

The electrode handles for the 2.4 mm HF electrodes are compatible with the following units:

Electrode handle (Erbe REF)	Connecting cable or adapter (Erbe REF)	Electrosurgical unit (manufacturer and model)	
20190-067 20190-076	20183-028 (optional)	Erbe	VIO 3, VIO 300 D, VIO 200 D, VIO 300 S, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C ICC 350, ICC 300, ICC 200, ICC 80, ICC 50
	-	BOWA	ARC 400
	-	KLS Martin	ME 200, ME 401, ME 411, ME 81, Maximum
	-	Medtronic (Valleylab)	Force FX, Force Triad, FX 8, FT 10
	-	Olympus	ESG-400
20190-104	-	Erbe	VIO 3, VIO 300 D, VIO 200 D, VIO 300 S, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C ICC 350, ICC 300, ICC 200, ICC 80, ICC 50
	-	BOWA	ARC 400



Electrode handle (Erbe REF)

Connecting cable or adapter (Erbe REF)

Electrosurgical unit (manufacturer and model)

20190-105

-

Erbe

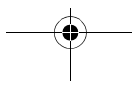
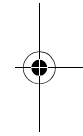
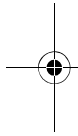
VIO 3, VIO 300 D,
VIO 200 D, VIO
300 S, VIO 200 S,
VIO 100 C, VIO 50 C

ICC 350, ICC 300,
ICC 200, ICC 80,
ICC 50

-

BOWA

ARC 400

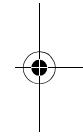
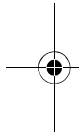




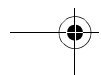
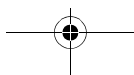
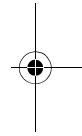
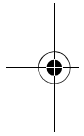
The electrode handles for the 4 mm HF electrodes are compatible with the following units:



Electrode handle (Erbe REF)	Connecting cable or adapter (Erbe REF)	Electrosurgical unit (manufacturer and model)	
20190-045	20192-127 20192-094 20192-110	Erbe	VIO 3, VIO 300 D, VIO 200 D, VIO 300 S, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C ICC 350, ICC 300, ICC 200, ICC 80, ICC 50
	20192-110	BOWA	ARC 400
	20192-099 20192-110	KLS Martin	ME 200, ME 401, ME 411, ME 81, Ma- xium



Electrode handle (Erbe REF)	Connecting cable or adapter (Erbe REF)	Electrosurgical unit (manufacturer and model)	
20190-062 20190-066 20190-075 20190-093	20183-028 (optional)	Erbe	VIO 3, VIO 300 D, VIO 200 D, VIO 300 S, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C ICC 350, ICC 300, ICC 200, ICC 80, ICC 50
	-	BOWA	ARC 400
	-	KLS Martin	ME 200, ME 401, ME 411, ME 81, Maxium
	-	Medtronic (Valleylab)	Force FX, Force Triad, FX 8, FT 10
	-	Olympus	ESG-400
20190-065 20190-074 20190-090	-	Erbe	VIO 3, VIO 300 D, VIO 200 D, VIO 300 S, VIO 200 S, VIO 100 C, VIO 50 C ICC 350, ICC 300, ICC 200, ICC 80, ICC 50
		BOWA	ARC 400





VERWENDUNGSHINWEIS

DE

Elektrodengriffe

20190-045, 20190-062, 20190-065, 20190-066, 20190-067,
20190-074, 20190-075, 20190-076, 20190-090, 20190-093,
20190-104, 20190-105

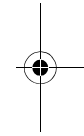
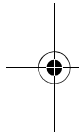




Inhalt



1	Allgemeine Gebrauchsinformationen	9
1.1	Zweckbestimmung / Indikationen	9
1.2	Kompatibilität	9
1.3	Patientenzielgruppe	9
1.4	Kontraindikationen	10
1.5	Umgebung	10
1.6	Qualifikation des Anwenders	10
1.7	Leistungsmerkmale	10
2	Maximale elektrische Belastbarkeit	10
3	Sicherheitshinweise	11
4	Anwendungshinweise	12
5	Reinigung, Desinfektion, Sterilisation	14
5.1	Sicherheitshinweise für die Aufbereitung	14
5.2	Begrenzung der Aufbereitung	15
5.3	Zerlegen	15
5.4	Benötigte Hilfsmittel	16
5.5	Vorreinigung	16
5.6	Manuelle Reinigung und Desinfektion	16
5.7	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	17
5.8	Kontrolle	18
5.9	Verpacken	19
5.10	Sterilisieren	19
5.11	Validierte Verfahren im Überblick	19
6	Entsorgung	20
7	Symbole	20





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 Elektrodengriffe sind zum monopolaren Schneiden und Koagulieren bestimmt.

1.2 Kompatibilität

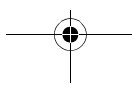
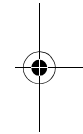
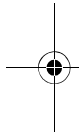
Zur Auswahl passender Geräte siehe Tabelle ab Seite 2.

Zur Auswahl aller Elektroden gilt:

Verwenden Sie Erbe-Elektroden oder Elektroden, die von Erbe vertrieben werden.

1.3 Patientenzielgruppe

Keine Einschränkungen.





1.4 Kontraindikationen

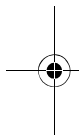
Keine Kontraindikationen bekannt.

1.5 Umgebung

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

1.6 Qualifikation des Anwenders

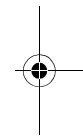
Für die Zweckbestimmung darf das Produkt nur von ausgebildetem medizinischen Personal verwendet werden, das anhand des Verwendungshinweises in dessen Gebrauch eingewiesen wurde.



1.7 Leistungsmerkmale

Leistungsmerkmale bezogen auf die Zweckbestimmung sind:

- Durchleiten des HF-Stroms vom Stecker bis zum distalen Ende



2 Maximale elektrische Belastbarkeit

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





3 Sicherheitshinweise



WARNUNG!

Herzschrittmacher, interne Defibrillatoren und andere aktive Implantate 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 die zuständige Fachabteilung Ihres Krankenhauses.

Überprüfen Sie das Produkt vor der Anwendung auf äußere Schäden! Beachten Sie hierzu die Hinweise im Kapitel „Kontrolle“. Falls schadhafte, dieses Produkt nicht verwenden!

Erbe Elektromedizin empfiehlt, eine elektrische Durchgangsprüfung vor jeder Anwendung dieses Produkts durchzuführen.

Wenn 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/OP-Personals oder zum Ausbruch eines Brandes führen.

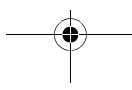
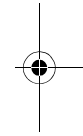
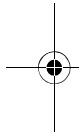
Andere Kontrollen, als in diesem Verwendungshinweis beschrieben, müssen nicht durchgeführt werden.

Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

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!

Versahentlich aktivierte Instrumente und nach Gebrauch noch heiße Instrumente können Verbrennung oder Brände verursachen:

- Instrument vom Patienten isoliert lagern, niemals auf dem Patienten.
- Distales Instrumentenende nicht berühren.
- Instrument niemals auf entflammaren Materialien ablegen.





Verbrennungsgefahr. Aktivieren Sie das Instrument nicht, wenn Sie es während des Gebrauchs reinigen.

Bei Anwendung in direkter Nähe von nervalen Strukturen können Nerven thermisch geschädigt oder elektrisch stimuliert werden. Es kann zu Zuckungen und Muskelkontraktionen kommen. Verletzungsgefahr für den Patienten. Wählen Sie kurze Aktivierungszeiten. Passen Sie die maximale Leistungsabgabe an die erforderliche Indikation an.

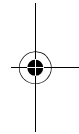
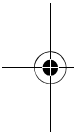
Aktivieren Sie nicht gegen oder über elektrisch leitfähige Materialien, z.B. Metall. Es kann dabei zu Verbrennungen an der Hand, die den leitfähigen Gegenstand hält und zu anderen unkalkulierbaren Nebeneffekten kommen.

Gefahr der kapazitiven Kopplung: HF-Strom kann vom aktivierten Instrument auf andere Instrumente übertragen werden, auch wenn beide sich nicht berühren (sog. Kapazitive Kopplung). Verbrennungsgefahr für Patient und/oder OP-Personal:

- Berühren Sie das Gewebe, bevor Sie das Instrument aktivieren.

Als Maßnahme gegen Rauch empfiehlt Erbe den Einsatz einer Rauchabsaugung, einer Schutzbrille und einer Atemschutzmaske.

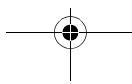
Erbe Elektromedizin warnt ausdrücklich davor, das Produkt zu verändern. Jede Veränderung führt zum Ausschluss der Haftung durch Erbe Elektromedizin.



4 Anwendungshinweise

4.1 Nur sterile Produkte verwenden

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



4.2 Produkt kontrollieren

WARNUNG! Überprüfen Sie das Produkt vor der Anwendung auf äußere Schäden. Beachten Sie hierzu die Hinweise im Kapitel „Kontrolle“. Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden.

4.3 Produkt montieren

VORSICHT! Stecken Sie die HF-Elektrode bis zum Anschlag in den Handgriff. Zwischen HF-Elektrode und Handgriff darf kein Metall mehr sichtbar sein, da Metall den Strom leitet und zu ungewollten Verbrennungen führen kann.

Nur bei Elektrodengriff 20190-045, Anschlusskabel anschließen:

1. Verwenden Sie ausschließlich eines der in dieser Anleitung genannten Anschlusskabel (Bestell-Nummern siehe Seite 2 ff). Das Anschlusskabel muss steril sein.
2. Prüfen Sie das Anschlusskabel (insbesondere die Isolierung) auf Beschädigungen. Falls schadhaft nicht verwenden.
3. Verbinden Sie das Anschlusskabel mit dem HF-Anschluss des Handgriffs. Es muss spürbar einrasten.

4.4 Produkt anschließen und Geräteeinstellungen wählen

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

Stecken Sie das Anschlusskabel in die monopolare Buchse des Elektrochirurgiegerätes.

VORSICHT! Wählen Sie die Geräteeinstellungen bezogen auf den chirurgischen Effekt so niedrig wie möglich.

Wählen Sie nur Geräteeinstellungen, die die maximale elektrische Belastbarkeit des Produkts ($V_p \text{ max}$ oder $kV_p \text{ max}$) nicht überschreiten, da das Produkt sonst beschädigt werden kann.



Hinweise zur Auswahl passender Geräteeinstellungen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Elektrochirurgiegerätes (bei Erbe-Elektrochirurgiegeräten lesen Sie das Kapitel „Zubehör“).



4.5 Funktionstest durchführen

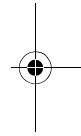
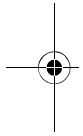
Führen Sie vor jeder Anwendung einen Funktionstest durch. Aktivieren Sie sowohl die CUT- als auch die COAG-Funktion mindestens einmal zur Probe. Verfahren Sie dabei wie im Kapitel „Produkt handhaben“ beschrieben.

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

4.6 Produkt handhaben

Um den Schneidemodus zu aktivieren, gelbe Taste drücken. Um den Koagulationsmodus zu aktivieren, blaue Taste drücken. Versichern Sie sich, dass das Elektrochirurgiegerät richtig reagiert.

Die Elektrodengriffe ohne Tasten werden in gleicher Weise über Fußschalter aktiviert.



5 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

5.1 Sicherheitshinweise für die Aufbereitung

Erbe Elektromedizin empfiehlt eine maschinelle Reinigung / Desinfektion. Eine manuelle Reinigung wird aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nicht empfohlen.

Folgende Produkte sind geeignet für die Reinigung im Ultraschallbad:

- 20190-045, 20190-062, 20190-065, 20190-066, 20190-067, 20190-074, 20190-075, 20190-076, 20190-104, 20190-105





Folgende Produkte sind *nicht* geeignet für die Reinigung im Ultraschallbad:

- 20190-090, 20190-093

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.

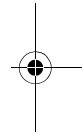
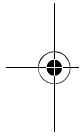
Bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion 95 °C nicht überschreiten.

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.

Nicht mit Gamma-Strahlung sterilisieren.



5.2 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.

5.3 Zerlegen

1. Entfernen Sie die HF-Elektrode aus dem Handgriff.
2. Nur bei Elektrodengriff 20190-045: Trennen Sie das Kabel vom Handgriff.



5.4 Benötigte Hilfsmittel

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

5.5 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.

5.6 Manuelle Reinigung und Desinfektion

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

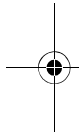
Verwenden Sie ein zum Reinigungsmittel kompatibles Desinfektionsmittel, das für die Bereitung eines Tauchbads geeignet ist.

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.

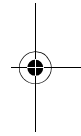
Beachten Sie die Angaben des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers und die Angaben im Kapitel „Validierte Verfahren im Überblick“.



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).



5.7 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 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. Legen Sie das Produkt mit locker aufgerolltem Kabel vorsichtig in einen geeigneten Spülkorb. Achten Sie darauf, dass das Produkt keine anderen Instrumente/Instrumententeile berührt.

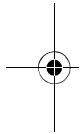




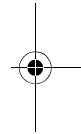
2. Starten Sie ein geprüftes Programm mit folgenden Eigenschaften:
 - Ausreichende Reinigungswirkung.
 - Thermische Desinfektion: 5 bis 10 Minuten bei 90 bis 95 °C, $A_0 \geq 3000$.
 - Schlusspülung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser.
 - Ausreichende Produkttrocknung (keine sichtbaren Flüssigkeitsreste).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



5.8 Kontrolle



1. **WARNUNG!** Kontrollieren Sie das Produkt auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß. Diese Sichtprüfung können Sie mit oder ohne Vergrößerung durchführen. Kontrollieren Sie Folgendes:
 - Beschädigungen am Produkt, z.B. Risse, raue Oberfläche, Absplatterungen, Verfärbungen.
 - Beschädigungen an der Isolation des Produkts und/oder des Kabels/Steckers, z.B. Risse und Brüche. Da Mikrorisse in der Isolation unter Umständen auch unter Vergrößerung nicht erkannt werden, empfiehlt Erbe eine zusätzliche Isolationsprüfung mit einem elektrischen Prüfgerät.
2. Kontrollieren Sie die mechanische Funktionsfähigkeit des Produkts:
 - Lassen sich alle Tasten drücken?



Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!



5.9 Verpacken

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

5.10 Sterilisieren

Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.

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

Dampfsterilisation

- Fraktioniertes Vakuumverfahren mit ausreichender 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.

5.11 Validierte Verfahren im Überblick

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

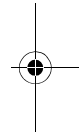
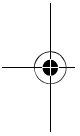
- Manuelle Reinigung / Desinfektion mit dem Reinigungsmittel Cidezyme und dem Desinfektionsmittel Cidex OPA (Johnson & Johnson Medical Limited, Gargrave, Skipton).
 - Cidezyme: Dosierung 1,6%, 5 Minuten Einwirkdauer bei Raumtemperatur.
 - Cidex OPA: Dosierung 0,3%, 12 Minuten Einwirkdauer bei 20 °C.



- 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.

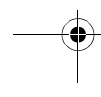
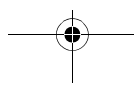


6 Entsorgung

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

7 Symbole

Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
	Gebrauchsanweisung beachten		Achtung, vor Gebrauch Sicherheitshinweise beachten.





Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
	Artikelnummer		Chargenbezeichnung
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken aufbewahren
	Menge (x)		Europäisches Konformitätskennzeichen
	Medizinprodukt		

