

Manufacturer

Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhornstraße 17
72072 Tübingen, Germany
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
上海市市长宁区延安西路 2201 号 3002 室
电话: +86 21 62758 44011

Deutschland
Tel +49 7071 755 400
Vertrieb-Deutschland@erbe-med.com

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

India Chennai
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 +31 183 505 755
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 2256 0052
info@erbe-russia.com

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

대한민국
Tel +82 2 6475 1883, info@erbe-korea.com

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

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

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

© Erbe Elektromedizin GmbH



4 Sicherheitshinweise

WARNUNG!

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

Überprüfen Sie vor jeder Anwendung das Produkt einschließlich sämtlicher Isolierungen auf mechanische Schäden und führen Sie einen Funktionstest durch.

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

Niemals auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!

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

Sind Komponenten oder Teile des Produkts verbogen, diese nicht zurückbiegen!

In Ausnahme dazu sind folgende Produkte biegebar: Art.-Nr.: 21191-003, 21191-004, 21191-005, 21191-006, 21191-007, 21191-103, 21191-104, 21191-105, 21191-106, 21191-107.

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

5 Anwendungshinweise

5.1 Nur gereinigte, desinfizierte und sterilisierte Produkte verwenden

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

5.2 Produkt kontrollieren

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

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

5.3 Produkt montieren

Stecken Sie die HF-Elektrode bis zum Anschlag in den Elektrodengriff.

Führen Sie vor jeder Anwendung einen Funktionstest durch.

Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig!

DEUTSCH

Monopolare Elektroden

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 Zweckbestimmung

Die Monopolaren Elektroden sind zum monopolaren Schneiden und/oder Koagulieren von biologischem Gewebe bestimmt.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Nummern-Gruppe 21191-0xx: Diese Monopolaren Elektroden werden mit Elektrodengriffen (Schalt-durchmesser 4 mm) an Elektrochirurgiegeräte angeschlossen.

Nummern-Gruppe 21191-1xx: Diese Monopolaren Elektroden werden mit Elektrodengriffen (Schalt-durchmesser 2,4 mm) an Elektrochirurgiegeräte angeschlossen.

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

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

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

3 Maximale elektrische Belastbarkeit

Die maximale elektrische Belastbarkeit dieser Produkte beträgt:

- 4300 V_p

6.5 Vorreinigung

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

Geeignet für die Reinigung im 3 %igen Wasserstoffperoxidbad.

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.

6.6 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).

6.7 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 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, A₀ ≥ 3000.
 - Schlussspülung 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.

6.8 Kontrolle

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

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

6.9 Verpacken

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

6.10 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.

6.11 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 needisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg/Deutschland).
 - needisher mediclean forte: Dosierung 0,5%, 5 Minuten Reinigungsduer bei 55 °C.
 - Desinfektion: 5 Minuten bei 90 °C.
- Sterilisation in einem Autoklaven Systec V-150 (Systec GmbH, Linden/Deutschland).
 - Dampfsterilisation mit Saldampf, 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.

7 Entsorgung

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

8 Symbole

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

CE Europäisches Konformitätskennzeichen

ENGLISH

Monopolar electrodes

IMPORTANT!

Please read all information carefully.

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

1 Intended use

The monopolar electrodes are intended for monopolar cutting and/or coagulation of biological tissue.

2 Normal use

Number Group 21191-0xx: This monopolar electrode can be connected to electro-surgical units using electrode handles (shaft diameter: 4 mm).

Number Group 21191-1xx: This monopolar electrode can be connected to electro-surgical units using electrode handles (shaft diameter: 2.4 mm).

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

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

3 Maximum electrical capacity

The maximum electrical capacity of these products is:

- 4300 V_p

4 Safety instructions

WARNING!

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

Check the product including all the insulation for mechanical damage and perform a function test every time before it is used.

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 the product from all physical damage! Do not throw! Do not apply force of any kind!

If components or parts of the product are bent, do not attempt to straighten them!

As an exception to this, the following products can be bent: item. nos. 21191-003, 21191-004, 21191-005, 21191-006, 21191-007, 21191-103, 21191-104, 21191-105, 21191-106, and 21191-107.

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

5 How to use

5.1 Only use cleaned, disinfected and sterilized products

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

5.2 Checking the product

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

If damaged, do not use this product!

5.3 Assembling the product

Insert the HF electrode into the electrode handle as it goes.

Before every use conduct a performance test.

6 Cleaning, disinfection, sterilization

6.1 Safety instructions

May be cleaned in an ultrasonic bath.

Never use sharp objects for cleaning.

Disinfectants must be rinsed off thoroughly after use.

Maximum air pressure during drying: 2 bar.

Maximum water pressure during rinsing: 2 bar.

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

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.

6.2 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.

6.3 Dismantling

1. Remove the HF electrode from the handle.

6.4 Required aids

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

6.5 Precleaning

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

Suitable for cleaning in a 3% hydrogen peroxide bath.

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.

6.6 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.

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.
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. Rinse the surfaces with sterile, deionized water (at least 1 minute).
5. Repeat the preceding cleaning steps if the product still shows visible contamination.
6. Immerse the product completely in a disinfectant bath, ensuring that the product does not come into contact with other components in the bath.
7. Rinse the surfaces with sterile, deionized water (at least 1 minute).
8. Dry the product until there are no more fluid residues visible (e.g. with filtered compressed air).

6.7 Cleaning and disinfection by machine

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

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

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

1. Place the product in a suitable rinsing basket carefully. In doing so make sure the product is not touching other instruments or parts of instruments.

2. Start a tested program with the following properties:
 - Sufficient cleaning effect.
 - Thermal disinfection: 5 to 10 minutes at 90 to 95 °C, A₀ ≥ 3000.
 - Final rinse with distilled or deionized water.
 - Sufficient product drying (no visible fluid residues).
3. If contaminants are still visible on the product after the end of the routine, repeat precleaning and machine cleaning and disinfection.

6.8 Check

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

If damaged, do not use this product!

6.9 Packaging

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

6.10 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.

6.11 Overview of validated procedures

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

- Manual cleaning/disinfection with the detergent Cidezyme and disinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
 - Cidezyme: Dosage 1.6%, 5 minutes exposure time at room temperature.
 - Cidex OPA: Dosage 0.3%, 12 minutes exposure time at 20 °C.
- Machine cleaning and disinfection in a G 7836 CD disinfector (Miele & Cie. KG, Gütersloh, Germany) with the cleaning agent needisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany).
 - needisher 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).

7 Disposal

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

8 Symbols

Symbol	Explanation
	Consult instructions for use
	Caution, consult accompanying documents