktmedium zur Hautbefeuchtung ist von Erbe als kompatibel geprüft. Der Einsatz anderer Kontaktmedien liegt im Ermessen des Anwenders und muss bei Bedarf vom Anwender selbst gemäß den nationalen oder lokalen Vorgaben validiert werden.



- kein Patienten-Kontakt zu sonstigen elektrisch leitfähigen Materialien (z.B. Atemschläuche, mit Infusionsflüssigkeit gefüllte Schläuche, Schmuck des Personals).
- sammeln sich während der OP Flüssigkeiten am oder unter dem Patienten, sofort trockenlegen.



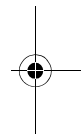
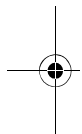
4.2 Nur gereinigte und desinfizierte Produkte verwenden

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

4.3 Produkt kontrollieren

WARNUNG! Überprüfen Sie das Produkt vor der Anwendung auf äußere Schäden. Dies wären z.B. Risse, Löcher oder Knicke in der Silikonoberfläche sowie eine beschädigte oder korrodierte Anschlusslasche. Falls schadhaft dieses Produkt nicht verwenden.

Wiederholte Aufbereitungen können Verfärbungen an der Silikonoberfläche der Neutralelektrode verursachen. Diese stellen keine Beeinträchtigungen für die Funktion der Neutralelektrode dar.

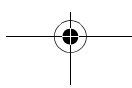


4.4 Aussuchen eines geeigneten Applikationsortes

WARNUNG! Applizieren Sie die Neutralelektrode möglichst nahe dem Operationsfeld auf intakter Haut. Bevorzugen Sie Oberschenkel oder Oberarm. Legen Sie die Neutralelektrode nicht unter den Patienten, um Druckstellen und Kontakt zu möglichen Flüssigkeitsansammlungen zu vermeiden.

Applizieren Sie die Neutralelektrode nicht auf/über folgenden Stellen:

- auf Narben
- auf entzündeter Haut



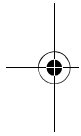


- auf dünnen Gewebeschichten, wie auf Gelenken oder Knochen (Kreuzbein, Schulterblatt, Hüftknochen usw.)
- auf massivem Unterhautfettgewebe
- auf dem Gesäß
- über aktiven und anderen metallischen Implantaten

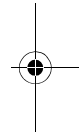


WARNUNG! Aktive Implantate (z.B. Herzschrittmacher, interne Defibrillatoren) können durch das aktivierte Elektrochirurgiegerät in ihrer Funktion gestört oder beschädigt werden. Konsultieren Sie bei Patienten mit aktiven Implantaten vor der OP den Hersteller des Implantats oder den zuständigen Facharzt.

WARNUNG! Der Strom fließt zwischen dem aktiven Instrument und der Neutralelektrode durch den Patienten. Lenken Sie den Strompfad durch geeignete Positionierung der Neutralelektrode weg von aktiven und anderen metallischen Implantaten oder Überwachungselektroden (z.B. EKG-Elektroden).



4.5 Vorbereitung des Applikationsortes



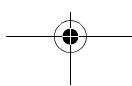
WARNUNG! Entfernen Sie Körperbehaarung von der Hautfläche. Säubern Sie die Hautfläche sorgfältig (z. B. von Hautcremes). Trocknen Sie die Hautfläche.

4.6 Neutralelektrode applizieren und Verbindung zum Elektrochirurgiegerät herstellen

1. Wählen Sie am Elektrochirurgiegerät eine für geteilte bzw. zweiflächige Neutralelektroden passende Neutralelektrodeneinstellung.

WARNUNG! Richten Sie die Neutralelektrode so aus, dass der auf der Neutralelektrode abgebildete Pfeil zum Operationsfeld zeigt.

2. Legen Sie die Neutralelektrode mit den schwarzen Leitfeldern zur Patientenseite vollflächig an. Es darf nicht zu Überlappungen der Kontaktflächen kommen. Die Neutralelektrode darf nicht geknickt werden.



3. Nehmen Sie die Fixierung (Artikel-Nummer siehe Kapitel „Zubehör“). Legen Sie die Fixierung so an, dass die Befestigungsknöpfe vom Patienten weg zeigen und gut sichtbar sind.
4. Schließen Sie die Fixierung mit Hilfe der Befestigungsknöpfe. Dabei die Fixierung nicht so fest anziehen, dass es zu Durchblutungsstörungen oder zu Druckstellen beim Patienten kommt.
5. Drücken Sie die Neutralelektrode ein Mal mit beiden Händen an dem Patienten an, um eine vollflächige Kontaktierung sicherzustellen.

WARNUNG! Die Anschlusslasche der Neutralelektrode vollständig in die Anschlussklammer des Neutralelektrodenkabels schieben. Die Anschlusslasche darf die Haut des Patienten nicht berühren, es drohen Verbrennungen.

6. Schließen Sie ein geeignetes Erbe Neutralelektrodenkabel an. Artikel-Nummern siehe Kapitel „Zubehör“.

4.7 Was tun, wenn sich die Neutralelektrode am Elektrochirurgiegerät nicht freischalten lässt?

1. Kontrollieren Sie die Verbindung zum Elektrochirurgiegerät. Ist diese einwandfrei? Steckt der Stecker des Neutralelektrodenkabels **ganz** in der NE-Buchse? Das Elektrochirurgiegerät lässt sich nicht aktivieren, wenn der Stecker des Neutralelektrodenkabels falsch gesteckt wurde.
2. Kontrollieren Sie die Neutralelektroden-Geräteeinstellung. Passt diese zu einer geteilten bzw. zweiflächigen Neutralelektrode?
3. Kontrollieren Sie die Haut des Patienten. Eine zu trockene Haut, z.B. im Winter oder aufgrund einer größeren alters- oder krankheitsbedingten Prädisposition kann die Funktionsfähigkeit der Neutralelektrode beeinträchtigen. Verwenden Sie in diesem Fall ein Kontaktmedium, mit dem sie die



Hautfeuchtigkeit erhöhen. (Artikelnummern von validierten Kontaktmedien siehe Kapitel „Zubehör“).



4.8 Gefahr ungewollter Gewebeschäden reduzieren

WARNUNG! Vermeiden Sie lang dauernde Aktivierungen. Bei lang dauernden Aktivierungen bzw. bei lang dauernden Aktivierungen, die dicht aufeinander folgen, steigt die Temperatur unter der Neutralelektrode. Es besteht die Gefahr ungewollter Gewebeschäden für den Patienten. Sorgen Sie in diesem Fall für ausreichende Abkühlungsphasen ohne Aktivierung. Lesen Sie dazu auch die Gebrauchsanweisung des Elektrochirurgiegeräts. Unter der Rubrik Betriebsart finden Sie wichtige Hinweise zur Aktivierungsdauer und den Abkühlungsphasen.

Wenn das Elektrochirurgiegerät nicht den gewünschten Effekt erzielt, überprüfen Sie immer zuerst die Neutralelektrode. Vergewissern Sie sich, dass die Neutralelektrode korrekt appliziert wurde, der Hautkontakt noch vorhanden und die Verbindung zum Elektrochirurgiegerät einwandfrei ist, bevor Sie Leistung oder Effekt erhöhen.

4.9 Umlagerung des Patienten während der Operation

WARNUNG! Achten Sie darauf, dass die Neutralelektrode nach der Umlagerung noch genau so am Patienten appliziert ist wie vorher (kein Verrutschen, kein Ablösen von der Haut etc.).

4.10 Neutralelektrode entfernen

Öffnen Sie zum Entfernen der Neutralelektrode vom Patienten zuerst die Anschlussklammer des Neutralelektrodenkabels. Reißen Sie nicht an der Anschlusslasche, damit Sie die Neutralelektrode nicht beschädigen. Öffnen Sie dann die Fixierung und entfernen Sie die Neutralelektrode vom Patienten.

4.11 Produkt im Eingriffsraum vorreinigen

1. Entfernen Sie nach Gebrauch grobe Verunreinigungen am Produkt mit Leitungswasser wie folgt:
 - Neutralelektrode: durch Abwischen mit einem feuchten Tuch
 - Fixierung: durch Einlegen in Leitungswasser

5 Reinigung und Desinfektion

5.1 Sicherheitshinweise für die Aufbereitung

Diese Aufbereitungsangaben gelten für die Neutralelektrode und die Fixierung.

Geeignet für die Reinigung im Ultraschallbad.

Zur Reinigung keinesfalls scharfe Gegenstände verwenden.

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“.

Nicht sterilisieren!

5.2 Begrenzung der Aufbereitung

Die Materialbeständigkeit des Produkts wurde nachgewiesen für 75 reine Aufbereitungszyklen (ohne operativen Stress), wie in diesem Kapitel beschrieben. Erbe Elektromedizin empfiehlt, das Produkt auch ohne erkennbare Schäden darüber hinaus nicht weiter zu verwenden. Je nach Beanspruchung bei der Anwen-



dung kann die Zahl der möglichen Wiederverwendungen auch geringer sein.



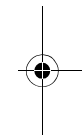
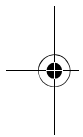
5.3 Benötigte Hilfsmittel

Aufbereitungs- schritt	Hilfsmittel
Vorreinigung	weiche Kunststoffbürste / weiches Tuch

5.4 Vorreinigung

Verwenden Sie zur Vorreinigung destilliertes Wasser, ggf. ein alkalisches Reinigungsmittel.

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



5.5 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 nicht-invasive Medizinprodukte geeignet sein und einen pH-Wert zwischen 7 und 12,3 aufweisen.

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

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





2. Starten Sie ein geprüftes Programm mit folgenden Eigenschaften:
 - Ausreichende Reinigungswirkung.
 - Thermische Desinfektion: 5 bis 10 Minuten bei 90 bis 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.



5.6 Kontrolle

1. Kontrollieren Sie das Produkt auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß:
 - Silikonoberfläche intakt, keine Risse, Löcher, Knicke etc.
 - Anschlusslasche nicht gebrochen oder korrodiert
 - Verfärbungen der Silikonoberfläche sind unbedenklich.

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

5.7 Validierte Verfahren im Überblick

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

- Maschinelle Reinigung/Desinfektion in einem Desinfektor Uniclean PL-II 15-2-EL (MMM GmbH, München/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.

6 Überwachung der Neutralelektrode durch das Elektrochirurgiegerät

Erbe VIO-Elektrochirurgiegeräte sind mit einem Neutralelektroden-Sicherheits-System (NESSY) ausgestattet, das die Neutralelektrode überwacht, vor kritischen Situationen warnt und so Verbrennungen verhindert. Beachten Sie die optischen und akustischen Warnsignale des Elektrochirurgiegerätes. Beachten Sie die Hinweis- und Fehlermeldungen der Neutralelektroden-Überwachung.

Bei diesem Neutralelektroden-Typ überwacht das Elektrochirurgiegerät drei sicherheitsrelevante Eigenschaften:

- die Verbindung zum Elektrochirurgiegerät
- den Kontakt zur Haut des Patienten
- die Applikationsrichtung der Neutralelektrode (NESSY-Symmetrieüberwachung)

7 Entsorgung

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

8 Symbole

Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
	Gebrauchsanweisung beachten		Achtung, Begleitdokumente beachten
	Gebrauchsanweisung befolgen		Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge		Chargen-Bezeichnung ¹⁾

Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken aufbewahren
 Transport	Temperaturbegrenzung (für Transport)	 Transport	Luftfeuchte, Begrenzung (für Transport)
	Menge (x)		Europäisches Konformitätskennzeichen
 1	Körperbehaarung entfernen	 1b	Kontaktmedium anwenden (optional)
 2	Neutralelektrode anlegen	 4	Fixierung anlegen
 5	Neutralelektrodenkabel anbringen		Medizinprodukt

- 1.) Die Charge wird mittels Kennzeichnungsnormal dargestellt. Sie besteht aus einem Buchstaben und einer Zahl (z.B. A1). Die jeweilige Charge ist durch zwei Pfeile (in Form von Dreiecken) gekennzeichnet, einer deutet auf den Buchstaben, der andere auf die Zahl.